



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ {*vaccino contro la COVID-19 [Ad26.COVS2-S (ricombinante)]*}

Sintesi di Jcovden e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Jcovden e per cosa si usa?

Jcovden è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. La COVID-19 è causata dal virus SARS-CoV-2.

Jcovden è costituito da un altro virus (appartenente alla famiglia degli adenovirus) che è stato modificato in modo da contenere il gene che produce una proteina presente nel SARS-CoV-2.

Jcovden non contiene il virus SARS-CoV-2 stesso e non può provocare la COVID-19.

Come si usa Jcovden?

Jcovden viene somministrato tramite iniezione, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio.

Nelle persone di età pari o superiore a 18 anni può essere somministrata una dose di richiamo a distanza di almeno due mesi dalla prima dose di Jcovden. Una dose di richiamo può essere somministrata anche dopo un ciclo di vaccinazione primario con un vaccino a mRNA o a vettore adenovirale. La dose di richiamo di Jcovden va somministrata quando sarebbe normalmente previsto un richiamo per tali vaccini.

Il vaccino deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica. Per maggiori informazioni sull'uso di Jcovden, vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

Come agisce Jcovden?

Jcovden agisce preparando l'organismo a difendersi dalla COVID-19. È costituito da un altro virus (un adenovirus), che è stato modificato in modo da contenere il gene che produce la proteina spike del SARS-CoV-2. Si tratta di una proteina presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2 e della quale il virus ha bisogno per penetrare nelle cellule dell'organismo.

¹ Precedentemente noto come COVID-19 Vaccine Janssen.



L'adenovirus trasmette il gene SARS-CoV-2 alle cellule della persona vaccinata, che lo utilizzeranno per produrre la proteina spike. Il sistema immunitario riconoscerà questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarla.

Qualora, in seguito, tale persona entri in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario ne riconoscerà la proteina spike e sarà pronto a difendere l'organismo dal virus.

L'adenovirus presente nel vaccino non può riprodursi e non provoca la malattia.

Quali benefici di Jcovden sono stati evidenziati negli studi?

Dai risultati di uno studio clinico condotto negli Stati Uniti, in Sud Africa e in paesi latino-americani è emerso che Jcovden era efficace nella prevenzione della COVID-19 nelle persone a partire dai 18 anni di età. Tale studio è stato condotto su oltre 44 000 persone, di cui a metà è stata iniettata una singola dose del vaccino e all'altra un placebo (trattamento fittizio). Le persone non sapevano se era stato loro somministrato Jcovden o placebo.

Lo studio ha mostrato una riduzione del 67 % nel numero di casi sintomatici di COVID-19 dopo 2 settimane tra le persone cui era stato somministrato Jcovden (116 casi su 19 630 soggetti) rispetto a coloro che avevano ricevuto un placebo (348 su 19 691). Ciò significa che il vaccino aveva un'efficacia del 67 %.

Ulteriori dati hanno mostrato un aumento dei livelli di anticorpi con la somministrazione di una dose di richiamo dopo il completamento di un ciclo di vaccinazione primario con Jcovden, un vaccino a mRNA, o un altro vaccino a vettore adenovirale nelle persone a partire dai 18 anni di età.

I bambini possono essere vaccinati con Jcovden?

Jcovden non è attualmente autorizzato per l'uso nei bambini.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Jcovden?

Non sono disponibili dati relativi all'uso nei soggetti immunocompromessi (il cui sistema immunitario è indebolito). Sebbene la risposta di questi soggetti al vaccino possa non essere altrettanto efficace, non vi sono particolari timori riguardo alla sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero correre un rischio più elevato qualora contraessero la COVID-19.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Jcovden?

Gli studi sugli animali non mostrano alcun effetto nocivo di Jcovden durante la gravidanza. Tuttavia, i dati sull'uso di Jcovden durante la gravidanza sono molto limitati. Non esistono studi su Jcovden relativi all'allattamento, ma non si prevede alcun rischio a esso associato.

La decisione di usare il vaccino in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con Jcovden?

Il vaccino non deve essere somministrato ai soggetti allergici a uno dei suoi componenti, elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo.

Nelle persone a cui è stato somministrato il vaccino si sono verificate reazioni allergiche, tra cui rari casi di anafilassi (reazione allergica grave). Come tutti i vaccini, Jcovden deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica, garantendo la disponibilità di un trattamento medico adeguato in caso di reazioni allergiche.

In che misura Jcovden funziona nei soggetti di etnie e sesso diversi?

La sperimentazione clinica è stata condotta su soggetti di etnie e sesso diversi. Il vaccino ha funzionato a prescindere dal sesso e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a Jcovden?

Gli effetti indesiderati più comuni di Jcovden sono solitamente lievi o moderati e si attenuano entro 1 o 2 giorni dalla vaccinazione.

Gli effetti indesiderati più comuni sono dolore nel sito d'iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore muscolare e nausea. Possono riguardare più di una 1 persona su 10.

Febbre, brividi nonché rossore e gonfiore nel sito d'iniezione possono riguardare fino a 1 persona su 10. Capogiro, tremore, tosse, dolore alla bocca e alla gola, starnuto, diarrea, vomito, eruzione cutanea, dolore articolare, debolezza muscolare, dolore alla schiena, dolore alle braccia e alle gambe, debolezza e sensazione di malessere generale possono riguardare fino a 1 persona su 100. Effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono linfadenopatia (linfonodi ingrossati), esantema pruriginoso, ipersensibilità (allergia), parestesia (sensazioni insolite come intorpidimento, formicolio), ipoestesia (riduzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura), paralisi facciale, tinnito (fischi o ronzii nelle orecchie), tromboembolia venosa (formazione di coaguli di sangue nelle vene) e sudorazione.

Per le vaccinazioni di richiamo, il numero e la gravità delle reazioni tendevano a essere più elevati quando le persone erano state precedentemente vaccinate con un vaccino diverso da Jcovden rispetto alle persone che avevano completato un ciclo di vaccinazione primario con Jcovden.

Trombosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) in associazione a trombocitopenia (bassi livelli di piastrine), nota come TST (trombosi con sindrome trombocitopenica), e sindrome di Guillain-Barré (un disturbo neurologico in cui il sistema immunitario danneggia le cellule nervose) possono riguardare fino a 1 persona su 10 000.

Si sono verificate reazioni allergiche, inclusa anafilassi (reazione allergica grave), nelle persone cui è stato somministrato il vaccino. Come per tutti i vaccini, Jcovden deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

Con Jcovden si è verificato un numero molto esiguo di casi di trombocitopenia immune (un'affezione in cui il sistema immunitario erroneamente attacca le piastrine riducendone i livelli e incidendo sulla normale coagulazione), sindrome da perdita capillare (perdita di liquido da piccoli vasi sanguigni che provoca tumefazione dei tessuti e calo della pressione sanguigna), vasculite cutanea dei piccoli vasi (infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle) e mielite trasversale (un'affezione neurologica caratterizzata da un'infiammazione del midollo spinale).

Jcovden non deve essere somministrato a persone che in precedenza hanno manifestato sindrome da perdita capillare, né a persone che hanno avuto TTS dopo la vaccinazione con un qualsiasi vaccino contro la COVID-19.

Perché Jcovden è autorizzato nell'UE?

Jcovden offre un buon livello di protezione contro la COVID-19, che è fondamentale durante l'attuale pandemia. Lo studio principale ha mostrato che il vaccino ha un'efficacia del 67 % circa. La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata e dura solo pochi giorni.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Jcovden sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Inizialmente per Jcovden era stata rilasciata una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori evidenze sul vaccino. La ditta ha fornito informazioni esaustive, tra cui dati relativi alla sicurezza e all'efficacia del vaccino, che confermano i risultati di precedenti studi presentati prima. Inoltre, ha portato a termine tutti gli studi richiesti sulla qualità farmaceutica del vaccino. Di conseguenza, l'autorizzazione subordinata a condizioni è stata trasformata in un'autorizzazione standard.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jcovden?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jcovden sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un [piano di gestione del rischio \(RMP\)](#) per Jcovden che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come minimizzare eventuali rischi potenziali. È disponibile una sintesi di tale piano.

Per Jcovden si applicano misure di sicurezza conformemente al [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#) per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Jcovden fornirà relazioni periodiche sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jcovden sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jcovden sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Jcovden

COVID-19 Vaccine Janssen ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE l'11 marzo 2021. La denominazione del vaccino è stata cambiata in Jcovden il 28 aprile 2022. L'autorizzazione subordinata a condizioni è stata trasformata in un'autorizzazione standard il 9 gennaio 2023.

Maggiori informazioni sui vaccini contro la COVID-19, quali l'uso di vaccini e richiami adattati, sono disponibili nella [pagina dei fatti principali dei vaccini contro la COVID-19](#).

Ulteriori informazioni su Jcovden sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2023.