

Informacija apie vakcinas nuo COVID-19

Vakcinas nuo COVID-19 yra vaistai, kuriais siekiama užkirsti kelią naujo koronaviruso SARS-CoV-2 sukeltoms ligoms, sukeliant imuninį organizmo atsaką.

Dabartinė COVID-19 pandemija yra pasaulinė krizė, turinti milžinišką neigiamą poveikį žmonių sveikatai, socialiniam ir ekonominiam gyvenimui.

COVID-19 gali sukelti sunkių ligų su dar nežinomomis ilgalaikėmis pasekmėmis bet kokio amžiaus žmonėms. Kai kurie ligų atvejai gali baigtis mirtimi.

Norint apsaugoti visuomenės sveikatą, ypač sveikatos priežiūros specialistus bei pažeidžiamas grupes, tokias kaip pagyvenę žmonės ar sergantieji lėtinėmis ligomis, reikia saugių ir veiksmingų vakcinų nuo COVID-19.

Lietuvoje, kaip ir visoje Europos Sąjungoje, šiuo metu yra užregistruotos ir naudojamos šios vakcinas:

- „Comirnaty“ (gamintojas „BioNTech & Pfizer“)
- „COVID-19 Vaccine Moderna“ (gamintojas „Moderna“)
- „Vaxzevria“ (gamintojas „AstraZeneca“)
- „COVID-19 Vaccine Janssen“ (gamintojas „Janssen Pharmaceutica NV“)

Kaip pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) pacientams?

1. Apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą (taip pat į vakciną nuo COVID-19 ligos) galite pranešti tiesiogiai internetu, prisijungus <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> ir užpildant „Pateikti INR pranešimą (pacientams)“ formą.
2. Užpildant pranešimo formą (www.vvkt.lt), skirtą pacientams ir atsiunčiant ją:
 - a. el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt;
 - b. paštu, adresu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius;
 - c. nemokamu faksu (8-800) 201 31
3. Nemokamu telefonu 8 800 735 68 (pacientams)

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS, ATSARGUMO
PRIEMONES IR NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS
(pagal imuninio vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir PSO Strateginės ekspertų
patarėjų imunizacijai grupės rekomendacijas)**

Vakcina **Comirnaty** (COVID-19 mRNA vakcina)

Pateikimas – daugiadozis flakonas, jo turinį prieš vartojimą reikia praskiesti.

Praskiedus, viename flakone yra 6 dozės po 0,3 ml.

1 dozėje (0,3 ml) yra 30 mikrogramų COVID-19 mRNA vakcinės.

Indikacijos

Comirnaty skirta 16 metų ir vyresnių asmenų skiepijimui.

Skiepijimo schema

Skiepijimo schema – 2 dozės (po 0,3 ml). Antrąją dozę rekomenduojama leisti praėjus 3 savaitėms po pirmosios dozės suleidimo. Skiepijimo schema (2 dozės) turi būti atliekamos Comirnaty vakcina.

Praskiestą Comirnaty vakciną reikia suleisti į raumenis (žasto deltinis raumuo).

Negalima vakcinės suleisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Vakcinės negalima maišyti viename švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai nurodytai pagalbinei medžiagai:

- ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoatas) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglikolio)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidas (ALC-0159)
- 1,2-distearoil-sn-glicerio-3-fosfocholinas (DSPC)
- Cholesterolis
- Kalio chloridas
- Kalio-divandenilio fosfatas
- Natrio chloridas
- Dinatrio fosfatas dihidratas
- Sacharozė
- Injekcinis vanduo

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrosios rekomendacijos

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Gauta pranešimų apie atvejus. Skiepįjant būtina turėti paruoštas tinkamas anafilaksijos gydymo priemones ir stebėti paskiepytuosius, ar suleidus vakciną nesivysto anafilaksinų reakcijų.

Po vakcinacijos pacientą rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios Comirnaty dozės pasireiškė anafilaksija, antrosios vakcinės dozės skiepyti negalima.

Su nerimu susijusios reakcijos

Dėl skiepįjimo kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovaginalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Kitos ligos, kuriomis sergama

Asmenų, sergančių sunkia ūmine karščiavimą sukeliančia liga arba ūmine infekcine liga, vakcinaciją reikia nukelti vėlesniam laikui. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir kraujo krešumo sutrikimai

Kaip ir atliekant kitas injekcijas į raumenis, vakciną atsargiai reikia leisti asmenims, vartojantiems antikoagulantų arba kuriems yra trombocitopenija ar bet kokių kitų krešumo sutrikimų (pvz., hemofilija), nes tokiems žmonėms gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų po suleidimo į raumenis.

Žmonės, kurių sutrikusi imuninė sistema

Vakcinų veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas žmonėms, kurių sutrikusi imuninė sistema, įskaitant asmenis, kuriems skiriama imunitetą slopinanti terapija, nebuvo įvertinti. Asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi, Comirnaty veiksmingumas gali būti mažesnis.

Vakcinų veiksmingumo apribojimai

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, Comirnaty gali apsaugoti ne visus paskiepytuosius. Paskiepytieji gali būti ne visiškai apsaugoti, iki kol po antrosios vakcinų dozės suleidimo praeis 7 paros.

Nėštumas

Patirties apie Comirnaty vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Nepageidaujamas poveikis

16 metų ir vyresniems tiriamiesiems dažniausiai pasireiškė šios nepageidaujamos reakcijos: skausmas injekcijos vietoje (>80 %), nuovargis (>60 %), galvos skausmas (>50 %), mialgija ir šaltkrėtis (>30 %), artralgija (>20 %), karščiavimas ir injekcijos vietos patinimas (>10 %); šios reakcijos paprastai buvo lengvos arba vidutinio intensyvumo ir išnykdavo praėjus kelioms paroms po skiepijimo. Vyresnis amžius susietas su šiek tiek mažesniu reaktogeniškumo reiškinų dažniu.

Comirnaty klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥1/10)	Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Limfadenopatija		
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė ^a , angioneurozinė edema ^a)		Anafilaksija
Psichikos sutrikimai			Nemiga		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas			Ūminis periferinis veido paralyžius ^b	
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas ^c	Pykinimas; Vėmimas ^c			
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Artralgija; mialgija		Galūnių skausmas ^d		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje; nuovargis; šaltkrėtis karščiavimas ^e ; injekcijos vietos patinimas	Injekcijos vietos paraudimas	Negalavimas; injekcijos vietos niežėjimas		

a. Dilgėlinės ir angioneurozinės edemos pasireiškimo dažnio kategorija yra nurodyta kaip „retas“.

b. Klinikinio tyrimo saugumo stebėjimo laikotarpiu iki 2020 lapkričio 14 d. gauta pranešimų, kad ūminis periferinis veido paralyžius pasireiškė keturiems tiriamiesiems COVID-19 mRNR vakcinos grupėje. Veido paralyžius prasidėjo 37-ąją parą po 1-osios dozės suleidimo (tiriamajam 2-oji dozė nesuleista) ir 3-iąją, 9-ąją bei 48-ąją paromis po 2-osios dozės suleidimo. Ūminio periferinio veido paralyžiaus atvejų placebo grupėje nenustatyta.

c. Poregistraciniu laikotarpiu nustatyta nepageidaujama reakcija.

d. Taikoma rankai, į kurią suleista vakcina.

e. Karščiavimas dažniau pasireiškė po 2-osios dozės.

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS, ATSARGUMO
PRIEMONES IR NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS**
**(pagal imuninio vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir PSO Strateginės ekspertų
patarėjų imunizacijai grupės rekomendacijas)**

Vakcina – **COVID-19 Vaccine Moderna** (COVID-19 iRNR vakcina)
Pateikimas – daugiadozis flakonas, kuriame yra 10 dozių po 0,5 ml.
Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 100 mikrogramų informacinės RNR (iRNR).

Indikacijos

COVID-19 Vaccine Moderna skirta 18 metų ir vyresnių asmenų skiepijimui.

Skiepijimo schema

Skiepijimo schema – COVID-19 Vaccine Moderna skiriama 2 dozių (po 0,5 ml) kursu. Antrąją dozę rekomenduojama suleisti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės suleidimo.

Skiepijimo schema (2 dozės) turi būti atliekamos COVID-19 Vaccine Moderna vakcina.
Vakciną reikia leisti į raumenis (žasto deltinis raumuo).
Negalima vakcinos suleisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.
Vakcinos negalima maišyti viename švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai nurodytai pagalbinei medžiagai:

SM-102 lipidai

Cholesterolis

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinai (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamolis

Trometamolio hidrochloridas

Acto rūgštis

Natrio acetatas trihidratas

Sacharozė

Injekcinis vanduo

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus. Visada reikia būti pasiruošus tinkamas gydymo priemonės ir stebėti paskiepytuosius, jeigu suleidus vakciną išsivystytų anafilaksinių reakcijų. Po vakcinacijos paskiepytuosius rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios COVID-19 Vaccine Moderna dozės pasireiškė anafilaksija, antrosios vakcinos dozės leisti negalima.

Su nerimu susijusios reakcijos

Dėl skiepijimo kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovaginalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Gretutinė liga

Asmenims, sergantiems sunkia ūmine karščiavimu pasireiškiančia liga arba ūmine infekcija, vakcinaciją reikia atidėti. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir kraujo krešėjimo sutrikimai

Kaip ir kitų injekcijų į raumenis atveju, asmenims, vartojantiems antikoagulantų, arba asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas (pvz., hemofilija), skiepijant vakcina, būtina taikyti atsargumo priemones, nes tokiems asmenims suleidus vakciną į raumenis gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Asmenys, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi

Vakcinos veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi, įskaitant tuos, kuriems taikomas imunosupresinis gydymas, nevertinti. COVID-19 Vaccine Moderna asmenims, kurių imuninė sistema yra nuslopinta, gali būti mažiau veiksminga.

Apsaugos trukmė

Nežinoma, kiek laiko vakcina suteikia apsaugą, nes tai dar turi parodyti vykstantys klinikiniai tyrimai

Paskiepytieji gali būti ne visiškai apsaugoti, iki kol po antrosios dozės suleidimo praeis 14 parų. Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, skiepijimas COVID-19 Vaccine Moderna gali neapsaugoti visų ja paskiepytųjų.

Nėštumas

Duomenų apie COVID-19 Vaccine Moderna vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje (92 %), nuovargis (70 %), galvos skausmas (64,7 %), mialgija (61,5 %), artralgija (46,4 %), šaltkrėtis (45,4 %), pykinimas / vėmimas (23 %), pažasties patinimas / skausmingumas (19,8 %), karščiavimas (15,5 %), patinimas injekcijos vietoje (14,7 %) ir paraudimas injekcijos vietoje (10 %). Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo lengvos arba vidutinio intensyvumo ir praeidavo per keletą dienų po skiepijimo. Vyresnis amžius susietas su šiek tiek mažesniu reaktogeniškumo reiškinių dažniu.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Limfadenopatija*
Imuninės sistemos sutrikimai	Nežinomas	Anafilaksija Padidėjęs jautrumas
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Galvos skausmas
	Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)	Ūminis periferinis veido paralyžius**
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Pykinimas / vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Mialgija Artralgija
Bendrieji sutrikimai ir skiepavimo vietos pažeidimai	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Skausmas injekcijos vietoje Nuovargis Šaltkrėtis Karščiavimas Patinimas injekcijos vietoje
	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Paraudimas injekcijos vietoje Dilgėlinė injekcijos vietoje Išbėrimas injekcijos vietoje
	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Niežėjimas injekcijos vietoje
	Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)	Veido patinimas***

* Limfadenopatija buvo užfiksuota kaip pažasties limfadenopatija toje pačioje kaip ir injekcijos vieta pusėje.

** Saugumo tolesnio stebėjimo laikotarpiu, trys dalyviai iš COVID-19 Vaccine Moderna grupės ir vienas dalyvis iš placebo grupės pranešė apie ūminį periferinį veido paralyžį. Vakcinacijos grupės dalyviams jis prasidėjo praėjus 22, 28 ir 32 dienoms po 2-os dozės suleidimo.

*** Paskiepytiesiems, kuriems anksčiau buvo suleista dermatologinių užpildų, nustatyti du sunkūs nepageidaujami veido patinimo reiškiniai. Pranešta, kad patinimas prasidėjo atitinkamai praėjus 1 ir 2 dienoms po vakcinacijos.

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS, ATSARGUMO
PRIEMONES IR NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS**
(pagal imuninio vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir PSO Strateginės ekspertų
patarėjų imunizacijai grupės rekomendacijas)

Vakcina – Vaxzevria (gamintojas AstraZeneca) (rekombinantinė).

Pateikimas – daugiadoziais flakonais, kuriuose yra po 8 arba 10 dozių po 0,5 ml. Vienoje dozėje (0,5 ml) yra ne mažiau kaip $2,5 \times 10^8$ infekcinių vienetų šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną (ChAdOx1-S).

Indikacijos

Vaxzevria skirta 18 metų ir vyresnių žmonių skiepjimui.

Skiepavimo schema

Skiepavimo schema – Vaxzevria kursą sudaro 2 dozės (po 0,5 ml). Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4–12 savaitėms (28–84 dienoms) po pirmos dozės suleidimo.

Lietuvoje, atsižvelgiant į individualias aplinkybes, antrą dozę leidžiama skirti ir anksčiau, gamintojo nustatytu 4–12 savaičių intervalu. Šiuo metu turimų klinikinių tyrimų apžvalga rodo, kad po ilgesnės pertraukos formuojasi daugiau antikūnų ir tvirtesnis imunitetas, todėl rekomenduojama taikyti maksimalų 12 savaičių laiko tarpą.

Skiepavimo schema (2 dozės) turi būti atliekamos Vaxzevria vakcina.

Asmenis, paskiepytus pirmą Vaxzevria doze, reikia paskiepyti antra Vaxzevria doze, kad būtų baigtas vakcinacijos kursas.

Vakciną reikia leisti į raumenis (žasto deltinis raumuo).

Negalima vakciną suleisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Vakciną negalima maišyti viename švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai nurodytai pagalbinei medžiagai:

L-histidinas

L-histidino hidrochloridas monohidratas

Magnio chloridas heksahidratas

Polisorbatas 80 (E 433)

Etanolis

Sacharozė

Natrio chloridas

Dinatrio edetatas dihidratas

Injekcinis vanduo

Specialūs jspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Būtina turėti paruoštas gydymo priemones ir priežiūrą tam atvejui, jeigu suleidus vakciną prasidėtų anafilaksinė reakcija. Paskiepytą žmogų rekomenduojama atidžiai stebėti 15 min. Jeigu pasireiškė anafilaksinė reakcija į pirmą Vaxzevria dozę, tai antra doze neskiepijama.

Su nerimu susijusios reakcijos

Paskiepijus gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagales reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją ir susijusias su stresu (tai psichogeninis atsakas į adatos atliekamą injekciją). Svarbu imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužeidimo apalpus.

Gretutinės ligos

Skiepijimą reikia atidėti asmenims, sergantiems sunkiomis ūminėmis ligomis su karščiavimu arba ūminėmis infekcinėmis ligomis. Dėl lengvų infekcijų ir (arba) šiek tiek pakilusios temperatūros jo atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir krešėjimo sutrikimai

Labai retais atvejais Vaxzevria paskiepytiems žmonėms pasireiškė trombozė su trombocitopenija ir (kai kuriais atvejais) kartu prasidėjo kraujavimas. Tarp nustatytų atvejų buvo sunkių – tai venų trombozė, įskaitant neįprastų vietų, pvz., smegenų venų sinusų trombozę, vidaus organų venų trombozę, arterijų trombozė bei kartu trombocitopenija. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Dauguma jų užfiksuota per pirmąsias 14 dienų po vakcinacijos daugiausiai jaunesnėms kaip 60 metų moterims. Sveikatos priežiūros specialistai turi būti budrūs dėl tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos požymių ir simptomų.

Paskiepytiems žmonėms reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei po skiepo atsirastų dusulys, krūtinės skausmas, kojos patinimas arba persistuojantis pilvo skausmas. Be to, nedelssdamas kreiptis į gydytoją turi kiekvienas žmogus, kuriam per kelias dienas po skiepo pasireiškė neurologinių simptomų, įskaitant stiprų ar persistuojantį galvos skausmą arba neryškų regėjimą, arba atsirado smulkių kraujosruvų (petechijų) odoje už skiepo vietas.

Kraujavimo rizika po injekcijos į raumenis

Leidžiant šią vakciną (kaip ir kitų vaistinių preparatų į raumenis), būtinos atsargumo priemonės asmenims, kurie vartoja antikoagulantų, kuriems yra trombocitopenija arba krešėjimo sutrikimų (pvz., serga hemofilija), nes po injekcijos į raumenis gali kraujuoti ar susidaryti kraujosruva.

Žmonės, kurių imunitetas sutrikęs

Šios vakciną veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imuninis atsakas sutrikęs, įskaitant vartojančius imunosupresantų, neištirti. Asmenims, kurių imunitetas sutrikęs, Vaxzevria veiksmingumas gali būti mažesnis.

Apsaugos trukmė

Apsaugos trukmė, paskiepijus šia vakcina, yra nežinoma (ji dar tiriama klinikiniuose tyrimuose). Apsauga prasideda praėjus maždaug 3 savaitėms po pirmos Vaxzevria dozės. Apsauga gali būti nepilna kol nepraeis 15 dienų po antros dozės suleidimo. Vaxzevria, kaip ir bet kuri kita, gali apsaugoti ne visus paskiepytus žmones.

Šiuo metu turimi klinikinių tyrimų duomenys neleidžia įvertinti vakciną veiksmingumo vyresniems kaip 55 metų žmonėms.

Nėštumas

Nėščių moterų skiepavimo Vaxzevria duomenų nepakanka.

Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai užfiksuotos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmingumas injekcijos vietoje (63,7 %), skausmas injekcijos vietoje (54,2 %), nuovargis (53,1 %), galvos skausmas (52,6 %), mialgija (44,0 %), bendras negalavimas (44,2 %), pakilusi temperatūra, įskaitant subfebrilią (33,6 %) ir karščiavimą > 38° C (7,9 %), šaltkrėtis (31,9 %), artralgija (26,4 %) ir pykinimas (21,9 %). Dauguma šių nepageidaujamų reakcijų buvo išreikštos silpnai arba vidutiniškai ir dažniausiai praeidavo per kelias dienas po skiepo. Po antros dozės nepageidaujamos reakcijos būdavo lengvesnės ir retesnės negu po pirmos.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	trombocitopenija
	nedažnai (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	limfadenopatija
Imuninės sistemos sutrikimai	dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	anafilaksija, padidėjusio jautrumo reakcija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	nedažnai (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	sumažėjęs apetitas
Nervų sistemos sutrikimai	labai dažnai ($\geq 1/10$)	galvos skausmas
	nedažnai (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	svaigulys, mieguistumas
Kraujagyslių sutrikimai	labai retai ($< 1/10\ 000$)	trombozė kartu su trombocitopenija*
Virškinimo trakto sutrikimai	labai dažnai ($\geq 1/10$)	pykinimas
	dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	vėmimas, viduriavimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	nedažnai (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	hiperhidrozė, niežėjimas, išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	labai dažnai ($\geq 1/10$)	mialgija, artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	labai dažnai ($\geq 1/10$)	skausmingumas injekcijos vietoje, skausmas injekcijos vietoje, šilumos injekcijos vietoje pojūtis, niežėjimas injekcijos vietoje, kraujosruva injekcijos vietoje ^b , nuovargis, bendras negalavimas, subfebrili temperatūra, šaltkrėtis
	dažnai nuo $\geq 1/100$ iki $<$	patinimas injekcijos vietoje,

	1/10)	eritema injekcijos vietoje, karščiavimas ^b
--	-------	--

a Kraujosruvos injekcijos vietoje terminas apima hematomą (ji pasireiškia nedažnai).

b Išmatuota temperatūra ≥ 38 °C.

* Vaistinį preparatą pateikus į rinką, gauta pranešimų apie sunkius labai retus trombozės, pasireiškusias kartu su trombocitopenija, atvejus. Tai buvo venų trombozė (pvz., smegenų venų sinusų trombozė), vidaus organų venų trombozė ir arterijų trombozė.

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS, ATSARGUMO
PRIEMONES IR NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS
(pagal imuninio vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir PSO Strateginės ekspertų
patarėjų imunizacijai grupės rekomendacijas)**

Vakcina – **COVID-19 Vaccine Janssen** (COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombinantinė]))
Pateikimas – daugiadozis flakonas, kuriame yra 5 dozės po 0,5 ml.
Vienoje dozėje (0,5 ml) yra ne mažiau kaip 8,92 log₁₀ infekcinių vienetų (Inf.V.) 26 tipo adenoviruso, kuris koduoja SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną (Ad26.COV2-S). Vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Indikacijos

COVID-19 Vaccine Janssen skirta 18 metų ar vyresnių asmenų skiepijimui.

Skiepijimo schema

Skiriama viena 0,5 ml COVID-19 Vaccine Janssen dozė, kuri turi būti suleista tik į raumenis (geriausia į deltinį rankos raumenį).

Vakciną negalima leisti į kraujagyslę, į veną, po oda ar į odą.

Vakciną negalima maišyti viename švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai nurodytai pagalbinei medžiagai:

10 flakonų pakuotė

2-hidroksipropil-β-ciklodekstrinas (HBCD)

Citrinų rūgštis monohidratas

Etanolis

Vandenilio chlorido rūgštis

Polisorbatas 80

Natrio chloridas

Natrio hidroksidas

Trinatrio citratas dihidratas

Injekcinis vanduo

20 flakonų pakuotė

2-hidroksipropil-β-ciklodekstrinas (HBCD)

Citrinų rūgštis monohidratas

Etanolis

Vandenilio chlorido rūgštis

Polisorbatas 80

Natrio chloridas

Natrio hidroksidas

Injekcinis vanduo

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Buvo gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus. Visada turi būti lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ir priežiūra, jei po vakcinos suleidimo pasireikštų anafilaksinė reakcija. Vakcina paskiepytus asmenis rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių.

Su nerimu susijusios reakcijos

Kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusios reakcijos, įskaitant vazovagalines reakcijas (apalpinimą), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužeidimo apalpus.

Gretutinė liga

Skiepijimą reikia atidėti asmenims, kuriems yra ūminė didelį karščiavimą sukelianti liga ar ūminė infekcija. Tačiau esant lengvai infekcijai ir (arba) nedideliam karščiavimui, skiepijimo atidėti nereikia.

Trombozės su trombocitopenija sindromas

Paskiepijus COVID-19 Vaccine Janssen labai retais atvejais pasireiškė trombozė su trombocitopenija, kai kuriais atvejais kartu su kraujavimu, įskaitant sunkius venų trombozės neįprastose vietose atvejus, pvz., galvos smegenų venų sinusų trombozę, vidaus organų venų trombozę, taip pat arterijų trombozę, pasireiškiančią kartu su trombocitopenija. Buvo pranešta apie mirtiną baigtį. Šie atvejai pasireiškė per pirmąsias tris savaites po skiepijimo, dažniausiai jaunesnėms kaip 60 metų moterims.

Sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti, ar nepasireiškia tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos požymių ir simptomų. Po skiepijimo pasireiškus tokiems simptomams, kaip dusulys, krūtinės skausmas, kojų skausmas, kojų patinimas ar nuolatinis pilvo skausmas, nedelsiant kreiptųsi medicininės pagalbos. Taip pat medicininės pagalbos nedelsiant reikia kreiptis pasireiškus neurologiniams simptomams, įskaitant po skiepijimo atsiradusį stiprų ar nuolatinį galvos skausmą, traukulius, psichinės būklės pokyčius ar neryškų matymą, arba kuriems po skiepijimo praėjus kelioms dienoms šalia skiepijimo vietos odoje atsirado kraujosruvos (petechijos). Pasireiškus trombozei su trombocitopenija, yra reikalingas specializuotas klinikinis gydymas. Šios būklės diagnozavimui ir gydymui sveikatos priežiūros specialistai turi vadovautis atitinkamomis gairėmis ir (arba) pasikonsultuoti su specialistais (pvz., hematologais, kraujo krešėjimo specialistais).

Asmenis, kuriems per tris savaites po skiepijimo COVID-19 Vaccine Janssen buvo diagnozuota trombocitopenija, reikia aktyviai tirti, ar nepasireiškia trombozės požymių. Taip pat asmenis, kuriems per tris savaites po skiepijimo COVID-19 Vaccine Janssen pasireiškė trombozė, reikia ištirti, ar jiems nėra trombocitopenijos.

Kraujavimo rizika leidžiant į raumenis

Leidžiant šią vakciną (kaip ir kitų vaistinių preparatų į raumenis), būtinos atsargumo priemonės

asmenims, vartojantiems antikoagulantų arba kuriems yra trombocitopenija ar bet kokių kitų krešėjimo sutrikimų (pvz., hemofilija), nes tokiems asmenims po injekcijos į raumenis gali prasidėti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Asmenys, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi

Vakcinos veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imunitetas sutrikęs,

įskaitant asmenis, gydomus imunosupresantais, įvertinti nebuvo. COVID-19 Vaccine Janssen veiksmingumas asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs, gali būti mažesnis.

Apsaugos trukmė

Nežinoma, kiek laiko vakcina suteikia apsaugą, nes tai dar yra nustatoma vykdomų klinikinių tyrimų metu. Apsauga atsiranda praėjus maždaug 14-ai dienų po skiepavimo. Kaip ir skiepiant kitomis vakcinomis, COVID-19 Vaccine Janssen gali neapsaugoti visų paskiepytų asmenų.

Nėštumas

Duomenų apie COVID-19 Vaccine Janssen vartojimą moterims nėštumo metu nepakanka.

Nepageidaujamas poveikis

Lokali nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta dažniausiai, buvo skausmas injekcijos vietoje (48,6 %). Dažniausiai pasireiškusios sisteminės nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas (38,9 %), nuovargis (38,2 %), migrena (33,2 %) ir pykinimas (14,2 %). Karščiavimas (apibrėžiamas kaip $\geq 38,0$ °C kūno temperatūra) buvo stebėtas 9 % dalyvių. Dauguma nepageidaujamų reakcijų pasireiškė per 1–2 paras po vakcinacijos ir buvo lengvos ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikės (truko 1–2 paras).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Imuninės sistemos sutrikimai	Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)	Padidėjęs jautrumas ^a Dilgėlinė
	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Anafilaksija ^b
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Galvos skausmas
	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Drebėjimas (tremoras)
Kraujagyslių sutrikimai	Labai retas ($< 1/10\ 000$)	Trombozė kartu su trombocitopenija*
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Kosulys
	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Čiaudėjimas Burnos ir ryklės skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Pykinimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Išbėrimas Padidėjęs prakaitavimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Raumenų skausmas
	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Sąnarių skausmas
	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Raumenų silpnumas Galūnių skausmas Nugaros skausmas
Bendrieji sutrikimai ir skiepavimo vietos pažeidimai	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Nuovargis Skausmas injekcijos vietoje
	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Karščiavimas Paraudimas injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje Šaltkrėtis
	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Astenija Negalavimas

a Padidėjęs jautrumas nurodo alergines odos ir poodinio audinio reakcijas.

b Atvejai, apie kuriuos pranešta tebevykstančio atvirojo tyrimo Pietų Afrikoje metu.

*Poregistraciniu laikotarpiu buvo gauta pranešimų apie sunkius ir labai retus trombozės kartu su trombocitopenija atvejus, įskaitant venų trombozę, pvz., galvos smegenų venų sinusų trombozę, vidaus organų venų trombozę, taip pat arterijų trombozę.