



Jautājumi par Janssen ražoto vakcīnu

Publicēts: 18.03.2021.

Šeit atradīsi atbildes uz jautājumiem par Janssen ražoto vakcīnu. Neatradi savu jautājumu? Raksti uz covidjautajumi@spkc.gov.lv E-pasts paredzēts iedzīvotāju jautājumu iesūtīšanai! Ņem vērā - atbildēsim uz jautājumiem, kas uzdoti pieklājīgi un ar cieņu pret tās saņēmēju.

Informācija par Janssen izstrādāto vakcīnu pret Covid-19



2021. gada 11. martā Janssen vakcīna saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par Janssen vakcīnu ir atrodama [Eiropas Zāļu aģentūras \(EZA\) tīmekļa vietnē](#)

Janssen vakcīna līdzīgi kā AstraZeneca vakcīna ir vīrusa vektora vakcīna. Adenovīruss vakcīnā nevar vairoties un tāpēc nav iespējams saslimt ar Covid-19 no vakcīnas.

Ko nozīmē pilnībā vakcinēts cilvēks ar Janssen vakcīnu?



Janssen vakcīna ir vienas devas vakcīna un 14 pilnas dienas pēc vakcinācijas cilvēks ir "pilnībā vakcinēts" un pasargāts. Vakcinācijas diena netiek ņemta vērā un ir tā sauktā "nulles diena".

Imunizācijas valsts padome rekomendē 8-12 nedēļas pēc vakcinācijas saņemt balstvakcinācijas devu. Papildus devas neietekmē vakcinācijas sertifikāta derīguma termiņu, jo tas turpina būt derīgs arī tad, ja cilvēks atsakās no papildu devas.

Cik devas ir Janssen izstrādātajai vakcīnai?



Tā ir vienas devas vakcīna, ko ievada augšdelma muskulī.

Papildus informācija atrodama [lietošanas pamācībā](#).

Kādi Janssen vakcīnas ieguvumi atklāti pētījumos? [↗](#)

Kliniskā izmēģinājumā piedalījās pieauguši cilvēki no ASV, Dienvidāfrikas un Latīņamerikas. Izmēģinājumā tika konstatēts, ka vakcīnas iedarbīgums bija 67%.

Vai drīkstu vakcinēties ar Janssen vakcīnu, ja esmu jau slimojis ar Covid-19?



Gan bērnu, gan pieaugušo vecumā primārā vakcinācija pret Covid-19 pēc pārslimošanas rekomendējama sākot no 30 dienām pēc pozitīvā SARS CoV-2 testa.

Vai bērnus drīkst vakcinēt ar Janssen vakcīnu? [↗](#)

Vakcīna paredzēta cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Sākotnējos klīniskajos pētījumos netika iekļauti cilvēki, kas jaunāki par 18 gadiem, tāpēc šobrīd vakcīna netiek rekomendēta bērniem. Ir plānots, ka bērnus iekļaus pētījumos vēlākā laika posmā.

Vai Janssen vakcīna var samazināt vīrusa pārnesi no cilvēka uz cilvēku? [↗](#)

Vēl nav pietiekami izpētīta vīrusa pārnese no cilvēka uz cilvēku pēc vakcinācijas ar Janssen vakcīnu. Tam nepieciešams vairāk laika, lai iegūtu pietiekamu daudzumu pētījuma datus un veiktu korektus secinājumus.

Cik ilga ir Janssen izstrādātās vakcīnas aizsardzība pret Covid-19? [↗](#)

Pietiekama aizsardzība pēc vakcinācijas ar Janssen vakcīnu veidojas pēc 14 dienām. Šobrīd visiem Janssen vakcīnu saņēmušajiem iesaka saņemt papildus devu 8-12 nedēļas pēc primārās vakcinācijas, lai nodrošinātu labu individuālo aizsardzību pret SARS-CoV-2 vīrusu.

Ja cilvēks ir slimojis ar Covid-19 un tas ir laboratoriski apstiprināts, kā arī saņēmis vienu Janssen devu, tad balstvakcinācija iesakāma pēc 3 mēnešiem no pēdējās saskares ar vīrusu (vakcinācijas vai slimošanas).

Vai ar Janssen vakcīnu var lietot grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti?



Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta Janssen vakcīnas kaitīga ietekme grūtniecības laikā. Taču dati par šīs vakcīnas lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti.

Nav veikti arī pētījumi par Janssen vakcīnas lietošanu krūts barošanas laikā. Paredzams, ka barošana ar krūti nerada risku. Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un risku izvērtēšanas.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar Janssen vakcīnu?



Kliniskā pētījuma dati par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu) ir ierobežoti. Lai gan cilvēkiem ar novājinātu imunitāti imūnreakcija uz vakcīnu var būt vājāka, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien drīkst vakcinēt, jo viņiem ir paaugstināts risks saslimt ar Covid-19.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar COVID-19 Vaccine Janssen?



Piesardzība jāievēro, ja iepriekš bijusi kāda smaga alerģiska reakcija pēc citu vakcīnu vai medikamentu saņemšanas. Cilvēkus ar alerģiju pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, nedrīkst vakcinēt ar Janssen vakcīnu.

Ja ir bijusi jebkāda tūlītēja alerģiska reakcija pēc jebkuru vakcīnu vai injekciju saņemšanas (piemēram, muskulī, zem ādas vai vēnā), medicīnas personālam ir jānovērtē alerģiskās reakcijas veids un smaguma pakāpe, un jāizvērtē vakcinācijas iespējamie ieguvumi un riski.

Tāpat kā citas vakcīnas, arī vakcīnas pret Covid-19 jāievada medicīnas personāla uzraudzībā. Alerģiskus cilvēkus jānovēro 30 minūtes pēc vakcinācijas, lai nopietnas alerģiskas reakcijas gadījumā varētu sniegt atbilstošu palīdzību.


Ja ir zināms, ka cilvēkam ir smaga alerģiska reakcija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, tad vakcīnu saņemt nedrīkst.

Pašlaik notiekošā pētījumā ir novērots viens anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) gadījums.

Kā Janssen vakcīna darbojas dažādu etnisku grupu un dzimumu cilvēkiem?



Kliniskajā pētījumā tika iesaistīti dažādu etnisku grupu un dzimumu cilvēki. Vakcīna darbojās visiem dzimumiem un etniskajām grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot Janssen vakcīnu? 



Visbiežākās organisma reakcijas pēc Janssen vakcīnas pētījumos parasti bija vieglas vai vidēji smagas un uzlabojās vienas vai divu dienu laikā pēc vakcinācijas.


Visbiežākās sagaidāmās reakcijas ir:

sāpes injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums, muskuļu sāpes un slikta dūša (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem);

Klepus, drudzis, drebuļi un apsārtums un pietūkums injekcijas vietā (mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem);

Šķaudišana, trīce, sāpes rīklē, izsitumi, svišana, muskuļu vājums, sāpes rokās un kājās, muguras sāpes, vājums un slikta pašsajūta (mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem);

Paaugstināta jutība (alerģija) un niezoši izsitumi (reti jeb mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

Kādēļ Eiropas zāļu aģentūra ir ieteikusi reģistrēt Janssen izstrādāto vakcīnu? 



Janssen izstrādātā vakcīna sniedz labu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kas ir būtiska vajadzība pašreizējās pandēmijas ietvaros. Galvenie pētījumi norādīja, ka vakcīnas efektivitāte ir 67%. Vairums blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd pāris dienu laikā.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra lēmusi, ka vakcīnas ieguvumi atsver riskus un ir iesakāma šīs vakcīnas reģistrācija ES.


Ko nozīmē, ka Janssen vakcīna reģistrēta ar papildus nosacījumiem? 



Reģistrācija ar papildu nosacījumiem ir viens no Eiropas Savienības (ES) regulējošajiem rīkiem, kas veicina ātrāku piekļuvi zālēm, kas paredzētas lietošanai neatrisinātām medicīniskām vajadzībām, kā arī lietošanai ārkārtas situācijās, piemēram, pašreizējās pandēmijas ietvaros.

Reģistrācija ar papildu nosacījumiem ir vakcīnas oficiāla reģistrācija, kas attiecināma uz visām ES paredzētajām vakcīnas sērijām un ietver rūpīgu novērtējumu, uz kura balstītas vakcinācijas kampaņas.

Tā kā sniegts ieteikums Janssen izstrādātajai vakcīnai pret Covid-19 piešķirt reģistrācijas apliecību ar papildu nosacījumiem, šo vakcīnu tirgojošajai firmai būs jāturpina 2 gadu garumā sniegt rezultātus no pašlaik noritošā galvenā pētījuma. Šis pētījums un papildu pētījumi sniegs informāciju par to, cik ilgi saglabājas vakcīnas sniegtā aizsardzība, cik efektīvi vakcīna novērš smagu Covid-19 gaitu, cik labi vakcīna aizsargā cilvēkus ar nomāktu imūnās sistēmas darbību, bērnus un grūtnieces, kā arī, vai tā novērš asimptomātisku infekciju.


Kāda informācija par Janssen vakcīnu vēl ir sagaidāma? 



Tā kā Janssen izstrādātā vakcīna ir reģistrēta ar papildu nosacījumiem, uzņēmumam, kurš izplata šo vakcīnu, būs jāturpina sniegt pašreiz notiekošo klīnisko pētījumu rezultātus. Šie pētījumi, kā arī papildu pētījumi informēs par vakcīnas sniegtās aizsardzības ilgumu, tās aizsardzību pret jaunajiem vīrusa paveidiem, efektivitāti smagas Covid-19 norises novēršanā, efektivitāti gados vecāku cilvēku, cilvēku ar vāju imunitāti, bērnu un grūtnieču aizsardzībā un asimptomātiskas slimības gaitas novēršanā.

Turklāt arī ES atbildīgo iestāžu organizētie neatkarīgie Covid-19 vakcīnu pētījumi sniegs plašāku informāciju par vakcīnas ilgtermiņa drošumu un ieguvumiem vispārējai sabiedrībai.

Uzņēmums veiks arī pētījumus, lai rastu papildu pierādījumus par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti un pārbaudēm, turpinot palielināt ražošanas mērogu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Janssen vakcīnas lietošanu? 



[Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā](#) ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Janssen vakcīnas lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Janssen vakcīnas lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Iespējamās ar COVID-19 Vaccine Janssen lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par COVID-19 Vaccine Janssen

2021. gada 11. martā COVID-19 Vaccine Janssen saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Sīkāka informācija par COVID-19 Vaccine Janssen ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē.

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jautajumi-par-janssen-razoto-vakcinu>