



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (covid-19-vaccin (Ad26.COV2-S [rekombinant]))

Sammanfattning av Jcovden och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jcovden och vad används det för?

Jcovden är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre. Covid-19 orsakas av viruset SARS-CoV-2.

Jcovden framställs av ett annat virus (en typ av adenovirus) som har modifierats så att det innehåller genen för att bilda ett protein som finns på SARS-CoV-2.

Jcovden innehåller inte själva SARS-CoV-2 och kan inte orsaka covid-19.

Hur används Jcovden?

Jcovden ges som en injektion, vanligen i överarmsmuskeln.

En påfyllnadsdos kan ges minst 2 månader efter den första dosen av Jcovden till personer som är minst 18 år gamla. En påfyllnadsdos kan också ges efter primärvaccination med ett mRNA-vaccin eller ett adenoviralt vektorvaccin. Tidpunkten för en påfyllnadsdos av Jcovden beror på när en påfyllnadsdos normalt ges för sådana vacciner.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheterna. För mer information om hur du använder Jcovden, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jcovden?

Jcovden verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Det framställs av ett annat virus (ett adenovirus) som har modifierats så att det innehåller genen för att bilda spikeproteinet i SARS-CoV-2. Detta är ett protein på SARS-CoV-2-virusets yta som viruset använder för att ta sig in i kroppens celler.

Adenoviruset för in SARS-CoV-2-genen i den vaccinerade personens celler. Med hjälp av genen kan cellerna sedan framställa spikeproteinet. Personens immunsystem kommer då att uppfatta

¹ Tidigare namn: COVID-19 Vaccine Janssen



spikeproteinet som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (vita blodkroppar) för att angripa det.

Om personen efter att ha vaccinerats kommer i kontakt med SARS-CoV-2-viruset kommer immunsystemet att känna igen spikeproteinet på viruset och vara rustat att försvara kroppen mot det.

Adenoviruset i vaccinet kan inte föröka sig och orsakar inte sjukdomen.

Vilka fördelar med Jcovden har visats i studierna?

Resultaten från en klinisk prövning med personer från USA, Sydafrika och latinamerikanska länder visade att Jcovden är effektivt för att förebygga covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre. Denna studie omfattade över 44 000 personer. Den ena hälften fick en injektion av vaccinet och den andra hälften fick placebo (en överksam injektion). Deltagarna var ovetande om vilken injektion de fått, den med Jcovden eller den med placebo.

Prövningen visade en minskning på 67 procent av antalet symtomatiska fall av covid-19, efter 2 veckor, hos de personer som fått Jcovden (116 av 19 630 personer) jämfört med personer som hade fått placebo (348 av 19 691 personer). Detta innebär att vaccinet hade en effekt på 67 procent.

Ytterligare data visade att antikropps nivåerna ökade när en påfyllnadsdos gavs efter primärvaccinationen med Jcovden, ett mRNA-vaccin eller ett annat adenoviralt vektorvaccin till personer som var minst 18 år gamla.

Kan barn vaccineras med Jcovden?

Jcovden är för närvarande inte godkänt för användning hos barn.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Jcovden?

Det finns inga uppgifter om personer med nedsatt immunförsvar (personer med försvagat immunsystem). Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för dem.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Jcovden?

Studier på djur visar inga skadliga effekter av Jcovden under dräktighet. Det finns dock mycket begränsade data om användningen av Jcovden under graviditet. Även om det inte finns några studier av Jcovden på ammande kvinnor antas det inte finnas någon risk vid amning.

Beslutet om huruvida vaccinet ska ges till gravida bör fattas i nära samråd med vårdpersonal efter att hänsyn tagits till fördelarna och riskerna.

Kan personer med allergier vaccineras med Jcovden?

Personer som har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har förekommit hos personer som fått vaccinet, däribland sällsynta fall av anafylaxi (svåra allergiska reaktioner). På samma sätt som alla vacciner ska Jcovden ges under noggrann medicinsk övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling ifall allergiska reaktioner skulle uppstå.

Hur väl fungerar Jcovden för personer av olika etniska ursprung och kön?

De kliniska prövningarna omfattade personer av olika etniska ursprung och kön. Vaccinet fungerar oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

Vilka är riskerna med Jcovden?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jcovden finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jcovden är i regel lindriga eller måttliga och avtar inom 1–2 dagar efter vaccinationen.

De vanligaste biverkningarna är smärta på injektionsstället, trötthet, huvudvärk, muskelsmärta och illamående. De kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Feber, frossa samt rodnad och svullnad på injektionsstället kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. Yrsel, skakningar, hosta, smärta i mun och svalg, nysningar, diarré, kräkningar, hudutslag, ledsmärta, muskelsvaghet, ryggsmärta, smärta i armar och ben, svaghet och allmän sjukdomskänsla kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare. Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är lymfadenopati (förstorade lymfkörtlar), kliande utslag, överkänslighet (allergi), parestesi (ovanliga förnimmelser som stickningar eller myrkrypningar), hypoestesi (minskad känslighet för beröring, smärta och kyla/värme), ansiktsförflamning, tinnitus (ringningar och surringar i öronen), venös tromboembolism (blodproppsbildning i venerna) och svettningar.

Vid påfyllnadsvaccinationer är biverkningarna i allmänhet fler och svårare hos personer som tidigare vaccinerats med ett annat vaccin än Jcovden, jämfört med personer som fått en primärvaccination med Jcovden.

Trombos (blodproppsbildning i blodkärlen) i kombination med trombocytopeni (lågt antal blodplättar), känd som TTS (trombos med trombocytopenisyndrom) och Guillain-Barrés syndrom (en neurologisk sjukdom där nervceller skadas av kroppens immunsystem) kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion), har förekommit hos personer som fått vaccinet. Liksom alla vacciner ska Jcovden ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Ett mycket litet antal fall av immuntrombocytopeni (ett tillstånd där immunsystemet av misstag angriper blodplättarna, vilket gör att de blir färre och att den normala blodkoagulationen påverkas), kapillärläckagesyndrom (vätskeläckage från små blodkärl som orsakar svullnad och blodtrycksfall), kutan småkärlsvaskulit (inflammation i blodkärl i huden), transversell myelit (ett neurologiskt tillstånd som kännetecknas av inflammation i ryggmärgen), myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) har förekommit hos personer som fått Jcovden.

Jcovden får inte ges till personer som tidigare haft kapillärläckagesyndrom. Det får inte heller ges till personer som har fått TTS i samband med vaccinering mot covid-19.

Varför är Jcovden godkänt i EU?

Jcovden ger en god nivå av skydd mot covid-19, vilket är av avgörande betydelse under den pågående pandemin. Huvudprövningen visade att vaccinet har en effekt på omkring 67 procent. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och varar bara några få dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Jcovden är större än riskerna och att Jcovden kan godkännas för försäljning i EU.

Jcovden fick ursprungligen ett "villkorat godkännande" eftersom fler uppgifter om vaccinet skulle komma. Företaget har lämnat omfattande information, inklusive data om dess säkerhet och effekt, som bekräftar fynden från tidigare inlämnade studier. Vidare har företaget slutfört alla begärda studier om vaccinets farmaceutiska kvalitet. Det villkorade godkännandet har därför ändrats till standardgodkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jcovden?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jcovden har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för Jcovden har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information kan samlas in och hur eventuella risker kan minimeras. En sammanfattning av riskhanteringsplanen finns tillgänglig.

Säkerhetsåtgärder för Jcovden vidtas i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför Jcovden kommer att lämna regelbundna säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jcovden kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Jcovden utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jcovden

Den 11 mars 2021 beviljades COVID-19 Vaccine Janssen ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 28 april 2022 ändrades vaccinets namn till Jcovden. Den 9 januari 2023 ändrades det villkorade godkännandet för försäljning till ett standardgodkännande för försäljning.

Mer information om covid-19-vaccinerna finns på [sidan med viktiga fakta om covid-19-vacciner](#).

Mer information om Jcovden finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2023.