



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (vacuna contra la COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante]))

Información general sobre Jcovden y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jcovden y para qué se utiliza?

Jcovden es una vacuna para prevenir la enfermedad provocada por el coronavirus 2019 (COVID-19) en personas a partir de 18 años. La COVID-19 está provocada por el virus SARS-CoV-2.

Jcovden está compuesta por otro virus (familia del adenovirus) que se ha modificado para que contenga el gen utilizado para producir una proteína presente en el SARS-CoV-2.

Jcovden no contiene el virus SARS-CoV-2 en sí y no puede causar la COVID-19.

¿Cómo se usa Jcovden?

Jcovden se administra en una inyección, normalmente en el músculo de la parte superior del brazo.

Puede administrarse una dosis de refuerzo a personas mayores de 18 años al menos 2 meses después de administrar la primera dosis de Jcovden. También puede administrarse una dosis de refuerzo después de un ciclo de primovacunación con una vacuna de ARNm o de vector adenovírico. El momento de administrar una dosis de refuerzo de Jcovden depende de cuándo se administre normalmente el refuerzo de este tipo de estas vacunas.

La vacuna debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas por los organismos nacionales de salud pública. Para mayor información sobre el uso de Jcovden consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Jcovden?

Jcovden actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Está constituida a partir de otro virus (un adenovirus) que se ha modificado para que contenga el gen que produce la proteína espicular del SARS-CoV-2. Se trata de una proteína que se encuentra sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo.

¹ Anteriormente conocida como COVID-19 Vaccine Janssen



El adenovirus introduce el gen SARS-CoV-2 en las células de la persona vacunada. Las células podrán utilizar a continuación el gen para producir la proteína espicular. A continuación, el sistema inmunitario de la persona reconocerá la proteína espicular como extraña, producirá anticuerpos y activará las células T (los leucocitos) para atacarla.

Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunitario reconocerá la proteína espicular en el virus y estará preparado para defender al organismo contra ella.

El adenovirus presente en la vacuna no puede reproducirse y no provoca la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jcovden en los estudios realizados?

Los resultados de un ensayo clínico en el que participaron personas de Estados Unidos, Sudáfrica y países de América Latina demostraron que Jcovden era eficaz para prevenir la COVID-19 en personas mayores de 18 años. En este estudio participaron más de 44 000 personas. La mitad recibió una única dosis de la vacuna y a la otra mitad se le administró un placebo (una inyección ficticia). Las personas participantes en el estudio no sabían si se les había administrado Jcovden o el placebo.

En el ensayo se observó una reducción del 67 % en el número de casos sintomáticos de COVID-19 al cabo de 2 semanas en las personas que recibieron Jcovden (116 casos de 19 630 personas) en comparación con las personas a las que se había administrado un placebo (348 de 19 691 personas). Lo que significa que la vacuna tuvo una eficacia del 67 %.

Otros datos demostraron un aumento de los niveles de anticuerpos cuando se administró una dosis de refuerzo después de completar un ciclo primario con Jcovden, una vacuna de ARNm u otra vacuna de vector adenovirico en personas mayores de 18 años.

¿Está indicado vacunar a niños con Jcovden?

Actualmente no está autorizado el uso de Jcovden en niños.

¿Puede vacunarse con Jcovden a personas inmunodeficientes?

Se carece de datos sobre las personas inmunodeficientes (personas con sistemas inmunitarios debilitados). Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, podrá vacunarse a las personas inmunodeprimidas, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer la COVID-19.

¿Puede vacunarse con Jcovden a mujeres embarazadas o en período de lactancia?

Los estudios realizados en animales no han demostrado ningún efecto perjudicial de Jcovden durante el embarazo. Sin embargo, los datos sobre el uso de Jcovden durante el embarazo son muy limitados. Aunque no se dispone de estudios sobre el uso de Jcovden durante el período de lactancia, no se espera que presente ningún riesgo para los lactantes.

La decisión de administrar la vacuna a mujeres embarazadas debe adoptarse previa consulta con un profesional sanitario y después de considerar los riesgos y beneficios.

¿Puede vacunarse con Jcovden a personas alérgicas?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben ser vacunadas.

Se han producido reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas que han recibido la vacuna, incluidos algunos casos de anafilaxia (reacciones alérgicas graves). Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, Jcovden debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible en casos de reacciones alérgicas.

¿Cómo actúa Jcovden en personas de diferentes orígenes étnicos y de diferentes géneros?

Los ensayos clínicos incluyeron a personas de diferentes orígenes étnicos y de ambos sexos. La eficacia se mantuvo en ambos géneros y en diferentes grupos étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jcovden?

Los efectos adversos más frecuentes de Jcovden son por lo general de intensidad leve o moderada y los resultados mejoran al cabo de 1 o 2 días después de la vacunación.

Los efectos adversos más habituales son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular y náuseas. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

En hasta 1 de cada 10 pacientes pueden producirse fiebre, escalofríos y enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección. Hasta 1 de cada 100 pacientes pueden sufrir mareos, temblores, tos, dolor de boca y garganta, estornudos, diarrea, vómitos, erupción cutánea, dolor articular, debilidad muscular, dolor de espalda, dolor en brazos y piernas, debilidad y malestar general. Los efectos adversos raros (que pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) son linfadenopatía (aumento del tamaño de los ganglios linfáticos), erupción cutánea con picor, hipersensibilidad (alergia), parestesia (sensaciones inusuales como entumecimiento, hormigueo o cosquilleo), hipoestesia (disminución de la sensibilidad al tacto, el dolor y la temperatura), parálisis facial, acúfenos (zumbidos o pitidos en los oídos), tromboembolismo venoso (formación de coágulos de sangre en las venas) y sudoración.

En cuanto a las vacunas de refuerzo, el número y la gravedad de las reacciones tendieron a ser mayores cuando las personas habían sido vacunadas previamente con otra vacuna que no fuera Jcovden en comparación con las personas que completaron un ciclo primario con Jcovden.

En hasta 1 de cada 10 000 pacientes pueden producirse trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en combinación con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), conocida como TST (trombosis con síndrome de trombocitopenia) y síndrome de Guillain-Barré (un trastorno neurológico en el que el sistema inmunitario del organismo daña a las células nerviosas).

Se han observado reacciones alérgicas, como la anafilaxia (reacción alérgica grave), en personas a las que se administró la vacuna. Al igual que en todas las vacunas, Jcovden debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado disponible.

Tras la administración de Jcovden se ha producido un número muy reducido de casos de trombocitopenia inmunitaria (un trastorno en el que el sistema inmunitario ataca por error a las plaquetas de la sangre y reduce sus niveles, lo que afecta a la coagulación normal de la sangre), de síndrome de extravasación capilar (escape de fluidos de los vasos capilares pequeños que causa inflamación de los tejidos y una disminución de la presión sanguínea), de vasculitis cutánea de los vasos pequeños (inflamación de los vasos sanguíneos de la piel) y de mielitis transversa (un trastorno neurológico caracterizado por una inflamación de la médula espinal).

Jcovden no debe administrarse a personas que hayan padecido previamente un síndrome de extravasación capilar; tampoco debe administrarse a personas que hayan padecido TST tras la vacunación con cualquier vacuna contra la COVID-19.

¿Por qué se ha autorizado Jcovden en la UE?

Jcovden ofrece un buen nivel de protección frente a la COVID-19, lo cual es crucial durante la actual pandemia. El ensayo principal demostró que la vacuna tiene una eficacia de alrededor del 67%. La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados y desaparecen a los pocos días.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido, por tanto, que los beneficios de Jcovden son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Jcovden se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre la vacuna. La compañía ha facilitado información exhaustiva, incluidos datos sobre la seguridad y eficacia, que confirma los resultados de estudios anteriores ya presentados. Además, la compañía ha completado todos los estudios requeridos sobre la calidad farmacéutica de la vacuna. Como resultado, se ha cambiado la autorización condicional por una autorización estándar.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jcovden?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jcovden se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha implantado asimismo un [plan de gestión de riesgos](#) (PGR) para Jcovden que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, sobre cómo recoger más información y cómo minimizar los posibles riesgos. Se dispone de un resumen del PGR.

Se han aplicado medidas de seguridad para Jcovden, conforme al [plan de control de seguridad de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#), a fin de garantizar que se recopila y analiza rápidamente nueva información sobre seguridad. La compañía que comercializa Jcovden proporcionará periódicamente informes de seguridad.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jcovden se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Jcovden son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jcovden

COVID-19 Vaccine Janssen recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la Unión Europea el 11 de marzo de 2021. El nombre de la vacuna se cambió por Jcovden el 28 de abril de 2022. La autorización condicional de comercialización pasó a ser una autorización de comercialización estándar el 9 de enero de 2023.

Puede encontrar más información sobre las vacunas contra la COVID-19, como el uso de vacunas adaptadas y dosis de refuerzo, en la [página de datos básicos de las vacunas contra la COVID-19](#).

Puede encontrar información adicional sobre Jcovden en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2023.