

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine Janssen zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])

Działania niepożądaneTabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane obserwowane podczas badania COV3001 i na podstawie danych po wprowadzeniu produktu do obrotu uporządkowano poniżej według klas układów i narządów (ang. *System Organ Class, SOC*) MedDRA. Kategorie częstości zdefiniowano następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznaną (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy częstości działania niepożądane uporządkowane są według zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 1: Działania niepożądane zgłoszone po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				limfadenopatia		małopłytkowość immunologiczna
Zaburzenia układu odpornościowego				nadwrażliwość ^a ; pokrzywka		anafilaksja ^b
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy		drżenie; zawroty głowy; parestezje	niedoczulica	zespół Guillain-Barré	
Zaburzenia ucha i błędnika				szumy uszne		
Zaburzenia naczyniowe				żylna choroba zakrzepowo-zatorowa	zakrzepica w połączeniu z małopłytkowością	zespół przesiąkania włóściczek
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		kaszel	kichanie; ból jamy ustnej i gardła			
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	nudności		biegunka	wymioty		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			wysypka; nadmierna potliwość			
Zaburzenia mięśniowo-	ból mięśni	ból stawów	osłabienie mięśni;			

szkieletowe i tkanki łącznej			ból kończyn; ból pleców			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie; ból w miejscu wstrzyknięcia	gorączka; rumień w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; dreszcze	astenia; złe samopoczucie			

^a Nadwrażliwość odnosi się do reakcji alergicznych skóry i tkanki podskórnej.

^b Przypadki pochodzące z trwającego otwartego badania w Republice Południowej Afryki.