



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jcovden¹ [εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 (Ad26.COV2-S)(ανασυνδυασμένο)]

Ανασκόπηση του Jcovden και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jcovden και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jcovden είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου από κορονοϊό 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η νόσος COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το Jcovden παρασκευάζεται από έναν άλλον ιό (της οικογένειας των αδενοϊών), ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης που βρίσκεται στον ιό SARS-CoV-2.

Το Jcovden δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό SARS-CoV-2 και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Πώς χρησιμοποιείται το Jcovden;

Το Jcovden χορηγείται με ένεση, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα.

Μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση τουλάχιστον 2 μήνες μετά την πρώτη δόση του Jcovden σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί αναμνηστική δόση μετά από αρχικό εμβολιασμό με εμβόλιο mRNA ή αδενοϊκού φορέα. Ο χρόνος χορήγησης της αναμνηστικής δόσης του Jcovden εξαρτάται από το πότε θα πρέπει κανονικά να χορηγείται αναμνηστική δόση για τα εμβόλια αυτά.

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jcovden, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Πώς δρα το Jcovden;

Το Jcovden δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου από κορονοϊό COVID-19. Παρασκευάζεται από έναν άλλον ιό (αδενοϊό), ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2. Πρόκειται για την πρωτεΐνη που βρίσκεται

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν COVID-19 Vaccine Janssen



στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Ο αδενοϊός μεταφέρει το γονίδιο SARS-CoV-2 στα κύτταρα του εμβολιασμένου ατόμου. Στη συνέχεια, τα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιήσουν το γονίδιο αυτό για να παράγουν την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα, θα παραγάγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (τα λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, αργότερα, το ίδιο άτομο έλθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού και θα είναι έτοιμο να προστατεύσει τον οργανισμό από τον ιό.

Ο αδενοϊός που περιέχεται στο εμβόλιο δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν προκαλεί τη νόσο.

Ποια είναι τα οφέλη του Jcovden σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τα αποτελέσματα κλινικής δοκιμής στην οποία συμμετείχαν άτομα από τις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Νότια Αφρική και τις χώρες της Λατινικής Αμερικής προέκυψε ότι το Jcovden ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στην εν λόγω μελέτη συμμετείχαν περισσότερα από 44 000 άτομα. Οι μισοί από τους συμμετέχοντες έλαβαν εφάπαξ δόση του εμβολίου ενώ στους άλλους μισούς χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Οι συμμετέχοντες δεν γνώριζαν εάν είχαν λάβει Jcovden ή εικονικό φάρμακο.

Η δοκιμή κατέδειξε μείωση κατά 67 % του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 έπειτα από 2 εβδομάδες στα άτομα που εμβολιάστηκαν με το Jcovden (116 κρούσματα σε 19 630 άτομα) σε σύγκριση με τα άτομα στα οποία χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (348 από τα 19 691 άτομα). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό 67 %.

Περαιτέρω δεδομένα κατέδειξαν αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων όταν χορηγήθηκε αναμνηστική δόση μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού με Jcovden, εμβόλιο mRNA ή άλλο εμβόλιο αδενοϊκού φορέα σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Jcovden;

Το Jcovden δεν είναι επί του παρόντος εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιά.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Jcovden;

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Jcovden;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν καμία επιβλαβή επίδραση του Jcovden στην εγκυμοσύνη. Ωστόσο, τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Jcovden κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα. Δεν υπάρχουν μελέτες για το Jcovden σε σχέση με τον θηλασμό. Δεν αναμένεται, ωστόσο, να υπάρχει κίνδυνος για τον θηλασμό.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή διαβούλευση με επαγγελματία του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Jcovden;

Τα άτομα που έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν εμφανιστεί σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο, περιλαμβανομένων σπάνιων περιστατικών αναφυλαξίας (σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης). Όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Jcovden πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με την κατάλληλη ιατρική αγωγή να είναι διαθέσιμη σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων.

Πόσο καλά δρα το Jcovden σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλου;

Οι κλινικές δοκιμές περιλάμβαναν άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλου. Το εμβόλιο ήταν αποτελεσματικό μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jcovden;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Jcovden περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jcovden είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας μορφής και υποχωρούν εντός 1 ή 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, μυαλγία και ναυτία. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Σε έως και 1 στα 10 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν πυρετός, ρίγη, καθώς και ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης. Σε έως και 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν ζάλη, τρόμος, βήχας, πόνος στο στόμα και στον φάρυγγα, φτέρνισμα, διάρροια, έμετος, εξάνθημα, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία, πόνος στα χέρια και τα πόδια, αδυναμία και γενική αδιαθεσία. Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1 000 άτομα) είναι λεμφαδενοπάθεια (διογκωμένοι λεμφαδένες), εξάνθημα με κνησμό, υπερευαισθησία (αλλεργία), παραισθησία (ασυνήθιστη αίσθηση που μοιάζει με μούδιασμα ή μυρμηγκίαση), υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής, πόνου και θερμοκρασίας), παράλυση του προσώπου, εμβοές (κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά), φλεβική θρομβοεμβολή (σχηματισμός θρόμβων αίματος στις φλέβες) και εφίδρωση.

Όσον αφορά τους αναμνηστικούς εμβολιασμούς, οι αντιδράσεις τείνουν να είναι περισσότερες και πιο σοβαρές όταν τα άτομα έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με άλλο εμβόλιο, εκτός του Jcovden, σε σύγκριση με τα άτομα που ολοκλήρωσαν έναν αρχικό εμβολιασμό με Jcovden.

Σε έως 1 στα 10 000 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία) σε συνδυασμό με θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), γνωστή ως σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS) και σύνδρομο Guillain-Barré (νευρολογική διαταραχή κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού καταστρέφει τα νευρικά κύτταρα).

Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση), έχουν εμφανιστεί σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Όπως για όλα τα εμβόλια, το Jcovden θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

Με το Jcovden έχει παρατηρηθεί πολύ μικρός αριθμός περιστατικών αυτοάνοσης θρομβοπενίας (πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται εσφαλμένα στα αιμοπετάλια, μειώνοντας τα επίπεδά τους και επηρεάζοντας τη φυσιολογική πήξη του αίματος), σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία που προκαλεί εξοίδηση των ιστών και πτώση της αρτηριακής πίεσης), δερματική αγγειίτιδα μικρών αγγείων (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του

δέρματος), εγκάρσια μυελίτιδα (νευρολογική κατάσταση που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή του νωτιαίου μυελού), μυοκαρδίτιδα (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδα (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς).

Το Jcovden δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έπασχαν στο παρελθόν από σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που εμφάνισαν TTS μετά από εμβολιασμό με οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jcovden στην ΕΕ;

Το Jcovden παρέχει καλό επίπεδο προστασίας κατά της νόσου COVID-19, κάτι το οποίο είναι κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της τρέχουσας πανδημίας. Η κύρια δοκιμή κατέδειξε ότι το εμβόλιο έχει αποτελεσματικότητα 67% περίπου. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και διαρκούν μόνο λίγες ημέρες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jcovden υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω εμβολίου στην ΕΕ.

Στο Jcovden χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμενόταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το εμβόλιο. Η εταιρεία υπέβαλε πλήρη στοιχεία, στα οποία περιλαμβάνονται δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, τα οποία επιβεβαιώνουν τα πορίσματα προηγούμενων μελετών που είχαν υποβληθεί στο παρελθόν. Επιπλέον, η εταιρεία ολοκλήρωσε όλες τις απαιτούμενες μελέτες για τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου και, συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jcovden;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jcovden.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) (ΣΔΚ) για το Jcovden στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των πιθανών κινδύνων. Η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου είναι διαθέσιμη.

Εφαρμόζονται μέτρα ασφαλείας για το Jcovden σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφαλείας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Jcovden θα υποβάλλει τακτικές εκθέσεις για την ασφάλεια του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jcovden τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jcovden αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Jcovden

Στις 11 Μαρτίου 2021 χορηγήθηκε στο COVID-19 Vaccine Janssen άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Το όνομα του εμβολίου άλλαξε σε Jcovden στις 28 Απριλίου 2022. Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 9 Ιανουαρίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 διατίθενται στη σελίδα [εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: βασικά στοιχεία](#).

Περισσότερες πληροφορίες για το Jcovden διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2023.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ