



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (Vaċċin kontra l-COVID-19 (Ad26.CoV2-S [rikombinanti]))

Ħarsa ġenerali lejn Jcovden u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jcovden u għal xiex jintuża?

Jcovden huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni li għandhom 18-il sena u aktar. COVID-19 huwa kkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Jcovden huwa magħmul minn virus ieħor (tal-familja adenovirus) li ġie modifikat biex jinkludi l-gene li tagħmel proteina li tinstab fuq SARS-CoV-2.

Jcovden ma fihx SARS-CoV-2 innifsu u ma jistax jikkawża l-COVID-19.

Kif jintuża Jcovden?

Jcovden jingħata bħala injezzjoni, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Doża booster tista' tingħata tal-inqas xahrejn wara l-ewwel doża ta' Jcovden f'persuni li għandhom 18-il sena u aktar. Tista' tingħata wkoll doża booster wara kors primarju ta' tilqim b'vaċċin mRNA jew vettur adenovirali. Iż-żmien meta tingħata doża booster ta' Jcovden jiddependi minn meta normalment jingħata booster għal vaċċini bħal dawn.

Il-vaċċin għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali minn korpi tas-saħħa pubblika. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jcovden, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Kif jaħdem Jcovden?

Jcovden jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. Huwa magħmul minn virus ieħor (adenovirus) li ġie modifikat biex jinkludi l-gene li tagħmel il-proteina spike ta' SARS-CoV-2. Din hija proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelluli tal-ġisem.

L-adenovirus jgħaddi l-gene ta' SARS-CoV-2 fiċ-ċelluli tal-persuna mlaqqma. Iċ-ċelluli mbagħad jużaw il-gene biex jipproduċu l-proteina spike. Is-sistema immunitarja tal-persuna tagħraf din il-proteina

¹ Precedentement magħruf bħala COVID-19 Vaccine Janssen



spike bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelluli T (ċelluli tad-demem bojod) biex jattakkawha.

Aktar tard, jekk il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tal-persuna tagħraf il-proteina spike fuq il-virus u tkun lesta biex tiddefendi l-ġisem kontriha.

L-adenovirus fil-vaċċin ma jistax jirriproduċi u ma jikkawżax mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jcovden li ħargu mill-istudji?

Ir-riżultati minn prova klinika li kienet tinvolvi persuni mill-Istati Uniti, mill-Afrika t'Isfel u mill-pajjiżi tal-Amerika Latina sabu li Jcovden kien effettiv fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni minn 18-il sena 'l fuq. Dan l-istudju kien jinvolvi aktar minn 44,000 persuna. Nofshom irċevew doża waħda tal-vaċċin u nofshom ingħataw placebo (injezzjoni finta). Il-persuni ma kinux jafu jekk kinux ingħataw Jcovden jew il-placebo.

Il-prova sabet li wara ġimagħtejn kien hemm tnaqqis ta' 67 % fin numru ta' każijiet sintomatiċi ta' COVID-19 f'persuni li rċevew Jcovden (116-il każ minn 19,630 persuna) meta mqabbla mal-persuni li ngħataw il-placebo (348 minn 19,691 persuna). Dan ifisser li l-vaċċin kellu effikaċja ta' 67 %.

Aktar *data* wriet żieda fil-livelli ta' antikorpi meta doża booster ingħatat wara t-tlestija ta' kors primarju b'Jcovden, vaċċin mRNA, jew vaċċin tal-vettur adenovirali ieħor f'persuni minn 18-il sena 'l fuq.

It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Jcovden?

Jcovden bħalissa mhuwiex awtorizzat għall-użu fit-tfal.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Jcovden?

M'hemm l-ebda *data* dwar persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda thassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jaf ikunu f'riskju ogħla mill-COVID-19.

Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'Jcovden?

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara ta' Jcovden fit-tqala. Madankollu, id-*data* dwar l-użu ta' Jcovden waqt it-tqala hija limitata ħafna. M'hemm l-ebda studju ta' Jcovden dwar it-treddiġh iżda mhuwa mistenni l-ebda riskju mit-treddiġh.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittieħed b'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'Jcovden?

Persuni li jkollhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) seħhaw f'persuni li ngħataw il-vaċċin, inklużi każijiet rari ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa). Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Jcovden għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet allergiċi.

Kemm jahdem tajjeb Jcovden għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Il-provi kliniċi kienu jinkludu persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. Il-vaċċin haċdem fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi kollha.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jcovden?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jcovden, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jcovden huma normalment ħfief jew moderati u jidjuebu fi żmien ġurnata jew tnejn wara t-tilqim.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma wġiħ fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiħ ta' ras, uġiħ fil-muskoli u nawżja. Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Deni, tertir ta' bard, kif ukoll ħmura u neħha fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10. Sturdament, tregħid, sogħla, uġiħ fil-ħalq u fil-ġriżmejn, għatis, dijarea, rimettar, raxx, uġiħ fil-ġogi, dgħufija fil-muskoli, uġiħ fid-dahar, uġiħ fid-dirgħajn u fir-riglejn, dgħufija u thossok ġeneralment ma tiflaħx jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100. Effetti sekondarji rari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) huma limfadenopatija (limfonodi minfuħin), raxx bil-ħakk, sensitività eċċessiva (allergija), paresteżija (sensazzjonijiet mhux tas-soltu bħal tneħħim, tirziħ jew tniġġiż), ipoestesija (sensazzjoni mnaqqsa għall-mess, uġiħ u temperatura), paralizi tal-wiċċ, tinnitus (żanżin jew żarżir fil-widnejn), tromboemboliżmu venuz (formazzjoni ta' koagulazzjoni fil-vini) u għaraq.

Għat-tilqim booster, in-numru u s-severità tar-reazzjonijiet għandhom it-tendenza li jkunu oġħla meta n-nies ikunu tlaqqmu qabel b'vaċċin ieħor għajr Jcovden meta mqabbla ma' persuni li jkunu lestew kors primarju b'Jcovden.

Trombozi (formazzjoni ta' koagulazzjoni fil-vażijiet) flimkien ma' tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm), magħrufa bħala TTS (trombozi bis-sindromu ta' tromboċitopenija), u s-sindromu Guillain-Barré (disturb newroloġiku li fih is-sistema immunitarja tal-ġisem tagħmel ħsara liċ-ċelluli tan-nervituri) jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000.

Reazzjonijiet allergiċi, inkluz anafilassi (reazzjoni allergika severa), seħħew f'persuni li haċdu l-vaċċin. Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Jcovden għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib bi trattament mediku xieraq disponibbli.

B'Jcovden seħħew numru żgħir ħafna ta' każijiet ta' tromboċitopenija immunitarja (kundizzjoni fejn is-sistema immunitarja timmira bi żball il-pjastrini tad-demmm, tnaqqas il-livelli tagħhom u taffettwa l-koagulazzjoni normali), sindromu ta' tnixxija kapillari (tnixxija ta' fluwidu minn vini tad-demmm żgħar li tikkawża neħha fit-tessut u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm), vaskulite tal-vini żgħar (infjammazzjoni tal-vażijiet fil-ġilda), mijelite trasversali (kundizzjoni newroloġika kkaratterizzata minn infjammazzjoni fis-sinsla tad-dahar), mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tal-membrana madwar il-qalb).

Jcovden ma għandux jingħata lil persuni li preċedentement kellhom is-sindromu ta' tnixxija kapillari; lanqas ma għandu jingħata lil persuni li kellhom TTS wara t-tilqim bi kwalunkwe vaċċin kontra l-COVID-19.

Għaliex Jcovden għie awtorizzat fl-UE?

Jcovden joffri livell tajjeb ta' protezzjoni kontra l-COVID-19 li huwa kritiku matul il-pandemija attwali. Il-prova prinċipali wriet li l-vaċċin għandu effikaċja ta' madwar 67 %. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jdumu biss ftit jiem.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jcovden huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Originarjament Jcovden ngħata "awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-vaċċin. Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni komprensiva, inkluż *data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu, li kkonfermat s-sejbiet minn studji preċedenti sottomessi qabel. Barra minn hekk, il-kumpanija temmet l-istudji kollha mitluba dwar il-kwalità farmaceutika tal-vaċċin. B'riżultat ta' dan, l-awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni nbidlet għal waħda standard.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jcovden?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jcovden.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju](#) (RMP) għal Jcovden huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali. Huwa disponibbli sommarju tal-RMP.

Se jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà għal Jcovden f'konformità mal-[mal-pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Jcovden fis-suq se tipprovi rapporti regolari dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jcovden hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Jcovden huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jcovden

COVID-19 Vaccine Janssen irċieva awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Marzu 2021. L-isem tal-vaċċin inbidel għal Jcovden fit-28 ta' April 2022. L-awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni għat-tqegħid fis-suq inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fid-9 ta' Jannar 2023.

Aktar informazzjoni dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19 hija disponibbli fuq il-[paġna ewlenija dwar il-fatti tal-vaċċini kontra l-COVID-19](#).

Aktar informazzjoni dwar Jcovden tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Din il-harsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2023.