



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rekombinantná]))

Prehľad o očkovacej látke Jcovden a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Jcovden a na čo sa používa?

Jcovden je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u osôb vo veku od 18 rokov. Ochorenie COVID-19 je spôsobené vírusom SARS-CoV-2.

Očkovacia látka Jcovden je vytvorená z iného vírusu (zo skupiny adenovírusov), ktorý bol upravený tak, aby obsahoval gén potrebný na tvorbu proteínu, ktorý sa nachádza na víruse SARS-CoV-2.

Očkovacia látka Jcovden neobsahuje samotný vírus SARS-CoV-2 a nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

Ako sa očkovacia látka Jcovden používa?

Očkovacia látka Jcovden sa podáva formou injekcie, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena.

Posilňovaciu dávku možno podať najmenej 2 mesiace po prvej dávke očkovacej látky Jcovden u osôb vo veku od 18 rokov. Posilňovacia dávka sa môže podať aj po základnej očkovacej schéme s mRNA alebo adenovírusovou vektorovou očkovacou látkou. Načasovanie posilňovacej dávky očkovacej látky Jcovden závisí od toho, kedy sa v prípade takýchto očkovacích látok bežne má podať posilňovacia dávka.

Očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravia. Viac informácií o používaní očkovacej látky Jcovden si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Akým spôsobom očkovacia látka Jcovden účinkuje?

Očkovacia látka Jcovden pripravuje telo na to, aby sa samo bránilo proti ochoreniu COVID-19. Je vytvorená z iného vírusu (adenovírusu), ktorý bol upravený tak, aby obsahoval gén potrebný na tvorbu tzv. spike proteínu vírusu SARS-CoV-2. Je to proteín, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2 a ktorý vírus používa na preniknutie do telových buniek.

¹ Predtým známa ako očkovacia látka proti COVID-19 Vaccine Janssen.



Adenovírus prenesie gén vírusu SARS-CoV-2 do buniek očkovanej osoby. Bunky potom tento gén použijú na tvorbu spike proteínu. Imunitný systém osoby rozpozna tento spike proteín ako cudzí, začne proti nemu vyrábať protilátky a aktivuje T-bunky (biele krvinky), aby sa naň zacičili.

Ak sa táto osoba neskôr dostane do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, imunitný systém tejto osoby rozozná spike proteín a bude pripravený na ochranu organizmu proti nemu.

Adenovírus, ktorý sa nachádza v očkovacej látke, sa nemôže rozmnožovať a nespôsobuje ochorenie.

Aké prínosy očkovacej látky Jcovden boli preukázané v štúdiách?

Na základe klinického skúšania, na ktorom sa zúčastnili osoby v Spojených štátoch amerických, Južnej Afrike a krajinách Latinskej Ameriky, sa zistilo, že očkovacia látka Jcovden je účinná pri prevencii ochorenia COVID-19 u osôb vo veku od 18 rokov. Do tejto štúdie bolo zahrnutých viac ako 44 000 osôb. Polovica dostala jednu dávku očkovacej látky a polovici sa podalo placebo (zdanlivá injekcia). Osoby nevedeli, či dostali očkovaciu látku Jcovden alebo placebo.

V rámci tohto skúšania sa zistilo 67 % zníženie počtu symptomatických prípadov ochorenia COVID-19 po dvoch týždňoch u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Jcovden (116 prípadov z 19 630 osôb), v porovnaní s osobami, ktoré dostali placebo (348 z 19 691 osôb). To znamená, že účinnosť očkovacej látky bola 67 %.

Z ďalších údajov vyplynulo zvýšenie hladín protilátok, keď sa posilňovacia dávka podala po ukončení základného očkovania očkovacou látkou Jcovden, očkovacou látkou mRNA alebo inou adenovírusovou vektorovou očkovacou látkou podala u osôb vo veku od 18 rokov.

Môžu sa očkovacou látkou Jcovden očkovať deti?

Podanie očkovacej látky Jcovden deťom nie je v súčasnosti povolené.

Môžu sa očkovacou látkou Jcovden očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?

O osobách s oslabeným imunitným systémom neexistujú žiadne údaje. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nemusí byť až taká dobrá, neexistujú žiadne osobitné výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Aj ľudia s oslabeným imunitným systémom môžu byť zaočkovaní, keďže im hrozí väčšie riziko ochorenia na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou Jcovden očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky očkovacej látky Jcovden v tehotenstve. Údaje o použití očkovacej látky Jcovden v tehotenstve sú však veľmi obmedzené. K dispozícii nie sú žiadne štúdie s očkovacou látkou Jcovden pri dojčení, žiadne riziko jej podania pri dojčení sa však neočakáva.

Rozhodnutie o podaní očkovacej látky tehotným ženám sa má urobiť po dôslednej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom po zohľadnení prínosov a rizík.

Môžu sa očkovacou látkou Jcovden očkovať ľudia s alergiami?

Osobám, ktoré majú alergiu na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, sa táto očkovacia látka nemá podať.

U osôb, ktorým sa podávala očkovacia látka, sa zaznamenali alergické reakcie vrátane ojedinelých prípadov anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Ako všetky očkovacie látky aj Jcovden sa má

podávať pod prísny lekárskym dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu alergických reakcií.

Je účinok očkovacej látky Jcovden rovnaký u ľudí rôzneho etnického pôvodu a rodu?

Do klinických skúšaní boli zaradené osoby rôzneho etnického pôvodu a rodu. Očkovacia látka účinkovala vo všetkých etnických skupinách a rodoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Jcovden?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Jcovden sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné a zlepšujú sa do 1 alebo 2 dní po očkovaní.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú bolesť v mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy, bolesť svalov a nauzea. Môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb.

Horúčka, zimnica, ako aj sčervenanie a opuch v mieste podania injekcie môžu postihnúť až 1 osobu z 10. Závraty, tras, kašeľ, bolesť v ústach a hrdle, kýchanie, hnačka, vracanie, vyrážka, bolesť kĺbov, svalová slabosť, bolesť chrbta, bolesť v rukách a nohách, slabosť a pocit celkovej nepohody môžu postihnúť až 1 osobu zo 100. Zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú lymfadenopatia (zväčšené lymfatické uzliny), svrbivá vyrážka, precitlivenosť (alergia), parestézia (nezvyčajné pocity ako necitlivosť, mravčenie alebo mravčenie), hypoestézia (znížená citlivosť, bolesť a teplota), tvárová paralýza, tinitus (zvonenie alebo bzučanie v ušiach), žilový tromboembolizmus (tvorba krvných zrazenín v žilách) a potenie.

Pri posilňovacej dávke sa zaznamenala tendencia častejšieho výskytu vedľajších reakcií a silnejšej intenzity, keď boli osoby predtým zaočkované inou očkovacou látkou ako Jcovden v porovnaní s osobami, ktoré absolvovali základné očkovanie s očkovacou látkou Jcovden.

Trombóza (tvorba krvných zrazenín v cievach) v kombinácii s trombocytopéniou (nízkym počtom krvných doštičiek), tzv. TTS (syndróm trombózy s trombocytopéniou), a Guillain-Barrého syndróm (neurologická porucha, keď imunitný systém poškodzuje nervové bunky) môžu postihnúť až 1 osobu z 10 000.

U osôb zaočkovaných očkovacou látkou sa vyskytli alergické reakcie vrátane anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Ako všetky očkovacie látky aj Jcovden sa má podávať pod prísny lekárskym dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie.

Pri podávaní očkovacej látky Jcovden sa vyskytol veľmi malý počet prípadov imunitnej trombocytopénie (stav, keď imunitný systém omylom napáda krvné doštičky, čím znižuje ich počet a ovplyvňuje normálne zrážanie krvi), syndrómu kapilárneho presakovania (unikanie tekutiny z malých krvných ciev spôsobujúce opuch tkaniva a pokles krvného tlaku), kožnej vaskulitídy malých ciev (zápal kožných ciev) a transverzálnej myelitídy (neurologický stav charakterizovaný zápalom miechy).

Očkovacia látka Jcovden sa nesmie podávať osobám, ktoré mali v minulosti syndróm kapilárneho presakovania; nesmie sa podávať ani osobám, ktoré mali syndróm TTS po očkovaní akoukoľvek očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19.

Prečo bola očkovacia látka Jcovden povolená v EÚ?

Očkovacia látka Jcovden ponúka dobrú úroveň ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie kriticky dôležitá. V hlavnom skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka má približne 67 % účinnosť. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a trvá len niekoľko dní.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Jcovden sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Jcovden bola pôvodne povolená tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o očkovacej látke. Spoločnosť poskytla komplexné informácie vrátane údajov o jej bezpečnosti a účinnosti, čím sa potvrdili zistenia zo skorších štúdií, ktoré sa už uskutočnili. Spoločnosť okrem toho dokončila všetky požadované štúdie o farmaceutickej kvalite očkovacej látky. Povolenie s podmienkou sa preto zmenilo na štandardné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Jcovden?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Jcovden boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovaciu látku Jcovden existuje aj [plán riadenia rizík](#) (RMP) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík. K dispozícii je súhrn plánu riadenia rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sú prijaté bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou Jcovden, aby sa nové informácie o bezpečnosti rýchlo zhromažďovali a analyzovali. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku Jcovden na trh, bude predkladať pravidelné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Jcovden sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Jcovden sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Jcovden

Očkovacej látke COVID-19 Vaccine Janssen bolo 11. marca 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Názov očkovacej látky bol 28. apríla 2022 zmenený na Jcovden. Povolenie s podmienkou bolo 9. januára 2023 zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19, napríklad o používaní upravených očkovacích látok a posilňovacích dávok, sú k dispozícii na [stránke s kľúčovými faktami o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19](#).

Ďalšie informácie o očkovacej látke Jcovden sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2023