



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/203645/2022
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 měsíců po první dávce přípravku Jcovden podána posilovací dávka. Posilovací dávku lze podat také po dvou dávkách jedné z mRNA vakcín registrovaných v EU. Načasování posilovací dávky po mRNA vakcíně závisí na tom, kdy by v případě dané mRNA vakcíny za normálních okolností byla podána její posilovací dávka.

Orgány veřejného zdraví mohou na vnitrostátní úrovni vydat oficiální doporučení zohledňující nejnovější údaje o účinnosti a omezené údaje o bezpečnosti.

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 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, imunitní systém 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 hladin protilátek při podání posilovací dávky po první dávce přípravku Jcovden nebo po dvou dávkách mRNA vakcín u osob ve věku od 18 let.

Mohou být přípravkem Jcovden očkovány děti?

Přípravek Jcovden není v současné době schválen k použití u dětí. Agentura EMA se se společností dohodla na [plánu provést studie, do kterých budou zařazeny děti](#).

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, kterým tato vakcína byla podána, se vyskytly alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). V probíhající studii se vyskytl jeden případ anafylaxe (závažné alergické reakce). 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, bolest hlavy, únava, bolest svalů a nauzea (pocit na zvracení). Mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

Kašel, bolest kloubů, horečka, zimnice, jakož i zarudnutí a otok v místě injekce mohou postihnout až 1 osobu z 10. Kýčání, třes, závratě, parestezie (neobvyklé pocity, jako je necitlivost, brnění nebo mravenčení), bolest v krku, vyrážka, pocení, průjem, svalová slabost, bolest v horních a dolních končetinách, bolest zad, slabost a pocit, že se celkově necítí dobře, mohou postihnout až 1 osobu ze 100. Vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou žilní tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v žilách), lymfadenopatie (zvětšené lymfatické uzliny), hypestezie (snížená citlivost na dotyk, bolest a teplotu), tinitus (zvonění nebo bzučení v uších), zvracení, přecitlivělost (alergie) a svědivá vyrážka.

Trombóza (vznik krevních sraženin v krevních cévách) v kombinaci s trombocytopenií (nízkou hladinou krevních destiček) a syndrom Guillain-Barré (neurologická porucha, při níž imunitní systém těla poškozují nervové buňky) mohou postihnout až 1 osobu z 10 000.

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) a transverzální myelitida (neurologické onemocnění charakterizované zánětem v míše).

Riziko velmi vzácných příhod (jako je syndrom trombózy s trombocytopenií [TTS], syndrom kapilárního úniku a syndrom Guillain-Barré) po podání posilovací dávky přípravku Jcovden není známo.

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 udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o této vakcíně (viz níže), které je společnost povinna poskytnout. Agentura vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Jcovden nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Jcovden byla udělena podmíněná registrace, společnost, která vakcínu dodává na trh, předloží výsledky z probíhajících klinických studií. Tato hodnocení a další studie, včetně [nezávislých studií](#) vakcín proti onemocnění COVID-19 koordinovaných orgány EU, poskytnou více informací o dlouhodobé bezpečnosti vakcíny a jejích přínosech.

Společnost také provede studie s cílem poskytnout další záruky farmaceutické kvality a testování vakcíny, neboť objem její výroby stále narůstá.

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.

Více informace o vakcínách proti onemocnění COVID-19, například očekávaná délka trvání ochrany proti infekci nebo závažnému onemocnění, možnosti kombinace různých vakcín a vakcinace po zotavení z onemocnění COVID-19, jsou k dispozici na [stránce Vakcíny proti onemocnění COVID-19: klíčová fakta](#).

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 04-2022.