



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (vacina contra a COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante]))

Um resumo sobre Jcovden e por que está autorizado na UE

O que é Jcovden e para que é utilizado?

Jcovden é uma vacina para prevenir a doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em pessoas com idade igual ou superior a 18 anos. A COVID-19 é causada pelo vírus SARS-CoV-2.

Jcovden é constituído por outro vírus (da família dos adenovírus) que foi modificado para conter o gene para produzir uma proteína presente no SARS-CoV-2.

Jcovden não contém o SARS-CoV-2 e não causa a COVID-19.

Como se utiliza Jcovden?

Jcovden é administrado por injeção, normalmente no músculo do braço.

Em pessoas com 18 ou mais anos de idade, pode ser administrada uma dose de reforço pelo menos 2 meses após a primeira dose de Jcovden. Pode também ser administrada uma dose de reforço após a vacinação primária com uma vacina de ARN mensageiro ou uma vacina baseada em vetor adenoviral. O momento em que uma dose de reforço de Jcovden é administrada depende do momento em que, normalmente, seria administrada uma dose de reforço para essas vacinas

A vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais, emitidas a nível nacional, por organismos de saúde pública. Para mais informações sobre a utilização de Jcovden, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

Como funciona Jcovden?

Jcovden funciona preparando o organismo para se defender contra a COVID-19. É constituído por outro vírus (adenovírus) que foi modificado para conter o gene para produzir a proteína S do SARS-CoV-2. Trata-se de uma proteína que se encontra na superfície do vírus SARS-CoV-2 e que permite ao vírus entrar nas células do organismo.

¹ Anteriormente denominada COVID-19 Vaccine Janssen



O adenovírus passa o gene SARS-CoV-2 para as células da pessoa vacinada, que, depois, utilizam o gene para produzir a proteína S. O sistema imunitário da pessoa irá reconhecer a proteína S como estranha e irá produzir anticorpos e ativar as células T (glóbulos brancos) para a atacar.

Mais tarde, se a pessoa entrar em contacto com o vírus SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhecerá a proteína S no vírus e estará pronto para defender o organismo contra ele.

O adenovírus na vacina não consegue reproduzir-se e não causa doença.

Quais os benefícios demonstrados por Jcovden durante os estudos?

Os resultados de um ensaio clínico que incluiu pessoas dos Estados Unidos, da África do Sul e da América Latina revelaram que Jcovden foi eficaz na prevenção da COVID-19 em pessoas a partir dos 18 anos de idade. Este estudo incluiu mais de 44 000 pessoas. Metade recebeu uma dose única da vacina e a outra metade recebeu um placebo (uma injeção simulada). As pessoas não sabiam se tinham recebido Jcovden ou o placebo.

O ensaio demonstrou uma redução de 67 % no número de casos sintomáticos de COVID-19 após 2 semanas em pessoas que receberam Jcovden (116 casos em 19 630 pessoas), em comparação com as que receberam um placebo (348 em 19 691 pessoas). Isto significa que a vacina apresentou uma eficácia de 67 %.

Dados adicionais mostraram um aumento dos níveis de anticorpos quando foi administrada uma dose de reforço após ser completada a vacinação primária com Jcovden, com uma vacina de mRNA ou outra vacina baseada em vetor adenoviral em pessoas a partir dos 18 anos de idade.

As crianças podem ser vacinadas com Jcovden?

Jcovden não está atualmente autorizado para utilização em crianças.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Jcovden?

Não existem dados relativos às pessoas imunocomprometidas (pessoas com o sistema imunitário enfraquecido). Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações específicas de segurança. As pessoas imunocomprometidas podem, apesar disso, ser vacinadas, uma vez que estão provavelmente expostas a maiores riscos se contraírem a COVID-19.

As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com Jcovden?

Os estudos em animais não revelam quaisquer efeitos nocivos de Jcovden durante a gravidez. No entanto, os dados sobre a utilização de Jcovden durante a gravidez são muito limitados. Não existem estudos sobre Jcovden durante a amamentação, mas não se prevê qualquer risco.

A decisão sobre a utilização da vacina em mulheres grávidas deve ser tomada em consulta com um profissional de saúde, após consideração dos benefícios e dos riscos.

As pessoas com alergias podem ser vacinadas com Jcovden?

As pessoas que sabem que têm uma alergia a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo não devem receber a vacina.

Ocorreram reações alérgicas (de hipersensibilidade) em pessoas que receberam a vacina, incluindo casos raros de reações alérgicas graves (anafilaxia). À semelhança de todas as vacinas, Jcovden deve

ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível em caso de reações alérgicas.

Como funciona Jcovden em pessoas de etnias e gêneros diferentes?

Os ensaios clínicos incluíram pessoas de etnias e gêneros diferentes. A eficácia manteve-se em todos os gêneros e grupos étnicos.

Quais são os riscos associados a Jcovden?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Jcovden, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jcovden são, geralmente, ligeiros a moderados e melhoram 1 ou 2 dias após a vacinação.

Os efeitos secundários mais frequentes são dor no local da injeção, cansaço, dores de cabeça, dores musculares e náuseas. Estes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas.

Febre, arrepios, bem como vermelhidão e inchaço no local da injeção podem afetar até 1 em cada 10 pessoas. Tonturas, tremores, tosse, dor na boca e na garganta, espirros, diarreia, vômitos, erupção cutânea, dores nas articulações, fraqueza muscular, dores nas costas, dor nos braços e pernas, fraqueza e sensação geral de mal-estar podem afetar até 1 em cada 100 pessoas. Os efeitos secundários raros (que podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) são linfadenopatia (inchaço dos gânglios linfáticos), erupção cutânea com comichão, hipersensibilidade (alergia), parestesia (sensações anormais, tais como dormência, formigueiro ou sensação de picadas), hipoestesia (sensação reduzida de sensibilidade ao toque, dor e temperatura), paralisia facial, acufenos (zumbido nos ouvidos), tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos nas veias) e sudação.

Relativamente às doses de reforço, o número e a intensidade das reações tendem a ser mais elevados nas pessoas anteriormente vacinadas com uma vacina diferente de Jcovden, em comparação com as que completaram a vacinação primária com Jcovden.

A trombose (formação de coágulos nos vasos sanguíneos) acompanhada de trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), designada TTS (síndrome de trombose com trombocitopenia) e a síndrome de Guillain-Barré (doença neurológica em que o sistema imunitário danifica as células nervosas) podem afetar em até 1 em cada 10 000 pessoas.

Ocorreram reações alérgicas, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave) em pessoas que receberam a vacina. Tal como para todas as vacinas, Jcovden deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

Jcovden causou um número muito reduzido de casos de trombocitopenia imune (uma doença na qual o sistema imunitário ataca, por erro, as plaquetas sanguíneas, reduzindo os seus níveis e afetando a coagulação normal do sangue), síndrome de transudação capilar (fuga de fluido de pequenos vasos sanguíneos que causa inchaço nos tecidos e diminuição da pressão arterial), vasculite cutânea de pequenos vasos (inflamação dos vasos sanguíneos da pele), mielite transversal (uma doença neurológica caracterizada por uma inflamação na medula espinal), miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração).

Jcovden é contraindicado em pessoas que já tenham tido síndrome de transudação capilar, bem como em pessoas que tenham tido TTS após a vacinação com qualquer vacina contra a COVID-19.

Por que está Jcovden autorizado na UE?

Jcovden oferece um bom nível de proteção contra a COVID-19, que é crucial durante a atual pandemia. O ensaio principal mostrou que a vacina tem uma eficácia de cerca de 67 %. A maioria dos efeitos secundários são de gravidade ligeira a moderada e duram apenas alguns dias.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jcovden são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Jcovden uma autorização condicional, pois ainda se aguardavam dados adicionais sobre a vacina. A empresa apresentou informações abrangentes, incluindo dados sobre a sua segurança e eficácia, confirmando os achados de estudos anteriores apresentados previamente. A empresa concluiu ainda todos os estudos solicitados sobre a qualidade farmacêutica da vacina. Por conseguinte, a autorização condicional passou a uma autorização padrão.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jcovden?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jcovden.

Está também em vigor um [plano de gestão dos riscos \(PGR\)](#) para Jcovden que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar eventuais riscos. Está disponível um resumo do PGR.

Serão implementadas medidas de segurança para Jcovden em conformidade com o [plano de monitorização da segurança da UE para as vacinas contra a COVID-19](#) de modo a assegurar a recolha e a análise rápidas de novas informações de segurança. A empresa responsável pela comercialização de Jcovden apresentará relatórios de segurança periódicos.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jcovden são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jcovden são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Jcovden

A 11 de março de 2021, COVID-19 Vaccine Janssen recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. O nome da vacina foi alterado para Jcovden em 28 de abril de 2022. A autorização de introdução no mercado condicional foi mudada para autorização de introdução no mercado padrão em 9 de janeiro de 2023.

Estão disponíveis mais informações sobre as vacinas COVID-19 na [página de factos-chave das vacinas contra a COVID-19](#).

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2023.