



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden (cjepivo protiv bolesti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno]))

Pregled informacija o cjepivu Jcovden i zašto je odobren u EU-u

Što je Jcovden i za što se koristi?

Jcovden je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 18 godina i starijih. Bolest COVID-19 uzrokuje virus SARS-CoV-2.

Cjepivo Jcovden proizvodi se od drugog virusa (iz porodice adenovirusa), koji je modificiran na način da sadrži gen za stvaranje bjelančevine iz virusa SARS-CoV-2.

Cjepivo Jcovden ne sadrži sam virus SARS-CoV-2 i ne može uzrokovati bolest COVID-19.

Kako se Jcovden primjenjuje?

Jcovden se daje injekcijom, obično u mišić nadlaktice.

Dodatna doza cjepiva može se dati najmanje dva mjeseca nakon prve doze cjepiva Jcovden u osoba od 18 godina i starijih. Dodatna doza cjepiva može se dati i nakon primarnog cijepjenja cjepivom na bazi mRNK ili cjepivom koje sadrži adenovirusni vektor. Raspored docjepljivanja cjepivom Jcovden ovisi o tome kad je predviđeno docjepljivanje takvim cjepivima.

Cjepivo treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela. Za više informacija o primjeni cjepiva Jcovden pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku.

Kako djeluje Jcovden?

Jcovden djeluje tako da organizam priprema za obranu od bolesti COVID-19. Sastoji se od drugog virusa (adenovirusa), koji je izmijenjen na način da sadržava gen za stvaranje bjelančevine šiljka virusa SARS-CoV-2. To je bjelančevina na površini virusa SARS-CoV-2 koja je virusu potrebna da bi prodrla u tjelesne stanice.

Adenovirusom se gen virusa SARS-CoV-2 prenosi u stanice cijepljene osobe. Stanice tada mogu upotrijebiti taj gen za stvaranje bjelančevine šiljka. Imunosni sustav cijepljene osobe prepoznat će bjelančevinu šiljka kao strano tijelo i proizvesti protutijela te aktivirati T-stanice (bijeke krvne stanice) kako bi ciljano djelovale na njega.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, njezin imunosni sustav prepoznat će bjelančevinu šiljka virusa i biti spreman obraniti organizam od njega.

Adenovirus iz cjepiva ne može se umnažati i ne uzrokuje bolest.

Koje su koristi od cjepiva Jcovden utvrđene u ispitivanjima?

Rezultati kliničkog ispitivanja u kojem su sudjelovale osobe iz Sjedinjenih Američkih Država, Južne Afrike i latinoameričkih zemalja pokazali su da je cjepivo Jcovden učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 18 godina i starijih. U ispitivanju je sudjelovalo više od 44 000 osoba. Polovina njih primila je jednu dozu cjepiva, a polovina placebo (injekciju bez djelatne tvari). Osobe nisu znale jesu li primile cjepivo Jcovden ili placebo.

Ispitivanjem je utvrđeno smanjenje broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 za 67 % nakon dva tjedna u osoba koje su primile cjepivo Jcovden (116 slučajeva na 19 630 osoba) u usporedbi s onima koje su primile placebo (348 slučajeva na 19 691 osobu). To znači da je cjepivo imalo djelotvornost od 67 %.

Dodatni podatci pokazali su povećanje razine protutijela kada je dodatna doza cjepiva primijenjena nakon provedenog primarnog cijepljenja osoba u dobi od 18 godina i starijih cjepivom Jcovden ili cjepivom na bazi mRNA ili cjepivom koje sadrži adenovirusni vektor.

Mogu li djeca primiti cjepivo Jcovden?

Cjepivo Jcovden trenutačno nije odobren za primjenu u djece.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo Jcovden?

Ne postoje podatci o imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunosnog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti primjene. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od COVID-a 19.

Mogu li trudnice ili dojilje primiti cjepivo Jcovden?

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke cjepiva Jcovden tijekom trudnoće. Međutim, podatci o primjeni cjepiva Jcovden tijekom trudnoće vrlo su ograničeni. Ispitivanja cjepiva Jcovden nisu provedena na dojiljama, ali ne očekuju se rizici od cjepiva tijekom dojenja.

Odluku o primjeni cjepiva u trudnica treba donijeti uz savjetovanje sa zdravstvenim radnikom, uzimajući u obzir koristi i rizike.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Jcovden?

Osobe koje su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o cjepivu ne bi smjele primiti cjepivo.

U osoba koje su primile cjepivo zabilježene su alergijske reakcije (preosjetljivost), uključujući rijetke slučajeve anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se cjepivo Jcovden, kao i sva cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi u slučaju alergijskih reakcija.

Kako cjepivo Jcovden djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Kliničkim ispitivanjima bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. Cjepivo je djelovalo bez obzira na spol i etničku skupinu.

Koji su rizici povezani s cjepivom Jcovden?

Najčešće nuspojave cjepiva Jcovden obično su blage ili umjerene i ublažavaju se u roku od 1 do 2 dana nakon cijepljenja.

Najčešće su nuspojave bol na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolja, bol u mišićima i mučnina. Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Vrućica, zimica, te crvenilo i oticanje na mjestu primjene injekcije mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba. Vrtoglavica, tresavica, kašalj, bol u ustima i grlu, kihanje, proljev, povraćanje, osip, bol u zglobovima, slabost mišića, bol u leđima, bol u rukama i nogama, slabost i opća malaksalost mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba. Rijetke nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 1000 osoba) su limfadenopatija (povećanje limfnih čvorova), osip praćen svrbežom, preosjetljivost (alergija), parestezija (neobični osjećaji poput utrnuća, trnaca ili bockanja), hipoestezija (smanjen osjet dodira, bol i vrućica), paraliza lica, tinitus (zujanje u ušima), venska tromboembolija (stvaranje krvnih ugrušaka u venama) i znojenje.

Kod docijepjivanja, broj i težina reakcija imali su tendenciju biti viši u osoba koje su prethodno bile cijepjenje cjepivom koje nije Jcovden u usporedbi s osobama koje su primarno cijepjene cjepivom Jcovden.

Tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama) s trombocitopenijom (niskom razinom trombocita) poznata pod nazivom sindrom tromboze praćene trombocitopenijom (engl. thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS):te Guillain-Barréov sindrom (neurološki poremećaj pri kojem imunوسي sustav tijela oštećuje živčane stanice) mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 000 osoba.

U nekih osoba koje su primile cjepivo pojavile su se alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju (tešku alergijsku reakciju). Kao i sva ostala cjepiva, Jcovden se treba davati pod strogim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

Kod primjene cjepiva Jcovden pojavio se vrlo mali broj slučajeva imunosne trombocitopenije (stanja u kojem imunوسي sustav greškom napada trombocite, smanjuje njihovu razinu i utječe na normalno zgrušavanje krvi), sindroma kapilarnog curenja (istjecanja tekućine iz malih krvnih žila, što uzrokuje oticanje tkiva i pad krvnog tlaka) kožnog vaskulitisa malih krvnih žila (upale krvnih žila u koži) i transverzalnog mijelitisa (neurološkog stanja koje karakterizira upala u leđnoj moždini).

Jcovden se ne smije davati osobama koje su prethodno imale sindrom kapilarnog curenja. Ne smije se davati ni osobama koje su razvile TTS nakon cijepljenja bilo kojim cjepivom protiv bolesti COVID-19.

Zašto je cjepivo Jcovden odobren u EU-u?

Cjepivo Jcovden osigurava dobru razinu zaštite od bolesti COVID-19, što je ključno u trenutačnoj pandemiji. Glavnim ispitivanjem utvrđena je djelotvornost cjepiva od oko 67 %. Većina nuspojava blaga je do umjerena i traje samo nekoliko dana.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Jcovden nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Za cjepivo Jcovden inicijalno je izdano „uvjetno odobrenje“ jer su se očekivali dodatni podatci o cjepivu. Tvrtka je dostavila sveobuhvatne informacije, uključujući podatke o sigurnoj primjeni i djelotvornosti, potvrđujući rezultate ranijih, prethodno dostavljenih ispitivanja. Osim toga, tvrtka je dovršila sva zatražena ispitivanja farmaceutske kvalitete cjepiva. Zbog toga je uvjetno odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Jcovden?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Jcovden nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o cjepivu.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom \(RMP\)](#) za cjepivo Jcovden, koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika. Dostupan je sažetak plana upravljanja rizikom.

Provode se mjere sigurne primjene za cjepivo Jcovden u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti cjepiva. Tvrtka koja cjepivo Jcovden stavlja u promet dostavljat će redovita izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Jcovden kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave cjepiva Jcovden pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Jcovden

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen dobilo je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 11. ožujka 2021. Naziv cjepiva izmijenjen je u Jcovden 28. travnja 2022. Uvjetno odobrenje za stavljanje u promet promijenjeno je u standardno odobrenje za stavljanje u promet dana 9. siječnja 2023.

Više informacija o cjepivima protiv bolesti COVID-19, kao što su prilagođena cjepiva i docjepljivanje, dostupno je na [stranici s ključnim činjenicama o cjepivima protiv bolesti COVID-19](#).

Više informacija o cjepivu Jcovden dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2023.