



Magda Mazurek, 2021-04-29 11:18

Co dalej ze szczepionką Johnson & Johnson?



Thinkstock/GettyImages

Na łamach NEJM opublikowano wyniki III fazy badań klinicznych szczepionki Janssen. W sumie badaniem objęto prawie 40 tysięcy osób, z czego połowa otrzymała szczepionkę, a druga grupa pacjentów – placebo. Co pokazują rezultaty badania?

Dane uzyskane w czasie badania ENSEMBLE wykazały, że szczepionka jest dobrze tolerowana i wykazuje 67-procentową skuteczność u uczestników, którzy otrzymali szczepionkę w porównaniu z uczestnikami, którym podano placebo.

Dane wykazały również, że szczepionka była skuteczna w 85% w zapobieganiu ciężkiej chorobie we wszystkich badanych regionach i wykazywała ochronę przed hospitalizacją i śmiercią związaną z COVID-19 począwszy od 28 dnia po szczepieniu. Szczepionka okazała się skuteczna także przeciwko wariantowi południowoafrykańskiemu.

Niepożądane objawy poszczepienne miały nasilenie łagodne do umiarkowanego, były przemijające i nie różniły się od tych wywoływanych przez inne szczepionki przeciw COVID-19. W grupie zaszczepionej ból w miejscu wstrzyknięcia był najczęstszą reakcją miejscową (u 48,6% uczestników); najczęstszymi reakcjami ogólnoustrojowymi były bóle głowy (38,9%), zmęczenie (38,2%), bóle mięśni (33,2%) i nudności (14,2%). Wystąpiło 11 zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w grupie zaszczepionej i 3 w grupie placebo. Większość uczestników miała podstawowe schorzenia i czynniki predysponujące, które mogły przyczynić się do tych zdarzeń.

W zeszłym tygodniu organy regulacyjne Unii Europejskiej oraz Stanów Zjednoczonych wydały oświadczenia w sprawie tej szczepionki. Zarówno europejska EMA, jak i amerykańskie CDC i FDA stwierdziły, że zgłoszone przypadki zakrzepów krwi i małej liczby płytek krwi są bardzo rzadkie, a ogólne korzyści ze szczepionki COVID-19 Janssen w zapobieganiu COVID-19 przewyższają ryzyko

działań niepożądanych. Przeanalizowane zdarzenia zakrzepowe były podobne do tych, które miały miejsce w przypadku szczepionki AstraZeneca, czyli rozwoju zakrzepowej małopłytkowości, w której pośredniczą przeciwciała aktywujące płytki. Zdecydowano, że do informacji o produkcie Janssen należy dodać ostrzeżenie o nietypowych zakrzepach krwi.

Stosowanie jednorazowej szczepionki Johnson & Johnson zostanie wznowione w USA w ciągu kilku dni, ale z ostrzeżeniem dodanym do etykiety na temat ryzyka rzadkiego zaburzenia krzepnięcia krwi, które wystąpiło u młodych kobiet- ogłosiła w piątek Agencja ds. Żywności i Leków. W drugiej połowie kwietnia firma farmaceutyczna planuje także rozpocząć dostawy swojej jednodawkowej szczepionki przeciwko COVID-19 do państw członkowskich UE.

Źródło:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>,
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2101544> ,
<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/fda-cdc-lift-vaccine-use.html>,
<https://www.janssen.com/poland/jednodawkowa-szczepionka-johnson-johnson-przeciwko-covid-19-uzyskala-od-komisji-europejskiej-warunkowe-pozwolenie-na-dopuszczenie-do-obrotu>