



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (Covid19-vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns]))

A Jcovden-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jcovden és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jcovden a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 18 éves és idősebb személyeknél alkalmazható. A Covid19-et a SARS-CoV-2 vírus okozza.

A Jcovden egy másik (az adenovírusok családjába tartozó) vírusból áll, amelyet úgy módosítottak, hogy tartalmazza a SARS-CoV-2-ben található egyik fehérje előállításához szükséges gént.

A Jcovden nem tartalmazza magát a SARS-CoV-2-t, ezért nem képes Covid19-et okozni.

Hogyan kell alkalmazni a Jcovden-t?

A Jcovden-t injekcióban, általában a vállizomba adják.

18 éves és idősebb személyeknek az első adag Jcovden beadása után legalább 2 hónappal emlékeztető oltás adható. Emlékeztető oltás egy mRNS-vakcinával vagy adenovírus-alapú vektorvakcinával végzett alapoltást követően is adható. A Jcovden emlékeztető oltás időzítése attól függ, hogy az említett védőoltások esetén normál körülmények között mikor adnák be az emlékeztető oltást.

A vakcinát a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. A Jcovden alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Jcovden?

A Jcovden felkészíti a szervezetet a Covid19-fertőzéssel szembeni védekezésre. Egy másik vírusból (adenovírus) áll, amelyet úgy módosítottak, hogy tartalmazza a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének előállításához szükséges gént. A tüskefehérje a SARS-CoV-2 vírus felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való behatoláshoz van szüksége.

¹ Korábbi nevén COVID-19 Vaccine Janssen



Az adenovírus a SARS-CoV-2 gént a beoltott személy sejtjeibe juttatja. Ezután a sejtek a gént a tüskefehérje előállítására használhatják. A beoltott személy immunrendszere a tüskefehérjét idegenként azonosítja és antitesteket termel ellene, valamint aktiválja a T-sejteket (fehérvérsejteket), hogy támadják meg a fehérjét.

Később, ha a beoltott személy érintkezik a SARS-CoV-2 vírussal, immunrendszere felismeri a vírus felszínén található tüskefehérjét, és készen fog állni arra, hogy megvédje a szervezetet a vírussal szemben.

A vakcinában lévő adenovírus nem képes szaporodni, és nem okoz betegséget.

Milyen előnyei voltak a Jcovden alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, az Egyesült Államokban, Dél-Afrikában és latin-amerikai országokban élő személyek részvételével végzett klinikai vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a Jcovden 18 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-et. Ebben a vizsgálatban több mint 44 000 fő vett részt, akiknek az egyik felét a vakcina egyetlen adagjával, másik felét pedig placebóval (hatóanyag nélküli injekcióval) oltották be. A vizsgálati alanyok nem tudták, hogy Jcovden-t vagy placebót kapnak-e.

A vizsgálatban a Jcovden-nel beoltott személyeknél 2 hét után 67%-kal csökkent a tüneteket mutató Covid19-esetek száma (19 630 főből 116 eset) a placebót kapó személyekhez képest (19 691 főből 348 eset). Ez azt jelenti, hogy a vakcina 67%-os hatásosságot mutatott.

További adatok azt mutatták, hogy 18 éves és idősebb személyeknél emelkedett az antitestszint, amikor a Jcovden-nel, egy mRNS-vakcinával vagy egy másik adenovírus-alapú vektorvakcinával végzett alapoltást követően emlékeztető adagot adtak be.

Beolthatók-e gyermekek a Jcovden-nel?

A Jcovden jelenleg nem engedélyezett gyermekeknel történő alkalmazásra.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Jcovden-nel?

A legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19 kockázatának.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Jcovden-nel?

Állatkísérletekben nem igazolták, hogy a Jcovden bármilyen káros hatással lenne a terhességre. A Jcovden terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok azonban nagyon korlátozottak. Bár a Jcovden-re vonatkozóan nem állnak rendelkezésre a szoptatással kapcsolatos vizsgálatok, a szoptatás szempontjából nem várható kockázat.

A vakcina terhes nőknél való alkalmazására vonatkozó döntést az előnyök és kockázatok mérlegelését követően egy egészségügyi szakemberrel szorosan együttműködve kell meghozni.

Beolthatók-e allergiás személyek a Jcovden-nel?

Azok a személyek, akik allergiások a vakcina betegájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be.

A vakcinával beoltott személyeknél előfordultak allergiás reakciók (túlérzékenység), köztük ritka esetekben súlyos allergiás reakció (anafilaxia) is. Ezért, mint minden vakcinát, a Jcovden-t is közvetlen orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával allergiás reakciók esetére.

Mennyire jól hat a Jcovden a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A vizsgálatokban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A vakcina mindegyik nem és etnikum szerinti csoportban kifejtette a hatását.

Milyen kockázatokkal jár a Jcovden alkalmazása?

A Jcovden alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Jcovden leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő 1-2 napon belül enyhülnek.

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a fáradtság, a fejfájás, az izomfájdalom és a hányinger. Ezek a mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetnek.

Láz, hidegrázás, valamint az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír és duzzanat 10 személy közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet. Szédülés, remegés, köhögés, száj- és torokfájdalom, tüsszögés, hasmenés, hányás, kiütés, ízületi fájdalom, izomgyengeség, hátfájás, kar- és lábfájdalom, gyengeség és általános rossz közérzet 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet. Ritka mellékhatások (1000 személy közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a limfadenopátia (magnagyobbodott nyirokcsomók), a viszkető kiütés, a túlérzékenység (allergia), a paresztézia (szokatlan érzések, mint például zsibbadás, bizsergés vagy tűszúrásszerű érzés), a hipoesztézia (az érintés, a fájdalom és a hőmérséklet csökkent érzékelése), az arcbénulás, a tinnitus (fülcsengés vagy -zúgás), a vénás tromboembólia (vérrögök kialakulása a vénákban) és a verejtékezés.

Az emlékeztető oltások esetében a reakciók száma és súlyossága általában magasabb volt azoknál a személyeknél, akiket korábban a Jcovden-től eltérő vakcinával oltottak be, mint azoknál, akik alapoltásként Jcovden-t kaptak.

A TTS (trombocitopéniaszindróma) néven ismert, trombocitopéniával (a vérlemezkék alacsony szintje) társuló trombózis (vérrögképződés az erekben) és a Guillain-Barré-szindróma (egy neurológiai rendellenesség, amelyben a szervezet immunrendszere károsítja az idegsejteket) 10 000 személy közül legfeljebb 1-et érinthet.

A vakcinával beoltott személyeknél előfordultak allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (súlyos allergiás reakció) is. Ezért, mint minden vakcinát, a Jcovden-t is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

A Jcovden alkalmazásával összefüggésben nagyon kis számú esetben immuntrombocitopénia (amikor az immunrendszer tévesen megtámadja a vérlemezkéket, így csökken a szintjük, ami kihat a normális véráramlásra), kapilláris szivárgás szindróma (folyadékszivárgás a hajszálerekből, ami a szövetek duzzanatát és vérnyomáscsökkenést okoz), a vérerek gyulladása a bőrben (a kiserek után vaszkulitisz), egy, a gerincvelő gyulladásával járó neurológiai betegség (transzverzális myelitisz), szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívhartyagyulladás (perikarditisz) fordult elő.

A Jcovden nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél korábban kapilláris szivárgás szindróma fordult elő, továbbá nem adható olyan személyeknek sem, akiknél TTS alakult ki a Covid19 elleni bármely vakcinával történő oltást követően.

Miért engedélyezték a Jcovden forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Jcovden megfelelő szintű védelmet nyújt a Covid19 ellen, ami kritikus fontosságú a jelenlegi világjárvány idején. A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina körülbelül 67%-os hatásossággal rendelkezik. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és csak néhány napig tart.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jcovden alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Jcovden-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a vakcinával kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. A vállalat átfogó információkat nyújtott be, többek között biztonságossági és hatásossági adatokat is, megerősítve a korábban benyújtott, korábbi vizsgálatokból származó eredményeket. Ezenkívül a vállalat elvégezte a vakcina gyógyszerészeti minőségével kapcsolatban kért összes vizsgálatot. Ennek eredményeként a feltételes engedély teljes érvényű engedéllyé vált.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jcovden biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jcovden biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Jcovden-re vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) (RMP) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról. A kockázatkezelési terv összefoglalása elérhető.

A Jcovden-re vonatkozóan biztonsági intézkedéseket a [Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Jcovden-t forgalmazó vállalat rendszeres biztonságossági jelentéseket fog benyújtani.

A Jcovden alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jcovden alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jcovden-nel kapcsolatos egyéb információ

2021. március 11-én a COVID-19 Vaccine Janssen az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A vakcina nevét 2022. április 28-án Jcovden-re változtatták. A feltételes forgalombahozatali engedélyt 2023. január 9-én teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

A Covid19-vakcinákkal kapcsolatban további információ a [Covid19-oltóanyagok: főbb tények](#) oldalon található.

A Jcovden-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2023.