

2021. gada 8. septembris

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 tiek regulāri sniegta jaunākā vakcīnas drošuma informācija. Šajā dokumentā izklāstīti Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Farmakovigilances riska novērtēšanas 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).

No tās reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 11. martā līdz 2021. gada 2. septembrim ES/EEZ ir ievadīti vairāk nekā 13,8 miljoni *COVID-19 Vaccine Janssen* devu.¹

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

PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie iznākumi

PRAC ir apstiprinājusi izmaiņas produkta informācijā (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā), ietverot vakcīnas blakusparādību sarakstā limfmezglu pietūkumu, neparastu vai samazinātu ādas jutīgumu, tinītu (troksnis ausīs), caureju un vemšanu.

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

Sanāksmē 2021. gada 30. augustā – 2. septembrī PRAC izvērtēja jaunus drošuma datus, tostarp pēdējo reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegto ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumu² un pacientu un veselības aprūpes speciālistu ES dalībvalstu blakusparādību ziņojumu kopējā datubāzē EudraVigilance iesniegtos ziņojumus (skatīt 2. sadaļu).

Multisistēmu iekaisuma sindroms (MIS)

Tiek turpināta vērtēšana

Pēc ziņojuma saņemšanas par multisistēmu iekaisuma sindroma (MIS) gadījumu Dānijā saistībā ar citu Covid-19 vakcīnu (*Comirnaty*) PRAC vērtē, vai saistībā ar Covid-19 vakcīnām pastāv MIS risks. Daži no MIS gadījumiem pēc *Comirnaty* vai citu Covid-19 vakcīnu saņemšanas novēroti pieaugušajiem un/vai ārpus ES/EEZ. Ziņojumi par šiem gadījumiem

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

² Ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumus, dēvēti arī par pandēmijas drošuma kopsavilkuma ziņojumiem, sagatavo reģistrācijas apliecību īpašnieki, lai veicinātu savlaicīgu un pastāvīgu Covid-19 vakcīnu ieguvumu un risku attiecības izvērtēšanu pandēmijas laikā. Šie ziņojumi papildina [periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu](#) (PSUR) iesniegšanu.

ietver bažas par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai ir vakcīnas izraisīti.

MIS ir smaga iekaisīga slimība, kas skar daudzas ķermeņa daļas, un tās simptomi var ietvert nogurumu, nepārejošu smagu drudzi, caureju, vemšanu, vēdersāpes, galvas sāpes, sāpes krūškurvī un grūtības elpot. MIS ir reta slimība, un pirms Covid-19 pandēmijas tās incidence, kas aprēķināta no datiem par 5 Eiropas valstīm, bija aptuveni 2 līdz 6 gadījumi gadā uz 100 000 bērniem un pieaugušajiem līdz 20 gadu vecumam un mazāk par 2 gadījumiem gadā uz 100 000 pieaugušajiem virs 20 gadu vecuma (dati iegūti no EZA koordinētiem novērojumu pētījumiem (skatīt 2. sadaļu))³. Ir saņemti ziņojumi par MIS attīstību arī pēc Covid-19 pārslimošanas, taču pacients Dānijā nebija pārslimojis Covid-19.

Līdz 2021. gada 19. augustam EudraVigilance nav saņemti ziņojumi par MIS gadījumiem EEZ/ES pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine Janssen* (informāciju par EudraVigilance skatīt 2. sadaļā).

PRAC izvērtēs par MIS pieejamos datus, lai noteiktu, vai šo slimību var izraisīt Covid-19 vakcīnas, un sniegs ieteikumus, vai nepieciešams veikt izmaiņas produktu informācijā.

PRAC aicina visus veselības aprūpes speciālistus ziņot par jebkuriem MIS gadījumiem vai citiem nevēlamiem notikumiem personām pēc šo vakcīnu saņemšanas (ieteikumus par ziņošanu skatīt 2. sadaļā).

Šobrīd pašreizējie ES ieteikumi par Covid-19 vakcīnu izmantošanu netiek mainīti.

EZA un nacionālās atbildīgās iestādes sniegs plašāku informāciju pēc nepieciešamības.⁴

Venozā trombembolija

Tiek turpināta vērtēšana

Pastāvīgās rūpīgās drošuma uzraudzības ietvaros PRAC vērtē datus par venozās trombembolijas (asins trombu veidošanās vēnās) gadījumiem saistībā ar *COVID-19 Vaccine Janssen*.

Šis drošuma jautājums atšķiras no ļoti retās vakcīnas blakusparādības – trombozes un trombocitopēnijas sindroma (TTS) (t.i., asins trombu veidošanās ar zemu trombocītu skaitu).⁵

Venozā trombembolija tika iekļauta *COVID-19 Vaccine Janssen* riska pārvaldības plānā kā uzraugāms un pētāms drošuma jautājums, ņemot vērā šīs vakcīnas reģistrācijai izmantotajos pirmajos klīniskajos pētījumos novēroto augstāko venozās trombembolijas gadījumu proporciju vakcinēto personu grupā, salīdzinot ar placebo grupu.

³ Skatīt [Eiropas Farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances centru sadarbības tīklu \(ENCePP\)](#)

⁴ Skatīt informāciju "[Svarīgākais no Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas \(PRAC\) sanāksmes 2021.gada 30. augustā-2. septembrī](#)"

⁵ Skatīt [jaunāko drošuma informāciju par COVID-19 Vaccine Janssen 2021. gada 11. maijā](#).

PRAC izvērtēs papildu datus no diviem lieliem klīniskajiem pētījumiem par šo vakcīnu, lai izvērtētu, vai starp venozo trombemboliju un vakcīnu pastāv cēloņsakarība.⁶

Iespējamās blakusparādības, ar kurām papildināts vakcīnas *COVID-19 Vaccine Janssen* zāļu apraksts un lietošanas instrukcija: limfadenopātija, parestēzija, hipoestēzija, tinīts (troksnis ausīs), caureja un vemšana.

PRAC ir pabeigusi vērtēšanu par izmaiņām produkta informācijā un ir izdarījusi šādus secinājumus:

- Limfadenopātija (limfmezglu pietūkums) jāpievieno *COVID-19 Vaccine Janssen* blakusparādībām ar aprēķināto biežumu “reti” (t.i., novērota mazāk kā 1 no 1000 vakcinētajām personām).
- Parestēzija (neparasts ādas jutīgums, piemēram, tirpšana vai velkoša sajūta) un hipoestēzija (samazināta jušana vai jutīgums, it īpaši ādā) jāpievieno *COVID-19 Vaccine Janssen* blakusparādībām ar parestēziju aprēķināto biežumu “retāk” (t.i., novērota mazāk kā 1 no 100 vakcinētajām personām) un ar hipoestēziju aprēķināto biežumu “reti” (t.i., novērota mazāk kā 1 no 1000 vakcinētajām personām).
- Tinīts⁷ (nepārejošs troksnis ausīs) jāpievieno *COVID-19 Vaccine Janssen* blakusparādībām ar aprēķināto biežumu “reti” (t.i., novērota mazāk kā 1 no 1000 vakcinētajām personām). Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir izvirzīta prasība sniegt plašākus datus un analīzi, lai pēc iespējas detalizētāk raksturotu tinīta gadījumus, it īpaši to gaitu un simptomu ilgumu.
- Caureja un vemšana jāpievieno *COVID-19 Vaccine Janssen* blakusparādībām ar aprēķināto biežumu “retāk” (t.i., novērota mazāk kā 1 no 100 vakcinētajām personām) un ar vemšanas aprēķināto biežumu “reti” (t.i., novērota mazāk kā 1 no 1000 vakcinētajām personām).

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](#).

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.

⁶ Skatīt informāciju [“Svarīgākais no Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas \(PRAC\) sanāksmes 2021.gada 30. augustā-2. septembrī”](#)

⁷ Skatīt [jaunāko drošuma informāciju par COVID-19 Vaccine Janssen 2021. gada 11. augustā](#).

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

Visi Latvijā saņemtie ziņojumi apkopotā veidā tiek ievadīti EudraVigilance – ES datubāzē, kas tiek izmantota iespējamo 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 2. septembrim EudraVigilance ziņots par 20 206 iespējamo blakusparādību gadījumiem saistībā ar *COVID-19 Vaccine Janssen* ES/EEZ valstīs. 138 gadījumos ziņots par letālu iznākumu.^{8,9} Līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti vairāk nekā 13,8 miljoni *COVID-19 Vaccine Janssen* devu.¹⁰

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 izraisījuši 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 detalizētajās 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.

⁸ Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas EudraVigilance iespējamo blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

⁹ Avots: EudraVigilance. Šie skaitļi nav tiešā veidā iegūstami no iespējamo blakusparādību publiskās datubāzes, kurā informācija sagrupēta atbilstoši blakusparādības veidam. Tā kā vienā ziņojumā var būt ietvertas vairākas blakusparādības, kopējais blakusparādību skaits nekad neatbilst individuālo gadījumu skaitam. Šī publiskā datubāze nesniedz arī kopējo ziņoto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu.

¹⁰ [Eiropas Slimību kontroles un profilakses centrs](#) (ESPKC) apkopo šos datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī EEZ dalībvalstīm – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas.

Plānotie un pašreizējie pētījumi

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 [pediatrikās 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, kā arī ZVA tīmekļvietnē sadaļā “[Covid-19 ziņas](#)”.