

Ανακοίνωση της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών, 14/06/2021

Επικαιροποίηση των ηλικιών στις οποίες συνιστάται ο εμβολιασμός για Covid-19 με το εμβόλιο της AstraZeneca, λόγω της μείωσης της διασποράς του ιού SARS-CoV-2 στην Ελλάδα

Κατά το τελευταίο διάστημα παρατηρείται **σταθερά πτωτική τάση** των νέων κρουσμάτων Covid-19 στην χώρα μας – αποτέλεσμα και των εμβολιασμών που έχουν γίνει. Έτσι, **η διασπορά του ιού στην Ελλάδα βρίσκεται σε μέτρια προς χαμηλά επίπεδα με σταθερή τάση για περαιτέρω μείωση** [1].

Στην ανακοίνωση της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (ΕΕΕ) της 9/4/2021, είχε παρουσιαστεί **συγκριτική εκτίμηση κινδύνου** από τη νόσο Covid-19 και από την πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια της θρόμβωσης με θρομβοπενία από το εμβόλιο της AstraZeneca με βάση τα τότε διαθέσιμα δεδομένα. Είχε εκτιμηθεί ότι «ο κίνδυνος σοβαρής νόσησης και θανάτου από COVID-19 είναι συντριπτικά μεγαλύτερος από τον κίνδυνο ενδεχόμενης εκδήλωσης θρόμβωσης με θρομβοπενία μετά από εμβολιασμό, ιδιαίτερα σε ηλικίες μεγαλύτερες των 30 ετών» και είχε συστηθεί «συνέχιση του προγράμματος εμβολιασμού με κάθε διαθέσιμο εμβόλιο, περιλαμβανομένου και του εμβολίου AstraZeneca, στα άτομα ηλικίας 30 ετών και άνω». Παράλληλα, είχε επισημανθεί ότι οι συστάσεις αυτές «θα επικαιροποιούνται σύμφωνα με τα νεότερα δεδομένα» [2].

Στις 27/4/2021, η ΕΕΕ ανέλυσε νεότερα και πιο λεπτομερή δεδομένα που δημοσιοποιήθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και **λαμβάνοντας υπόψη την υψηλή έως μέτρια διασπορά του ιού SARS-CoV-2 στην Ελλάδα** επιβεβαίωσε τις προηγούμενες συστάσεις για τα άτομα 30 ετών και άνω λόγω του μεγαλύτερου κινδύνου από τη νόσο σε σύγκριση με τον πολύ μικρό κίνδυνο από το εμβόλιο [3] – βλέπε Πίνακα. Έχει επανειλημμένα τονιστεί ότι, όπως συμβαίνει κάθε φορά, **οι συστάσεις εκείνες ήταν συναρτημένες με τον κίνδυνο από Covid-19, που με τη σειρά του ήταν συναρτημένος με την κυκλοφορία του ιού στη χώρα, η οποία ήταν υψηλή ως μέτρια** [4].

Σημειώνεται ότι κατά τους μήνες Απρίλιο και Μάϊο 2021, που αντανakλούν θνησιμότητα περιόδων με υψηλή ως μέτρια κυκλοφορία του ιού στην Ελλάδα, καταγράφηκαν (κατά μέσον όρο) 535 και 319 θάνατοι ανά εβδομάδα αντιστοίχως σε άτομα όλων των ηλικιών [5]. Από στοιχεία του ΕΟΔΥ εκτιμάται ότι από τους παραπάνω θανάτους 105 και 77 ανά εβδομάδα αντιστοίχως αφορούσαν άτομα 30–59 ετών.

Στον Πίνακα παρουσιάζεται σύνοψη της **συγκριτικής εκτίμησης του οφέλους από το εμβόλιο σε σχέση με τον κίνδυνο από αυτό** μετά από την 1^η δόση του εμβολίου της AstraZeneca με βάση τα αναλυτικά δεδομένα του EMA. Από τα δεδομένα του Πίνακα φαίνεται ότι **με μέτρια ή υψηλή κυκλοφορία του ιού υπερτερούν τα οφέλη από τον εμβολιασμό για άτομα 30 ετών και άνω, ενώ με χαμηλή κυκλοφορία του η ισορροπία αυτή μεταβάλλεται**.

Ως εκ τούτου, στην παρούσα φάση που στη χώρα μας τα επίπεδα διασποράς του ιού SARS-CoV-2 είναι μέτρια προς χαμηλά και έχουν σταθερή τάση για περαιτέρω μείωση, η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών συνιστά τον εμβολιασμό με την 1^η δόση του εμβολίου της AstraZeneca για τα άτομα 60 ετών και άνω, στα οποία το όφελος από τον εμβολιασμό

υπερτερεί σαφώς του κινδύνου από θρόμβωση με θρομβοπενία που μπορεί να εκδηλωθεί μετά από αυτόν.

Σημειώνεται ότι όσα άτομα 30–59 ετών επιθυμούν να ξεκινήσουν τον εμβολιασμό τους (1^η δόση) με το εμβόλιο της AstraZeneca επειδή εκτιμούν ότι έχουν υψηλό ή μέτριο κίνδυνο νόσησης με Covid-19 λόγω των συνθηκών και του τρόπου ζωής τους ή/και προκρίνουν τον ταχύτερο εμβολιασμό τους, θα είναι δυνατό να επιλέξουν το εμβόλιο αυτό.

Πίνακας. Σύνοψη εκτιμήσεων οφέλους-κινδύνου για εμβολιασμό με την 1^η δόση του εμβολίου της AstraZeneca ανάλογα με το επίπεδο κυκλοφορίας του ιού SARS-CoV-2

Ηλικία (έτη)	Όφελος από το εμβόλιο (κίνδυνος από νόσο)			Κίνδυνος από το εμβόλιο
	Θάνατοι από Covid-19 σε 2 μήνες / 100.000 πληθυσμού			Πιθανότητα θανάτου από TTS μετά 1η δόση εμβολίου / 100.000 πληθυσμού
	Κυκλοφορία ιού SARS-CoV-2			
	Χαμηλή	Μέτρια	Υψηλή	
20-29	0	0	0	0,1
30-39	0	1	1	0,5
40-49	0	2,5	4	0,9
50-59	0,5	3	5,5	0,2
60-69	1	10	18	0,3
70-79	6	35	69	0,2
80+	36	79	294	0,2

TTS: Σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (thrombosis with thrombocytopenia syndrome)

Πηγή εκτιμήσεων: EMA, 23/4/2021 [3], ίδιοι υπολογισμοί.

Δεύτερη δόση εμβολιασμού μετά από πρώτη δόση με το εμβόλιο της AstraZeneca

Υπενθυμίζεται ότι η εκδήλωση του συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία μετά από τη 2^η δόση του εμβολίου της AstraZeneca είναι εξαιρετικά σπάνια – στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπου έχει γίνει μεγάλος αριθμός εμβολίων της AstraZeneca, έχουν καταγραφεί 18 περιπτώσεις μετά τη διενέργεια 13.400.000 δεύτερων δόσεων του εμβολίου (1,3 ανά 1.000.000 δόσεις) [6].

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συνιστά **τα άτομα που ξεκίνησαν τον εμβολιασμό τους (1^η δόση) με το εμβόλιο της AstraZeneca να συνεχίσουν κανονικά τη 2η δόση με το ίδιο εμβόλιο.**

Από τη σύσταση αυτή **εξαιρούνται**:

α/ Άτομα όλων των ηλικιών που κατά το διάστημα των πρώτων εβδομάδων μετά την 1^η δόση εκδήλωσαν **σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια θρόμβωσης**, με ή χωρίς θρομβοπενία. Η 2^η δόση θα πρέπει να γίνει με άλλο εμβόλιο. Στις περιπτώσεις αυτές γίνεται σχετικό αίτημα από θεράποντα ιατρό προς την αρμόδια επιτροπή [7] (μέσω του emvolio.gov.gr).

β/ Άτομα όλων των ηλικιών που έχουν **άλλον ειδικό λόγο** για να γίνει η 2^η δόση του εμβολιασμού τους με άλλο εμβόλιο. Θα είναι δυνατόν να γίνει αντικατάσταση του εμβολίου της 2^{ης} δόσης μετά από έγκριση σχετικού αιτιολογημένου αιτήματος από θεράποντα ιατρό προς την αρμόδια επιτροπή [7] (μέσω του emvolio.gov.gr).

γ/ Άτομα ηλικίας μικρότερης από 30 ετών τα οποία για οποιοδήποτε λόγο έκαναν την 1η δόση εμβολιασμού με το εμβόλιο της AstraZeneca. Συνιστάται η 2^η δόση να γίνει με άλλο εμβόλιο, εκτός αν, για λόγους ταχύτερης ανοσοποίησης ή άλλους λόγους, επιθυμούν να συνεχίσουν με τη 2η δόση του εμβολίου της AstraZeneca.

Σημειώνεται ότι δεν έχει τεκμηριωθεί ακόμα η αποτελεσματικότητα του μικτού σχήματος εμβολιασμού (πρώτη δόση με το εμβόλιο της AstraZeneca, δεύτερη δόση με εμβόλιο τεχνολογίας mRNA, δηλ. εμβόλιο της Moderna ή της Pfizer) ως προς την προστασία που παρέχει από τη νόσο Covid-19. Παρόλα αυτά, η αποτελεσματικότητα του σχήματος για την πρόληψη της νόσου πιθανολογείται βάσιμα καθώς υπάρχουν ευρήματα μελετών που δείχνουν ισχυρή ανοσιακή απόκριση από το μικτό σχήμα, όλα τα εμβόλια –ανεξαρτήτως τεχνολογίας– έχουν ως στόχο την «πρωτεΐνη της ακίδας» του ιού και μικτά σχήματα έχουν δειχθεί αποτελεσματικά στην περίπτωση άλλων εμβολίων [8-9]. Θα πρέπει επίσης να αναφερθεί ότι ο εμβολιασμός με το μικτό σχήμα (πρώτη δόση με το εμβόλιο της AstraZeneca, δεύτερη δόση με εμβόλιο mRNA) προκαλεί συχνότερα ήπιες ή μέτριες βαρύτητας αντιδράσεις μετά τη 2^η δόση (π.χ. πόνος στη θέση της ένεσης, πυρετός, πονοκέφαλος, κόπωση κλπ.) [9-10]. Ορισμένες Ευρωπαϊκές χώρες έχουν ήδη υιοθετήσει το μικτό σχήμα μετά από πρώτη δόση με το εμβόλιο της AstraZeneca [8].

Παραπομπές

- 1) ΕΟΔΥ. Ημερήσια έκθεση, 11/6/2021 (https://eody.gov.gr/20210611_briefing_covid19/).
- 2) Ανακοίνωση της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών, 9/4/2021 (<https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/emboliasmoi/systaseis-emboliasmoy-kata-thn-periodo-ths-pandhmias-covid19/8716-ekdhlwseis-thrombwsewn-kai-thrombopenias-meta-ton-emboliasmo-gia-th-noso-covid-19>).
- 3) EMA, 23/4/2021 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/use-vaxzevria-prevent-covid-19-article-53-procedure-assessment-report_en.pdf, table 3, page 19).
- 4) Εθνική εκστρατεία εμβολιασμού. Ενημέρωση διαπιστευμένων συντακτών, 12/4/2021 (<https://emvolio.gov.gr/enimerosi-diapisteymenon-syntakton-gia-ethniko-shedio-emvoliastikis-kalyptsis-kata-tis-covid-19-apo-9>).
- 5) ECDC (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-daily-new-cases-covid-19-eueea-country>).
- 6) MHRA, 3/6/2021 (<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>).
- 7) Υπουργική Απόφαση με αριθ. Α1β/Γ.Π. οικ. 8172/4.2.2021, ΦΕΚ Β' 456/6.2.2021 (<https://www.nomotelia.gr/photos/File/456b-21.pdf>).
- 8) ECDC, 18/5/2021 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-eueea-country-recommendations-covid-19-vaccination-vaxzevria-and-scoping>).
- 9) Borobia EM et al, Lancet preprint, 27/5/2021 (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3854768).
- 10) Shaw RH et al, Lancet, 18/5/2021 ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01115-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01115-6/fulltext)).