



EMA/234937/2023  
EMEA/H/C/005737

## Jcoviden<sup>1</sup> (*COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])*)

Übersicht über Jcoviden und warum es in der EU zugelassen ist

### **Was ist Jcoviden und wofür wird es angewendet?**

Jcoviden ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren. COVID-19 wird durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht.

Jcoviden besteht aus einem anderen Virus (der Adenovirus-Familie), das so verändert wurde, dass es das Gen zur Bildung eines Proteins aus SARS-CoV-2 enthält.

Jcoviden enthält nicht das SARS-CoV-2-Virus selbst und kann nicht COVID-19 verursachen.

### **Wie wird Jcoviden angewendet?**

Jcoviden wird als zwei Injektionen verabreicht, in der Regel in den Oberarmmuskel.

Personen ab 18 Jahren kann mindestens 2 Monate nach der ersten Dosis eine Auffrischungsdosis Jcoviden gegeben werden. Eine Auffrischungsdosis kann zudem nach einer Erstimpfung mit einem mRNA-Impfstoff oder einem adenoviralen Vektorimpfstoff gegeben werden. Der Zeitpunkt der Jcoviden-Auffrischimpfung hängt davon ab, wann normalerweise eine Auffrischungsdosis für die betreffenden Impfstoffe gegeben wird.

Der Impfstoff sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen eingesetzt werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Jcoviden entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

### **Wie wirkt Jcoviden?**

Jcoviden wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Es besteht aus einem anderen Virus (ein Adenovirus), das so verändert wurde, dass es das Gen zur Bildung des SARS-CoV-2-Spike-Proteins enthält. Dabei handelt es sich um ein auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen.

<sup>1</sup>Früher: COVID-19-Impfstoff Janssen



Durch das Adenovirus wird das SARS-CoV-2-Gen in die Zellen der geimpften Person weitergeleitet. Die Zellen können dann das Gen nutzen, um das Spike-Protein zu bilden. Das Immunsystem der geimpften Person erkennt das Spike-Protein als fremd. Es bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um das Protein anzugreifen.

Wenn die Person später mit dem SARS-CoV-2-Virus in Kontakt kommt, wird das Immunsystem der Person das Spike-Protein auf dem Virus erkennen und bereit sein, den Körper dagegen zu verteidigen.

Das Adenovirus im Impfstoff kann sich nicht vermehren und verursacht keinerlei Erkrankung.

## **Welchen Nutzen hat Jcovden in den Studien gezeigt?**

Die Ergebnisse einer klinischen Studie, an der Personen in den USA, Südafrika und Lateinamerika teilnahmen, zeigten, dass Jcovden bei Personen ab 18 Jahren wirksam COVID-19 vorbeugt. An dieser Studie nahmen über 44 000 Personen teil. Die eine Hälfte der Studienteilnehmer erhielt eine Einzeldosis des Impfstoffs, die andere Hälfte eine Injektion mit einem Scheinimpfstoff. Die Personen wussten nicht, ob sie Jcovden oder Placebo erhalten hatten.

Die Studie ergab einen Rückgang der Anzahl symptomatischer COVID-19-Fälle um 67 % nach zwei Wochen bei den Patienten, die Jcovden erhielten (116 von 19 630 Personen), im Vergleich zu den Patienten, die einen Scheinimpfstoff erhielten (348 von 19 691 Personen). Dies bedeutet, dass der Impfstoff eine Wirksamkeit von 67 % aufwies.

Weitere Daten zeigten einen Anstieg der Antikörperspiegel, wenn bei Personen ab 18 Jahren nach einer Erstimpfung mit Jcovden, einem mRNA-Impfstoff oder einem anderen adenoviralen Vektorimpfstoff eine Auffrischungsdosis gegeben wurde.

## **Können Kinder mit Jcovden geimpft werden?**

Jcovden ist derzeit nicht für die Anwendung bei Kindern zugelassen.

## **Können immungeschwächte Personen mit Jcovden geimpft werden?**

Zu immungeschwächten Personen (Personen mit geschwächtem Immunsystem) liegen keine Daten vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

## **Können schwangere oder stillende Frauen mit Jcovden geimpft werden?**

Tierstudien zeigen keine schädlichen Auswirkungen von Jcovden in der Schwangerschaft. Allerdings liegen nur sehr wenige Daten zur Anwendung von Jcovden während der Schwangerschaft vor. Es gibt keine Studien zu Jcovden während der Stillzeit, aber es wird kein Risiko durch das Stillen erwartet.

Die Entscheidung, ob der Impfstoff bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe und unter Berücksichtigung des Nutzen und der Risiken getroffen werden.

## **Können Allergiker mit Jcovden geimpft werden?**

Personen, die gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei Personen, die den Impfstoff erhielten, traten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) auf, einschließlich einiger seltener Fälle von Anaphylaxie (schwerer allergischer Reaktionen). Wie alle Impfstoffe sollte Jcovden unter sorgfältiger medizinischer Aufsicht gegeben werden, und es sollten im Falle allergischer Reaktionen geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

## **Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von Jcovden?**

Die klinischen Studien umfassten Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Der Impfstoff wirkte bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen.

## **Welche Risiken sind mit Jcovden verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Jcovden ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die sehr häufigen Nebenwirkungen von Jcovden sind in der Regel leicht oder mittelschwer und gehen innerhalb von ein oder zwei Tagen nach der Impfung zurück.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Übelkeit. Sie können mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen.

Fieber, Schüttelfrost sowie Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle können bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen. Schwindel, Zittern, Husten, Mund- und Rachenschmerzen, Niesen, Durchfall, Erbrechen, Ausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Schwäche und allgemeines Unwohlsein können bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen.

Seltene Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen können) sind Lymphadenopathie (vergrößerte Lymphknoten), juckender Hauthausschlag, Überempfindlichkeit (Allergie), Parästhesie (ungewöhnliche Empfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Gefühl von Nadelstichen), Hypoästhesie (verminderde Empfindlichkeit gegenüber Berührungen, Schmerzen und Temperatur), Gesichtslähmung, Tinnitus (Klingeln oder Summen in den Ohren), venöse Thromboembolien (Bildung von Blutgerinnseln in Venen) und Schwitzen.

Bei Auffrischungsimpfungen sind Reaktionen bei Personen, die zuvor mit einem anderen Impfstoff als Jcovden geimpft worden sind, intensiver und häufiger auf als bei Personen, die eine Erstimpfung mit Jcovden erhalten haben.

Thrombosen (Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen) in Kombination mit einer Thrombozytopenie (geringe Blutplättchenzahl), auch als Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) bezeichnet, und das Guillain-Barré-Syndrom (eine neurologische Erkrankung, bei der das Immunsystem des Körpers Nervenzellen schädigt) können bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen.

Bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, sind allergische Reaktionen aufgetreten, einschließlich Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion). Daher sollte Jcovden – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

Im Zusammenhang mit Jcovden trat eine sehr geringe Anzahl von Fällen von Immunthrombozytopenie (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem fälschlicherweise auf die Blutplättchen reagiert und sie senkt, was sich auf die normale Blutgerinnung auswirkt), von Kapillarlecksyndrom (Flüssigkeitsaustritt aus kleinen Blutgefäßen, die zu einer Schwellung des Gewebes und einem Blutdruckabfall führen), von kutaner leukozytoklastischer Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße in der Haut), von Transverser Myelitis (einer neurologischen Erkrankung, bei der das Rückenmark entzündet ist), Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) Perikarditis (Entzündung der Membran um das Herz) auf.

Jcoviden darf nicht bei Personen angewendet werden, die zuvor ein Kapillarlecksyndrom hatten; es darf auch nicht bei Personen angewendet werden, die nach einer Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff TTS hatten.

## **Warum wurde Jcoviden in der EU zugelassen?**

Jcoviden bietet ein gutes Schutzniveau gegen COVID-19, das in der aktuellen Pandemie entscheidend ist. Die Hauptstudie zeigte, dass der Impfstoff eine Wirksamkeit von etwa 67 % aufweist. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und dauern nur wenige Tage an.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jcoviden gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Jcoviden wurde ursprünglich unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für den Impfstoff erwartet wurden. Das Unternehmen hat umfassende Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorgelegt, welche die Ergebnisse früherer, zuvor vorgelegter Studien bestätigten. Darüber hinaus hat das Unternehmen alle geforderten Studien über die pharmazeutische Qualität des Impfstoffes abgeschlossen. Daher wurde die Zulassung unter besonderen Bedingungen in eine uneingeschränkte Zulassung umgewandelt.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jcoviden ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jcoviden, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) für Jcoviden ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken. Es liegt eine Zusammenfassung des RMP vor.

Für Jcoviden werden im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Jcoviden in Verkehr bringt, wird regelmäßige Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jcoviden kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Jcoviden werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Jcoviden**

COVID-19 Vaccine Janssen erhielt am 11. März 2021 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Der Name des Impfstoffs wurde am 28. April 2022 in Jcoviden geändert. Die Genehmigung unter besonderen Bedingungen wurde am 9. Januar 2023 in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu COVID-19-Impfstoffen finden Sie auf der [Seite mit den wichtigsten Fakten zu COVID-19-Impfstoffen](#).

Weitere Informationen zu Jcoviden finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2023 aktualisiert.