



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/10056/2023
EMA/H/C/005737

Jcovden¹ (vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní]))

Přehled pro přípravek Jcovden a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jcovden a k čemu se používá?

Přípravek Jcovden je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u osob ve věku od 18 let. Onemocnění COVID-19 způsobuje virus SARS-CoV-2.

Přípravek Jcovden je vytvořen z jiného viru (ze skupiny adenovirů), který byl upraven tak, aby obsahoval gen potřebný k tvorbě proteinu, který se nachází na viru SARS-CoV-2.

Přípravek Jcovden virus SARS-CoV-2 neobsahuje, a onemocnění COVID-19 tedy nemůže vyvolat.

Jak se přípravek Jcovden používá?

Přípravek Jcovden se podává formou injekce, obvykle do svalu horní části paže.

Osobám ve věku od 18 let může být nejméně 2 měsíce po první dávce přípravku Jcovden podána posilovací dávka. Posilovací dávku lze podat také po základním očkování některou mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou. Načasování podání posilovací dávky přípravku Jcovden závisí na tom, kdy by se u těchto vakcín obvykle podávala posilovací dávka.

Vakcína by měla být používána v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví. Více informací o používání přípravku Jcovden naleznete v příbalové informaci nebo se poradte se zdravotnickým pracovníkem.

Jak přípravek Jcovden působí?

Přípravek Jcovden působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění COVID-19. Je vytvořen z jiného viru (adenoviru), který byl upraven tak, aby obsahoval gen potřebný k tvorbě „spike proteinu“ viru SARS-CoV-2. Jedná se o protein nacházející se na povrchu viru SARS-CoV-2, který tento virus potřebuje ke vstupu do buněk lidského těla.

¹ Dříve známá pod názvem COVID-19 Vaccine Janssen.



Adenovirus přenáší gen SARS-CoV-2 do buněk očkované osoby. Buňky tento gen mohou poté použít k tvorbě spike proteinu. Imunitní systém dané osoby tento spike protein rozpozná jako cizorodý, vytvoří proti němu protilátky a aktivuje T-buňky (bílé krvinky) s cílem tento protein napadnout.

Pokud se v budoucnu očkováná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém spike protein na viru rozpozná a bude připraven tělo proti němu bránit.

Adenovirus obsažený ve vakcíně se nemůže množit a nezpůsobuje onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Jcovden byly prokázány v průběhu studií?

Z výsledků klinické studie, do které byly zařazeny osoby ve Spojených státech, Jihoafrické republice a zemích Latinské Ameriky, vyplynulo, že přípravek Jcovden je účinný v rámci prevence onemocnění COVID-19 u osob ve věku od 18 let. Do této studie bylo zařazeno více než 44 000 osob. Polovině byla podána jedna dávka vakcíny a polovině bylo podáno placebo (injekce neúčinného přípravku). Jednotlivé osoby nevěděly, zda jim byl podáván přípravek Jcovden, nebo placebo.

V této studii bylo po 2 týdnech u osob, kterým byla podána vakcína Jcovden, zjištěno 67% snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 (116 z 19 630 osob) ve srovnání s osobami, kterým bylo podáno placebo (348 z 19 691 osob). To znamená, že vakcína měla 67% účinnost.

Další údaje prokázaly zvýšení hladiny protilátek při podání posilovací dávky po ukončení základního očkování přípravkem Jcovden, některou mRNA vakcínou nebo jinou adenovirovou vektorovou vakcínou u osob ve věku od 18 let.

Mohou být přípravkem Jcovden očkovány děti?

Přípravek Jcovden není v současné době schválen k použití u dětí.

Mohou být přípravkem Jcovden očkovány osoby s oslabenou imunitou?

O osobách s oslabenou imunitou (osobách s oslabeným imunitním systémem) nejsou k dispozici žádné údaje. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, neexistují žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou mohou i tak být očkovány, neboť by jim v důsledku onemocnění COVID-19 mohlo hrozit vyšší riziko.

Mohou být přípravkem Jcovden očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Studie na zvířatech neprokázaly žádné škodlivé účinky přípravku Jcovden v těhotenství. Údaje o používání vakcíny Jcovden během těhotenství jsou však velmi omezené. Nejsou k dispozici žádné studie o vakcíně Jcovden týkající se kojení, v této souvislosti se však neočekává žádné riziko.

Rozhodnutí o použití této vakcíny u těhotných žen by mělo být provedeno po důkladné konzultaci se zdravotnickým pracovníkem na základě zvážení přínosů a rizik.

Mohou být přípravkem Jcovden očkovány osoby s alergiemi?

Osobám, které trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace, by tato vakcína neměla být podána.

U osob očkových touto vakcínou se vyskytly alergické reakce (reakce z přecitlivělosti), včetně vzácných případů anafylaxe (závažných alergických reakcí). Stejně jako u všech vakcín by přípravek Jcovden měl být podáván pod bedlivým lékařským dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče pro případ alergických reakcí.

Jak přípravek Jcovden působí u osob různého etnického původu a pohlaví?

Do klinických studií byly zařazeny osoby různého etnického původu a pohlaví. Vakcína účinkovala u všech bez ohledu na pohlaví či etnickou skupinu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jcovden?

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Jcovden jsou obvykle mírné nebo středně závažné a během 1 nebo 2 dnů po očkování odezní.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou bolest v místě injekce, únava, bolest hlavy, bolest svalů a nauzea (pocit na zvracení). Mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

Až 1 osobu z 10 mohou postihnout horečka, zimnice a zarudnutí a otok v místě injekce. Až 1 osobu ze 100 mohou postihnout závratě, třes, kašel, bolest v ústech a v hrdle, kýčání, průjem, zvracení, vyrážka, bolest kloubů, svalová slabost, bolest zad, bolest v končetinách, slabost a pocit, že se celkově necítí dobře. Vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1000) jsou lymfadenopatie (zvětšené lymfatické uzliny), svědivá vyrážka, hypersenzitivita (alergie), parestezie (neobvyklé pocity, jako je necitlivost, brnění nebo mravenčení), hypestezie (snížená citlivost na dotyk, bolest a horečka), paralýza obličeje, tinitus (zvonění nebo bzučení v uších), žilní tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v žilách) a pocení.

Co se týká posilovací dávky, počet a závažnost reakcí byly vyšší u osob, které byly předtím očkovány jinou vakcínou než přípravkem Jcovden, než u osob, které dokončily základní očkování přípravkem Jcovden.

Až 1 osobu z 10 000 mohou postihnout trombóza (vznik krevních sraženin v krevních cévách) v kombinaci s trombocytopenií (nízkou hladinou krevních destiček), což je porucha známá jako TTS (syndrom trombózy s trombocytopenií), a dále Guillainův-Barrého syndrom (neurologická porucha, při níž imunitní systém těla poškozují nervové buňky).

U osob, kterým byla tato vakcína podána, se vyskytly alergické reakce, včetně anafylaxe (závažné alergické reakce). Stejně jako u všech vakcín by přípravek Jcovden měl být podáván pod bedlivým dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče.

U velmi malého počtu osob se při užívání přípravku Jcovden vyskytla imunitní trombocytopenie (onemocnění, při kterém imunitní systém mylně cílí na krevní destičky, snižuje jejich hladinu a narušuje normální srážení krve), syndrom kapilárního úniku (únik tekutiny z malých krevních cév způsobující otok tkáně a pokles krevního tlaku), kožní vaskulitida malých cév (zánět malých krevních cév v kůži) a transverzální myelitida (neurologické onemocnění charakterizované zánětem v míše).

Přípravek Jcovden se nesmí podávat osobám, u kterých se v minulosti vyskytl syndrom kapilárního úniku. Nesmí se podávat ani osobám, u kterých se vyskytl TTS po očkování jakoukoli vakcínou proti onemocnění COVID-19.

Na základě čeho byl přípravek Jcovden registrován v EU?

Přípravek Jcovden nabízí dobrou úroveň ochrany proti onemocnění COVID-19, což je za současné pandemie velmi důležité. V hlavní studii bylo prokázáno, že vakcína má přibližně 67% účinnost. Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a přetrvává pouze několik dnů.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Jcovden převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Jcovden byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o této vakcíně. Společnost poskytla komplexní informace, včetně údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti přípravku, které potvrzují zjištění z předchozích studií, které již byly předloženy. Společnost navíc dokončila všechny požadované studie farmaceutické kvality této vakcíny. V důsledku toho byla podmíněná registrace změněna na běžnou.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jcovden?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jcovden, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro přípravek Jcovden je rovněž zaveden [plán řízení rizik \(RMP\)](#), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika. K dispozici je shrnutí tohoto plánu řízení rizik.

Pro přípravek Jcovden jsou zavedena bezpečnostní opatření v souladu s [plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti onemocnění COVID-19](#), aby bylo zajištěno rychlé shromažďování nových informací o bezpečnosti a jejich analýza. Společnost, která přípravek Jcovden dodává na trh, bude předkládat pravidelné zprávy o bezpečnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jcovden průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Jcovden jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jcovden

Vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. března 2021. Název této vakcíny se dne 28. dubna 2022 změnil na Jcovden. Podmíněné rozhodnutí o registraci bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 9. ledna 2023.

Více informací o vakcínách proti onemocnění COVID-19, jako je použití upravených vakcín a posilovacích dávek, naleznete na [stránce s klíčovými fakty o vakcínách proti onemocnění COVID-19](#).

Další informace o přípravku Jcovden jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2023.