



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana]))

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Jcovden i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Jcovden i w jakim celu się ją stosuje

Jcovden jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 18 lat. Choroba COVID-19 jest wywoływana przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionkę Jcovden opracowano z wykorzystaniem innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany w taki sposób, aby zawierał gen produkujący białko znajdujące się na SARS-CoV-2.

Szczepionka Jcovden nie zawiera samego SARS-CoV-2 i nie może wywoływać COVID-19.

Jak stosować szczepionkę Jcovden

Szczepionkę Jcovden podaje się we wstrzyknięciu, zazwyczaj w mięsień górnej części ramienia.

Dawkę przypominającą można podać co najmniej 2 miesiące po pierwszej dawce szczepionki Jcovden u osób w wieku od 18 lat. Dawkę przypominającą można również podać po szczepieniu podstawowym szczepionką mRNA lub szczepionką opartą na wektorze adenowirusowym. Czas podania dawki przypominającej szczepionki Jcovden zależy od tego, kiedy zazwyczaj w przypadku takich szczepionek podaje się dawkę przypominającą.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego. Więcej informacji na temat stosowania szczepionki Jcovden znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik służby zdrowia.

Jak działa szczepionka Jcovden

Działanie szczepionki Jcovden polega na przygotowaniu organizmu do obrony przed COVID-19.

Szczepionka składa się z innego wirusa (adenowirusa), który został zmodyfikowany w taki sposób, aby

¹ Szczepionka wcześniej znana pod nazwą COVID-19 Vaccine Janssen



zawierał gen produkujący białko szczytowe SARS-CoV-2. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wnikięcia do komórek organizmu.

Adenowirus przenosi gen SARS-CoV-2 do komórek zaszczepionej osoby. Komórki mogą następnie wykorzystać ten gen do wytwarzania białka szczytowego. Układ odpornościowy zaszczepionej osoby rozpoznaje to białko szczytowe jako obce, wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała i uaktywnia limfocyty T (krwinki białe) do atakowania go.

W przypadku późniejszej styczności zaszczepionej osoby z wirusem SARS-CoV-2 jej układ odpornościowy rozpozna białko szczytowe wirusa i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Adenowirus w szczepionce nie namnaża się i nie wywołuje choroby.

Korzyści ze stosowania szczepionki Jcovden wykazane w badaniach

Wyniki badania klinicznego przeprowadzonego z udziałem osób w Stanach Zjednoczonych, Afryce Południowej i Ameryce Łacińskiej wykazały, że szczepionka Jcovden skutecznie zapobiega COVID-19 u osób od 18. roku życia. W badaniu tym wzięło udział ponad 44 000 osób. Połowie osób podano jedną dawkę szczepionki, a drugiej połowie placebo (wstrzyknięcie pozorowane). Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę Jcovden, czy placebo.

W badaniu odnotowano spadek o 67% liczby przypadków objawowej choroby COVID-19 po 2 tygodniach u osób, które otrzymały szczepionkę Jcovden (116 przypadków na 19 630 osób) w porównaniu z osobami, którym podano placebo (348 z 19 691 osób). Oznacza to, że skuteczność szczepionki wyniosła 67%.

Dalsze dane wykazały wzrost poziomu przeciwciał w przypadku podania dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego szczepionką Jcovden, szczepionką mRNA lub szczepionką opartą na innym wektorze adenowirusowym u osób w wieku od 18 lat.

Czy szczepionkę Jcovden można podawać dzieciom

Obecnie szczepionka Jcovden nie jest dopuszczona do stosowania u dzieci.

Czy szczepionkę Jcovden można podawać osobom o obniżonej odporności

Nie są dostępne dane dotyczące osób o obniżonej odporności (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością może wystąpić słabsza odpowiedź na szczepionkę, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Czy szczepionkę Jcovden można podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu stosowania szczepionki Jcovden w ciąży. Dane na temat stosowania szczepionki Jcovden w czasie ciąży są jednak bardzo ograniczone. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki Jcovden na karmienie piersią, ale nie przewiduje się wystąpienia żadnego ryzyka w tym zakresie.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Czy osobom cierpiącym na alergie można podawać szczepionkę Jcovden

Osoby, które mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę występowały reakcje alergiczne (nadwrażliwość), w tym rzadkie przypadki anafilaksji (ciężka reakcja alergiczna). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę Jcovden należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Czy działanie szczepionki Jcovden jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

W badaniu klinicznym wzięły udział osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Szczepionka była skuteczna niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Jcovden

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Jcovden znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Jcovden mają zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa następuje w ciągu 1–2 dni po szczepieniu.

Najczęstsze działania niepożądane to: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i nudności. Mogą one występować częściej niż u 1 na 10 osób.

Gorączka, dreszcze oraz zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów. Zawroty głowy, drżenie, kaszel, ból jamy ustnej i gardła, kichanie, biegunka, wymioty, wysypka, bóle stawów, osłabienie mięśni, ból pleców, ból rąk i nóg, osłabienie i ogólne złe samopoczucie mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów. Rzadkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) to: limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych), swędząca wysypka, nadwrażliwość (alergia), parestezje (nie typowe odczucia, takie jak drętwienie, mrowienie lub klucie), niedoczulica (zmniejszone czucie dotyku, bólu i temperatury), porażenie nerwu twarzowego, szumy uszne (dzwonienie lub brzęczenie w uszach), żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (powstawanie zakrzepów krwi w żyłach) oraz pocenie się.

W przypadku szczepień przypominających liczba i nasilenie reakcji były zwykle większe w przypadku osób zaszczepionych wcześniej szczepionką inną niż Jcovden, w porównaniu z osobami, które otrzymały szczepienie podstawowe szczepionką Jcovden.

Zakrzepica (powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych) w połączeniu z małopłytkowością (niską liczbą płytek krwi) oraz zespół Guillain-Barré (zaburzenie neurologiczne, w przebiegu którego układ odpornościowy uszkadza komórki nerwowe) mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów.

Wśród osób otrzymujących szczepionkę wystąpiły reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna). Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę Jcovden należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

W związku ze stosowaniem szczepionki Jcovden wystąpiła bardzo niewielka liczba: przypadków małopłytkowości immunologicznej (choroby, w której układ odpornościowy omyłkowo atakuje płytki krwi, zmniejszając ich liczbę i osłabiając normalne krzepnięcie krwi), zespołu przesiąkania włóścizek (wyciek płynu z małych naczyń krwionośnych powodujący obrzęk tkanek i spadek ciśnienia krwi),

zapalenia małych naczyń krwionośnych w skórze i poprzecznego zapalenia rdzenia kręgowego (stanu neurologicznego charakteryzującego się zapaleniem rdzenia kręgowego), zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia.

Szczepionki Jcovden nie wolno podawać osobom, u których wcześniej występował zespół przeziębienia włośniczek; nie wolno jej również podawać osobom, u których po szczepieniu przeciwko COVID-19 wystąpiła TTS.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Jcovden w UE

Szczepionka Jcovden zapewnia dobry poziom ochrony przed COVID-19, co ma kluczowe znaczenie w związku z obecną pandemią. W badaniu głównym wykazano skuteczność szczepionki wynoszącą około 67%. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i trwa zaledwie kilka dni.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Jcovden przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionka Jcovden otrzymała pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, ponieważ spodziewano się więcej dowodów potwierdzających jej działanie. Firma udzieliła wyczerpujących informacji, w tym podała dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania szczepionki, potwierdzające wyniki wcześniejszych badań, które zostały uprzednio przedłożone. Ponadto firma zakończyła wszystkie wymagane badania dotyczące jakości farmaceutycznej szczepionki. W związku z tym warunkowe pozwolenie zmieniono na standardowe.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Jcovden

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem](#), dotyczący szczepionki Jcovden, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń. Dostępne jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Jcovden zostaną wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca szczepionkę Jcovden do obrotu będzie regularnie przedstawiać sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu szczepionki Jcovden są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Jcovden są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Jcovden

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 marca 2021 r. W dniu 28 kwietnia 2022 r. nazwę szczepionki zmieniono na Jcovden. W dniu 9 stycznia 2023 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji na temat szczepionek przeciwko COVID-19 można znaleźć na stronie [Kluczowe fakty dotyczące szczepionek przeciwko COVID-19](#).

Dalsze informacje na temat szczepionki Jcovden znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Data ostatniej aktualizacji: 06.2023.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu