

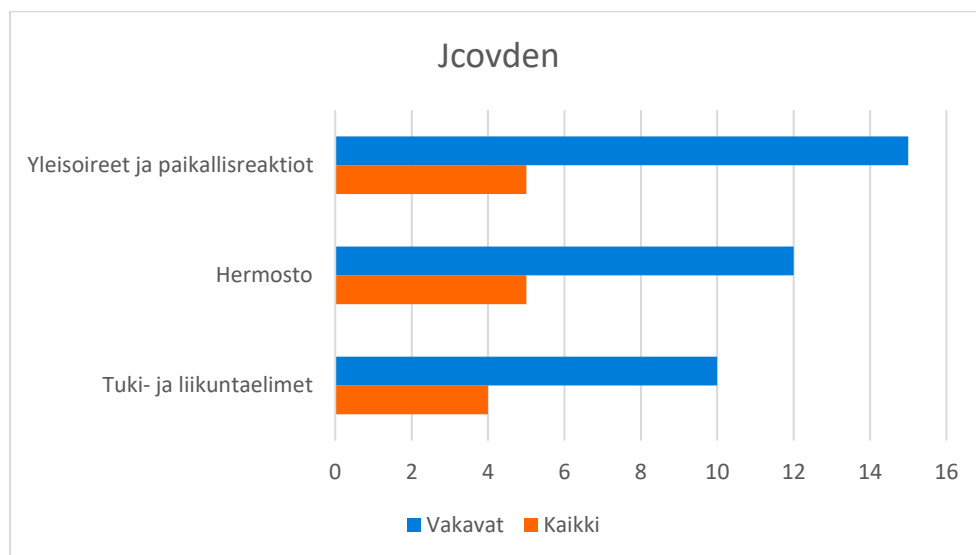
Jcovden (Janssen)

Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu. Rokotteen hyödystä ja riskeistä voidaan tehdä päätelmiä vasta, kun kaikki käytettävissä olevat tiedot ovat läpikäyneet tieteellisen arvioinnin osana rokotteen jatkuvaa turvallisuusseurantaa. Jos turvallisuusongelma tieteellisen arvioinnin jälkeen varmistuu, ryhdytään toimenpiteisiin esimerkiksi tuotetietojen ja rokotusohjeiden päivittämiseksi.

Koronarokotteiden haittavaikutusilmoitusten vakavuusarvio perustuu ilmoittajan arvioon, tai jos sitä ei ole ilmoitettu, Fimean arvioon. Fimea voi nostaa, mutta ei laskea ilmoittajan vakavuusarviota. Haittavaikutus tulisi arvioida vakavaksi, jos se on: johtanut kuolemaan, hengenvaaraan, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen, aiheuttanut pysyvän vamman, toimintakyvyn laskun tai synnynnäisen epämuodostuman.

Fimeaan on 7.3.2024 mennessä tullut 14 Jcovdeniin liittyvää ilmoitusta, joista viisi oli arvioitu vakavaksi. Ilmoituksissa kuvattiin yleisimmin yleisoireita, kuten lihaskipua, väsymystä, kuumetta tai päänsärkyä.

Ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Jcovden (Janssen)



Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin -taulukossa esitetään koronarokotteesta yleisimmin ilmoitettuja epäiltyjä haittavaikutuksia. Rokotekohtaisesti listataan kahdeksan yleisintä haittavaikutusta niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on runsaasti, ja neljä yleisintä tai vähintään viisi kertaa ilmoitetut haittavaikutukset niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on vähemmän. Tästä johtuen elinryhmän alla olevien yksittäisten haittavaikutusten rivien summa ei ole sama kuin koko elinryhmään ilmoitettujen haittojen määrä.

Sarakkeissa on esitetty sekä kaikkien haittavaikutusten että vakavien haittavaikutusten lukumäärät. Arviot perustuvat ilmoittajan vakavuusarvioon, tai sen puuttuessa Fimean arvioon. Haittavaikutus nousee listalle kaikkien siitä tehtyjen ilmoitusten määrän perusteella (vähintään viisi ilmoitusta), vaikka vakavia ilmoituksia olisi alle viisi kappaletta.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Jcovden (Janssen)

7.3.2024

Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen yhteys olisi vahvistettu.

Elinryhmä	Kaikki	Vakavat
Yleisoireet ja paikallisreaktiot	15	5
Hermosto	12	5
Tuki- ja liikuntaelimet	10	4