



## **ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΑΘΗΝΩΝ (ΙΕΑ) ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 (22.12.2020)**

***" Τα εμβόλια δεν είναι αποτελεσματικά αν δεν χορηγούνται".***

**Η Ιατρική Εταιρεία Αθηνών (ΙΕΑ)**, το αρχαιότερο ιατρικό σωματείο της χώρας, έχει διαχρονικά τοποθετηθεί *υπέρ των εμβολιασμών ως μέτρου προστασίας της δημόσιας υγείας* συμπεριλαμβάνοντας στο *Ετήσιο Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο (ΕΠΙΣ)* στρογγύλες τράπεζες και ομιλίες για τη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση των Ιατρών στους εμβολιασμούς.

*Εν όψει της πανδημίας του SARS-CoV-2 και τον επικείμενο εμβολιασμό έναντι του ιού, η ΙΕΑ παρουσιάζει τα μέχρι τώρα δεδομένα, τις τελευταίες Ελληνικές και Διεθνείς Συστάσεις/Οδηγίες υποστηρίζοντας τον εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2.*

### **Εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2**

Για πέντε (5) εμβόλια υπάρχουν δεδομένα από κλινικές μελέτες Φάσης 3 ενώ περισσότερα από 50 δοκιμάζονται σε άλλες κλινικές μελέτες. Το εμβόλιο Pfizer BioNTech COVID-19 έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας και χορηγείται στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ) και το Ηνωμένο Βασίλειο (ΗΒ) ενώ το ένα Moderna mRNA-1273 έχει πρόσφατα λάβει άδεια κυκλοφορίας στις ΗΠΑ. Το εμβόλιο Pfizer BioNTech COVID-19 έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας από τις Ευρωπαϊκές Ρυθμιστικές Αρχές (EMA) και θα χρησιμοποιηθεί σύντομα και στην χώρα μας.

Και τα δύο εμβόλια χρησιμοποιούν την τεχνολογία του αγγελιοφόρου RNA (mRNA) και είναι τα πρώτα που εγκρίνονται. Παρ' όλα αυτά, mRNA εμβόλια έχουν δοκιμαστεί σε διάφορα πεδία της ιατρικής τα τελευταία 15 χρόνια (λοιμώξεις, ογκολογία) χωρίς να έχουν προκύψει ζητήματα ασφάλειας.

### **Χορήγηση και τρόπος δράσης**

*Η χορήγηση γίνεται ενδομυϊκά σε 2 δόσεις σε διάστημα τριών (Pfizer BioNTech COVID-19) ή τεσσάρων (Moderna mRNA-1273) εβδομάδων. Τα εμβόλια απελευθερώνουν το mRNA που κωδικοποιεί μόνο ένα τμήμα του ιού που μεταφράζεται στην πρωτεΐνη S (spike) από τα κύτταρα του εμβολιασθέντος. Η πρωτεΐνη S που συντίθεται διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων και ειδικών ανοσοκυττάρων που προφυλάσσουν από μελλοντική έκθεση στον ιό.*

*Το αγγελιοφόρο RNA υποδομείται εντός ολίγων ημερών, δεν τροποποιεί το γενετικό υλικό (DNA) του κυττάρου και δεν είναι λοιμογόνο αφού δεν περιέχει ολόκληρο ιό.*

## **Αποτελεσματικότητα**

Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων για την πρόληψη λοίμωξης από τον ιό κυμαίνεται από 94%<sup>8</sup> έως 95% ενώ αντίστοιχα η αποτελεσματικότητά τους στην πρόληψη σοβαρής λοίμωξης κυμαίνεται από 89%<sup>6-7</sup> έως 100%.

## **Ανεπιθύμητες ενέργειες και αντενδείξεις στη χορήγησή τους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως περιορίζονται σε ήπιες τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερύθημα και άλγος). Λιγότερο συχνά αναφέρονται ήπιες συστηματικές αντιδράσεις (κόπωση, κεφαλαλγία, πυρετός, αρθραλγίες).

*Οι ανεπιθύμητες αυτές αντιδράσεις δεν διαφέρουν από τις ανάλογες άλλων εμβολίων που ήδη κυκλοφορούν και συνταγογραφούνται.*

Τα εμβόλια αυτά θα χορηγούνται σε ειδικά εμβολιαστικά κέντρα υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση. Σύμφωνα με τις πρόσφατες Οδηγίες της Ελληνικής Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών, η χορήγηση τους αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στα ενεργά συστατικά του εμβολίου καθώς και σε άτομα με προηγούμενο ιστορικό *σοβαρής αλλεργίας σε εμβόλιο, φάρμακο ή τροφή*. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πριν την χορήγηση του εμβολίου θα αξιολογείται το ιστορικό από τους υπεύθυνους ιατρούς των εμβολιαστικών κέντρων.

*Επισημαίνεται ότι τα περισσότερα από τα συστατικά του εμβολίου περιλαμβάνονται ήδη και σε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα ενώ καμία σοβαρή αλλεργική αντίδραση δεν καταγράφηκε σε πάνω από 20.000 ασθενείς που έλαβαν το εμβόλιο της Pfizer-BioNTech.*

## **Εμβολιασμός ανοσοκατασταλμένων ασθενών**

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς θεωρούνται υψηλού κινδύνου για την ανάπτυξη σοβαρής COVID-19 λοίμωξης και περιλαμβάνονται στις ομάδες που πρέπει να εμβολιάζονται κατά προτεραιότητα έναντι του SARS-CoV-2 στις τελευταίες Οδηγίες από τις ΗΠΑ και το ΗΒ. Η Ελληνική Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών επίσης συνιστά τον εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2.

## **Θέση της ΙΕΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2**

Με βάση τη μείζονα απειλή για τη κοινωνία, τη δημόσια υγεία και το Εθνικό Σύστημα Υγείας της πανδημίας του SARS-CoV-2 σε συνδυασμό με τα υπάρχοντα δεδομένα, και τις πρόσφατες Ελληνικές και Διεθνείς Οδηγίες, η ΙΕΑ συνιστά την χορήγηση των εγκεκριμένων εμβολίων υπενθυμίζοντας ότι " τα εμβόλια δεν είναι αποτελεσματικά αν δεν χορηγούνται".

Η ΙΕΑ θα ενημερώνει τακτικά για τα νεότερα δεδομένα συμπεριλαμβάνοντας ειδική συνεδρία στο προσεχές 47 ΕΠΙΣ ( Αθήνα, 20-22 Μαΐου 2021).

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC): COVID-19 Vaccination Program Interim Playbook for Jurisdiction Operations, October 29, 2020. Version 2.0. [https://www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/downloads/COVID-19-Vaccination-Program-Interim\\_Playbook.pdf](https://www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/downloads/COVID-19-Vaccination-Program-Interim_Playbook.pdf)
2. Joint Committee on Vaccination and Immunization: advise on priority groups for COVID-19 vaccination (UK). <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020>
3. Εκπαιδευτικό εγχειρίδιο, Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19, Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών, έκδοση 1.0, Δεκέμβριος 2020.
4. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020, FDA Briefing Document, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. <https://www.fda.gov/media/144245/download>
5. Polack FP *et. al.* Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2020 Dec 10, doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Online ahead of print.
6. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020, FDA Briefing Document, Moderna COVID-19 Vaccine. <https://www.fda.gov/media/144434/download>