



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (covid-19-vaccine (Ad26.COVS-S [rekombinant]))

En oversigt over Jcovden, og hvorfor den er godkendt i EU

Hvad er Jcovden, og hvad anvendes den til?

Jcovden er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 18 år og derover. Covid-19 skyldes SARS-CoV-2-virusset.

Jcovden består af et andet virus (af adenovirus-familien), der er blevet modificeret, så det indeholder genet til dannelse af et protein, der findes i SARS-CoV-2.

Jcovden indeholder ikke selve SARS-CoV-2 og kan ikke forårsage covid-19.

Hvordan anvendes Jcovden?

Jcovden gives som injektion, sædvanligvis i overarmsmusklen.

Der kan gives en booster-dosis mindst to måneder efter den første dosis Jcovden hos personer på 18 år og derover. Der kan også gives en booster-dosis efter en primærvaccination med en mRNA-vaccine eller adenoviral vektorvaccine. Tidspunktet for en booster-dosis af Jcovden afhænger af, hvornår booster-dosen normalt gives for de pågældende vacciner.

Vaccinen bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, der er udstedt på nationalt plan af offentlige sundhedsmyndigheder. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jcovden, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

Hvordan virker Jcovden?

Jcovden virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Den består af et andet virus (et adenovirus), der er blevet modificeret, så det indeholder genet til dannelse af SARS-CoV-2-spikeproteinet. Det er et protein på overfladen af SARS-CoV-2-virusset, som er nødvendigt for, at virusset kan trænge ind i kroppens celler.

¹ Tidligere navn: COVID-19 Vaccine Janssen



Adenovirusset fører SARS-CoV-2-genet ind i den vaccinerede persons celler, hvorefter disse kan anvende genet til at producere spikeproteinet. Personens immunforsvar vil genkende spikeproteinet som fremmed og producere antistoffer og aktivere T-celler (hvide blodlegemer) for at angribe det.

Hvis personen senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2-virusset, vil personens immunforsvar genkende spikeproteinet i virusset og være klar til at forsvare kroppen mod det.

Adenovirusset i vaccinen kan ikke reproducere sig selv og forårsager ikke sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jcovden?

Resultaterne af et klinisk studie med personer i USA, Sydafrika og Latinamerika viste, at Jcovden var effektivt til at forebygge covid-19 hos personer fra 18-årsalderen. Dette studie omfattede over 44 000 personer, hvoraf den ene halvdel fik en enkelt dosis af vaccinen, og den anden halvdel fik placebo (en uvirksom injektion). Deltagerne vidste ikke, om de havde fået Jcovden eller placebo.

Studiet viste en reduktion på 67 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde efter to uger hos personer, der fik Jcovden (116 ud af 19 630 personer), i forhold til personer, der fik placebo (348 ud af 19 691 personer). Det vil sige, at vaccins virkningsgrad lå på 67 %.

Yderligere data viste en stigning i antistofniveauerne, når en booster-dosis blev givet efter et primærvaccinationsforløb med Jcovden, en mRNA-vaccine eller en anden adenoviral vektorvaccine hos personer fra 18-årsalderen.

Kan børn vaccineres med Jcovden?

Jcovden er i øjeblikket ikke godkendt til børn.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Jcovden?

Der foreligger ingen data om personer med svækket immunforsvar. Selv om personer med svækket immunforsvar måske ikke reagerer tilstrækkeligt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en forhøjet risiko for covid-19.

Kan gravide og ammende kvinder vaccineres med Jcovden?

I studier hos dyr ses der ingen skadelige virkninger af Jcovden under graviditet. Der foreligger imidlertid kun meget begrænsede data om brugen af Jcovden under graviditet. Der er ingen studier vedrørende brug af Jcovden hos ammende kvinder, men der forventes ikke at være nogen risiko for ammende kvinder.

Afgørelsen om at vaccinere kvinder under graviditet bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter en afvejning af fordele og risici.

Kan personer med allergi vaccineres med Jcovden?

Personer, der er allergiske over for en af de vaccinekomponenter, som er anført i punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke vaccineres.

Der er forekommet allergiske reaktioner (overfølsomhed) hos vaccinerede personer, herunder sjældne tilfælde af anafylaksi (svær allergisk reaktion). Jcovden bør ligesom alle andre vacciner gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder i tilfælde af allergiske reaktioner.

Hvor godt virker Jcovden hos forskellige etniske grupper og køn?

De kliniske studier omfattede forskellige etniske grupper og køn. Vaccinen virkede hos alle køn og etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Jcovden?

De hyppigste bivirkninger ved Jcovden er sædvanligvis lette eller moderate og fortager sig inden for 1-2 dage efter vaccinationen.

De hyppigste bivirkninger er smerter ved indstiksstedet, træthed, hovedpine, muskelsmerter og kvalme. De kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer.

Feber, kulderystelser samt rødme og hævelse på indstiksstedet kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Svimmelhed, rysten, hoste, smerter i mund og hals, nysen, diarré, opkastning, udslæt, ledsmerter, muskelsvaghed, rygsmerter, smerter i arme og ben, sløvhed og generel utilpashed kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer. Sjældne bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) er lymfodenopati (forstørrede lymfeknuder), kløende udslæt, overfølsomhed (allergi), paræstesi (følelsesløshed, snurren, prikken og stikken), hypoæstesi (nedsat følsomhed over for berøring, smerte og temperatur), ansigtslammelse, tinnitus (ringen eller brummen i ørerne), venøs tromboemboli (blodprop i en vene) og svedtendens.

For boostervaccinationer var der generelt flere og sværere bivirkninger, når personer tidligere var blevet vaccineret med en anden vaccine end Jcovden, sammenlignet med personer, der havde gennemført et primærvaccinationsforløb med Jcovden.

Trombose (blodpropper i blodårerne) i kombination med trombocytopeni (lavt antal blodplader), kaldet TTS (trombose med trombocytopenisyndrom), og Guillain-Barré syndrom (en neurologisk sygdom, hvor immunforsvaret beskadiger nerveceller) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Der er forekommet allergiske reaktioner, herunder anafylaksi (svær allergisk reaktion), hos personer, der blev vaccineret. Ligesom alle andre vacciner bør Jcovden gives under tæt opsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Der er set et meget lille antal tilfælde af immuntrombocytopeni (en sygdom, hvor immunforsvaret fejlagtigt angriber blodplader og derved mindsker koncentrationen heraf og påvirker den normale blodstørkning), kapillærlækage-syndrom (væskeudsivning fra små blodkar, der medfører vævshævelse og et fald i blodtrykket), kutan småkarvaskulitis (betændelse i små blodkar i huden) og transversal myelitis (en neurologisk sygdom karakteriseret ved betændelse i rygmargen).

Jcovden må ikke gives til personer, der tidligere har haft kapillærlækagesyndrom; den må heller ikke gives til personer, der har fået TTS efter vaccination med en covid-19-vaccine.

Hvorfor er Jcovden godkendt i EU?

Jcovden yder god beskyttelse mod covid-19, hvilket er af afgørende betydning under den igangværende pandemi. I hovedstudiet sås en virkningsgrad på ca. 67 %. De fleste bivirkninger er lette til moderate og varer kun i få dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har derfor konkluderet, at Jcovden-vaccinens fordele opvejer dens risici, og at den kan godkendes til anvendelse i EU.

Jcovden fik oprindeligt en "betinget godkendelse", fordi der afventedes yderligere dokumentation om vaccinen. Virksomheden har fremlagt fyldestgørende information, herunder data om dens sikkerhed og virkningsgrad, som bekræfter resultaterne af tidligere forelagte studier. Derudover har virksomheden

gennemført alle de påkrævede studier af vaccinnens farmaceutiske kvalitet. Den betingede godkendelse er derfor ændret til en almindelig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jcovden?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jcovden.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#) for Jcovden, som indeholder vigtig information om vaccinnens sikkerhed, hvordan yderligere information indhentes, og hvordan potentielle risici begrænses. Der findes et resumé af risikostyringsplanen.

Der er truffet sikkerhedsforanstaltninger for Jcovden i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Den virksomhed, der markedsfører Jcovden, vil fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Jcovden løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Jcovden vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Jcovden

COVID-19 Vaccine Janssen fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. marts 2021. Vaccinnens navn blev ændret til Jcovden den 28. april 2022. Den betingede markedsføringstilladelse blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 9. januar 2023.

Yderligere information om covid-19-vaccinerne, som f.eks. brugen af tilpassede vacciner og booster-doser, findes på [siden med fakta om covid-19-vacciner](#).

Yderligere information om Jcovden findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2023.