



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (COVID-19-vaccin (Ad26.COVS-2-S [recombinant]))

Een overzicht van Jcovden en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jcovden en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jcovden is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij personen van 18 jaar en ouder. COVID-19 wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus.

Jcovden is afgeleid van een ander virus (van de familie van adenovirussen) dat zodanig is gemodificeerd dat het het gen voor de aanmaak van een eiwit van SARS-CoV-2 bevat.

Jcovden bevat zelf geen SARS-CoV-2 en kan geen COVID-19 veroorzaken.

Hoe wordt Jcovden gebruikt?

Jcovden wordt toegediend in de vorm van een injectie, doorgaans in de bovenarmspier.

Personen van 18 jaar en ouder kunnen minstens twee maanden na de eerste dosis Jcovden een booster dosis krijgen. Ook na een primaire vaccinatieluur met een mRNA-vaccin of een adenovirale vectorvaccin kan een booster dosis worden gegeven. Het tijdstip voor de toediening van een booster dosis Jcovden hangt af van het tijdstip waarop een booster normaal gesproken voor dergelijke vaccins wordt gegeven.

Het vaccin moet worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen die op nationaal niveau door volksgezondheidsinstanties worden gedaan. Zie de bijsluiter of neem contact op met een professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Jcovden.

Hoe werkt Jcovden?

Jcovden werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Het vaccin is afgeleid van een ander virus (adenovirus) dat zodanig is gemodificeerd dat het het gen voor de aanmaak van het spike-eiwit van SARS-CoV-2 bevat. Dit is een eiwit op het oppervlak van het SARS-CoV-2-virus. Het virus heeft dit eiwit nodig om de cellen van het lichaam binnen te dringen.

Het adenovirus brengt het SARS-CoV-2-gen over naar de cellen van de gevaccineerde persoon. De cellen kunnen het gen vervolgens gebruiken voor de aanmaak van het spike-eiwit. Het

¹ Voorheen bekend onder de naam COVID-19 Vaccine Janssen.



immuunsysteem van de persoon zal dit spike-eiwit als lichaamsvreemd herkennen en antistoffen aanmaken en T-cellen (witte bloedcellen) activeren om het aan te vallen.

Indien deze persoon later in contact komt met het SARS-CoV-2-virus, zal zijn/haar immuunsysteem het spike-eiwit op het virus herkennen en gereed zijn om het lichaam tegen de ziekteverwekker te beschermen.

Het adenovirus in het vaccin kan zich niet vermenigvuldigen en veroorzaakt de ziekte niet.

Welke voordelen bleek Jcovden tijdens de studies te hebben?

Uit de resultaten van een klinische studie in de Verenigde Staten, Zuid-Afrika en Latijns-Amerikaanse landen bleek dat Jcovden werkzaam was ter voorkoming van COVID-19 bij personen vanaf 18 jaar. Bij deze studie waren meer dan 44 000 personen betrokken. De helft van de deelnemers kreeg een enkelvoudige dosis van het vaccin toegediend en de andere helft kreeg een placebo (schijninjectie). Deelnemers wisten niet of zij Jcovden of een placebo toegediend kregen.

Uit de studie bleek dat het aantal symptomatische COVID-19-gevallen na twee weken bij personen die Jcovden hadden gekregen (116 van de 19 630 personen) 67 % lager was dan bij personen die een placebo toegediend hadden gekregen (348 van de 19 691 personen). Dat wil zeggen dat het vaccin een werkzaamheid van 67 % had.

Uit verdere gegevens bleek dat het aantal antistoffen bij personen van 18 jaar en ouder toenam wanneer een booster dosis werd gegeven na een primaire vaccinatiekuur met Jcovden, een mRNA-vaccin of een ander adenovirale vectorvaccin.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met Jcovden?

Jcovden is momenteel niet toegelaten voor gebruik bij kinderen.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met Jcovden?

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werking bij personen met immunodeficiëntie (mensen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met Jcovden?

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten van Jcovden tijdens de zwangerschap gebleken. Er zijn echter slechts zeer beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Jcovden tijdens de zwangerschap. Hoewel er geen studies zijn uitgevoerd met betrekking tot het gebruik van Jcovden tijdens het geven van borstvoeding, is er naar verwachting geen risico bij borstvoeding.

Het besluit over het gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen moet in nauw overleg met een professionele zorgverlener worden genomen, na beoordeling van de baten en risico's.

Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met Jcovden?

Personen die allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiter genoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Er zijn allergische reacties (overgevoelighedsreacties) opgetreden bij personen die het vaccin kregen toegediend, waaronder zeldzame gevallen van anafylaxie (een ernstige allergische reactie). Zoals alle vaccins moet Jcovden onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling beschikbaar zijn in geval van allergische reacties.

Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht of gender op de werkzaamheid van Jcovden?

Aan de klinische studies namen personen van verschillende etnische afkomst en geslacht of gender deel. Het vaccin was werkzaam ongeacht geslacht of gender of etnische afkomst.

Welke risico's houdt het gebruik van Jcovden in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Jcovden zijn meestal licht of matig van aard en nemen binnen een of twee dagen na vaccinatie af.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn en misselijkheid. Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen.

Koorts, koude rillingen en roodheid en zwelling op de injectieplaats kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen. Duizeligheid, beven, hoesten, mond- en keelpijn, niezen, diarree, braken, huiduitslag, gewrichtspijn, spierzwakte, rugpijn, pijn in armen en benen, zwakte en een algeheel gevoel van onwelzijn kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen. Zelden voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 1 000 personen kunnen optreden) zijn lymfadenopathie (vergroete lymfeklieren), jeukende huiduitslag, overgevoeligheid (allergie), paresthesie (ongewone gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen of prikkelingen), hypo-esthesie (verminderde tastzin en verminderde pijn- en temperatuurgevoeligheid), gezichtsverlamming, tinnitus (oorsuizen), veneuze trombo-embolie (vorming van bloedstolsels in de aders) en transpireren.

Bij boostervaccinaties deden zich bij mensen die eerder waren gevaccineerd met een ander vaccin dan Jcovden, meer en ernstigere reacties voor dan bij mensen die een primaire vaccinatiekuur met Jcovden hadden ontvangen.

Trombose (vorming van bloedstolsels in de bloedvaten) in combinatie met trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), ook trombose met trombocytopenie syndroom (TTS) genoemd, en het syndroom van Guillain-Barré (een neurologische aandoening waarbij het immuunsysteem van het lichaam zenuwcellen beschadigt) kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 personen.

Bij personen die het vaccin toegediend hadden kregen, zijn allergische reacties opgetreden, waaronder anafylaxie (een ernstige allergische reactie). Zoals alle vaccins moet Jcovden onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

Bij gebruik van Jcovden zijn zeer zeldzame gevallen gemeld van immuuntrombocytopenie (een aandoening waarbij het immuunsysteem zich per ongeluk op de bloedplaatjes richt, waardoor de concentratie daarvan wordt verlaagd en de normale bloedstolling wordt verstoord), capillairleksyndroom (het weglekken van vocht uit kleine bloedvaten met zwelling van weefsel en een daling van de bloeddruk tot gevolg), cutane kleinevatenvasculitis (ontsteking van bloedvaten in de huid) en myelitis transversa (een neurologische aandoening die wordt gekenmerkt door een ontsteking in het ruggenmerg).

Jcovden mag niet worden toegediend aan personen die eerder capillairleksyndroom hebben gehad. Het mag evenmin worden toegediend aan personen bij wie zich TTS heeft voorgedaan na inenting met een COVID-19-vaccin.

Waarom is Jcovden geregistreerd in de EU?

Jcovden biedt een hoge mate van bescherming tegen COVID-19, waaraan een cruciale behoefte bestaat in de huidige pandemie. Uit de hoofdstudie bleek dat het vaccin een werkzaamheid van ongeveer 67 % heeft. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en houden slechts enkele dagen aan.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Jcovden groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Jcovden werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend omdat er nog meer informatie over het vaccin zou volgen. Het bedrijf heeft uitgebreide informatie verstrekt, waaronder gegevens over de veiligheid en werkzaamheid, ter bevestiging van de bevindingen van eerder ingediende studies. Bovendien heeft het bedrijf alle gevraagde studies over de farmaceutische kwaliteit van het vaccin afgerond. Bijgevolg werd de voorwaardelijke vergunning omgezet in een standaardvergunning.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jcovden te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jcovden, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een [Risk Management Plan \(RMP\)](#) voor Jcovden van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's. Er is een samenvatting van het RMP beschikbaar.

In lijn met het [plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins](#) worden met betrekking tot Jcovden veiligheidsmaatregelen toegepast om te verzekeren dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat Jcovden in de handel brengt, zal regelmatig veiligheidsrapporten overleggen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jcovden continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Jcovden worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jcovden

Op 11 maart 2021 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van COVID-19 Vaccine Janssen verleend. De naam van het vaccin is op 28 april 2022 gewijzigd in Jcovden. De voorwaardelijke handelsvergunning is op 9 januari 2023 omgezet in een standaardhandelsvergunning.

Meer informatie over de COVID-19-vaccins, zoals het gebruik van aangepaste vaccins en boosters, is te vinden op de [pagina met belangrijke informatie over COVID-19-vaccins](#).

Meer informatie over Jcovden is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2023.