



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

11 Μαρτίου 2021

Ερωτήσεις – Απαντήσεις για το εμβόλιο COVID-19 Janssen (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])

Τι είναι το εμβόλιο COVID-19 Janssen και σε τι χρησιμοποιείται;

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. Ο 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.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το εμβόλιο είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες του προϊόντος](#), που περιλαμβάνει το φύλλο οδηγιών.

Πώς χρησιμοποιείται το COVID-19 Vaccine Janssen;

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα.

Οι ρυθμίσεις για την προμήθεια του εμβολίου θα είναι ευθύνη των εθνικών αρχών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου COVID-19 Janssen, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Πώς λειτουργεί το COVID-19 Vaccine Janssen;

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen λειτουργεί προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί έναντι του COVID-19. Αποτελείται από έναν άλλο ιό (έναν αδενοϊό) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδα SARS-CoV-2. Αυτή είναι μια πρωτεΐνη στον ιό SARS-CoV-2 την οποία πρέπει να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Ο αδενοϊός μεταδίδει το γονίδιο SARS-CoV-2 στα κύτταρα του εμβολιασμένου ατόμου. Τα κύτταρα μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιήσουν το γονίδιο για να παράγουν την ακίδα

πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει την ακίδα πρωτεΐνης ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να την στοχεύσει.

Αργότερα, εάν το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει την ακίδα πρωτεΐνης στον ιό και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό από αυτόν.

Ο αδενοϊός στο εμβόλιο δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν προκαλεί ασθένεια.

Ποια είναι τα οφέλη του COVID-19 Vaccine Janssen σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα αποτελέσματα από μια κλινική δοκιμή στην οποία συμμετείχαν άτομα στις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Νότια Αφρική και τις χώρες της Λατινικής Αμερικής διαπίστωσαν ότι το εμβόλιο COVID-19 Janssen ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη του COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών. Αυτή η μελέτη περιελάμβανε πάνω από 44.000 άτομα. Οι μισοί έλαβαν μία εφάπαξ δόση του εμβολίου και οι μισοί έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Οι άνθρωποι δεν ήξεραν εάν τους δόθηκε το εμβόλιο COVID-19 Janssen ή εικονικό φάρμακο.

Η δοκιμή διαπίστωσε μείωση κατά 67% στον αριθμό των συμπτωματικών περιπτώσεων COVID-19 μετά από 2 εβδομάδες σε άτομα που έλαβαν εμβόλιο COVID-19 Janssen (116 περιπτώσεις από 19.630 άτομα) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (348 από 19.691 άτομα). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο είχε αποτελεσματικότητα 67% στις 2 εβδομάδες. Παρόμοια αποτελεσματικότητα παρατηρήθηκε στις 4 εβδομάδες.

Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη περάσει COVID-19 να εμβολιαστούν με εμβόλιο COVID-19 Janssen;

Δεν υπήρχαν επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε 2.151 άτομα που έλαβαν εμβόλιο COVID-19 Janssen στις δοκιμές και στο παρελθόν είχαν COVID-19.

Δεν υπήρχαν αρκετά δεδομένα από τις δοκιμές για να καταλήξουμε στο πόσο καλά λειτουργεί το εμβόλιο COVID-19 Janssen για άτομα που έχουν ήδη λάβει COVID-19.

Μπορεί το εμβόλιο COVID-19 Janssen να μειώσει τη μετάδοση του ιού από το ένα άτομο στο άλλο;

Η επίδραση του εμβολίου COVID-19 Janssen στην εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 στην κοινότητα δεν είναι ακόμη γνωστή. Δεν είναι ακόμη γνωστό πόσο εμβολιασμένα άτομα μπορεί ακόμη να είναι σε θέση να μεταφέρουν και να διαδώσουν τον ιό.

Πόσο διαρκεί η προστασία από το COVID-19 Vaccine Janssen;

Προστασία με το εμβόλιο COVID-19 Janssen ξεκινά περίπου 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, αλλά προς το παρόν δεν είναι γνωστό για πόσο καιρό συνεχίζεται η προστασία. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στις κλινικές δοκιμές θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 2 χρόνια για να συλλέξουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 Janssen;

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen δεν συνιστάται προς το παρόν για χρήση σε παιδιά. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία για ένα [σχέδιο διεξαγωγής δοκιμών με συμμετοχή παιδιών](#) σε μεταγενέστερο στάδιο.

Μπορούν οι εμβολιασμένοι με ανοσοκατεσταλμένους ανθρώπους εμβόλιο COVID-19 Janssen;

Δεν υπάρχουν δεδομένα για ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Αν και τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες για την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν ακόμη να εμβολιαστούν καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από το COVID-19.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 Janssen;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επιβλαβείς επιδράσεις του εμβολίου COVID-19 Janssen στην εγκυμοσύνη. Ωστόσο, τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εμβολίου COVID-19 Janssen κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα.

Δεν υπάρχουν μελέτες για το εμβόλιο COVID-19 Janssen σχετικά με το θηλασμό, αλλά δεν αναμένεται κίνδυνος θηλασμού.

Η απόφαση σχετικά με το εάν θα χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να ληφθεί σε στενή συνεννόηση με έναν επαγγελματία υγείας μετά από εξέταση των οφελών και των κινδύνων.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 Janssen;

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

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν εμφανιστεί σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο. Μία περίπτωση αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) εμφανίστηκε σε μια συνεχιζόμενη μελέτη. Όπως για όλα τα εμβόλια, το εμβόλιο COVID-19 Janssen πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, με την κατάλληλη ιατρική θεραπεία σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων.

Πόσο καλά λειτουργεί το COVID-19 Vaccine Janssen για άτομα διαφορετικών εθνών και φύλων;

Οι κλινικές δοκιμές περιελάμβαναν άτομα διαφορετικών εθνικοτήτων και φύλων. Το εμβόλιο δούλεψε σε φύλα και εθνοτικές ομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το COVID-19 Vaccine Janssen;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το εμβόλιο COVID-19 Janssen στις δοκιμές ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώθηκαν εντός 1 ή 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, κόπωση, μυϊκός πόνος και ναυτία. Επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Βήχας, πόνος στις αρθρώσεις, πυρετός, ρίγη και ερυθρότητα και οίδημα στην πλευρά της ένεσης εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα. Φτέρνισμα, τρόμος, πόνος στο λαιμό, εξάνθημα, εφίδρωση, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα χέρια και τα πόδια, πόνος στην πλάτη, αδυναμία και αίσθημα γενικά αδιαθεσίας σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα. Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (που εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα) είναι υπερευαισθησία (αλλεργία) και φαγούρα.

Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης μιας περίπτωσης αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση), έχουν εμφανιστεί σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο. Όσον αφορά όλα τα εμβόλια, το εμβόλιο COVID-19 Janssen πρέπει να χορηγείται υπό στενή παρακολούθηση με κατάλληλη ιατρική περίθαλψη.

Γιατί ο EMA συνέστησε την έγκριση του εμβολίου COVID-19 Janssen;

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen προσφέρει ένα καλό επίπεδο προστασίας έναντι του COVID-19 το οποίο είναι ζωτικής σημασίας κατά τη διάρκεια της τρέχουσας πανδημίας. Η κύρια δοκιμή έδειξε ότι το εμβόλιο έχει περίπου 67% αποτελεσματικότητα. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα και διαρκούν μόνο λίγες ημέρες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του εμβολίου COVID-19 Janssen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να συνιστάται για έγκριση στην ΕΕ.

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen συνιστάται για «άδεια κυκλοφορίας υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν περισσότερα στοιχεία για το εμβόλιο (βλ. Παρακάτω), τα οποία απαιτούνται από την εταιρεία. Ο Οργανισμός θα επανεξετάσει τυχόν νέες πληροφορίες που καθίστανται διαθέσιμες και αυτή η επισκόπηση θα ενημερωθεί ανάλογα με τις ανάγκες.

Ποιες πληροφορίες αναμένονται ακόμα για το εμβόλιο COVID-19 Janssen;

Δεδομένου ότι το εμβόλιο COVID-19 Janssen συνιστάται για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο θα παρέχει αποτελέσματα από συνεχιζόμενες κλινικές δοκιμές. Αυτές οι δοκιμές και πρόσθετες μελέτες θα παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το πόσο διαρκεί η προστασία, την αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι νέων παραλλαγών του ιού, πόσο καλά προστατεύει τα ηλικιωμένα άτομα, άτομα διαφορετικών εθνοτήτων, ανοσοκατεσταλμένους, παιδιά και έγκυες γυναίκες, εάν προλαμβάνει ασυμπτωματικές περιπτώσεις, και τα αποτελέσματα και ο χρόνος μιας δεύτερης δόσης του εμβολίου.

Επιπλέον, ανεξάρτητες μελέτες για τα εμβόλια COVID-19 που συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ θα δώσουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Η εταιρεία θα πραγματοποιήσει επίσης μελέτες για την παροχή πρόσθετης διασφάλισης σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα και τον έλεγχο του εμβολίου καθώς η παρασκευή συνεχίζει να αυξάνεται.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του COVID-19 Vaccine Janssen;

Συστάσεις και προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμβολίου COVID-19 Janssen έχουν συμπεριληφθεί στη περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Υπάρχει επίσης ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνων για το εμβόλιο COVID-19 Janssen και περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, πώς να συλλέξετε περαιτέρω πληροφορίες και πώς να ελαχιστοποιήσετε τυχόν πιθανούς κινδύνους.

Θα ληφθούν μέτρα ασφαλείας για το εμβόλιο COVID-19 Janssen σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης της ασφαλείας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19 για να εξασφαλιστεί ότι οι νέες πληροφορίες για την ασφάλεια συλλέγονται και αναλύονται γρήγορα. Η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο COVID-19 Janssen θα παρέχει μηνιαίες αναφορές ασφαλείας.

Όπως όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εμβολίου COVID-19 Janssen παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο COVID-19 Janssen αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Άλλες πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο COVID-19 Janssen

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen προτάθηκε από την επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) στις 11 Μαρτίου 2021 για μια άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εκδώσει απόφαση σύντομα.

Λεπτομερείς συστάσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος περιγράφονται στις πληροφορίες του προϊόντος, οι οποίες θα είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μετά την έκδοση απόφασης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.