



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹(COVID-19 vakcīna (Ad26.COVS2-S [rekombinanta]))

Jcovden pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Jcovden un kāpēc to lieto?

Jcovden ir vakcīna 2019. gada koronavīrusa izraisītas slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Covid-19 infekciju izraisa SARS-CoV-2 vīruss.

Jcovden ir izgatavota no cita vīrusa (no adenovīrusu grupas), kas modificēts tā, lai saturētu gēnu proteīna sintēzei no SARS-CoV-2.

Jcovden nesatur SARS-CoV-2 un nevar izraisīt Covid-19.

Kā lieto Jcovden?

Jcovden tiek ievadīta injekcijas veidā, parasti augšdelma muskulī.

Balstdevu var ievadīt vismaz divus mēnešus pēc pirmās Jcovden devas cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Balstdevu var ievadīt arī pēc primārās vakcinācijas kursa ar mRNS vai adenovīrusu vektora vakcīnu. Jcovden balstdevas ievadīšanas laiks ir atkarīgs no tā, kad ar šādām vakcīnām parasti veic balstvakcināciju.

Vakcīna ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes. Papildu informāciju par Jcovden lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Jcovden darbojas?

Jcovden darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Tā ir izgatavota no cita vīrusa (adenovīrusa), kas ir modificēts, lai saturētu gēnu SARS-CoV-2 "pīķa" proteīna sintēzei. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas, ko vīruss izmanto, lai iekļūtu organisma šūnās.

Adenovīruss pārnes SARS-CoV-2 gēnu uz vakcinētās personas šūnām. Pēc tam šūnas var izmantot gēnu "pīķa" proteīna sintēzei. Cilvēka imūnsistēma atpazīs šo "pīķa" proteīnu kā svešu un sintezēs antivielas, kā arī aktivizēs T šūnas (baltās asinsšūnas), lai uzbruktu tam.

¹ Agrāk zināma kā COVID-19 Vaccine Janssen



Vēlāk nonākot saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, personas imūnsistēma atpazīs vīrusa "pīķa" proteīnu un būs gatava aizsargāt organismu pret to.

Adenovīruss vakcīnā nevar vairoties un neizraisa saslimšanu.

Kādi *Jcovden* ieguvumi atklāti pētījumos?

Klīniskā izmēģinājuma, kurā piedalījās cilvēki Amerikas Savienotajās Valstīs, Dienvidāfrikā un Latīņamerikas valstīs, rezultāti liecina, ka *Jcovden* ir efektīva Covid-19 profilaksei pacientiem no 18 gadu vecuma. Šajā pētījumā bija iesaistīti vairāk nekā 44 000 cilvēku. Puse saņēma vienu vakcīnas devu, bet puse saņēma placebo (fiktīvu injekciju). Cilvēki nezināja, vai viņi saņem *Jcovden* vai placebo.

Izmēģinājumā konstatēja, ka pēc divām nedēļām simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits samazinājās par 67 % cilvēkiem, kuri saņēma *Jcovden* (116 gadījumi no 19 630 cilvēkiem), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo (348 no 19 691 cilvēka). Tas nozīmē, ka vakcīnas iedarbīgums bija 67 %.

Papildu dati liecināja par antivielu līmeņa paaugstināšanos, ievadot bāstdevu pēc primārā kursa pabeigšanas ar *Jcovden*, mRNS vakcīnu vai citu adenovīrusa vektora vakcīnu cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Vai bērnus var vakcinēt ar *Jcovden*?

Jcovden pašlaik nav reģistrēta lietošanai bērniem.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *Jcovden*?

Nav datu par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu). Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Vai ar *Jcovden* var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta *Jcovden* kaitīga ietekme grūtniecības laikā. Taču dati par *Jcovden* lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti. Nav pētījumu par *Jcovden* lietošanu barošanas ar krūti laikā, bet paredzams, ka barošana ar krūti nerada risku.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un risku apsvēšanas.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Jcovden*?

Cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnu saņēmušiem cilvēkiem ir bijušas alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība), tostarp retos gadījumos anafilakse (smaga alerģiska reakcija). Tāpat kā visas vakcīnas, *Jcovden* ir jāievada stingrā ārstniecības personāla uzraudzībā, alerģisku reakciju gadījumā nodrošinot atbilstošu medicīnisko aprūpi.

Kā Jcovden darbojas dažādu tautību un dzimumu cilvēkiem?

Klīniskajā pētījumā tika iesaistīti dažādu etnisku grupu un dzimumu cilvēki. Vakcīna darbojās visiem dzimumiem un etniskajām grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot Jcovden?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Jcovden, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Jcovden blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un uzlabojas vienas vai divu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Visbiežākās blakusparādības ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes, muskuļu sāpes un slikta dūša. Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Drudzis, drebuļi, kā arī apsārtums un pietūkums injekcijas vietā var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem. Reibonis, trīce, klepus, mutes un rīkles sāpes, šķaudīšana, caureja, vemšana, izsitumi, locītavu sāpes, muskuļu vājums, muguras sāpes, sāpes rokās un kājās, vājums un slikta vispārējā pašsajūta var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem. Retas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir limfadenopātija (palielināti limfmezgli), niezoši izsitumi, paaugstināta jutība (alerģija), parestēzija (neparastas sajūtas, piemēram, nejutīgums, tirpšana vai durstīšana), hipestēzija (samazināta taustes, sāpju un temperatūras sajūta), sejas paralīze, tinīts (zvanīšana vai džinkstēšana ausīs), venozā trombembolija (asins recekļu veidošanās vēnās) un svišana.

Pēc balstvakcinācijas reakciju skaits un smaguma pakāpe parasti ir lielāka, ja cilvēki iepriekš ir bijuši vakcināti ar citu vakcīnu, nevis Jcovden, salīdzinot ar cilvēkiem, kuri ir pabeiguši primāro vakcinācijas kursu ar Jcovden.

Tromboze (asins recekļu veidošanās asinsvados) kombinācijā ar trombocitopēniju (zems trombocītu līmenis asinīs), kas pazīstama kā TTS (tromboze ar trombocitopēnijas sindromu), un Gijēna-Barē sindroms (neiroloģiska slimība, kuras laikā organisma imūnsistēma bojā nervu šūnas) var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku.

Cilvēkiem, kuri saņem vakcīnu, ir novērotas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakse (smaga alerģiska reakcija). Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Jcovden ir jāievada ciešā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstoši ārstēšanai.

Lietojojot Jcovden, ir novērots ļoti neliels skaits imūnās trombocitopēnijas (stāvokļa, kad imūnsistēma kļūdaini vēršas pret trombocītiem, samazinot to daudzumu un ietekmējot normālu asins recēšanu), kapilārās noplūdes sindroma (šķidruma noplūdes no mazajiem asinsvadiem, kas izraisa audu tūsku un asinsspiediena pazemināšanos), ādas sīko asinsvadu vaskulīta (asinsvadu iekaisuma ādā), transversāla mielīta (neiroloģiska stāvokļa, kam raksturīgs iekaisums muguras smadzenēs), miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) un perikardīta (membrānas iekaisuma ap sirdi) gadījumu.

Jcovden nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuriem iepriekš ir bijis kapilārās noplūdes sindroms. To nedrīkst ievadīt arī cilvēkiem, kuriem pēc vakcinācijas ar jebkuru Covid-19 vakcīnu ir bijusi TTS.

Kāpēc Jcovden ir reģistrēta ES?

Jcovden nodrošina labu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kam ir kritiska nozīme pašreizējā pandēmijā. Pamatpētījumā pierādīja, ka vakcīnai ir 67 % efektivitāte. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un ilgst tikai dažas dienas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jcovden*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Jcovden sākotnēji bija reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu. Uzņēmums ir sniedzis visaptverošu informāciju, tostarp datus par zāļu drošību un efektivitāti, kas apstiprina iepriekš iesniegto pētījumu rezultātus. Turklāt uzņēmums ir pabeidzis visus pieprasītos pētījumus par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti. Tā rezultātā reģistrācija ar nosacījumiem tika aizstāta ar standarta reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jcovden* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jcovden* lietošanu.

Attiecībā uz *Jcovden* ir arī izstrādāts [Riska pārvaldības plāns](#) (RPP), un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamās riskus. Ir pieejams RPP kopsavilkums.

Saskaņā ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#) tiek īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu jaunas informācijas par *Jcovden* drošumu ātru apkopošanu un analīzi. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Jcovden*, iesniegs regulārus ziņojumus par drošumu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jcovden* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jcovden* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jcovden*

2021. gada 11. martā *Jcovden* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Vakcīnas nosaukums 2022. gada 28. aprīlī tika nomainīts uz *Jcovden*. Reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību 2023. gada 9. janvārī.

Plašāka informācija par Covid-19 vakcīnām ir pieejama [Covid-19 vakcīnu svarīgāko faktu lapā](#).

Sīkāka informācija par *Jcovden* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada jūnijā.