



health

Department:  
Health  
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA



## VRAE WAT GEREELD VOORKOM ENTSTOFVEILIGHEID EN NEWE-EFFEKTE

### **Wat is die verskil tussen geregistreerde entstowwe en entstowwe vir “noodgebruik”?**

Onder normale omstandighede kan jy slegs ‘n entstof gebruik as dit by die Suid-Afrikaanse Reguleringsowerheid vir Gesondheidsprodukte (SAHPRA) geregistreer is. SAHPRA sal slegs ‘n entstof registreer indien:

- al die kliniese toetse gedoen is
- hulle al die inligting oor die toetse bestudeer het om te sien of dit veilig, van ‘n hoë gehalte en doeltreffend is.

In ‘n noodsituasie soos die Covid-19-pandemie, kan SAHPRA ‘n ongeregisteerde entstof goedkeur om vir ‘n beperkte tydperk gebruik te word (goedkeuring vir noodgebruik). Dit gebeur wanneer daar genoeg inligting is sodat SAHPRA oortuig is dat die entstof veilig en doeltreffend is, maar die inligting nog nie voldoende is om aan al die eise vir volledige registrasie te voldoen nie.

### **Is die J&J-entstof nog ‘n kliniese proef?**

Nee. Die kliniese proewe vir die J & J-entstof is afgehandel en is nou by SAHPRA geregistreer. J & J sal voortgaan om dit te bestudeer en die inligting aan SAHPRA te verskaf om die veiligheid van die entstof te monitor.

### **Hoekom is die Chinese entstof so gou goedgekeur, maar J & J het so lank geneem? Is dit weens die regering se verhouding met China?**

CoronaVac (die Chinese entstof) het reeds hul kliniese proewe voltooi toe hulle vir SAHPRA se goedkeuring aansoek gedoen het. J&J moes nog hulle fase 3- kliniese proewe voltooi voordat dit goedgekeur kon word. SAHPRA is onafhanklik van die regering. Slegs entstowwe wat deur SAHPRA goedgekeur is, kan gebruik word, maar die regering is verantwoordelik vir die besluit oor watter entstof(wwe) verskaf word as deel van die entstofprogramme.

### **Watter entstof (J&J of Pfizer) is die beste?**

Albei entstowwe is veilig en sal jou daarteen beskerm dat jy baie siek word, hospitaal toe gaan of sterf van Covid-19. Die newe-effekte van J&J en Pfizer is baie soortgelyk. Dit is matig en behoort na drie dae verby te gaan. Daarom is die beste entstof die een wat beskikbaar is en jou eerste aangebied word.

**Moet ek ingeënt word as ek voorheen Covid-19 gehad en herstel het? Kan my liggaam nie die siekte op sy eie beveg sonder die nuwe-effekte van die entstof nie?**

Daar is bewys dat jou liggaam se respons op Covid-19 baie swakker en van korter duur is as wanneer jy die entstof gehad het. Deur die entstof te kry, sal jy 'n baie sterker en langer immuunrespons hê. Die nuwe-effekte van die entstof is matig en duur nie langer as 'n dag of twee nie, terwyl jy gehospitaliseer kan word of selfs sterf as jy Covid-19 opdoen.

**Hoekom is die tydperk tussen die twee Pfizer-dosisse verleng?**

Die tydperk tussen die twee Pfizer-dosisse is verleng aangesien daar nou bewyse is dat as jy die tweede dosis 42 dae ná die eerste een kry, jou liggaam se respons baie sterker is en langer hou as wanneer die tydperk korter is.

**Kan mense met chroniese siektes soos hoë bloeddruk die entstof kry?**

Mense met chroniese siektes soos hoë bloeddruk, hartsiektes en diabetes loop 'n hoër risiko om ernstige Covid-19 te kry. Hulle sal dus die meeste daarby baat om ingeënt te word. Hulle moet ook seker maak dat hulle toestand onder beheer is, gereeld vir 'n ondersoek na hulle gesondheidsorggewer gaan en hulle chroniese medikasie neem. As jy onseker is oor jou toestand, praat met jou dokter.

**Ek toon Covid-19-simptome – is dit veilig om ingeënt te word?**

Jy moet nie ingeënt word as jy simptome van Covid-19 toon nie, en jou liever laat toets. As jy Covid-19 het, moet jy liefers 30 dae wag nadat jy herstel het, voordat jy die entstof kry.

**Hoe gevaarlik is 'n allergiese reaksie op die entstof?**

Ernstige allergiese reaksies op die entstof kom selde voor. 'n Allergiese reaksie kom gewoonlik binne sekondes of minute voor nadat jy die entstof gekry het. Dit is hoekom ALMAL 15 minute in die observasie-area moet wag nadat hulle die entstof ontvang het om seker te maak dat hulle nie 'n ernstige allergiese reaksie toon nie.

**Vir mense met allergieë, wie moet NIE die entstof ontvang nie?**

- 1) Enigiemand met 'n geskiedenis van ernstige allergiese reaksies op enige van die bestanddele van die entstof.
- 2) Enigiemand wat allergies is vir poli-eteenglikol (PEG) moet nie die Pfizer-entstof kry nie, aangesien dit een van die komponente is.
- 3) Enigiemand wat 'n ernstige allergiese reaksie na die eerste dosis gekry het, moet nie die tweede dosis van die entstof kry nie.

Indien jy voorheen 'n allergiese reaksie teen medikasie of 'n entstof gehad het, maar onseker is watter spesifieke bestanddeel dit veroorsaak het, moet jy asseblief met jou gesondheidsorgpraktisyn praat voordat jy jou laat inent.

**Mense met allergieë — wie moet met hulle gesondheidsorgpraktisyn praat voordat hulle die entstof kry?**

Enigiemand met 'n geskiedenis van allergiese reaksies teen ander entstowwe en medikasie, moet eers met hulle gesondheidsorgpraktisyn praat om uit te vind watter bestanddeel die allergiese reaksie veroorsaak het. Die gesondheidsorgpraktisyn sal aandui of dit veilig is om die entstof te kry. Indien jou gesondheidsorgpraktisyn sê dat jy die entstof kan kry, maar jy het voorheen 'n ernstige reaksie teen 'n entstof of medikasie getoon, moet jy in 'n hospitaal ingeënt word en vir 30 minute na inenting onder observasie wees. Indien jou vorige reaksie nie ernstig was nie, kan jy die entstof by 'n gewone inentingsperseel kry, maar jy moet vir 30 min in die observasie-area wag nadat jy die entstof gekry het om seker te maak dat daar nie 'n allergiese reaksie is nie.

### **Is dit veilig om die entstof te kry as jy allergies vir eiers is?**

Ja. Geen van die Covid-entstowwe bevat enige eierproteïene nie. Jy sal egter vir 30 minute in die observasie-area moet bly nadat jy die entstof ontvang het in plaas van die gewone 15 minute, omdat jy 'n geskiedenis van allergieë het.

### **Ek het van bejaardes gehoor wat gesterf het kort nadat hulle die entstof ontvang het. Is die entstof veilig vir bejaardes?**

Die entstof is veilig sowel as hoogs doeltreffend om ernstige Covid-19 en sterfte te voorkom. Deur die entstof te gebruik, sien ons 'n groot daling in die sterftesyfer van bejaardes weens Covid-19 in talle lande.

### **Hoekom kry sommige mense nog steeds Covid-19 binne twee weke nadat hulle ingeënt is?**

Dit neem ten minste twee weke vir die liggaam om weerstand te ontwikkel nadat jy die entstof gekry het. Jy is slegs "ten volle" ingeënt 30 dae nadat jy die J&J-entstof ontvang het of twee weke na die tweede dosis van die Pfizer-entstof. Indien jy aan die virus blootgestel word voordat jy "ten volle" ingeënt is, kan jy wel siek word.

As jy Covid-19 kry binne 'n paar dae nadat jy ingeënt is, beteken dit dat jy reeds geïnfekteer was voordat jy die entstof gekry het.

Die entstof voorkom ook nie Covid-19 ten volle nie, selfs nadat jy "ten volle" ingeënt is, maar verminder die risiko van ernstige Covid-19-infeksie, hospitalisasie of sterfte weens Covid-19.

### **Kan die entstof Covid-19-siekte veroorsaak?**

Geen van die entstowwe wat in Suid-Afrika gebruik word, bevat die lewendige virus wat Covid-19 veroorsaak nie. Die entstof kan jou dus nie siek maak met Covid-19 nie.

### **Kan die Pfizer-entstof hartinflammasie veroorsaak? Is dit veilig vir bejaardes om die entstof te ontvang?**

In slegs 'n paar gevalle het dokters hartinflammasie by jong mans aangetref wat die Pfizer-entstof ontvang het. Dit is 'n baie rare newe-effek wat gewoonlik binne twee weke na die tweede dosis van die entstof voorkom. Algemene simptome is borspyn, kortasemheid en 'n abnormale hartklop (vinnig of fladderend). Dit is gewoonlik matige simptome en kan behandel word, gevolg deur 'n spoedige herstel. Mense behoort dus bewus te wees van die simptome en dadelik mediese hulp soek.