



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234937/2023
EMA/H/C/005737

Jcovden¹ (COVID-19 vaktsiin (Ad26.COVS-2 (rekombinantne)))

Ülevaade ravimist Jcovden ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jcovden ja milleks seda kasutatakse?

Jcovden on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaigus-19 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 18-aastastel inimestel. COVID-19 haigust põhjustab SARS-CoV-2 viirus.

Jcovden koosneb teisest viirusest (adenoviiruse sugukonnast), mida on modifitseeritud, et see sisaldaks SARS-CoV-2 viirusele teadaolevat valku kodeerivat geeni.

Jcovden ei sisalda SARS-CoV-2 viirust ennast ega saa põhjustada COVID-19.

Kuidas Jcovdenit kasutatakse?

Jcovdenit manustatakse tavaliselt süstena õlavarrelihasesse.

Vähemalt 18-aastastele inimestele tohib manustada tõhustusdoosi vähemalt 2 kuud pärast Jcovdeni esimese annuse manustamist. Tõhustusdoosi võib manustada ka pärast esmast vaktsineerimiskuuri mRNA- või adenovektoripõhise vaktsiiniga. Jcovdeni tõhustusdoosi ajastus sõltub ajast, millal oleks tavapäraselt manustatud tõhustusdoos nende vaktsiinidega.

Vaktsiini tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitudele. Lisateavet Jcovdeni kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Jcovden toimib?

Jcovden valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. See koosneb teisest viirusest (adenoviirusest), mida on modifitseeritud, et see sisaldaks SARS-CoV-2 ogavalku kodeerivat geeni. See on viiruse pinnavalk, mida viirus vajab organismi rakkudesse sisenemiseks.

Adenoviirus viib SARS-CoV-2 geeni vaktsineeritud isiku rakkudesse. Rakud hakkavad geeni abil tootma ogavalku. Inimese immuunsüsteem tunneb siis ogavalgu ära kehavõõrana ning toodab antikehi ja aktiveerib T-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled), mis seda ründavad.

¹ Varasem nimetus COVID-19 Vaccine Janssen



Kui vaktsineeritud isik puutub viirusega SARS-CoV-2 hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viirusel leiduva ogavalgu ära ja on valmis kaitsma organismi selle eest.

Vaktsiinis sisalduv adenoviirus ei paljune ega põhjusta haigust.

Mis on uuringute põhjal Jcovdeni kasulikkus?

Ameerika Ühendriikides, Lõuna-Aafrikas ja Ladina-Ameerika riikides tehtud kliinilise uuringu tulemused tõendasid, et Jcovden oli COVID-19 ennetamisel efektiivne vähemalt 18-aastastel inimestel. Uuringutes osales üle 44 000 inimese. Pooled said ühe vaktsiiniannuse ja pooled platseebo (näiva süsti). Osalejad ei teadnud, kas nad said Jcovdenit või platseebot.

Uuringus oli 2 nädala pärast sümptomaatiliste COVID-19 haigusjuhtude arv vaktsiini Jcovden saanute seas 67% väiksem (116 juhtu 19 630 inimesel) kui näiva süsti saanute seas (348 juhtu 19 691 inimesel). See tähendab, et vaktsiini efektiivsus oli 67%.

Täiendavad andmed tõendasid antikehade sisalduse suurenemist tõhustusdoosi manustamise järel vähemalt 18-aastastele patsientidele pärast esmast vaktsineerimiskuuri Jcovdeniga või mRNA- või muu adenovektoripõhise vaktsiiniga.

Kas Jcovdeniga tohib vaktsineerida lapsi?

Jcovdeni praegu heaks kiidetud kasutamiseks lastel.

Kas Jcovdeniga tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?

Andmed immuunkomprimeeritud (nõrgenenud immuunsüsteemiga) inimeste kohta on piiratud. Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi vaktsiinile sama hästi reageerida, ei ole ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla COVID-19 tekke suurem risk.

Kas Jcovdeniga tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?

Loomuuringud ei ole tõendanud Jcovdeni kahjulikku toimet rasedusele. Andmed Jcovdeni rasedusaegse kasutamise kohta on siiski väga piiratud. Imetamise uuringud Jcovdeni kohta puuduvad, kuid riski seoses imetamisega ei eeldata.

Otsus, kas rasedat vaktsineerida, tuleb teha, pidades põhjalikult nõu tervishoiutöötajaga ning võttes arvesse kasulikkust ja riske.

Kas Jcovdeniga tohib vaktsineerida allergiaga inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia selle vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

Vaktsiini saavatel inimestel on esinenud allergilisi reaktsioone, sealhulgas mõnel juhul anafülaksiat (raske allergiline reaktsioon). Nagu kõiki vaktsiine, tuleb Jcovdenit süstida hoolika meditsiinilise järelevalve all asutuses, kus on olemas allergiliste reaktsioonide ravi võimalused.

Kui hästi toimib Jcovden eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Kliinilised uuringud hõlmasid eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Vaktsiin toimis kõigis soo- ja etnilistes rühmades.

Mis on Jcovdeni riskid?

Jcovdeni kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jcovdeni kõige sagedamad kõrvalnähud on tavaliselt kerged või möödukad ja paranevad 1–2 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõige sagedamad kõrvalnähud on valu süstekohal, väsimus, peavalu, lihasevalu ja iiveldus. Need võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st.

Palavik, külmavärinad ning süstekoha punetus ja turse võivad esineda kuni 1 inimesel 10st. Peapööritus, värisemine, köha, suu- ja kurguvalu, aevastamine, kõhulahtisus, oksendamine, lööve, liigesevalu, lihaseõrkus, seljavalu, üla- ja alajäsemevalu, nõrkus ja üldine halb enesetunne võivad esineda kuni 1 inimesel 100st. Harvaesinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st) on lümfadenopaatia (lümfisõlmede suurenemine), sügelev lööve, ülitundlikkus (allergia), paresteesia (ebaharilikud aistingud, nt tuimus, kirvendus või torkiv valu), hüpesteesia (vähenenud puute-, valu- ja temperatuuritundlikkus), näonärvihälvatus, tinnitus (helin või surin kõrvades), venoosne tromboembolism (trombi teke veenides) ja higistamine.

Tõhusustdoosiga vaktsineerimisel esineb enamasti rohkem reaktsioone ja need on raskemad inimestel, keda on varem vaktsineeritud muu vaktsiiniga kui Jcovden, võrreldes nendega, kes on saanud esimese vaktsineerimiskuu Jcovdeniga.

Tromboos (trombi teke veresoontes) koos trombotsütopeeniaga (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) ehk trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom (TTS) ning Guillaini-Barré sündroom (neuroloogiline häire, mille korral organismi immuunsüsteem kahjustab närvirakke) võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st.

Vaktsiini saanud inimestel esines allergilisi reaktsioone, sealhulgas anafülaksia (raske allergiline reaktsioon). Nagu kõigi vaktsiinide korral, tuleb Jcovdenit manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Jcovdeni kasutamisel on esinenud väga väike arv immuuntrombotsütopeenia (seisund, mille korral immuunsüsteem ründab ekslikult vereliistakuid, vähendades nende sisaldust ja kahjustades vere normaalset hüübimist), kapillaarlekke sündroomi (vedeliku lekkimine veresoontest, mis põhjustab koeturse ja vererõhu langust), nahavaskuliidi (naha väikeste veresoonte põletik), transversaalmyeliidi (neuroloogiline seisund, mida iseloomustab seljaajupõletik), müokardiidi (südamelihasepõletik) ja perikardiidi (südant ümbritseva kelme – südamepauna – põletik) juhtumeid.

Jcovdenit ei tohi manustada inimestele, kellel on varem olnud kapillaarlekke sündroom. Seda ei tohi manustada ka inimestele, kellel on pärast vaktsineerimist COVID-19 mis tahes vaktsiiniga olnud trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom.

Miks Jcovden ELis heaks kiideti?

Jcovden pakub kõrgetasemelist kaitset COVID-19 vastu, mis on äärmiselt oluline praeguse pandeemia ajal. Põhiuuring tõendas vaktsiini ligikaudu 67% efektiivsust. Enamik kõrvalnähte olid raskusastmelt kerged kuni möödukad ning möödusid mõne päevaga.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Jcovdeni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Jcovdeni müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest vaktsiini toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Ettevõtte esitas tervikliku teabe, sealhulgas ravimi ohutuse ja efektiivsuse andmed, mis kinnitavad varem esitatud varasemate uuringute tulemusi. Lisaks on ettevõttel valminud kõik nõutavad vaktsiini

farmatseutilise kvaliteedi uuringud. Selle tulemusel muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügilooks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jcovdeni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jcovdeni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas Jcovdeni [riskijuhtimiskava](#), mis sisaldab olulist vaktsiini ohutusteavet, kuidas koguda lisateavet ja kuidas minimeerida võimalikke riske. Olemas on riskijuhtimiskava kokkuvõte.

Jcovdeni ohutusmeetmed võetakse kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelvalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Jcovdeni turustaja esitab regulaarselt ohutusuandeid.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Jcovdeni kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jcovdeni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jcovdeni kohta

COVID-19 Vaccine Janssen on saanud müügiluba tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 11. märtsil 2021. Vaktsiini nimetus muudeti 28. aprillil 2022 Jcovdeniks. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 9. jaanuaril 2023.

Lisateave COVID-19 vaktsiinide kohta on [COVID-19 vaktsiinide põhiteabe lehel](#).

Lisateave Jcovdeni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2023.