



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ (vakcina nuo COVID-19 (Ad26.COVS-2 (rekombinantinė)))

Jcovden apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jcovden ir kam jis vartojamas?

Jcovden – tai vakcina, kuria skiepijami 18 metų ir vyresni žmonės, siekiant išvengti ligos COVID-19. COVID-19 sukelia virusas SARS-CoV-2.

Jcovden sudėtyje yra kito (adenovirusų šeimos) viruso, kuris modifikuotas į jį įterpiant geną, dėl kurio šis virusas gamina SARS-CoV-2 paviršiuje esantį baltymą.

Jcovden sudėtyje nėra paties SARS-CoV-2 ir jis negali sukelti COVID-19.

Kaip vartoti Jcovden?

Jcovden yra švirkščiamas, paprastai į žasto raumenį.

Praejus ne mažiau kaip 2 mėnesiams nuo pirmos Jcovden dozės, 18 metų ir vyresniems žmonėms galima sušvirkšti stiprinamąją dozę. Taip pat galima skirti stiprinamąją dozę po pirminės vakcinacijos iRNR arba adenoviruso vektoriaus vakcina kurso. Jcovdeno stiprinamosios dozės skyrimo laikas priklauso nuo to, kada po šių vakcinų paprastai būtų skiriama stiprinamoji dozė.

Vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu paskelbė visuomenės sveikatos institucijos. Daugiau informacijos apie Jcovden vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Jcovden?

Jcovden paruošia organizmą apsaugoti nuo COVID-19. Jo sudėtyje yra kito viruso (adenoviruso), kuris modifikuotas į jį įterpiant geną, dėl kurio šis virusas gamina SARS-CoV-2 spyglio baltymą. Šis baltymas yra SARS-CoV-2 viruso paviršiuje. Jo pagalba virusas patenka į organizmo ląsteles.

Adenovirusas perkelia SARS-CoV-2 geną į paskiepytų žmonių ląsteles. Tada ląstelės naudojamos tuo genu gali gaminti spyglio baltymą. Žmogaus imuninė sistema atpažįsta šį spyglio baltymą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus bei aktyvina jį atakuojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles).

¹ Ankstesnis pavadinimas – Janssen vakcina nuo COVID-19



Vėliau, jei į žmogaus organizmą patenka virusas SARS-CoV-2, žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso paviršiuje esantį paviršinį S baltymą ir yra pasirengusi ginti žmogaus organizmą nuo jo.

Vakcinosis sudėtyje esantis adenovirusas nesidaugina ir nesukelia ligos.

Kokia Jcovden nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus klinikinį tyrimą, kuriame dalyvavo Jungtinių Amerikos Valstijų, Pietų Afrikos ir Lotynų Amerikos šalių žmonės, nustatyta, kad Jcovden yra veiksmingas siekiant apsaugoti 18 metų ir vyresnius žmones nuo COVID-19. Šiame tyrime dalyvavo daugiau kaip 44 000 žmonių. Pusei dalyvių buvo sušvirkšta viena vakcinosis dozė, kitai pusei – placebo (injekcinio tirpalo be veikliosios medžiagos). Žmonės nežinojo, ar jiems sušvirkšta Jcovden ar placebo.

Atlikus tyrimą nustatyta, kad po 2 savaičių Jcovden paskiepytų žmonių grupėje simptominių COVID-19 atvejų skaičius (116 atvejų iš 19 630) buvo 67 proc. mažesnis nei žmonių, kuriems suleista placebo, grupėje (348 atvejai iš 19 691). Tai reiškia, kad vakcinosis veiksmingumas siekė 67 proc.

Papildomi duomenys parodė, kad po to, kai užbaigus pirminį skiepijimo Jcovden, iRNR vakcina ar kita adenoviruso vektoriaus vakcina kursą 18 metų ir vyresniems žmonėms buvo skirta stiprinamoji dozė, padidėjo antikūnų kiekis.

Ar Jcovden galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu nesuteiktas leidimas Jcovden skiepyti vaikus.

Ar Jcovden galima skiepyti žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs?

Duomenų apie žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs, nėra. Nors skiepijant žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vakcina gali būti ne tokia veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs, vis tiek galima skiepyti, nes jiems COVID-19 gali kelti didesnę riziką.

Ar Jcovden galima skiepyti nėščiasias ir žindyves?

Atlikus tyrimus su gyvūnais, žalingo Jcovden poveikio, kai juo skiepijama nėštumo metu, nenustatyta. Tačiau duomenų apie Jcovden vartojimą nėštumo metu yra labai nedaug. Tyrimų dėl skiepijimo Jcovden žindymo laikotarpiu neatlikta, bet manoma, kad tai neturėtų kelti jokio pavojaus.

Sprendimą dėl skiepijimo šia vakcina nėštumo metu reikėtų priimti išsamiai aptarus šį klausimą su sveikatos priežiūros specialistu, įvertinus skiepijimo naudą ir keliamą riziką.

Ar Jcovden galima skiepyti alergiškus žmones?

Žmonių, kurie yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje nurodytų vakcinosis sudedamųjų medžiagų, negalima skiepyti šia vakcina.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų, įskaitant retus anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejus. Kaip ir visų kitų vakcinų atveju, Jcovden turėtų būti skiepijama atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasirengus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą, jei pasireikštų alerginės reakcijos.

Ar skiriasi Jcovden veiksmingumas skirtingos etninės kilmės ir skirtingų lyčių žmonėms?

Klinikiniuose tyrimuose dalyvavo skirtingos etninės kilmės ir skirtingų lyčių žmonės. Vakcina buvo veiksminga skirtingų lyčių ir skirtingos etninės kilmės žmonėms.

Kokia rizika susijusi su Jcovden vartojimu?

Išsamų visų Jcovden šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Jcovden šalutinis poveikis paprastai yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per 1 arba 2 dienas po paskiepijimo.

Dažniausias šalutinis poveikis yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, raumenų skausmas ir pykinimas. Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti karščiavimas, šaltkrėtis, taip pat paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje. Galvos svaigimas, drebulys, kosulys, burnos ir gerklės skausmas, čiaudulys, viduriavimas, vėmimas, bėrimas, sąnarių skausmas, raumenų silpnumas, nugaros skausmas, rankų ir kojų skausmas, silpnumas ir prasta savijauta gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100. Retas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) yra limfadenopatija (padidėję limfmazgiai), niežulį sukeliantis bėrimas, padidėjęs jautrumas (alergija), parestezija (neįprasti pojūčiai, pvz., tirpulis, dilgčiojimas arba badymo pojūtis), hipoestezija (sumažėjęs lietimui, skausmo ir temperatūros pojūtis), veido paralyžius, spengimas ausyse (spengimas arba zvimbimas ausyse), venų tromboembolija (krešulių susidarymas venose) ir prakaitavimas.

Skiepijant stiprinamąją dozę šalutinis poveikis yra dažnesnis ir sunkesnis tiems žmonėms, kurie anksčiau buvo paskiepyti kitomis vakcinomis nei Jcovden, palyginti su žmonėmis, kuriems visas pirminio skiepavimo kursas atliktas su Jcovden.

Ne daugiau nei 1 žmogui iš 10 000 gali pasireikšti trombozė (krešulių susidarymas kraujagyslėse) su trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis) (trombozės su trombocitopenija sindromas, TTS) ir Gijeno-Bare (Guillain-Barré) sindromas (neurologinis sutrikimas, kai organizmo imuninė sistema pažeidžia nervines ląsteles).

Nustatyta atvejų, kai vakcina skiepijamiems žmonėms pasireiškė alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją (sunki alerginė reakcija). Kaip ir visų kitų vakcinų atveju, Jcovden turėtų būti skiepijama atidžiai prižiūrint pacientą ir pasirengus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą.

Skiepijant Jcovden, nustatyta labai nedaug imuninės trombocitopenijos (sutrikimas, kurio metu imuninė sistema per klaidą naikina trombocitus, taip sumažindama jų kiekį ir sutrikdydama normalų kraujo krešėjimą), kapiliarų pralaidumo sindromo (skysčių prasisunkimas iš smulkių kraujagyslių, kurio metu patinsta audiniai ir sumažėja kraujospūdis), odos smulkiųjų kraujagyslių vaskulito (odoje esančių kraujagyslių uždegimas), skersinio mielito (neurologinis sutrikimas, kuris pasireiškia stuburo smegenų uždegimu), miokardito (širdies raumenų uždegimas) ir perikardito (aplink širdį esančios membranos uždegimas) atvejų.

Jcovden negalima skiepyti žmonių, kuriems anksčiau pasireiškė kapiliarų pralaidumo sindromas; juo taip pat negalima skiepyti žmonių, kuriems po skiepo kuria nors vakcina nuo COVID-19 pasireiškė TTS.

Kodėl Jcovden buvo registruotas ES?

Jcovden užtikrina gerą apsaugą nuo COVID-19, kuri yra itin svarbi dabartinės pandemijos metu. Pagrindinis tyrimas atskleidė, kad vakcinės veiksmingumas siekia maždaug 67 proc. Dauguma

vakcinos sukeliama šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jcovden nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Jcovden registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šią vakciną turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovė pateikė išsamią informaciją, įskaitant su jos saugumu ir veiksmingumu susijusius duomenis, kurie patvirtino anksčiau pateiktų tyrimų rezultatus. Be to, bendrovė užbaigė visus reikalaujamus vakcinos farmacinės kokybės tyrimus. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jcovden vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jcovden vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas Jcovden [rizikos valdymo planas](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinos saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką. Galima susipažinti su rizikos valdymo plano santrauka.

Su Jcovden susijusios saugumo priemonės įgyvendinamos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų kuo greičiau gaunama ir analizuojama. Jcovden prekiaujanti bendrovė reguliariai teiks saugumo ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, Jcovden vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Jcovden šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jcovden

Janssen vakcina nuo COVID-19 buvo registruota sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. kovo 11 d. Vakcinos pavadinimas pakeistas į Jcovden 2022 m. balandžio 28 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2023 m. sausio 9 d.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19 rasite [pagrindinių faktų apie vakcinas nuo COVID-19 puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie Jcovden rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-06.