



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA/H/C/005737

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

Prezentare generală a Jcovden și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jcovden și pentru ce se utilizează?

Jcovden este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani. COVID-19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2.

Jcovden este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena care să producă o proteină care se găsește pe suprafața SARS-CoV-2.

Jcovden nu conține SARS-CoV-2 și nu poate cauza COVID-19.

Cum se utilizează Jcovden?

Jcovden se administrează sub formă de injecție, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului.

La persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani, se poate administra o doză de rapel la cel puțin 2 luni după prima doză de Jcovden. Se poate administra o doză de rapel și după o schemă de vaccinare primară cu un vaccin de tip ARNm sau cu un vaccin cu vector adenoviral. Momentul administrării unei doze de rapel de Jcovden depinde de momentul obișnuit de administrare a unei doze de rapel pentru astfel de vaccinuri.

Vaccinul trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jcovden, citiți prospectul sau consultați un cadru medical.

Cum funcționează Jcovden?

Jcovden acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Este compus dintr-un alt virus (adenovirus), care a fost modificat pentru a conține gena care să producă proteina virală de

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de COVID-19 Vaccine Janssen



suprafață a SARS-CoV-2. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

Adenovirusul transportă gena SARS-CoV-2 în celulele persoanei vaccinate. Celulele vor utiliza apoi această genă pentru a produce proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște proteina virală de suprafață ca fiind străină, producând anticorpi și activând limfocitele T (globule albe) pentru a o ataca.

Ulterior, dacă persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul imunitar al persoanei va recunoaște proteina virală de pe suprafața virusului și va fi pregătită să apere organismul de acesta.

Adenovirusul din vaccin nu se poate reproduce și nu cauzează boala.

Ce beneficii a prezentat Jcovden pe parcursul studiilor?

Rezultatele unui studiu clinic care a cuprins persoane din Statele Unite, Africa de Sud și țările din America Latină au arătat că Jcovden este eficace în prevenirea COVID-19 la persoane cu vârsta peste 18 ani. Acest studiu a cuprins peste 44 000 de persoane, dintre care jumătate au primit vaccinul în doză unică, iar celorlalte li s-a administrat placebo (o injecție inactivă). Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat Jcovden sau placebo.

Studiul a arătat o reducere cu 67 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19, după 2 săptămâni, la persoanele cărora li s-a administrat Jcovden (116 cazuri la 19 630 de persoane), față de persoanele cărora li s-a administrat placebo (348 din 19 691 de persoane), ceea ce înseamnă că vaccinul are o eficacitate de 67 %.

Datele ulterioare au arătat o creștere a nivelurilor de anticorpi când s-a administrat o doză de rapel după finalizarea vaccinării primare cu Jcovden, cu un vaccin de tip ARNm sau cu alt vaccin cu vector adenoviral la persoane cu vârsta peste 18 ani.

Pot fi vaccinați copiii cu Jcovden?

În prezent, Jcovden nu este autorizat pentru utilizare la copii.

Pot fi vaccinate cu Jcovden persoanele imunocompromise?

Nu există date disponibile cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pentru ele COVID-19 poate reprezenta un risc mai mare.

Pot fi vaccinate cu Jcovden femeile gravide sau care alăptează?

Studiile efectuate pe animale nu indică efecte nocive ale Jcovden asupra sarcinii. Totuși, datele privind administrarea Jcovden în timpul sarcinii sunt foarte limitate. Deși nu există studii privind efectul Jcovden asupra alăptării, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

Pot fi vaccinate cu Jcovden persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele alergice la una dintre componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect.

La unele persoane cărora li s-a administrat vaccinul au apărut reacții alergice (de hipersensibilitate), inclusiv cazuri rare de anafilaxie (reacție alergică severă). Asemenea tuturor vaccinurilor, Jcovden trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratament medical corespunzător pentru cazul în care apar reacții alergice.

Cât de bine acționează Jcovden la persoane de sexe și etnii diferite?

Studiile clinice au cuprins persoane de sexe și etnii diferite. Vaccinul a fost eficace la toate sexele și grupurile etnice.

Care sunt riscurile asociate cu Jcovden?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jcovden sunt, de obicei, ușoare sau moderate și se ameliorează în decurs de 1-2 zile de la vaccinare.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt durere la locul injecției, oboseală, dureri de cap, dureri musculare și greață. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

Cel mult 1 persoană din 10 poate fi afectată de febră, frisoane, precum și de înroșire și umflare la locul injecției. Cel mult 1 persoană din 100 poate fi afectată de amețală, tremurături, tuse, dureri ale gurii și gâtului, strănut, diaree, vărsături, erupții pe piele, dureri articulare, slăbiciune musculară, dureri de spate, dureri de brațe și picioare, slăbiciune și stare generală de rău. Reacții adverse rare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt limfadenopatie (ganglioni limfatici măriți), erupție însoțită de mâncărime, hipersensibilitate (alergie), parestezie (senzații neobișnuite, cum ar fi amorțeală, furnicături sau înțepături), hipoestezie (reducerea sensibilității la atingere, durere și temperatură), paralizie facială, tinitus (țuit sau bâzâit în urechi), tromboembolie venoasă (formarea de cheaguri de sânge în vene) și transpirație.

Pentru vaccinările de rapel, numărul și severitatea reacțiilor au avut tendința de a fi mai mari când persoanele fuseseră vaccinate anterior cu alt vaccin decât Jcovden, comparativ cu persoanele care au finalizat vaccinarea primară cu Jcovden.

Cel mult 1 persoană din 10 000 poate fi afectată de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine) în asociere cu trombocitopenie (număr mic de trombocite), numită TST (tromboză cu sindrom de trombocitopenie), și de sindromul Guillain Barré (o tulburare neurologică în care sistemul imunitar al organismului afectează celulele nervoase).

La persoane vaccinate au apărut reacții alergice, inclusiv anafilaxie (reacție alergică gravă). Asemenea tuturor vaccinurilor, Jcovden trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

În asociere cu Jcovden a apărut un număr foarte mic de cazuri de trombocitopenie imună (o afecțiune în care sistemul imunitar atacă din greșeală trombocitele, reducându-le numărul și afectând procesul normal de coagulare a sângelui), de sindrom de scurgere capilară (scurgeri de lichid din vasele mici de sânge, cauzând umflarea țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale), de vasculită cutanată care afectează vasele mici de sânge (inflamația vaselor de sânge din piele) și de mielită transversală (o afecțiune neurologică caracterizată printr-o inflamație a măduvei spinării).

Jcovden este contraindicat la persoanele care au avut anterior sindrom de scurgere capilară; de asemenea, este contraindicat și la persoanele care au avut TST în urma vaccinării cu orice tip de vaccin împotriva COVID-19.

De ce a fost autorizat Jcovden în UE?

Jcovden oferă un nivel bun de protecție împotriva COVID-19, care este de importanță critică în contextul actualei pandemii. Studiul principal a arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 67 %. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate ca severitate și durează numai câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jcovden sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Jcovden a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest vaccin. Compania a furnizat informații cuprinzătoare, inclusiv date privind siguranța și eficacitatea vaccinului, care confirmă constatările din studiile prezentate anterior. În plus, compania a finalizat toate studiile solicitate privind calitatea farmaceutică a vaccinului. Prin urmare, autorizația condiționată a fost transformată în autorizație standard.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jcovden?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jcovden, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor](#) (PMR) pentru Jcovden, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de colectare a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale. Rezumatul planului de management al riscurilor este disponibil.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Jcovden în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile împotriva COVID-19](#), pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Jcovden va furniza rapoarte periodice privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jcovden sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Jcovden sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jcovden

COVID-19 Vaccine Janssen a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 martie 2021.

La 28 aprilie 2022, denumirea vaccinului a fost schimbată în Jcovden. Autorizația condiționată de punere pe piață a fost transformată în autorizație standard de punere pe piață la 9 ianuarie 2023.

Mai multe informații despre vaccinurile COVID-19, cum ar fi utilizarea vaccinurilor adaptate și a celor de rapel, sunt disponibile pe [pagina cu informații esențiale despre vaccinurile COVID-19](#).

Informații suplimentare cu privire la Jcovden sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2023.