



Вопросы о вакцине компании Janssen

Publicēts: 19.03.2021.

Ответы на вопросы, касающиеся вакцин Janssen от COVID-19 в Латвии. Не нашел ответа на свой вопрос? Пиши на covidjautajumi@spkc.gov.lv Адрес электронной почты предназначается только для вопросов жителей! Ответы будут предоставляться только на вопросы, заданные в уважительном тоне.

Информация о вакцине против Covid-19, разработанной компанией Janssen 



11 марта 2021 года вакцина Janssen получила разрешение на продажу с дополнительными условиями, данное разрешение действует на всей территории Европейского Союза.

Более подробную информацию о вакцине Janssen можно найти на веб-сайте [Европейского агентства по лекарственным средствам \(EMA\)](#).


Вакцина Janssen, так же как и вакцина AstraZeneca, является векторной, базирующейся на аденовирусе. Содержащийся в вакцине аденовирус лишен способности размножаться, поэтому прививка не может вызвать заболевание коронавирусной инфекцией Covid-19.

Сколько доз вакцины Janssen необходимо ввести для обеспечения защиты от коронавируса? 



Вакцина Janssen состоит из одной дозы, которая вводится в плечевую мышцу.

Дополнительную информацию можно найти в [инструкции по применению](#).

Какие преимущества продемонстрировала вакцина Janssen в ходе исследований? 



В клинических испытаниях участвовали жители США, Южной Африки и Латинской Америки взрослого возраста. Испытания показали эффективность вакцины в 67 % случаев.

Можно ли прививаться вакциной Janssen, если уже переболел COVID-19?



У людей, переболевших коронавирусом и получивших вакцину Janssen в ходе исследования, не были выявлены дополнительные побочные эффекты.

Первоначальные исследования не предоставили достаточных данных, которые позволили бы сделать выводы о воздействии вакцины Janssen на людей, которые уже переболели Covid-19, но эффективность в этой группе испытуемых ожидается.

Можно ли прививать детей вакциной Janssen?



Вакцина предназначена для людей в возрасте от 18 лет.

Лица младше 18 лет не участвовали в начальных клинических испытаниях, поэтому вакцина в настоящее время не рекомендуется для детей. Планируется, что дети будут включены в исследования на более позднем этапе.

Предотвращает ли вакцина Janssen передачу вируса от человека к человеку?



Вопрос о том, может ли привитый Janssen человек передавать вирус другому человеку, еще недостаточно изучен. Для сбора исследовательских данных, которые позволили бы сделать корректные выводы о воздействии вакцины, требуется больше времени.

На какой срок будет давать защиту вакцина Janssen?



Достаточная защита прививки Janssen формируется через 14 дней, но в настоящее время не известно, как долго она сохраняется. В клиническом исследовании вакцинированных людей будут продолжать наблюдать в течение двух лет, чтобы собрать больше информации о продолжительности защиты.

Можно ли вакцинироваться Janssen беременным и кормящим грудью матерям?



Лабораторные исследования на животных не показали каких-либо неблагоприятных воздействий на беременность. Тем не менее, данные о применении вакцины среди беременных и кормящих очень ограничены.

Исследования о применении вакцины Janssen у кормящих матерей также не проводились. Риск для кормящих матерей не ожидается. Решение о вакцинации беременных и кормящих нужно принимать в тесном сотрудничестве с врачом, обсудив все преимущества и риски.

Можно ли прививать вакциной Janssen людей с ослабленным иммунитетом?



Данные о людях с ослабленным иммунитетом (пациенты с ослабленной иммунной системой) ограничены. Хотя люди с ослабленным иммунитетом могут не реагировать на вакцину, нет особых опасений за их безопасность. Людей с ослабленным иммунитетом можно вакцинировать, потому что они подвержены наибольшему риску заражения коронавирусом.

Можно ли вакцинироваться Janssen аллергикам?



Людам, у которых уже наблюдались тяжелые аллергические реакции при применении других вакцин или медикаментов, следует соблюдать осторожность. Вакцина Janssen противопоказана людям, имеющим аллергию на какой-либо из ее компонентов.

Если после прививки или инъекции (например, внутримышечной, подкожной или внутривенной) у пациента уже возникла какая-либо мгновенная аллергическая реакция, медицинскому персоналу следует определить тип и степень ее тяжести, а также потенциальные преимущества и риски вакцинации.

Как и в случае получения других вакцин, введение вакцины против Covid-19 должно осуществляться под строгим наблюдением врача. В случае введения вакцины аллергичным людям необходимо наблюдение в течение 30 минут, чтобы оказать соответствующую помощь в случае возникновения серьезной аллергической реакции.

Если известно, что у человека имеется тяжелая аллергическая реакция на какой-либо из компонентов вакцины, вакцину вводить нельзя.

В рамках продолжающегося в настоящее время исследования был зафиксирован один случай анафилактического шока (тяжелой аллергической реакции).

Какова эффективность вакцины Janssen среди представителей разных полов и этнических групп?



В клинических исследованиях участвовали представители разных полов и этнических групп. Вакцина сохраняла эффективность независимо от пола и этнической принадлежности.

Каковы риски при использовании вакцины Janssen?



Наиболее частые ожидаемые побочные эффекты вакцины Janssen, зафиксированные в исследованиях, имели легкую или среднюю степень тяжести и исчезали в течение одного или двух дней после вакцинации.

Наиболее часто наблюдались следующие явления:

боль в месте инъекции, головные боли, усталость, мышечные боли и тошнота. Такие побочные эффекты наблюдались более чем у 1 человека из 10.

Кашель, лихорадка, озноб, а также покраснение и припухлость в месте инъекции наблюдались менее чем у 1 из 10 человек;

Чиханье, тремор, боль в горле, сыпь, потливость, мышечная слабость, боль в руках и ногах, боль в спине, слабость и плохое самочувствие наблюдались менее чем у 1 человека из 100;

Повышенная чувствительность (аллергия) и зудящая сыпь наблюдались редко или менее чем у 1 из 1000 человек.

Почему Европейское агентство по лекарственным средствам рекомендовало регистрацию вакцины, разработанной Janssen?



Вакцина, разработанная Janssen, обеспечивает хороший уровень защиты от Covid-19, что очень важно в условиях нынешней пандемии. Согласно основным исследованиям, эффективность вакцины составила 67 %. Большинство побочных эффектов имели легкую или умеренную степень тяжести и исчезали в течение нескольких дней.

Поэтому Европейское агентство по лекарственным средствам приняло решение, что преимущества вакцины перевешивают ее риски и рекомендовало ее к регистрации в ЕС.

Вакцина Janssen была зарегистрирована с дополнительными условиями. Что это значит? [↗](#)



Регистрация на дополнительных условиях является одним из инструментов регулирования Европейского союза (ЕС), который обеспечивает более быстрый доступ к лекарствам, предназначенным для неудовлетворенных медицинских потребностей, а также для использования в экстренных случаях, например, в условиях нынешней пандемии.

Регистрация на дополнительных условиях — это официальная регистрация вакцины, охватывающая все серии вакцин, предназначенных для ЕС, и включающая тщательную оценку, на которую опираются кампании вакцинации.

Поскольку вакцина, разработанная Janssen, рекомендована для регистрации при соблюдении дополнительных условий, компании, которые занимаются продажей вакцины, необходимо будет продолжать предоставлять результаты текущего основного клинического исследования в течение 2 лет. Эти исследования, а также дополнительные исследования предоставят информацию о продолжительности защиты, обеспечиваемой вакциной, ее защите от новых штаммов вируса, ее эффективности в предотвращении тяжелой формы Covid-19, ее эффективности у людей с ослабленным иммунитетом, детей и беременных женщин, а также о том, предотвращает ли она бессимптомную инфекцию.


Какая информация о вакцине, разработанной Janssen, поступит позднее? [↗](#)



Поскольку вакцина, производимая Janssen, рекомендуется для регистрации при соблюдении дополнительных условий, компания, которая занимается распространением вакцины, необходимо будет продолжать предоставлять результаты текущих клинических испытаний. Эти исследования, а также дополнительные исследования предоставят информацию о продолжительности защиты, обеспечиваемой вакциной, ее защите от новых штаммов вируса, эффективности в предотвращении тяжелой формы Covid-19, эффективности у людей с ослабленным иммунитетом, детей и беременных женщин, а также ее способности предотвратить бессимптомную инфекцию.

Кроме того, независимые исследования вакцин против Covid-19, организованные властями Европейского союза (ЕС), предоставят больше информации о долгосрочной безопасности и преимуществах вакцины для широкой общественности.

Компания также проведет исследования, чтобы предоставить дополнительные доказательства фармацевтического качества и тестирования вакцины, что приведет к дальнейшему увеличению производства.

Что делается для того, чтобы гарантировать безопасное и эффективное использование вакцины Janssen? 



[В описание лекарства и инструкцию по его применению](#) включены рекомендации и меры предосторожности, которые следует соблюдать специалистам системы здравоохранения и пациентам, чтобы гарантировать безопасное и эффективное использование вакцины Janssen.

Так же, как и данные по всем другим лекарствам, данные об использовании COVID-19 Vaccine Janssen будут постоянно контролироваться. Сообщения о связанных с использованием COVID-19 Vaccine Janssen возможных побочных эффектах будут подвергаться тщательной оценке, а также будут приниматься все необходимые меры для защиты пациентов.

Прочая информация о COVID-19 Vaccine Janssen

11 марта 2021 года вакцина COVID-19 Vaccine Janssen получила регистрационное свидетельство на дополнительных условиях, действительное во всех странах Европейского союза. Дополнительную информацию о COVID-19 Vaccine Janssen можно найти на сайте агентства.

<https://www.spkc.gov.lv/lv/voprosy-o-vaccine-kompanii-janssen>