



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jcovden (Covid-19 vakcīna (Ad26.COV2-S [rekombinanta]))

Jcovden pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

### Kas ir Jcovden un kāpēc to lieto?

Jcovden ir vakcīna koronavīrusa izraisītas 2019. gada slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Covid-19 infekciju izraisa SARS-CoV-2 vīruss.

Jcovden ir izgatavota no cita (adenovīrusa grupas) vīrusa, kas modificēts tā, lai saturētu gēnu proteīna sintēzei no SARS-CoV-2.

Jcovden nesatur pašu SARS-CoV-2 un nevar izraisīt Covid-19.

### Kā lieto Jcovden?

Jcovden tiek ievadīta injekcijas veidā, parasti augšdelma muskulī.

Revakcināciju var veikt vismaz divus mēnešus pēc pirmās Jcovden devas cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Balstdevu var ievadīt arī pēc primārās vakcinācijas ar mRNS vakcīnu vai adenovīrusa vektora vakcīnu. Jcovden balstdevas grafiks ir atkarīgs no shēmas, kā normāli ievada šādu vakcīnu balstdevu.

Vakcīna ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdepušas sabiedrības veselības iestādes. Papildu informāciju par Jcovden lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Jcovden darbojas?

Jcovden darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Tās sastāvā ir cits vīruss (adenovīruss), kas ir modificēts, lai saturētu gēnu SARS-CoV-2 "piķa" S proteīna sintēzei. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas, ko vīruss izmanto, lai iekļūtu organisma šūnās.

Adenovīruss pārnes SARS-CoV-2 gēnu uz vakcinētās personas šūnām. Pēc tam šūnas var izmantot gēnu "piķa" proteīna sintēzei. Cilvēka imūnsistēma atpazīs šo "piķa" proteīnu kā svešu un sintezēs antivielas, kā arī aktivizēs T šūnas (baltās asins šūnas), lai uzbruktu tam.

Vēlāk nonākot saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, personas imūnsistēma atpazīs "piķa" proteīnu uz vīrusa un būs gatava aizsargāt organismu pret to.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Adenovīruss vakcīnā nevar vairoties un neizraisa slimību.

## **Kādi *Jcovden* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Rezultāti no klīniska pētījuma ar cilvēkiem Amerikas Savienotajās Valstīs, Dienvidāfrikā un Latīņamerikas valstīs liecina, ka *Jcovden* efektīvi novērš Covid-19 cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Šajā pētījumā bija iesaistīti vairāk nekā 44 000 cilvēku. Puse saņēma vienu vakcīnas devu, bet puse saņēma placebo (fiktīvu injekciju). Cilvēki nezināja, vai viņi saņem *Jcovden* vai placebo.

Pētījumā konstatēja, ka pēc divām nedēļām simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits samazinājās par 67 % cilvēkiem, kuri saņēma *Jcovden* (116 gadījumi no 19 630 cilvēkiem), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo (348 gadījumi no 19 691 cilvēka). Tas nozīmē, ka vakcīnas iedarbīgums bija 67 %.

Papildu dati liecināja par antivielu līmeņa pieaugumu, ievadot balstdevu pēc primārā kursa ar *Jcovden*, mRNS vakcīnu vai citu adenovīrusa vektora vakcīnu pabeigšanas cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

## **Vai bērnus var vakcinēt ar *Jcovden*?**

*Jcovden* pašlaik nav reģistrēta lietošanai bērniem.

## **Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *Jcovden*?**

Dati par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu) nav pieejami. Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var tik labi nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par tās drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

## **Vai ar *Jcovden* var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?**

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta *Jcovden* kaitīga ietekme grūtniecības laikā. Tomēr dati par *Jcovden* lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti. Nav veikti *Jcovden* pētījumi par barošanu ar krūti, bet nav sagaidāms, ka barošana ar krūti varētu radīt risku.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem, cieši konsultējoties ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un risku izvērtēšanas.

## **Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Jcovden*?**

Cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnas saņēmēju grupā novēroja alerģiskas reakcijas, tostarp dažos gadījumos smagas alerģiskas reakcijas (anafilaksi). Tāpat kā visas vakcīnas, *Jcovden* ir jāievada stingrā ārstniecības personāla uzraudzībā, alerģisku reakciju gadījumā nodrošinot attiecīgu medicīnisku ārstēšanu.

## **Kā *Jcovden* darbojas dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēkiem?**

Klīniskajos pētījumos tika iesaistīti dažādu etnisku grupu un dzimumu cilvēki. Vakcīna darbojās visiem dzimumiem un etniskajām grupām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Jcovden*?**

Visbiežākās *Jcovden* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un mazinās vienas vai divu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Visbiežākās blakusparādības ir sāpes injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums, galvassāpes, muskuļu sāpes un slikta dūša. Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Drudzis, drebuļi, kā arī apsārtums un pietūkums injekcijas vietā var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem. Reibonis, drebuļi, klepus, sāpes mutē un rīklē, šķaudīšana, caureja, vemšana, izsitumi, locītavu sāpes, muskuļu vājums, muguras sāpes, sāpes rokās un kājās, vājums un slikta vispārējā pašsajūta var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem. Retas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir limfadenopātija (palielināti limfmezgli), niezoši izsitumi, paaugstināta jutība (alerģija), parestēzija (neparastas sajūtas, piemēram, nejutīgums, tirpšana vai durstīšana), hipestēzija (samazināta jutība uz pieskārienu, sāpēm un temperatūru), sejas paralīze, troksnis ausīs, vēnu trombembolija (trombu veidošanās vēnās) un svīšana.

Revakcinācijas gadījumā reakciju skaits un smagums bija lielāks, ja cilvēki iepriekš bija vakcinēti ar citu vakcīnu, kas nav *Jcovden*, salīdzinājumā ar cilvēkiem, kuri pabeiguši primāro *Jcovden* kursu.

Tromboze (trombu veidošanās asinsvados) kombinācijā ar trombocitopēniju (mazu trombocītu skaitu), kas zināma kā TTS (tromboze ar trombocitopēnijas sindromu), un Gijēna-Barē sindroms (neiroloģiski traucējumi, kuru gadījumā organisma imūnsistēma bojā nervu šūnas) var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem.

Cilvēkiem, kuri saņem vakcīnu, ir novērotas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakse (smaga alerģiska reakcija). Tāpat kā citas vakcīnas, *Jcovden* ir jāievada stingrā uzraudzībā un jābūt pieejamai attiecīgai medicīniskai ārstēšanai.

Vakcinējot ar *Jcovden*, ir bijis ļoti neliels skaits imūnās trombocitopēnijas (slimības, kad imūnsistēma kļūdaini uzbrūk trombocītiem, pazeminot to līmeni un ietekmējot normālu asinsreci), kapilārās noplūdes sindroma (šķidrums noplūdes no maziem asinsvadiem, izraisot audu pietūkumu un asinsspiediena pazemināšanos) un transversālā mielīta (neiroloģiska slimības, kam raksturīgs muguras smadzeņu iekaisums) gadījumu.

*Jcovden* nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuriem iepriekš bijis kapilārās noplūdes sindroms. To nedrīkst ievadīt arī cilvēkiem, kuriem pēc vakcinācijas ar jebkuru Covid-19 vakcīnu ir bijis TTS.

## **Kāpēc *Jcovden* ir reģistrēta ES?**

*Jcovden* nodrošina labu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kam ir kritiska nozīme pašreizējā pandēmijā. Pamatpētījumā pierādīja, ka vakcīnai ir 67 % efektivitāte. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jcovden*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

*Jcovden* sākotnēji bija reģistrēta "ar nosacījumiem", jo par vakcīnu bija sagaidāmi papildu dati. Uzņēmums ir iesniedzis visaptverošu informāciju, tostarp datus par tās drošumu un iedarbīgumu, apstiprinot iepriekš iesniegto pētījumu konstatējumus. Turklāt uzņēmums ir pabeidzis visus pieprasītos pētījumus par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti. Tā rezultātā reģistrācija ar nosacījumiem ir nomainīta uz parasto reģistrāciju.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jcovden* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jcovden* lietošanu.

Ir arī izstrādāts *Jcovden* [risks pārvaldības plāns](#) (RPP), un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā arī informācija par to, kā apkopot vairāk datu un kā samazināt jebkādos iespējamus riskus. Ir pieejams RPP kopsavilkums.

Saskaņā ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#) tiek īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu jaunas informācijas par *Jcovden* drošumu ātru apkopošanu un analīzi. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Jcovden*, sniegs regulārus drošuma ziņojumus.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jcovden* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jcovden* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Jcovden***

2021. gada 11. martā *Covid-19 Vaccine Janssen* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Vakcīnas nosaukums 2022. gada 28. aprīlī tika nomainīts ar *Jcovden*. Reģistrāciju ar nosacījumiem 2023. gada 9. janvārī nomainīja ar parasto reģistrāciju.

Plašāka informācija par Covid-19 vakcīnām, piemēram, par pielāgotām vakcīnām un balstdevām, ir pieejama [Covid-19 vakcīnu galvenajā faktu lapā](#).

Sīkāka informācija par *Jcovden* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada janvārī.