



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (covid-19-rokote (Ad26.COVS-2-S [rekombinantti]))

Yleistiedot Jcovdenista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jcovden on ja mihin sitä käytetään?

Jcovden on rokote, jolla ehkäistään koronavirustautia (covid-19) 18 vuoden iästä lähtien. Covid-19 on SARS-CoV-2-viruksen aiheuttama tauti.

Jcovden on valmistettu toisesta adenovirusperheeseen kuuluvasta viruksesta, jota on muunneltu siten, että se sisältää SARS-CoV-2-viruksessa esiintyvää proteiinia tuottavan geenin.

Jcovden ei sisällä SARS-CoV-2-virusta eikä se voi aiheuttaa covid-19-tautia.

Miten Jcovdenia käytetään?

Jcovden annetaan injektiona yleensä olkavarren lihakseen.

Tehosteannos voidaan antaa vähintään kahden kuukauden kuluttua ensimmäisen Jcovden-annoksen antamisesta vähintään 18-vuotiaille henkilöille. Tehosteannos voidaan antaa myös mRNA- tai adenovirusvektorirokotteella annetun peruserokotussarjan jälkeen. Jcovden-tehosteannoksen ajoitus riippuu siitä, milloin näiden rokotteiden tehosterokotus tavallisesti annetaan.

Rokotetta tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti. Lisätietoa Jcovden-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten Jcovden vaikuttaa?

Jcovden valmistele elimistöä puolustautumaan covid-19-virusta vastaan. Rokote on valmistettu toisesta viruksesta (adenoviruksesta), jota on muunneltu siten, että se sisältää SARS-CoV-2-piikkiproteiinin tuottamiseen tarvittavan geenin. Piikkiproteiinia on SARS-CoV-2-viruksen pinnalla, ja virus tarvitsee sitä elimistön soluihin pääsemiseen.

Adenovirus kuljettaa SARS-CoV-2-geenin rokotetun henkilön soluihin, jotka voivat käyttää geeniä piikkiproteiinin tuottamiseen. Immuunijärjestelmä tunnistaa piikkiproteiinin vieraaksi, jolloin se alkaa tuottaa vasta-aineita ja aktivoi T-soluja (valkosoluja) torjumaan piikkiproteiinia.

¹ Tunnettu aiemmin nimellä COVID-19 Vaccine Janssen



Jos SARS-CoV-2-virus myöhemmin pääsee rokotteen saaneen henkilön elimistöön, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen piikkiproteiinin ja on valmis puolustautumaan sitä vastaan.

Rokotteessa käytetty adenovirus ei voi lisääntyä eikä aiheuta sairautta.

Mitä hyötyä Jcovdenista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdysvalloissa, Etelä-Afrikassa ja Latinalaisen Amerikan maissa tehdyn kliinisen tutkimuksen tulokset osoittivat, että Jcovden oli tehokas covid-19-taudin ehkäisemisessä vähintään 18-vuotiailla henkilöillä. Tutkimukseen osallistui yhteensä yli 44 000 ihmistä. Puolet osallistujista sai yhden rokoteannoksen ja puolet lumelääkeinjektion. Henkilöt eivät tienneet, saivatko he Jcovdenia vai lumelääkettä.

Kun rokottamisesta oli kulunut kaksi viikkoa, Jcovden-rokotteen saaneiden ryhmässä havaittiin 67 prosenttia vähemmän oireellisia covid-19-tautitapauksia (116 tapausta 19 630 osallistujasta) verrattuna lumerokotteen saaneisiin osallistujiin (348 tapausta 19 691 osallistujasta). Tämä tarkoittaa sitä, että rokotteen teho oli 67 prosenttia.

Lisätiedot osoittivat vasta-ainepitoisuuksien kohonneen, kun tehosteannos annettiin ensimmäisen Jcovden- tai mRNA-rokotteen tai jonkin muun adenovirusvektori-rokotteen peruserokotussarjan jälkeen vähintään 18-vuotiaille henkilöille.

Voidaanko Jcovden-rokote antaa lapsille?

Jcovdenia ei ole tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi lapsilla.

Voidaanko Jcovden-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Rokotteen vaikutuksista immuunipuutteisille henkilöille (henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt) ei ole tietoa. Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan kuitenkin rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Voidaanko Jcovden-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Eläinkokeissa ei ole havaittu Jcovden-valmisteella olevan haitallisia vaikutuksia raskauteen. Tietoja Jcovdenin käytöstä raskauden aikana on kuitenkin hyvin vähän. Jcovdenista ei ole tehty imetystä koskevia tutkimuksia, mutta imetyksestä ei odoteta aiheutuvan riskiä.

Päätös rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kun hyödyt ja riskit on otettu huomioon.

Voidaanko Jcovden-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotetta saaneilla henkilöillä on ilmennyt allergisia reaktioita (yliherkkyyttä), mukaan lukien harvinaisia vakavia allergisia reaktioita (anafylaksia). Kuten kaikki rokotteet, Jcovden on annettava terveydenhuollon ammattilaisen tiiviissä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa allergisten reaktioiden varalta.

Miten hyvin Jcovden toimii eri sukupuolilla ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Kliinisiin tutkimuksiin osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Rokote toimi eri sukupuolilla ja kaikissa etnisissä ryhmissä.

Mitä riskejä Jcovdeniin liittyy?

Jcovdenin yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja ne paranevat 1–2 päivän kuluessa rokottamisesta.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan kipu, väsymys, päänsärky, lihaskipu ja pahoinvointi. Näitä haittavaikutuksia voi aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä.

Kuumetta, vilunväreitä sekä injektiokohdan punoitusta ja turvotusta voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä. Huimausta, vapinaa, yskää, kipua suussa ja nielussa, aivastelua, ripulia, oksentelua, ihottumaa, nivelkipua, lihaskipua, selkäkipua, kipua käsivarsissa ja jaloissa, heikotusta ja yleistä huonovointisuutta voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta. Harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat lymfadenopatia (suurentuneet imusolmukkeet), kutiseva ihottuma, yliherkkyys (allergia), parestesia (epätavalliset tuntemukset, kuten puutumisen, kihelmöinti tai pistely), hypoestesia (heikentynyt tunto-, kipu- ja lämpöaisti), kasvojen halvaantuminen, tinnitus (korvien soiminen tai surina), laskimoveritulppa (verihyytymien muodostuminen laskimoissa) ja hikoilu.

Tehosterokotuksissa reaktioiden määrä ja vakavuus olivat yleensä suuremmat niillä, jotka olivat aiemmin saaneet jonkin muun kuin Jcovden-rokotteen verrattuna niihin, jotka saivat perusrokotussarjan Jcovdenilla.

Enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta saattaa esiintyä tromboosia (verihyytymien muodostumista verisuonissa) yhdessä trombosytopenian (verihitulehtien niukkuus) kanssa (TTS eli tromboosi, johon liittyy trombosytopenia-oireyhtymä) sekä Guillain-Barrén oireyhtymää (neurologinen sairaus, jossa kehon immuunijärjestelmä vahingoittaa hermosoluja).

Rokotteen saaneilla ihmisillä on esiintynyt allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio). Kuten kaikki rokotteet, myös Jcovden on annettava tarkassa valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Jcovdenin käytön yhteydessä on esiintynyt hyvin vähäisessä määrin immuunitrombosytopeniaa (elimistön puolustusjärjestelmä aktivoituu virheellisesti verihitulehtia vastaan, jolloin niiden määrä vähenee eikä veri hyydy normaalisti) sekä hiussuonivuoto-oireyhtymää (pienistä verisuonista tihkuvan nesteen aiheuttama kudosturvotus ja verenpaineen alentuminen), ihon pienten suonten vaskuliittia (verisuonitulehdusta) ja transversaalimyeliittiä (neurologinen sairaus, jolle tunnusomaista on selkäydintulehdus).

Jcovdenia ei saa antaa henkilöille, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joilla on ollut tromboottinen trombosytopeninen oireyhtymä jonkin covid-19-rokotteen seurauksena.

Miksi Jcovden on hyväksytty EU:ssa?

Jcovden antaa hyvän suojan covid-19-tautia vastaan, mikä on nykyisessä pandemiatilanteessa ratkaisevan tärkeää. Päättötutkimuksessa osoitettiin, että rokotteen teho on noin 67 prosenttia. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jcovdenin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Jcovdenille myönnettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska rokotteesta oli tulossa lisää näyttöä. Lääkeyhtiö on toimittanut muun muassa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta kattavat tiedot, jotka vahvistavat aiemmin toimitettujen tutkimusten löydökset. Lisäksi lääkeyhtiö on saattanut loppuun kaikki vaaditut tutkimukset rokotteen farmaseuttisesta laadusta. Tämän seurauksena ehdollinen myyntilupa on muutettu tavanomaiseksi myyntiluvaksi.

Miten voidaan varmistaa Jcovdenin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jcovdenin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Jcovdenille on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta. Riskienhallintasuunnitelmasta on laadittu tiivistelmä.

Jcovden-valmistetta varten otetaan käyttöön turvallisuustoimenpiteitä [covid-19-rokotteita koskevan EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti varmistamaan uusien turvallisuustietojen nopea kerääminen ja analysointi. Jcovdenia markkinoiva yhtiö toimittaa säännöllisesti turvallisuusraportteja.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jcovdenin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jcovden-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jcovdenista

COVID-19 Vaccine Janssen sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 11. maaliskuuta 2021. Rokotteen nimi muutettiin Jcovdeniksi 28. huhtikuuta 2022. Ehdollinen myyntilupa muutettiin tavalliseksi myyntiluvaksi 9. tammikuuta 2023.

Lisätietoja covid-19-rokotteista, kuten mukautettujen rokotteiden ja tehosterokotteiden käytöstä, on saatavilla [covid-19-rokotteiden keskeisiä tietoja käsittelevällä sivulla](#).

Lisää tietoa Jcovden-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2023.