



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (cepivo proti covidu-19 (Ad26.COVS2-S [rekombinantno]))

Pregled cepiva Jcovden in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Jcovden in za kaj se uporablja?

Jcovden je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starih 18 let in več. Covid-19 povzroča virus SARS-CoV-2.

Cepivo Jcovden je sestavljeno iz drugega virusa (iz družine adenovirusov), ki je bil spremenjen tako, da vsebuje gen za tvorbo beljakovine, ki je v virusu SARS-CoV-2.

Cepivo Jcovden ne vsebuje virusa SARS-CoV-2 in ne more povzročiti covid-19.

Kako se cepivo Jcovden uporablja?

Cepivo Jcovden se daje kot injekcija, običajno v mišico nadlahti.

Poživitveni odmerek se lahko pri osebah, starih 18 let ali več, injicira vsaj dva meseca po prvem odmerku cepiva Jcovden. Poživitveni odmerek se lahko daje tudi po osnovnem cepljenju z mRNK cepivom ali adenovirusnim vektorskim cepivom. Odmerni interval za poživitveni odmerek je enak tistemu, ki je odobren za poživitveni odmerek cepiva, uporabljenega za osnovno cepljenje.

Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih izdajo organi javnega zdravstva na nacionalni ravni. Za več informacij glede uporabe cepiva Jcovden glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako cepivo Jcovden deluje?

Cepivo Jcovden deluje tako, da telo pripravi na obrambo pred covidom-19. Sestavljeno je iz drugega virusa (adenovirusa), ki je bil spremenjen tako, da vsebuje gen za tvorbo beljakovine bodice virusa SARS-CoV-2. To je beljakovina na površini virusa SARS-CoV-2, ki jo virus potrebuje za vstop v telesne celice.

¹ Prej znano kot cepivo COVID-19 Vaccine Janssen.



Adenovirus prenese gen virusa SARS-CoV-2 v celice cepljene osebe. Celice lahko nato gen uporabijo za tvorbo beljakovine bodice. Imunski sistem osebe bo to beljakovino bodice prepoznal kot tujek, začel izdelovati protitelesa in aktiviral celice T (bele krvne celice), da jo napadejo.

Če bo kasneje oseba prišla v stik z virusom SARS-CoV-2, bo njen imunski sistem prepoznal to beljakovino na virusu in bo pripravljen telo zaščititi pred njim.

Adenovirus v cepivu se ne more razmnoževati in ne povzroča bolezni.

Kakšne koristi cepiva Jcovden so se pokazale v študijah?

Rezultati kliničnega preskušanja, v katero so bili vključeni ljudje iz Združenih držav Amerike, Južne Afrike in latinskoameriških držav, so pokazali, da je cepivo Jcovden učinkovito pri preprečevanju covid-19 pri ljudeh, starejših od 18 let. V te študije je bilo vključenih več kot 44 000 oseb. Polovica je prejela enkratni odmerek cepiva, polovica pa placebo (injekcijo brez učinkovine). Ljudje niso vedeli, ali so prejeli cepivo Jcovden ali placebo.

V preskušanju je bilo ugotovljeno, da je bilo po dveh tednih število simptomatskih primerov bolezni covid-19 za 67 % manjše pri ljudeh, ki so prejeli cepivo Jcovden (116 primerov od 19 630), kot pri osebah, ki so prejele placebo (348 primerov od 19 691). To pomeni, da je bila učinkovitost cepiva 67-odstotna.

Nadaljnji podatki so pri ljudeh, starejših od 18 let, pokazali povečanje ravni protiteles po prejemu poživitvenega odmerka po osnovnem cepljenju s cepivom Jcovden, mRNA cepivom ali drugim adenovirusnim vektorskim cepivom.

Ali lahko otroci prejmejo cepivo Jcovden?

Cepivo Jcovden trenutno ni odobreno za uporabo pri otrocih.

Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Jcovden?

Podatkov o delovanju cepiva pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom ni. Čeprav se osebe z oslabljenim imunskim sistemom morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom se lahko še vedno cepijo, saj so lahko izpostavljeni večjemu tveganju zaradi covid-19.

Ali lahko cepivo Jcovden prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?

Študije na živalih ne kažejo škodljivih učinkov cepiva Jcovden med nosečnostjo. Vendar so podatki o uporabi cepiva Jcovden med nosečnostjo zelo omejeni. Čeprav študij o vplivu cepiva Jcovden na dojenje ni, ni pričakovati tveganja za dojenje.

Odločitev o uporabi cepiva pri nosečnicah je treba sprejeti po skrbnem posvetovanju z zdravnikom ob upoštevanju koristi in tveganj.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo Jcovden?

Osebe, ki so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki so prejele cepivo, so se pojavile alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z nekaj primeri anafilaksije (hude alergijske reakcije). Tako kot vsa cepiva je treba tudi cepivo Jcovden dajati

pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti v primeru alergijskih reakcij na voljo ustrezno zdravljenje.

Kako dobro cepivo Jcovden deluje pri osebah različnih etničnih porekel in spolov?

V klinična preskušanja so bile vključene osebe različnih etničnih skupin in spolov. Cepivo je učinkovalo ne glede na spol in etnično skupino.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Jcovden?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jcovden glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Jcovden so običajno blagi ali zmerni in izzvenijo v enem ali dveh dneh po cepljenju.

Najpogostejši neželeni učinki so bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah in siljenje na bruhanje. Lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb.

Povišana telesna temperatura, mrzlica, pordelost in oteklina se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10 oseb. Omotica, tresenje, kašelj, bolečine v ustih in grlu, kihanje, driska, bruhanje, izpuščaj, bolečine v sklepih, šibkost mišic, bolečine v hrbtu, bolečine v rokah in nogah, šibkost in splošno slabo počutje se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 oseb. Redki neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 oseb) so limfadenopatija (povečane bezgavke), srbeč izpuščaj, preobčutljivost (alergija), parestezija (nenavadni občutki, kot so otrplost, ščemenje ali mravljinčenje), hipestezija (zmanjšana občutljivost za dotik, bolečino in temperaturo), paraliza obraza, tinitus (zvonjenje ali brnenje v ušesih), venska trombembolija (tvorba krvnih strdkov v venah) in potenje.

Pri pozitivnih cepljenjih sta število in resnost reakcij večja, če so bili ljudje predhodno cepljeni s cepivom, ki ni cepivo Jcovden, kot pri osebah, ki so zaključile osnovno shemo cepljenja s cepivom Jcovden.

Tromboza (tvorba krvnih strdkov v krvnih žilah) v kombinaciji s trombocitopenijo (nizko ravno trombocitov), znana kot TTS (sindrom tromboze s trombocitopenijo) in Guillain-Barréjev sindrom (nevrolško obolenje, pri katerem imunski sistem telesa poškoduje živčne celice) se lahko pojavita pri manj kot 1 od 10 000 oseb.

Pri ljudeh, ki so prejeli cepivo, so se pojavile alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo (hudo alergijsko reakcijo). Kot vsa cepiva je treba tudi cepivo Jcovden dajati pod skrbnim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje.

Pri uporabi cepiva Jcovden je prišlo do zelo majhnega števila primerov imunske trombocitopenije (stanja, pri katerem imunski sistem pomotoma napade trombocite ter tako zniža njihove ravni in ovira normalno strjevanje krvi), sindroma kapilarnega prepuščanja (uhajanja tekočine iz majhnih krvnih žil, kar povzroči otekanje tkiva in znižanje krvnega tlaka), kožnega vaskulitisa malih žil (vnetje krvnih žil v koži), transverznega mielitisa (nevrolškega stanja, za katerega je značilno vnetje v hrbtenjači), miokarditisa (vnetja srčne mišice) in perikarditisa (vnetja membrane okoli srca).

Cepivo Jcovden se ne sme dajati osebam, ki so pred tem imele sindrom kapilarnega prepuščanja; prav tako se ne sme dajati osebam, pri katerih je po cepljenju s katerim koli cepivom proti covidu-19 prišlo do tromboze s sindromom trombocitopenije.

Zakaj je bilo cepivo Jcovden odobreno v EU?

Cepivo Jcovden zagotavlja dobro raven zaščite proti covidu-19, kar je med pandemijo ključnega pomena. Glavna preskušanja so pokazala, da je cepivo približno 67-odstotno učinkovito. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in traja samo nekaj dni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Jcovden večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Jcovden je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o cepivu. Podjetje je predložilo izčrpne informacije, vključno s podatki o njegovi varnosti in učinkovitosti, ki potrjujejo ugotovitve iz predhodnih predloženih študij. Poleg tega je zaključilo vse zahtevane študije o farmacevtski kakovosti cepiva. Posledično je bilo pogojno dovoljenje za promet spremenjeno v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Jcovden?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Jcovden upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Za cepivo Jcovden je vzpostavljen tudi [načrt obvladovanja tveganj](#), ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o načinih, kako zbrati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja. Povzetek načrta za obvladovanje tveganj je javno na voljo.

Varnostni ukrepi za cepivo Jcovden se izvajajo v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#) za zagotavljanje, da se nove informacije o varnosti hitro zberejo in analizirajo. Podjetje, ki trži cepivo Jcovden, bo zagotavljalo redna poročila o varnosti.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Jcovden stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Jcovden, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Jcovden

Za cepivo COVID-19 Vaccine Janssen je bilo 11. marca 2021 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime cepiva je bilo 28. aprila 2022 spremenjeno v Jcovden. Pogojno dovoljenje za promet je bilo 9. januarja 2023 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Več informacij o cepivih proti covidu-19 je na voljo na [spletišču z glavnimi dejstvi o cepivih proti covidu-19](#).

Nadaljnje informacije za cepivo Jcovden so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2023.