

Covid-19 Vaccine Janssen

Viktig! Informasjonen i dette skjemaet oppsummerer kunnskapen Legemiddelverket har om vaksinen på godkjenningstidspunktet. Skjemaet blir ikke oppdatert. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer (disse publiseres kort tid etter godkjenning).

Produsent: Janssen Cilag International NV

Vaksineteknologi: Virusvektor - ikke replikerende

[Les mer om denne teknologien på legemiddelverket.no](#)

Bruksområde: Mot covid-19 sykdom hos personer fra og med 18 år og oppover.

Godkjent:

Type godkjenning: Betinget godkjenning

For å sikre rask tilgang til en vaksine under en pandemi, kan myndighetene godkjenne en vaksine midlertidig før man har all dokumentasjon som vanligvis kreves. Dette kalles betinget godkjenning.

Betinget godkjenning gis før man har langtidsdata om effekt og bivirkninger. Vaksineprodusentene må derfor fortsette med studiene, og fortløpende gi legemiddelmyndighetene data etter hvert som de blir klare.

Antall doser: 1 dose.

Beskyttelse mot covid-19 sykdom:

Cirka 67 % effektiv i å forebygge covid-19 sykdom 14 dager etter vaksinerings. Effekten var lik 28 dager etter vaksinerings.

Hindrer vaksinen at du smitter andre?

Dette vet vi foreløpig ikke.

Om studien:

Hvilke studier er gjort på vaksinen?

Det er gjort både dyrestudier (prekliniske) og store studier på mennesker (kliniske studier i fase 1, 2 og 3).

[Les mer om godkjenningsprosessen for koronavaksiner og de ulike fasene i studier på legemiddelverket.no](#)

Antall deltakere i fase 3 studien:

Cirka 44 000 deltok i studien. Halvparten fikk en dose av vaksinen, resten fikk narrevaksine (placebo).

Observasjonstid etter vaksinerings:

I observasjonstiden måles oppnådd effekt og eventuelle bivirkninger.

<p>Vaksinens sikkerhet er basert på data fra alle deltagere (44 000) og vaksinens effekt er basert på ca. 39 000 av deltagerne.</p>	<p>Halvparten av deltakerne fra både de vaksinerte og placebogruppen ble observert i 2 måneder eller mer. Resten ble observert kortere enn 2 måneder.</p>
<p>Aldersgrupper i studien: 80 % av deltakerne var 18-64 år 20 % av deltakerne var over 65 år, hvorav 4 % var over 75 år.</p> <p>Vi vet mindre om effekt og bivirkninger hos eldre over 75 år siden få i disse aldersgruppene har vært inkludert i studien.</p>	
<p>De mest vanlige bivirkningene: Mange fikk minst en av følgende bivirkninger: hevelse, smerte og rødhet på injeksjonsstedet, kvalme, hodepine, muskelsmerter og slapphet. Bivirkningene kan være ubehagelige, men går vanligvis over etter noen dager.</p> <p>Bivirkningene er mildere og sjeldnere hos de over 65 år.</p>	
<p>Dette vet vi ikke enda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvor lenge vaksinen beskytter mot covid-19-sykdom. • Enkelte bivirkninger, særlig eventuelle sjeldne eller svært sjeldne bivirkninger, oppdages først når vaksinen gis til mange flere og mer varierte grupper enn i studiene. • Det er foreløpig ingen eller begrensede data for: <ul style="list-style-type: none"> ○ Barn og ungdom under 18 år ○ Eldre over 75 år, men vaksinen antas å også beskytte denne aldersgruppen ○ Gravide og ammende ○ Personer med nedsatt immunforsvar og de som bruker immundempende legemidler 	
<p>Vaksinen inneholder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En virusvektor (modifisert humant forkjølelsesvirus av adenovirusfamilien). Virusvektoren er endret slik at den inneholder oppskriften på spike-proteinet. I tillegg er den delen av arvestoffet som gjøre det mulig for viruset å formere seg i humane celler fjernet. <ul style="list-style-type: none"> ○ Siden man har endret DNA i virusvektoren er den klassifisert som et genetisk modifisert virus. ○ Virusvektoren dyrkes i celler som er vanlig å bruke for produksjon av slike vektorer og som vil sikre produksjon i stor skala. ○ Når virusvektoren kommer inn i kroppens celler, vil kroppscellene bruke biten av arvestoff fra koronaviruset til å produsere spike-proteinet og dermed skape en immunrespons. • Sitratbuffer: gir ønsket pH i vaksinen. • Salter, etanol og sakkamid: bidrar til å stabilisere vaksinen. • Polysorbat 80 (emulgator): tilsatt for å lage en jevn løsning og for å stabilisere vaksinen. 	
<p>Annet: I studier er det meldt om noen tilfeller med alvorligere allergiske reaksjoner etter vaksinasjon.</p>	

Relevante lenker:

[Folkehelseinstituttets vaksineveileder](#)

[Legemiddelverket.no/koronavaksiner](https://legemiddelverket.no/koronavaksiner)

Publisert 11.03.2021. Dette dokumentet oppdateres ikke. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer.

Folkehelseinstituttet (FHI) svarer på: Om vaksinen skal tas i bruk i Norge, hvem som eventuelt skal få den og når. [Her finner du informasjon om FHIs vaksinasjonsprogram.](#)