



Medexpress, 2021-03-11 15:34

# Pierwsza jednodawkowa szczepionka przeciw COVID-19 dopuszczona do stosowania w Europie



Fot. Getty Images/iStockphoto

Komisja Europejska wydała w czwartek warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 opracowanej przez firmę Janssen Pharmaceutica NV, należącej do grupy Johnson & Johnson. Jest to czwarta szczepionka przeciwko COVID-19 dopuszczona do obrotu w UE.

Szczepionka nosi nazwę **Janssen COVID-19 Vaccine** (Ad.26.COV2.S) i może być podawana osobom od 18. roku życia. Przechowywać można ją w temperaturze od +2 do +8°C przez trzy miesiące lub -20°C przez dwa lata.

Szczepionka opiera się na adenowirusie – nieszkodliwym wirusie, który dostarcza „instrukcje” pochodzące z wirusa wywołującego COVID-19. Umożliwia to komórkom organizmu wytwarzanie białka, które jest charakterystyczne dla wirusa. Układ odpornościowy danej osoby rozpoznaje, że to charakterystyczne białko nie powinno znajdować się w organizmie i reaguje na nie, tworząc naturalną ochronę przed zakażeniem COVID-19. Adenowirus w szczepionce nie może się rozmnażać i nie powoduje choroby.

W badaniu klinicznym oceniającym szczepionkę wzięło udział ponad 44 000 osób w Stanach Zjednoczonych, RPA i krajach Ameryki Łacińskiej. Badanie wykazało 67-procentowe zmniejszenie liczby objawowych przypadków COVID-19 po 2 tygodniach od podania szczepionki w porównaniu do

grupy placebo (116 przypadków na 19630 osób w porównaniu do 348 przypadków na 19691 osób).

W USA skuteczność szczepionki była nieco wyższa – wynosiła 72%, zaś w RPA, gdzie jesienią pojawiła się nowa, wysoce zaraźliwa mutacja, skuteczność preparatu osiągnęła 64%.

Szczepionka wykazała również 86-proc. (USA) i 82-proc. (RPA) skuteczność w zapobieganiu ciężkiemu przebiegowi COVID-19.

Komisja zatwierdziła umowę z firmą Janssen 8 października 2020 r. Po wydaniu warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Janssen będzie w stanie dostarczyć Unii 200 mln pojedynczych dawek swojej szczepionki przeciwko COVID-19, począwszy od drugiego kwartału 2021 r. Umowa przewiduje również możliwość zakupu dodatkowych 200 mln dawek przez państwa członkowskie. Liczba ta powiększy pulę już obejmującą 600 mln dawek szczepionki BioNTech/Pfizer, 460 mln dawek szczepionki Moderna oraz 400 mln szczepionki AstraZeneca.

Polska zakontraktowała 16 mln dawek szczepionki Johnson & Johnson. Wg informacji Ministerstwa Zdrowia pierwsze dawki mają trafić do naszego kraju w kwietniu.

**Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** wydawane jest na podstawie mniej kompletnych danych niż w przypadku zwykłego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Udzielenie warunkowego pozwolenia jest brane pod uwagę, jeżeli korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności leku dla pacjentów wyraźnie przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie wszystkie dane są jeszcze dostępne. Zapewnia ono jednak zgodność szczepionki przeciwko COVID-19 z normami UE, podobnie jak w przypadku wszystkich innych szczepionek i leków.

Po przyznaniu warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedsiębiorstwa muszą dostarczyć w określonych terminach dalsze dane, w tym dane z trwających lub nowych badań, aby potwierdzić, że korzyści nadal przewyższają ryzyko.

Warunkowe pozwolenia przewidziano w przepisach UE w szczególności w odniesieniu do zagrożenia zdrowia publicznego i uznano je za najwłaściwszy mechanizm regulacyjny w pandemii, pozwalający zapewnić dostęp wszystkim obywatelom UE i umożliwiającą prowadzenie kampanii szczepień na masową skalę.

*Źródła: EMA / KE*

**Więcej:**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorization-eu>