



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

23 Ιουλίου 2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Το σύνδρομο Guillain-Barré αναφέρεται ως πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια

Το σύνδρομο Guillain-Barré (GBS) θα αναφέρεται ως μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια του εμβολίου COVID-19 Janssen και μια προειδοποίηση θα συμπεριληφθεί στις πληροφορίες του προϊόντος για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ατόμων που λαμβάνουν το εμβόλιο.

Το GBS είναι μια σπάνια νευρολογική διαταραχή στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος βλάπτει τα νευρικά κύτταρα που μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, μούδιασμα και μυϊκή αδυναμία, και να προχωρήσει σε παράλυση στις πιο σοβαρές περιπτώσεις. Οι περισσότεροι άνθρωποι αναρρώνουν πλήρως από τη διαταραχή.

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA, PRAC, αξιολόγησε τα διαθέσιμα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων που αναφέρθηκαν στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ύποπτες παρενέργειες (EudraVigilance) και πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία. Η PRAC εξέτασε 108 περιπτώσεις GBS που αναφέρθηκαν παγκοσμίως μέχρι τις 30 Ιουνίου, όταν πάνω από 21 εκατομμύρια άνθρωποι είχαν λάβει το εμβόλιο. Υπήρχε ένας αναφερόμενος θάνατος μεταξύ αυτών των αναφορών.

Αφού αξιολόγησε τα διαθέσιμα δεδομένα, η PRAC θεώρησε ότι είναι δυνατή η αιτιώδης σχέση μεταξύ του COVID-19 Vaccine Janssen και του GBS.

Αν και έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις GBS μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο COVID-19, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι προσεκτικοί σε σημεία και συμπτώματα της GBS, λόγω της σοβαρότητας αυτής της πάθησης, για να επιτρέψουν την έγκαιρη διάγνωση, υποστηρικτική φροντίδα και θεραπεία.

Συνιστάται στους εμβολιασμένους ανθρώπους να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν GBS, όπως αδυναμία στα άκρα, διπλή όραση ή δυσκολία στην κίνηση των ματιών (βλ. Παρακάτω για τη λίστα των συμπτωμάτων).

Η EMA επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη του εμβολίου COVID-19 Janssen συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων του εμβολίου.

Πρόσφατα πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση των περιπτώσεων GBS για το Vaxzevria (προηγούμενος εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca). Οι πληροφορίες προϊόντος της Vaxzevria

περιλαμβάνουν τώρα μια προειδοποίηση για το GBS και η PRAC συνεχίζει να παρακολουθεί στενά αυτό το ζήτημα.

Δεν έχει εντοπιστεί συσχέτιση μεταξύ των εμβολίων GBS και COVID-19 Comirnaty και Spikevax (προηγούμενως εμβόλιο COVID-19 Moderna).

Όσον αφορά όλα τα εμβόλια, ο EMA θα συνεχίσει να παρακολουθεί την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων και να παρέχει στο κοινό τις τελευταίες πληροφορίες.

Πληροφορίες για εμβολιασμένα άτομα

- Το σύνδρομο Guillain-Barré (GBS) εμφανίστηκε πολύ σπάνια σε άτομα που είχαν εμβόλιο COVID-19 Janssen.

- Το GBS είναι μια σπάνια νευρολογική διαταραχή στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού προσβάλλει κατά λάθος νεύρα που βρίσκονται έξω από τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Τα συμπτώματα του GBS κυμαίνονται από ήπια αδυναμία έως πιο σοβαρή παράλυση. Οι περισσότεροι άνθρωποι τελικά αναρρώνουν πλήρως ακόμη και από τα πιο σοβαρά συμπτώματα, ενώ μερικοί μπορεί να συνεχίσουν να έχουν κάποιο βαθμό αδυναμίας.

- Ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα GBS μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο COVID-19 Janssen.

- Τα συμπτώματα που πρέπει να προσέξετε περιλαμβάνουν:

- διπλή όραση ή δυσκολία στην κίνηση των ματιών

- δυσκολία κατάποσης, ομιλίας ή μάσησης

- προβλήματα συντονισμού και αστάθεια

- δυσκολία στο περπάτημα

- αίσθημα μυρμηγκιασμα στα χέρια και τα πόδια

- αδυναμία στα άκρα, στο στήθος ή στο πρόσωπο

- προβλήματα με τον έλεγχο της ουροδόχου κύστης και τη λειτουργία του εντέρου.

Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας

- Περιπτώσεις GBS εμφανίστηκαν πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο COVID-19 Janssen.

- Συμβουλευτείτε τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο COVID-19 Janssen να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν συμπτώματα που υποδηλώνουν GBS.

- Να είστε προσεκτικοί σε σημεία και συμπτώματα του GBS για να διασφαλίσετε τη σωστή διάγνωση, να ξεκινήσετε επαρκή υποστηρικτική φροντίδα και θεραπεία και να αποκλείσετε άλλες αιτίες.
- Οι πληροφορίες προϊόντος για το COVID-19 Vaccine Janssen θα αναφέρουν το GBS ως μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (ενότητα 4.8). Το τμήμα 4.4 ενημερώνεται επίσης με προειδοποίηση.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Το COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen αποτελείται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας αδενοϊών) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης που βρίσκεται στο SARS-CoV-2.

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen δεν περιέχει το ίδιο το SARS-CoV-2 και δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Αυτή η ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) του EMA, την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, στο πλαίσιο μιας διαδικασίας γνωστής ως «τροποποίηση τύπου II». Οι συστάσεις της PRAC εγκρίθηκαν από την επιτροπή για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA, CHMP.