

2021. gada 9. decembrī

## **Jaunākā drošuma informācija par Covid-19 vakcīnu “Covid-19 Vaccine Janssen”**

Ražotājs: *Janssen-Cilag International NV*

*Covid-19 Vaccine Janssen* drošums tiek pastāvīgi uzraudzīts, un sabiedrībai regulāri tiek sniegta jaunākā informācija par vakcīnas drošumu. Šajā dokumentā izklāstīti Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) veiktās jaunāko globālo drošuma datu vērtēšanas rezultāti (skatīt 1. sadaļu). Dokumentā ietverta arī augsta līmeņa informācija no ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām, kuru PRAC ņem vērā, veicot vērtēšanu (skatīt 2. sadaļu).

Kopš vakcīnas reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 11. martā līdz 2021. gada 1. decembrim ES/EEZ ir ievadīts vairāk nekā 18,1 miljons *Covid-19 Vaccine Janssen* devu<sup>1</sup>.

Šī ir jaunākā drošuma informācija kopš 2021. gada 11. novembrī sniegtās informācijas.

### **PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie iznākumi**

PRAC ieteica pievienot *Covid-19 Vaccine Janssen* produkta informācijā esošajam blakusparādību sarakstam ādas sīko asinsvadu vaskulītu (ādā esošo asinsvadu iekaisums).

#### **1. Jaunākā informācija par COVID-19 Vaccine Janssen drošuma vērtēšanu**

No 2021. gada 29. novembra līdz 2. decembrim rīkotajā sanāksmē PRAC izvērtēja jaunākos drošuma datus par *Covid-19 Vaccine Janssen* (skatīt 2. sadaļu “Kā tiek veikta drošuma uzraudzība”).

#### **Ādas sīko asinsvadu vaskulīts**

Atjaunināta *Covid-19 Vaccine Janssen* produkta informācija.

PRAC ir ieteikusi pievienot vakcīnas produkta informācijai ādas sīko asinsvadu vaskulītu (ādā esošo asinsvadu iekaisums, kas var izraisīt virs ādas paceltu vai plakanu izsitumu veidošanos, sarkanus punktveida plankumus zem ādas virsmas vai zilumus) kā *Covid-19 Vaccine Janssen* iespējamu blakusparādību.

Ādas sīko asinsvadu vaskulītu var izraisīt infekcijas, kā arī zāles un vakcīnas. Vairumā gadījumu simptomi mazinās, saņemot atbilstošu ārstēšanu.

---

<sup>1</sup>[Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs \(ESPKC\)](#) apkopo šos datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas.



Šis secinājums balstīts uz saņemtajiem ziņojumiem par 37 gadījumiem visā pasaulē līdz 2021. gada oktobra beigām. Kopumā PRAC novērtēja, ka 8 gadījumi ir ticami saistīti ar vakcīnu (t.i., simptomu parādīšanās neilgi pēc vakcinācijas bez cita izskaidrojuma), tostarp 6 gadījumi apstiprināti ar biopsijas palīdzību. Tika uzskatīts, ka vēl 10 gadījumi, iespējams, saistīti ar vakcīnu (t.i., simptomu parādīšanās neilgi pēc vakcinācijas, bet konstatēti arī citi iespējami cēloņi). Balstoties uz aplēsēm, līdz 2021. gada oktobra beigām visā pasaulē ievadīti aptuveni 36 miljoni šīs vakcīnas devu.

Ādas sīko asinsvadu vaskulītam tiks piešķirta “nezināma biežuma” blakusparādības kategorija, jo kopumā blakusparādību biežumu ir grūti precīzi noteikt, balstoties uz spontāni ziņotajiem datiem.

EZA apstiprina, ka *Covid-19 Vaccine Janssen* vakcīnas sniegtie ieguvumi joprojām atsver tās riskus, ņemot vērā ar Covid-19 slimību un tās komplikācijām saistītos riskus, tostarp hospitalizācijas un nāves risku.

## 2. Kā tiek veikta drošuma uzraudzība?

Būtiska jaunākā informācija par *Covid-19 Vaccine Janssen*, kā arī visām pārējām Covid-19 vakcīnām tiek apkopota un savlaicīgi izvērtēta. Tas tiek veikts saskaņā ar ES normatīvā regulējuma sadarbības tīkla (ko veido ES dalībvalstu normatīvā regulējuma struktūras, EZA un Eiropas Komisija) izstrādāto [Covid-19 vakcīnu farmakovigilances plānu](#).

### Drošuma ziņojumu kopsavilkums

Covid-19 vakcīnu farmakovigilances plāns ietver ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumus (*Monthly Summary Safety Reports – MSSRs*), ko apkopo reģistrācijas apliecības īpašnieki, atbalstot pandēmijas laikā lietoto Covid-19 vakcīnu laicīgu un pastāvīgu ieguvumu un risku novērtējumu. Paredzēts, ka *MSSRs* apkopo vismaz pirmos sešus reģistrācijas mēnešus (pēc tam pandēmijas drošuma ziņojumi var ietvert laika periodus, kas ir garāki par mēnesi). Šie ziņojumi papildina iesniegtos [periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus](#) (*Periodic Safety Update Reports – PSURs*).

### Ziņojumi par iespējamu blakusparādību gadījumiem

Ziņojumu apkopošana par medicīniskiem notikumiem un problēmām pēc zāļu lietošanas, kas varētu būt zāļu izraisītas blakusparādības, ir viens no ES drošuma uzraudzības sistēmas stūrakmeņiem. Veselības aprūpes speciālisti un vakcinētās personas tiek aicinātas ziņot nacionālajām atbildīgajām iestādēm par visām pēc vakcīnas saņemšanas novērotajām iespējamām blakusparādībām, pat ja nav skaidri zināms, vai blakusparādību ir izraisījusi vakcīna.

Plašāka informācija par Latvijā saņemtajiem blakusparādību ziņojumiem pieejama Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļvietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) sadaļā “Pacientiem un sabiedrībai – Vakcīnas pret Covid-19 – [Ziņojumi par blakusparādībām](#)”.

Visi Latvijā saņemtie ziņojumi apkopotā veidā tiek ievadīti *EudraVigilance* – ES datubāzē, kas tiek izmantota iespējamu blakusparādību uzraudzībai un izvērtēšanai.

*EudraVigilance* datubāzē publiski pieejamā informācija publicēta visās EZ/EEZ valodās. *EudraVigilance* – Eiropas iespējamo zāļu blakusparādību ziņojumu datubāze – ir pieejama šeit. Lai aplūkotu visus ziņojumus par iespējamām *COVID-19 Vaccine Janssen* blakusparādībām, meklējiet “COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S)”.

Līdz 2021. gada 1. decembrim *EudraVigilance* datubāzē saņemti ziņojumi par 31 782 iespējamām *Covid-19 Vaccine Janssen* blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 223 gadījumos ziņots par letālu iznākumu<sup>2,3</sup>. Līdz tam pašam datumam cilvēki ES/EEZ bija saņēmuši vairāk nekā 18,1 miljons *Covid-19 Vaccine Janssen* devu<sup>4</sup>.

**Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamās blakusparādības, t.i., medicīniski notikumi, kas novēroti pēc vakcīnas lietošanas. Fakts, ka cilvēkam ir bijušas medicīniska rakstura problēmas vai cilvēks ir miris pēc vakcīnas saņemšanas, nenozīmē, ka to izraisījusi vakcīna. To varēja izraisīt, piemēram, ar vakcināciju nesaistītas medicīniskas problēmas.**

ES normatīvā regulējuma tīkls rūpīgi uzrauga *EudraVigilance*, lai atklātu jebkādas jaunas bažas par drošumu. *EudraVigilance* datubāze balstīta uz veselības aprūpes speciālistu un pašu pacientu iesniegtajiem ziņojumiem par savu pieredzi. Uzraudzība ļauj atklāt neparastas vai negaidītas pazīmes ziņojumos, kas pārsūtīti tālākai izvērtēšanai un riska novērtēšanai. EZA detalizētājās vērtēšanās procedūrās tiek ņemti vērā visi pieejamie dati no visiem avotiem, lai izdarītu pamatotus secinājumus par vakcīnas drošumu. Šie dati ietver klīnisko pētījumu rezultātus, *EudraVigilance* saņemtos ziņojumus par iespējamām blakusparādībām, epidemioloģiskos pētījumus vakcīnu drošuma uzraudzībai, toksikoloģiskos izmeklējumus un jebkuru citu būtisku informāciju.

## Plānotie un pašreizējie pētījumi

---

<sup>2</sup> Šis ziņojumu skaits ir aprēķināts, izslēdzot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas *EudraVigilance* iespējamo blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

<sup>3</sup> Avots: *EudraVigilance*. Šie skaitļi nav tiešā veidā iegūstami no iespējamo blakusparādību publiskās datubāzes, kurā informācija ir sagrupēta atbilstoši blakusparādības veidam. Tā kā vienā ziņojumā var būt ietverta vairāk nekā viena iespējama blakusparādība, kopējais blakusparādību skaits nekad neatbilst individuālo gadījumu skaitam. Šī publiskā datubāze nesniedz arī kopējo ziņoto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu

<sup>4</sup> [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs \(ESPKC\)](#) apkopo šos datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas.

Uzņēmums, kas reģistrējis vakcīnu *Covid-19 Vaccine Janssen*, turpinās sniegt rezultātus no pašlaik noritošajiem klīniskajiem pētījumiem. Uzņēmums veiks arī papildu pētījumus vakcīnas drošuma un efektivitātes uzraudzībai, turpinot tās izmantošanu vakcinācijas kampaņās un cita veida klīniskajā praksē. Plānoto un pašreizējo *Covid-19 Vaccine Janssen* drošuma pētījumu sarakstu skatīt sadaļā “[Riska vadības plāns](#)”.

*Covid-19 Vaccine Janssen* ir apstiprināts [pediatriskās izpētes plāns](#) (PIP). Tajā izklāstīts, kā uzņēmums apkopos datus par vakcīnas efektivitāti un drošumu tās potenciālai izmantošanai bērniem.

Turklāt EZA koordinē [novērojumu pētījumus](#) ES dalībvalstīs, aplūkojot reālos datus par klīnisko praksi, lai uzraudzītu *Covid-19* vakcīnu drošumu un efektivitāti, tostarp grūtnieču populācijā.

### **3. Cita informācija par *COVID-19 Vaccine Janssen***

*Covid-19 Vaccine Janssen* ir vakcīna, kas reģistrēta ES 2021. gada 11. martā *Covid-19* novēršanai pēc inficēšanās ar SARS-CoV-2 koronavīrusu personām no 18 gadu vecuma. *Covid-19* ir potenciāla smagi noritoša slimība, kas var izraisīt nāvi.

*Covid-19 Vaccine Janssen* satur adenovīrusu, kas modificēts, lai tas saturētu DNS molekulas, kuras organisms izmanto īslaicīgai SARS-CoV-2 vīrusa pīķa proteīna veidošanai. Pīķa proteīns neizraisa *Covid-19*. Šis adenovīruss nespēj vairoties un neizraisa vīrusa saslimšanu.

Pirms *Covid-19 Vaccine Janssen* reģistrācijas apliecības piešķiršanas ES šīs vakcīnas efektivitāte un drošums tika izvērts preklīniskajos pētījumos un liela mēroga klīniskajos pētījumos. Klīnisko pētījumu ietvaros šo vakcīnu saņēma vairāk nekā 27 000 dalībnieku.

Kā jebkuras zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, tomēr ne visām personām tādas būs. Biežākās zināmās *Covid-19 Vaccine Janssen* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un pāriet pāris dienu laikā pēc vakcinācijas.

Plašāka informācija par *Covid-19 Vaccine Janssen* iedarbību un lietošanu pieejama visās ES/EEZ valodās šajā [pārskatā](#). Tajā ietverta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, kā arī imūnkompromitētiem cilvēkiem.

Pilnā [produkta informācija](#), tostarp zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, arī ir pieejama visās ES/EEZ valodās.

Jaunākā drošuma informācija tiek regulāri publicēta EZA tīmekļa vietnē [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), kā arī ZVA tīmekļvietnē sadaļā “[Covid-19 ziņas](#)”.