



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jcovden<sup>1</sup> (Vaċċin kontra I-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rikombinanti]))

Ħarsa generali lejn Jcovden u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Jcovden u għal xiex jintuża?

Jcovden huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni li għandhom 18-il sena u aktar. COVID-19 huwa kkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Jcovden huwa magħmul minn virus ieħor (mill-familja adenovirus) li ġie modifikat biex jinkludi l-ġene li jagħmel proteina li tinstab fuq SARS-CoV-2.

Jcovden ma fihx SARS-CoV-2 innifsu u ma jistax jikkawża I-COVID-19.

### Kif jintuża Jcovden?

Jcovden jingħata bħala injezzjoni, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Doża booster tista' tingħata tal-inqas xahrejn wara l-ewwel doża ta' Jcovden f'persuni li għandhom 18-il sena u aktar. Tista' tingħata wkoll doża booster wara kors primarju ta' tilqim b'vaċċin mRNA jew vettur adenovirali. Iż-żmien meta tingħata doża booster ta' Jcovden jiddependi minn meta normalment jingħata booster għal vaċċini bħal dawn.

Il-vaċċin għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali minn korpi tas-saħħa pubblika. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jcovden, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

### Kif jaħdem Jcovden?

Jcovden jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra I-COVID-19. Huwa magħmul minn virus ieħor (adenovirus) li ġie modifikat biex jinkludi l-ġene li tagħmel il-proteina spike f'SARS-CoV-2. Din hija l-proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

L-adenovirus jgħaddi l-ġene ta' SARS-CoV-2 fiċ-ċelloli tal-persuna mlaqqma. Iċ-ċelloli mbagħad jużaw il-ġene biex jipproduċu l-proteina spike. Is-sistema immunitarja tal-persuna tagħraf din il-proteina

---

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala COVID-19 Vaccine Janssen



spike bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demem) biex jattakkawha.

Aktar tard, jekk il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tal-persuna tagħraf il-proteina spike fuq il-virus u tkun lesta biex tiddefendi l-ġisem kontra.

L-adenovirus fil-vaċċin ma jistax jirriproduċi u ma jikkawżax mard.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Jcovden li ħarġu mill-istudji?**

Ir-riżultati minn prova klinika li fiha ħadu sehem persuni mill-Istati Uniti, mill-Afrika t'Isfel u mill-pajjiżi tal-Amerika Latina sabu li Jcovden kien effettiv fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni minn 18-il sena u aktar. F'dan l-istudju ħadu sehem aktar minn 44 000 persuna. Nofshom irċewew doża waħda tal-vaċċin u nofshom ingħataw placebo (injezzjoni finta). Il-persuni ma kinux jafu jekk kinux ingħataw Jcovden jew il-placebo.

Il-prova sabet li wara ġimagħtejn kien hemm tnaqqis ta' 67 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi ta' COVID-19 f'persuni li rċewew Jcovden (116-il każ minn 19 630 persuna) meta mqabbla mal-persuni li ngħataw il-placebo (348 minn 19 691 persuna). Dan ifisser li l-vaċċin kellu effikaċja ta' 67 %.

Aktar *data* wriet zieda fil-livelli tal-antikorpi meta ngħatat doża booster wara t-tlestija ta' kors primarju b'Jcovden, vaċċin mRNA, jew vaċċin ieħor tal-vettur adenovirali f'persuni minn 18-il sena 'il fuq.

## **It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Jcovden?**

Jcovden bħalissa mhux awtorizzat għall-użu fit-tfal.

## **Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Jcovden?**

M'hemm l-ebda *data* dwar persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jaf ikunu f'riskju ogħla mill-COVID-19.

## **Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'Jcovden?**

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara ta' Jcovden fit-tqala. Madankollu, id-*data* dwar l-użu ta' Jcovden waqt it-tqala hija limitata ħafna. M'hemm l-ebda studju ta' Jcovden dwar it-treddiġ iżda mhuwa mistenni l-ebda riskju mit-treddiġ.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittieħed b'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

## **Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'Jcovden?**

Persuni li jkollhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) sehew f'persuni li ngħataw il-vaċċin, inklużi każijiet rari ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa). Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Jcovden għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet allergiċi.

## **Kemm jaħdem tajjeb Jcovden għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?**

Il-provi kliniċi kienu jinkludu persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. Il-vaċċin ħadem fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi kollha.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jcovden?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jcovden huma normalment ħfief jew moderati u tjiebu fi żmien ġurnata jew tnejn wara t-tilqim.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u nawżja. Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10.

Deni, tertir ta' bard, kif ukoll ħmura u nefħa fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10. Sturdament, tregħid, sogħla, uġiġħ fil-ħalq u fil-grizmejn, għatis, dijarea, rimettar, raxx, uġiġħ fil-ġogi, dgħufija fil-muskoli, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirgħajn u fir-riglejn, dgħufija u tħossok ġeneralment ma tiflaħx jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100. Effetti sekondarji rari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) huma limfadenopatija (glandoli limfatiċi mkabbra), raxx bil-ħakk, ipersensittività (allergija), paraestesija (sensazzjonijiet mhux tas-soltu bħal tmemnim, jew tingiż), ipoestesija (sensazzjoni mnaqqsa għall-mess, uġiġħ u temperatura), paralizi tal-wiċċ, tinnitus (tisfir jew żarżir fil-widnejn), tromboemboliżmu venuż (formazzjoni ta' koagulazzjonijiet fil-vini) u għaraq.

Għat-tilqim booster, in-numru u s-severità tar-reazzjonijiet kellhom tendenza li jkunu ogħla meta n-nies ikunu tlaqqmu qabel b'vaċċin għajr Jcovden meta mqabbel ma' persuni li temmew kors primarju b'Jcovden.

Trombozi (formazzjoni ta' koagulazzjonijiet fl-arterji u l-važi) flimkien ma' tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm), magħrufa bħala TTS (trombozi bis-sindromu ta' tromboċitopenija), u s-sindromu Guillain-Barré (disturb newroloġiku li fih is-sistema immunitarja tal-ġisem tagħmel ħsara liċ-ċelloli tan-nervituri) jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000.

Reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi (reazzjoni allergika severa), seħħew f'persuni li ħadu l-vaċċin. Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Jcovden għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib bi trattament mediku xieraq disponibbli.

B'Jcovden seħħew għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' tromboċitopenija immunitarja (kundizzjoni fejn is-sistema immunitarja timmira bi żball il-pjastrini tad-demmm, filwaqt li tnaqqas il-livelli tagħhom u taffettwa l-koagulazzjoni normali tad-demmm), sindromu ta' tnixxija kapillari (tnixxija ta' fluwidu minn važi żgħar li tikkawża nefħa fit-tessut u tnaqqis fil-pressurejoni tad-demmm), vaskulite tal-važi iż-żgħar tal-ġilda (infjammazzjoni tal-važi tad-demmm fil-ġilda) u mijelite trasversali (kundizzjoni newroloġika kkaratterizzata minn infjammazzjoni fis-sinla tad-dahar).

Jcovden ma għandux jingħata lil persuni li preċedement kellhom is-sindrome ta' tnixxija kapillari; lanqas ma għandu jingħata lil persuni li kellhom TTS wara t-tilqim bi kwalunkwe vaċċin kontra l-COVID-19.

## **Għaliex Jcovden ġie awtorizzat fl-UE?**

Jcovden joffri livell tajjeb ta' protezzjoni kontra l-COVID-19 li huwa kritiku matul il-pandemija attwali. Il-prova prinċipali wriet li l-vaċċin għandu effikaċja ta' madwar 67 %. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jdumu biss ftit jiem.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jcovden huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Orġinarjament Jcovden ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-vaċċin. Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni komprensiva, inkluż data dwar is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu, li kkonfermat s-sejbiet minn studji preċedenti sottomessi qabel. Barra minn hekk, il-kumpanija temmet l-istudji kollha mitluba dwar il-kwalità farmaċewtika tal-vaċċin. B'riżultat ta' dan, l-awtorizzazzjoni kkundizzjonata nbidlet għal waħda standard.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jcovden?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jcovden.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju \(RMP\)](#) għal Jcovden huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali. Sommarju tal-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju (RMP) huwa disponibbli.

Se jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà għal Jcovden f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Jcovden fis-suq se tipprovidi rapporti regolari dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jcovden hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Jcovden huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Jcovden**

COVID-19 Vaccine Janssen irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-11 ta' Marzu 2021. L-isem tal-vaċċin inbidel għal Jcovden fit-28 ta' April 2022. L-awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fid-9 ta' Jannar 2023.

Aktar informazzjoni dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19, bħall-użu ta' vaċċini adattati u boosters, hija disponibbli fuq il-[paġna ewlenija dwar il-fatti tal-vaċċini kontra l-COVID-19](#).

Aktar informazzjoni dwar Jcovden tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2023.