



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**Απαντήσεις σε συχνές ερωτήσεις για το εμβόλιο AstraZeneca**

**Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])**

**1. Τι είναι το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca και σε τι χρησιμοποιείται;**

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

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

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το εμβόλιο διατίθενται στις [πληροφορίες του προϊόντος](#), που περιλαμβάνουν το φύλλο οδηγιών χρήσης

**2. Πώς χρησιμοποιείται το COVID-19 Vaccine AstraZeneca;**

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca χορηγείται ως δύο ενέσεις, συνήθως στον μω του άνω βραχίονα, σε απόσταση 4 έως 12 εβδομάδων.

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

**3. Πώς λειτουργεί το COVID-19 Vaccine AstraZeneca;**



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca λειτουργεί προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί έναντι του COVID-19. Αποτελείται από έναν άλλο ιό (αδενοϊό) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης spike SARS-CoV-2. Πρόκειται για μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 την οποία ο ιός πρέπει να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Μόλις χορηγηθεί, το εμβόλιο παρέχει το γονίδιο SARS-CoV-2 σε κύτταρα του σώματος. Τα κύτταρα θα χρησιμοποιήσουν το γονίδιο για να παράγουν την ακίδα πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τότε αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα ενεργοποιώντας τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα το αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό εναντίον του.

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

***4. Ποια οφέλη του COVID-19 Vaccine AstraZeneca έχουν δείξει σε μελέτες;***

Τα συνδυασμένα αποτελέσματα από 4 κλινικές δοκιμές στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική έδειξαν ότι το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca ήταν ασφαλές και αποτελεσματικό στην πρόληψη του COVID-19 σε άτομα ηλικίας από 18 ετών. Αυτές οι μελέτες περιελάμβαναν συνολικά περίπου 24.000 άτομα. Οι μισοί έλαβαν το εμβόλιο και οι μισοί έλαβαν άλλη ένεση ελέγχου, είτε εικονική ένεση είτε άλλο εμβόλιο. Οι άνθρωποι δεν ήξεραν αν τους δόθηκε το εμβόλιο ή την ένεση ελέγχου.

Ο Οργανισμός βασίστηκε στον υπολογισμό του για το πόσο καλά λειτουργούσε το εμβόλιο στα αποτελέσματα της μελέτης COV002 (διεξήχθη στο Ηνωμένο Βασίλειο) και της μελέτης COV003 (διεξήχθη στη Βραζιλία). Οι άλλες δύο μελέτες είχαν λιγότερες από 6 περιπτώσεις COVID-19 σε κάθε μια, κάτι που



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

δεν ήταν αρκετό για τη μέτρηση της προληπτικής δράσης του εμβολίου. Επιπλέον, δεδομένου ότι το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ως δύο τυπικές δόσεις και η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται 4 έως 12 εβδομάδες μετά την πρώτη, ο Οργανισμός επικεντρώθηκε στα αποτελέσματα στα οποία συμμετείχαν άτομα που έλαβαν αυτό το τυπικό σχήμα.

Αυτά έδειξαν μείωση κατά 59,6% στον αριθμό των συμπτωματικών περιπτώσεων COVID-19 σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο (68 από 5.494 έλαβαν COVID-19 με συμπτώματα) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ενέσεις ελέγχου (164 από 5.438 έλαβαν COVID-19 με συμπτώματα). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο έδειξε περίπου 60% αποτελεσματικότητα στις κλινικές δοκιμές.

Οι περισσότεροι από τους συμμετέχοντες σε αυτές τις μελέτες ήταν μεταξύ 18 και 55 ετών. Δεν υπήρχαν αρκετά αποτελέσματα σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες (άνω των 55 ετών) για να δώσουν μια εικόνα για το πόσο καλά θα λειτουργήσει το εμβόλιο σε αυτήν την ομάδα. Ωστόσο, αναμένεται προστασία, δεδομένου ότι παρατηρείται ανοσοαπόκριση σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα και βασίζεται στην εμπειρία με άλλα εμβόλια. Δεδομένου ότι υπάρχουν αξιόπιστες πληροφορίες για την ασφάλεια σε αυτόν τον πληθυσμό, οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες του EMA θεώρησαν ότι το εμβόλιο θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ενήλικες. Περισσότερες πληροφορίες αναμένονται από συνεχιζόμενες μελέτες, οι οποίες περιλαμβάνουν υψηλότερο ποσοστό ηλικιωμένων συμμετεχόντων.

***5. Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από COVID-19 να εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca;***

Δεν υπήρχαν πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα 185 άτομα που έλαβαν εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca στη δοκιμή και στο παρελθόν είχαν COVID-19.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Δεν υπήρχαν αρκετά δεδομένα από τη δοκιμή για να καταλήξουμε στο πόσο καλά λειτουργεί το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca για άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί με COVID-19.

**6. Μπορεί το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca να μειώσει τη μετάδοση του ιού από το ένα άτομο στο άλλο;**

Η επίδραση του εμβολιασμού με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca 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.

**7. Πόσο διαρκεί η προστασία από το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca;**

Προς το παρόν δεν είναι γνωστό πόσο διαρκεί η προστασία που παρέχεται από το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στις κλινικές δοκιμές θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 1 έτος για να συλλέξουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

**8. Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca;**

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca 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.

**9. Μπορούν να εμβολιαστούν ανοσοκατεσταλμένοι άνθρωποι με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca;**

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Αν και τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται επίσης 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.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

***10. Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca;***

Οι προκαταρκτικές μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εμβολίου COVID-19 AstraZeneca κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για το θηλασμό, δεν αναμένεται κανένας 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.

***11. Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca;***

Άτομα που ήδη γνωρίζουν ότι 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 παρατηρηθεί σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο. Έχει εμφανιστεί πολύ μικρός αριθμός περιπτώσεων αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Ως εκ τούτου, όπως για όλα τα εμβόλια, το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, με την κατάλληλη ιατρική θεραπεία σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων. Άτομα που έχουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση όταν τους χορηγείται η πρώτη δόση του εμβολίου COVID-19 AstraZeneca δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

***12. Πόσο καλά λειτουργεί το COVID-19 Vaccine AstraZeneca για άτομα διαφορετικών εθνών και φύλων;***

Η κλινική δοκιμή περιελάμβανε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

***13. Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca;***

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca στις δοκιμές ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος και η ευαισθησία στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλος, κόπωση, μυϊκός πόνος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ρίγη, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και ναυτία. Επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Έμετος και διάρροια εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα. Μειωμένη όρεξη, ζάλη, εφίδρωση, κοιλιακό άλγος και εξάνθημα εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα.

Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν εμφανιστεί σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένου ενός πολύ μικρού αριθμού περιπτώσεων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία). Όσον αφορά όλα τα εμβόλια, το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca πρέπει να χορηγείται υπό στενή παρακολούθηση με κατάλληλη ιατρική περίθαλψη.

***14. Γιατί ο EMA συνέστησε την έγκριση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca;***

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca προσφέρει ένα καλό επίπεδο προστασίας έναντι του COVID-19, το οποίο αποτελεί κρίσιμη ανάγκη για την τρέχουσα πανδημία. Οι κύριες δοκιμές έδειξαν ότι το εμβόλιο έχει περίπου 60% αποτελεσματικότητα. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα και εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες.

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



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

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

**15. Ποιες πληροφορίες αναμένουν ακόμη για το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca;**

Δεδομένου ότι το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca συνιστάται για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από τις κλινικές δοκιμές, οι οποίες βρίσκονται σε εξέλιξη. Αυτές οι δοκιμές και πρόσθετες μελέτες θα παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το πόσο διαρκεί η προστασία, συμπεριλαμβανομένων ενάντια σε νέες παραλλαγές του ιού, πόσο καλά προλαμβάνει το εμβόλιο τη σοβαρή νόσηση από COVID-19, πόσο καλά προστατεύει τους ηλικιωμένους, τους ανοσοκατεσταλμένους ανθρώπους, τα παιδιά και τις έγκυες γυναίκες και αποτρέπει ασυμπτωματικές περιπτώσεις.

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 για τη φαρμακευτική ποιότητα και τον έλεγχο του εμβολίου καθώς η παρασκευή συνεχίζει να αυξάνεται.

**16. Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca;**

Συστάσεις και προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμβολίου



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

COVID-19 AstraZeneca έχουν περιληφθεί στη σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Υπάρχει επίσης ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca και περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, πώς να συλλέξετε περαιτέρω πληροφορίες και πώς να ελαχιστοποιήσετε τυχόν πιθανούς κινδύνους. Μια [περίληψη του RMP](#) είναι διαθέσιμη.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφαλείας για το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca σύμφωνα με το [σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για εμβόλια COVID-19](#), προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι νέες πληροφορίες για την ασφάλεια συλλέγονται και αναλύονται γρήγορα. Η εταιρεία που εμπορεύεται το COVID-19 Vaccine AstraZeneca θα παρέχει μηνιαίες αναφορές ασφαλείας.

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

***17. Άλλες πληροφορίες σχετικά με το COVID-19 Vaccine AstraZeneca***

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca συστήθηκε από την επιτροπή ανθρωπίνων φαρμάκων του EMA (CHMP) στις 29 Ιανουαρίου 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.