

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών
Επικαιροποίηση Εκπαιδευτικού Εγχειριδίου Εμβολιαστικών
Κέντρων COVID-19, Μάιος 2021
(Προσθήκη στην Έκδοση 1.2, Ιανουάριος 2021)

3. Περιγραφή Εμβολίων εναντίον της νόσου COVID-19

3.2. Εμβόλια ιικών φορέων

B. Εμβόλιο Janssen COVID-19 (Εταιρείας Johnson and Johnson)

Το εμβόλιο Janssen COVID-19 χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2. Πρόκειται για ένα εμβόλιο που έχει άδεια κυκλοφορίας υπό το καθεστώς της έγκρισης υπό όρους από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

1.Φαρμακοκινητική

Μηχανισμός δράσης

Το εμβόλιο Janssen COVID-19 είναι ένα μονοσθενές εμβόλιο που αποτελείται από έναν ανίκανο για αναπαραγωγή, ανασυνδυασμένο φορέα ανθρώπινου αδενοϊού του τύπου 26 που κωδικοποιεί την S-γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (spike protein) του SARS-CoV-2 σε μια σταθεροποιημένη διαμόρφωση. Μετά τη χορήγηση, η S-γλυκοπρωτεΐνη του SARS CoV-2 εκφράζεται παροδικά, διεγείροντας εξουδετερωτικά και άλλα λειτουργικά S-ειδικά αντισώματα, καθώς και την κυτταρική ανοσία.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Σε μια συνεχιζόμενη, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 (COV3001) που διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Νότια Αφρική και τις χώρες της Λατινικής Αμερικής αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα μιας εφάπαξ δόσης του εμβολίου Janssen COVID-19 για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Η μελέτη απέκλεισε άτομα με ανοσολογικές παθήσεις, άτομα υπό ανοσοκατασταλτική αγωγή εντός 6 μηνών, καθώς και έγκυες. Οι συμμετέχοντες με σταθερή λοίμωξη HIV υπό θεραπεία δεν αποκλείστηκαν.

Συνολικά, τυχαιοποιήθηκαν παράλληλα 44.325 άτομα σε αναλογία 1:1 για να λάβουν ενδομυϊκάτο εμβόλιο COVID-19 Janssen ή εικονικό φάρμακο. Από αυτά, 21.895 άτομα έλαβαν το εμβόλιο και 21.888 έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι συμμετέχοντες παρακολουθήθηκαν για διάμεσο διάστημα 58 ημερών (εύρος: 1-124 ημέρες) μετά τον εμβολιασμό.

Καταγράφηκαν, εντός τουλάχιστον 14 ημερών από τον εμβολιασμό, 14 περιπτώσεις σοβαρής ή κρίσιμης νόσου COVID-19 στην ομάδα του εμβολίου Janssen COVID-19 έναντι 60 αντίστοιχων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Υπήρξε ανάγκη για νοσηλεία 2 έναντι 6 περιπτώσεων στις δύο ομάδες αντίστοιχα. Τρία άτομα, όλα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, κατέληξαν. Η πλειονότητα των υπολοίπων σοβαρών περιπτώσεων πληρούσε μόνο το κριτήριο κορεσμού οξυγόνου (SpO₂) για σοβαρή νόσο ($\leq 93\%$ στον αέρα δωματίου).

Κατά το χρονικό διάστημα πέραν των 14 ημερών από τον εμβολιασμό, νοσηλεύτηκαν 2 έναντι 8 άτομα με νόσο COVID-19, επιβεβαιωμένη με μοριακή μέθοδο, από την ομάδα του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Μία περίπτωση από την ομάδα του εικονικού φαρμάκου χρειάστηκε νοσηλεία σε ΜΕΘ και μηχανικό αερισμό.

Η μέση διάρκεια παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας για τα άτομα της μελέτης ήταν 8 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της μέτριας έως σοβαρής ή κρίσιμης νόσου COVID-19 ήταν 66,9% (ΔΕ 95%: 59,0, 73,4) τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και 66,1% (ΔΕ 95%: 55,0, 74,8) τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι σοβαρής ή κρίσιμης νόσου COVID-19 τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό ήταν 76,7% (ΔΕ 95%: 54,6, 89,1) και 85,4% (ΔΕ 95%: 54,2, 96,9) τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Οι αναλύσεις του πρωταρχικού τελικού σημείου αποτελεσματικότητας κατέδειξαν παρόμοιες εκτιμήσεις για τις διάφορες υποομάδες πληθυσμού, όπως, για άνδρες και γυναίκες, καθώς και για συμμετέχοντες με και χωρίς συννοσηρότητες που σχετίζονται με υψηλό κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19.

Μεταξύ όλων των περιπτώσεων νόσου COVID-19 με έναρξη τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, παρατηρήθηκαν 2 νοσηλείες ασθενών με νόσο COVID-19 στην ομάδα του εμβολίου (καμία μετά την 28η ημέρα από τον εμβολιασμό) και 29 νοσηλείες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (οι 16 μετά από 28 ημέρες).

Από την ημερομηνία διακοπής της αρχικής ανάλυσης, στις 22 Ιανουαρίου 2021, δεν αναφέρθηκαν θάνατοι από τη νόσο COVID-19 στην ομάδα του εμβολίου σε σύγκριση με 5 θανάτους, σχετιζόμενους με τη νόσο COVID-19, που αναφέρθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και οι οποίοι είχαν αρνητικό μοριακό έλεγχο για SARS-CoV-2 κατά την έναρξη της μελέτης.

Παιδιά

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το εμβόλιο Janssen COVID-19 σε μια ή περισσότερες ομάδες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρόληψη της νόσου COVID-19.

Ηλικιωμένοι

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Janssen COVID-19 δεν διαφοροποιήθηκε μεταξύ ηλικιωμένων (≥ 65 ετών) και νεότερων ατόμων (18-64 ετών).

2. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το εμβόλιο Janssen COVID-19 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, σε ορισμένους από τους εμβολιαζόμενους. Οι περισσότερες εμφανίζονται 1 ή 2 ημέρες από τη λήψη του εμβολίου.

Στη μελέτη COV3001, η συχνότερη τοπική ανεπιθύμητη ενέργεια ($\geq 10\%$) που αναφέρθηκε ήταν ο πόνος στο σημείο της ένεσης (48,6%). Από τις συστηματικές αντιδράσεις, οι συχνότερες ήταν ($\geq 10\%$) η κεφαλαλγία (38,9%), η κόπωση (38,2%), η μυαλγία (33,2%) και η ναυτία (14,2%).

Έχουν αναφερθεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης μιας περίπτωσης αναφυλαξίας, σε μια συνεχιζόμενη ανοιχτή μελέτη στη Νότια Αφρική, μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί επεισόδια θρομβώσεων σε μεγάλα αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου, της πυλαίας φλέβας, των φλεβών των κάτω άκρων και της πνευμονικής αρτηρίας, σε συνδυασμό με θρομβοπενία.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ΣΑΕ) και άλλα συμβάματα

Στη μελέτη COV3001, έως την ημερομηνία λήξης της, την 22α Ιανουαρίου 2021, το 54,6% των συμμετεχόντων είχε συνολική διάρκεια παρακολούθησης 8 εβδομάδων, με μέση διάρκεια για όλα τα άτομα 58 ημέρες. Οι ΣΑΕ, εξαιρουμένων εκείνων που σχετίζονταν με επιβεβαιωμένο κρούσμα COVID-19, αναφέρθηκαν σε ποσοστό 0,4% (n = 83) των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο Janssen COVID-19 (N = 21.895) και σε 0,4% (n = 96) ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο (N = 21.888).

Επιπρόσθετα ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά αλλεργικών, νευρολογικών, φλεγμονωδών, αγγειακών και αυτοάνοσων διαταραχών, αναλύθηκαν μεταξύ του συνόλου των ανεπιθύμητων ενεργειών που συλλέχθηκαν μέσω των διαδικασιών παρακολούθησης ασφάλειας του πρωτοκόλλου καθώς και μέσω αυθόρμητων αναφορών.

Κνίδωση αναφέρθηκε σε 5 εμβολιασμένα άτομα (όλες οι περιπτώσεις αξιολογήθηκαν ως μη σοβαρές) και σε 1 άτομο που έλαβε εικονικό φάρμακο κατά το χρονικό διάστημα των 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, ένα επεισόδιο υπερευαισθησίας που ταξινομήθηκε ως αναφυλαξία, αναφέρθηκε σε ένα εμβολιασμένο άτομο με κνίδωση με έναρξη τέσσερις ημέρες μετά τον εμβολιασμό και αγγειοοίδημα των χειλέων, χωρίς αναπνευστική δυσχέρεια, με έναρξη δύο ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Το συμβάν πιθανότατα σχετίζεται με το εμβόλιο.

Έντονος πόνος στο βραχίονα που έγινε το εμβόλιο, χωρίς αναπόκριση στα αναλγητικά, με άμεση έναρξη κατά τον εμβολιασμό και επιμονή για 74 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, αναφέρθηκε σε 1 άτομο που έλαβε το εμβόλιο Janssen COVID-19. Σοβαρή γενικευμένη αδυναμία, πυρετός και κεφαλαλγία, με έναρξη την επόμενη

ημέρα και υποχώρηση τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό, αναφέρθηκε σε 1 άτομο που έλαβε το εμβόλιο Janssen COVID-19. Και οι δύο ΣΑΕ πιθανώς σχετίζονται με το εμβόλιο.

Παρατηρήθηκε αριθμητική ανισορροπία, με περισσότερα συμβάντα στα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο Janssen COVID-19 έναντι των ληπτών εικονικού φαρμάκου όσον αφορά τα παρακάτω:

• **Θρομβοεμβολικά γεγονότα:**

- *Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση:* 6 συμβάντα 2 εκ των οποίων σοβαρά, 5 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμό έναντι 2 συμβάντων, ενός σοβαρού και τα 2 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμό.

- *Πνευμονική εμβολή:* 4 συμβάντα εκ των οποίων 3 σοβαρά, 2 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμό έναντι 1 σοβαρού συμβάντος εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμό.

- *Θρόμβωση φλεβωδών κόλπων εγκεφάλου με θρομβοπενία:* 1 σοβαρό συμβάν με έναρξη συμπτωμάτων 8 ημέρες μετά τον εμβολιασμό έναντι κανενός στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

- **Επιληπτικές κρίσεις:** 4 συμβάντα, εκ των οποίων 1 σοβαρό και τα 4 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμό έναντι 1 συμβάντος, όχι σοβαρού και πέραν των 28 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

- **Εμβοές:** 6 συμβάντα, όχι σοβαρά και τα 6 εντός 28 ημερών από τον εμβολιασμό, (συμπεριλαμβανομένων 3 εντός 2 ημερών από τον εμβολιασμό) έναντι κανενός στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Για αυτά τα γεγονότα, η αιτιώδης σχέση με το εμβόλιο Janssen COVID-19 δεν μπορούσε να προσδιοριστεί με βάση τη μελέτη COV3001. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία μετά την έγκριση, αιτιώδης σχέση με το εμβόλιο Janssen COVID-19 είναι εύλογη για τη θρόμβωση με συνοδό θρομβοπενία.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα εμφάνισης με το εμβόλιο Janssen COVID-19

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα: κεφαλαλγία, ναυτία, μυϊκοί πόνοι, πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση, αίσθημα κόπωσης

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα: ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, ρίγος, άλγος στις αρθρώσεις, βήχας, πυρετός

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα: εξάνθημα, μυϊκή αδυναμία, άλγος στα χέρια ή στα πόδια, αίσθηση αδυναμίας, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, φτέρνισμα, πονόλαιμος, οσφυαλγία, τρόμος, υπερβολική εφίδρωση

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα: αλλεργική αντίδραση, κνίδωση

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα: θρόμβοι αίματος συχνά σε μη συνηθισμένες περιοχές (π.χ. εγκέφαλος, ήπαρ, έντερο, σπλήνας) σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων του αίματος

Άγνωστο (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): σοβαρή αλλεργική αντίδραση

Οι αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χρήση του εμβολίου Janssen COVID-19 υπό την έγκριση "έκτακτης ανάγκης" υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης που περιλαμβάνει τους φλεβώδεις κόλπους του εγκεφάλου και άλλες περιοχές (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των μεγάλων αιμοφόρων αγγείων της κοιλιάς και των φλεβών των κάτω άκρων) σε συνδυασμό με θρομβοπενία και με εμφάνιση συμπτωμάτων περίπου μία έως δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Οι περισσότερες περιπτώσεις θρόμβωσης με θρομβοπενία που αναφέρθηκαν μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19 αφορούσαν γυναίκες ηλικίας 18 έως 49 ετών. Μερικές ήταν θανατηφόρες. Η κλινική πορεία τους παρουσιάζει ομοιότητες με την θρόμβωση με θρομβοπενία που επάγεται από την ηπαρίνη. Σε άτομα με υποψία θρόμβωσης με θρομβοπενία μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19, η χρήση ηπαρίνης μπορεί να είναι επιβλαβής και ενδείκνυνται εναλλακτικές θεραπείες. Συνιστάται ιδιαίτερα η αντιμετώπιση από εξειδικευμένους ιατρούς (αιματολόγους, ειδικούς στην πήξη). Η Αμερικανική Εταιρεία Αιματολογίας δημοσίευσε συστάσεις σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία της θρόμβωσης με θρομβοπενία μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19.

Πίνακας 2: Ανάλυση περιστατικών με το Σύνδρομο Θρόμβωσης με Θρομβοπενία μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19 στις Ηνωμένες Πολιτείες

Στις Ηνωμένες Πολιτείες χορηγήθηκαν 7.980.000 δόσεις εμβολίου και καταγράφηκαν 15 επιβεβαιωμένες περιπτώσεις του συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία (Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome - TTS)* μέχρι τις 21 Απριλίου 2021

Χαρακτηριστικά ασθενών με σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS) μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19, N = 15

- Μέση ηλικία 37 ετών (εύρος 18-59)
- Διάμεσος χρόνος έως έναρξη συμπτωμάτων 8 ημέρες (εύρος 6–15 ημερών)
- Όλες οι περιπτώσεις εμφανίστηκαν σε γυναίκες
- Οι 12 περιπτώσεις ήταν θρόμβωση φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (CVST)
- Έγκυος ή μετά τον τοκετό (n = 0)
- Νόσος COVID-19 (n = 2) και τα δύο από το ιστορικό, χωρίς την τεκμηρίωση ορολογικών εξετάσεων
- Παράγοντες κινδύνου για θρόμβωση
 - Από του στόματος χρήση αντισυλληπτικών (n = 2)
 - Παχυσαρκία (n = 7)
 - Υποθυρεοειδισμός (n = 2)
 - Υπέρταση (n = 2)
 - Σακχαρώδης Διαβήτης (n = 0)
 - Διαταραχές πήξης (n = 0)

Σημεία και συμπτώματα στους ασθενείς με θρόμβωση φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (VNST) μετά το εμβόλιο Janssen COVID-19, N = 12

- Αρχικά
 - Πονοκέφαλος (έναρξη σε όλες τις περιπτώσεις ≥ 6 ημέρες μετά τον εμβολιασμό)
 - Ρίγη
 - Πυρετός
 - Ναυτία / έμετος
 - Δυσφορία / λήθαργος
 - Κοιλιακό άλγος
- Αργότερα στην κλινική πορεία
 - Σοβαρός πονοκέφαλος, αρκετοί με πόνο στον αυχένα ή δυσκαμψία
 - Ναυτία / έμετος
 - Κοιλιακό άλγος
 - Ετερόπλευρη αδυναμία
 - Δυσκολία ομιλίας
 - Απόκλιση ματιών
 - Απώλεια συνείδησης
 - Επιληπτική κρίση

* **TTS:** 1) Αριθμός αιμοπεταλίων $<150 \times 10^9/L$, 2) Περιλαμβάνει εκτός τις σπάνιες περιπτώσεις θρόμβωσης και θρομβώσεως σε πιο συνήθεις θέσεις όπως εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, πνευμονική θρομβοεμβολή, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο και έμφραγμα του μυοκαρδίου.

CDC, Johnson & Johnson/Janssen COVID-19 Vaccine and Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS): Update for Clinicians, 27 April 2021

Οι **επαγγελματίες υγείας** θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολής και/ή θρομβοπενίας. Οι εμβολιασθέντες θα πρέπει να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως δύσπνοια, θωρακικό άλγος, οίδημα κάτω άκρου, εμμένον κοιλιακό άλγος μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, όσοι εμφανίζουν νευρολογικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ή εμμένουσας κεφαλαλγίας ή θαμπής όρασης μετά από τον εμβολιασμό ή μωλωπισμό του δέρματος (πετέχειες) εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια. Η θρόμβωση σε συνδυασμό με τη θρομβοπενία απαιτεί εξειδικευμένη κλινική διαχείριση. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλευούνται τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες και/ή να συμβουλευούνται ειδικούς (π.χ. αιματολόγους, ειδικούς στην πήξη) για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της κατάστασης.

Δεν υπήρχαν άλλες ενδείξεις, μεταξύ των ομάδων του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου, που να υποδηλώνουν αιτιώδη σχέση με το εμβόλιο Janssen COVID-19 για συγκεκριμένες κατηγορίες σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (συμπεριλαμβανομένων νευρολογικών, νευροφλεγμονωδών και καρδιαγγειακών συμβάντων).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συμπεραίνει ότι τα οφέλη του εμβολίου COVID-19 Janssen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να συνιστάται για έγκριση στην ΕΕ (EMA 229490/2021 - EMEA/H/C/005737).

3. Αντενδείξεις

Το εμβόλιο Janssen COVID-19 δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με γνωστό ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (π.χ. αναφυλαξία) σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου.

4. Χρήση με άλλα εμβόλια

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη συγχορήγηση του εμβολίου Janssen COVID-19 με άλλα εμβόλια.

5. Χρήση σε ειδικούς πληθυσμούς

Εγκυμοσύνη

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

Η απόφαση σχετικά με το εάν θα χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο σε έγκυες γυναίκες πρέπει να ληφθεί σε στενή συνεννόηση με έναν επαγγελματία υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι πιθανοί κίνδυνοι.

Γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση των επιδράσεων του εμβολίου Janssen COVID-19 στο βρέφος που θηλάζει ή στην παραγωγή / απέκκριση γάλακτος.

Παιδιά και έφηβοι

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen δεν συνιστάται για εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και παιδιά. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση του στις ηλικίες αυτές.

Ηλικιωμένοι

Οι κλινικές μελέτες του εμβολίου Janssen COVID-19 περιελάμβαναν άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω και τα δεδομένα τους συμβάλλουν στη συνολική αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Από τα 21.895 άτομα που έλαβαν μία εφάπαξ δόση του εμβολίου Janssen COVID-19 σε COV3001, το 19,5% (n = 4.259) ήταν 65 ετών και άνω και 3,7% (n = 809) ήταν 75 ετών και άνω. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικά διαφορές στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω και νεότερων ατόμων.

Ανοσοκατεσταλμένοι

Δεν υπάρχουν δεδομένα για ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Αν και τα άτομα αυτά ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται ικανοποιητικά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες για την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν καθώς ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο από το COVID-19.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου COVID-19 Janssen που αναφέρονται μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Συστήνεται, για όσο χρειαστεί, έως ότου αυτές οι παρενέργειες έχουν περάσει η αποφυγή οδήγησης και χρήσης μηχανών.

6. Βιβλιογραφία

1. Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη COVID-19 Vaccine Janssen ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο]) Διαθέσιμο στο <https://www.covid19vaccinejanssen.com/gr-el/i-am-a-healthcare-professional> (προσπέλαση 30 Απριλίου 2021).
2. COVID-19 Vaccine Janssen - EPAR - Medicine Overview. Διαθέσιμο στο https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/covid-19-vaccine-janssen-epar-medicine-overview_en.pdf (προσπέλαση 30 Απριλίου 2021).
3. FDA and CDC Lift Recommended Pause on Johnson & Johnson (Janssen) COVID-19 Vaccine Use Following Thorough Safety Review. Διαθέσιμο στο <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/fda-cdc-lift-vaccine-use.html> (προσπέλαση 30 Απριλίου 2021).
4. CDC, Johnson & Johnson/Janssen COVID-19 Vaccine and Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS): Update for Clinicians Διαθέσιμο στο <https://emergency.cdc.gov/coca/ppt/2021/COCA-Call-4-27-2021-final.pdf> (προσπέλαση 30 Απριλίου 2021).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η'

Εμβολιασμός με το εμβόλιο Janssen COVID-19 (Johnson and Johnson)[ανασυνδυασμένο] Οδηγός για τη σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου

Πηγή Πληροφοριών: "Φύλαξη, διαδικασία και τρόπος χορήγησης". Διαθέσιμο στο <http://bit.ly/JanssenGR> (προσπέλαση 30 Απριλίου 2021)

Αποθήκευση

Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Το εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία **2°C έως 8°C** για μία μόνη περίοδο διάρκειας **έως και 3 μηνών**, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης.

Προετοιμασία και Χορήγηση

Το μέγιστο **5 δόσεις** μπορούν να αναρροφηθούν από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

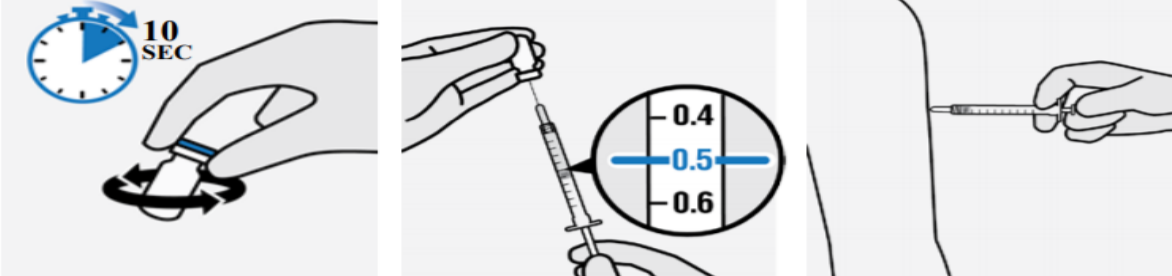
Το εμβόλιο COVID-19 Janssen είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4). Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού, για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης. Σε περίπτωση που υπάρχει κάποιο από αυτά, δεν θα πρέπει να χορηγήσετε το εμβόλιο.

Το εμβόλιο **δεν πρέπει** να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή **να αραιώνεται** στην ίδια σύριγγα. Η ανοσοποίηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση **στο δελτοειδή μυ** του άνω βραχίονα.

Πριν από την αναρρόφησή κάθε δόσης του εμβολίου, αναμίξτε προσεκτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων περιστρέφοντας απαλά σε όρθια θέση για **10 δευτερόλεπτα** χωρίς να το ανακινείτε.

Το εμβόλιο ενίεται **ενδομυϊκά** σε μία εφάπαξ δόση (**0,5 ml**).

Προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου



Περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο

- Πριν από τη χορήγηση μιας δόσης εμβολίου, περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο **σε όρθια θέση για 10 δευτερόλεπτα**.
- **Μην** ανακινείτε.

Αναρροφήστε 0,5 ml

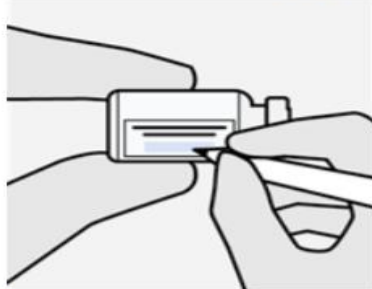
- Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και μία αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε μία δόση **0,5 ml** από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (βλ. παράγραφο 4.2).

⚠ Το μέγιστο 5 δόσεις μπορούν να αναρροφηθούν από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Απορρίψτε οποιαδήποτε απομένουσα ποσότητα του εμβολίου στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση 5 δόσεων.

Ενέστε 0,5 ml

- Χορηγήστε **μόνο με ενδομυϊκή ένεση** στο δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα (βλ. παράγραφο 4.2).

Φύλαξη μετά την πρώτη διάτρηση



Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα που το φιαλίδιο θα πρέπει να απορριφθεί

- Μετά την πρώτη διάτρηση, καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα που το φιαλίδιο θα πρέπει να απορριφθεί στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου.

⚠ Κατά προτίμηση, χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά την πρώτη διάτρηση



- Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία **2°C έως 8°C** για **έως και 6 ώρες**.
- Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

OR



- Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί σε **θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C)** για μία μόνη περίοδο **έως και 3 ώρες**. (βλ. παράγραφο 6.3).
- Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Απόρριψη

Κάθε χρησιμοποιημένο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.

Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο (φιαλίδιο) μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία **2°C έως 8°C** για **έως και 6 ώρες** ή σε θερμοκρασία **δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C)** για μία μόνη περίοδο **έως και 3 ώρες**. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη και κατάλληλη ιατρική θεραπεία καθώς και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου Janssen COVID-19. Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από έναν επαγγελματία υγείας μετά τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Ενδέχεται να εμφανιστεί συγκοπτικό επεισόδιο (λιποθυμία) με οποιαδήποτε ένεση, συμπεριλαμβανομένου του εμβολίου Janssen COVID-19. Θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για την πρόληψη τραυματισμού από πτώση και την αντιμετώπιση των συγκοπτικών αντιδράσεων.

Τέλος, βεβαιωθείτε πως **οι εμβολιαζόμενοι είναι ενημερωμένοι για πιθανές αναπιθύμητες ενέργειες** που μπορεί να εμφανιστούν μετά τον εμβολιασμό τους, τον τρόπο δήλωσης (συμπλήρωση κίτρινης κάρτας ΕΟΦ <https://kitrinikarta.eof.gr>) και τη σημασία επικοινωνίας με επαγγελματίες υγείας αν χρειαστεί.

.....

Αναλυτικές οδηγίες στο φυλλάδιο **“Φύλαξη, διαδικασία και τρόπος χορήγησης”** της εταιρείας Johnson and Johnson. Διαθέσιμες στο:

<https://www.covid19vaccinejanssen.com/gr-el/i-am-a-healthcare-professional>

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών
Επικαιροποίηση Εκπαιδευτικού Εγχειριδίου
Εμβολιαστικών Κέντρων COVID-19, Μάιος 2021
(Προσθήκη στην Έκδοση 1.2, Ιανουάριος 2021)

