

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ 9/4/2021

ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΘΡΟΜΒΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΘΡΟΜΒΟΠΕΝΙΑΣ ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΟ COVID-19

Η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών παρακολουθεί προσεκτικά τα τρέχοντα δεδομένα (ανακοινώσεις διεθνών οργανισμών και ρυθμιστικών αρχών, επιστημονικές δημοσιεύσεις) σχετικά με τα θρομβοεμβολικά επεισόδια που έχουν εμφανιστεί σε άτομα που είχαν εμβολιαστεί με το εμβόλιο της AstraZeneca (AZ).

Τι είναι γνωστό μέχρι σήμερα

Σύμφωνα με πρόσφατες αναφορές, έχουν καταγραφεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις θρόμβωσης των αγγείων με θρομβοπενία μετά από εμβολιασμό έναντι της νόσου COVID-19. Πρόκειται συνήθως για θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου ή άλλων σπάνιων εντοπίσεων σε συνδυασμό με θρομβοπενία και, ορισμένες φορές, αιμορραγία. Οι περιπτώσεις αυτές έχουν αναφερθεί ως προθρομβωτική θρομβοπενία ανοσολογικής αιτιολογίας μετά από εμβολιασμό (Vaccine-Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia, VIPIT) και ο παθοφυσιολογικός μηχανισμός πρόκλησής τους θεωρείται ανάλογος της θρομβοπενίας μετά από χορήγηση ηπαρίνης (Heparin Induced Thrombocytopenia, HIT). Δεν υπάρχει, μέχρι τώρα, τεκμηριωμένη συσχέτιση των εκδηλώσεων αυτών με προηγούμενο ιστορικό θρόμβωσης, θρομβοπενίας ή κληρονομικής θρομβοφιλίας. Επίσης, προς το παρόν δεν υπάρχει τεκμηρίωση συσχέτισης με άλλους προδιαθεσικούς παράγοντες και η σπάνια αυτή κατάσταση φαίνεται να είναι μια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση κατά την πρώτη έκθεση στο εμβόλιο AZ.

Η πλειονότητα των ατόμων που έχουν αναφερθεί διεθνώς μέχρι τώρα με τις εκδηλώσεις αυτές αφορά γυναίκες ηλικίας μικρότερης των 60 ετών και τα συμπτώματα εμφανίζονται σε χρονικό διάστημα έως δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, έχουν επίσης αναφερθεί περιστατικά σε άνδρες και άτομα ευρύτερου φάσματος ηλικιών, ενώ εκκρεμεί ακόμη να διευκρινιστεί η κατανομή ηλικίας και φύλου στο σύνολο των εμβολιασθέντων, ώστε να ερμηνευθούν καλύτερα τα υπάρχοντα δεδομένα. Ως εκ τούτου, υπάρχει προς το παρόν σημαντική αβεβαιότητα στις εκτιμήσεις της συχνότητας αυτού του πολύ σπάνιου ανεπιθύμητου συμβάντος στις διάφορες ηλικιακές ομάδες, αλλά διαφαίνεται μια τάση για μικρή αύξηση της συχνότητας στις μικρότερες ηλικίες. Αντίθετα, έχει τεκμηριωθεί ότι ο κίνδυνος σοβαρής νόσησης COVID-19 αυξάνεται σημαντικά με την ηλικία, με τους νεότερους ενήλικες να έχουν τον χαμηλότερο κίνδυνο.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) σε πρόσφατη ανακοίνωσή του (7/4/2021) και αφού έλαβε υπόψιν όλα τα διαθέσιμα ως τώρα στοιχεία, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εκδηλώσεις θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία αποτελούν πολύ σπάνιες ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου AZ. Ειδικότερα, στον EMA έχουν αναφερθεί, από τις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και το Ηνωμένο Βασίλειο, 169 περιπτώσεις θρομβώσεων των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου και 53 σπλαχνικών θρομβώσεων με θρομβοπενία σε σύνολο 34.000.000 δόσεων του εμβολίου AZ. Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν αναφορές για την πολύ σπάνια εκδήλωση θρόμβωσης με θρομβοπενία μετά τον εμβολιασμό με τη δεύτερη δόση του εμβολίου AZ.

Συνοψίζοντας τα μέχρι τώρα διεθνή δεδομένα, η συχνότητα των εκδηλώσεων θρόμβωσης με θρομβοπενία εκτιμάται σε 1 προς 150.000 δόσεις του εμβολίου AZ και η συχνότητα των αντίστοιχων θανάτων σε 1,5 προς 1.000.000 δόσεις. Η έκβαση των περιπτώσεων αυτών αναμένεται να βελτιωθεί με την έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπισή τους. Σε αντιδιαστολή, η πιθανότητα θανάτου από την ίδια τη νόσο COVID-19 είναι συντριπτικά μεγαλύτερη: στη χώρα μας, σύμφωνα με τα στοιχεία του ΕΟΔΥ έως 31/12/2020, η συχνότητα θανάτου είναι 23 ως 35 ανά 1.000.000 πληθυσμού σε άτομα 30-39 ετών, 46 ως 94 ανά 1.000.000 πληθυσμού σε άτομα 40-49 ετών, και πολύ μεγαλύτερη όσο αυξάνεται η ηλικία (βλέπε πίνακα Παραρτήματος). Επισημαίνεται ότι η νόσος COVID-19 αυξάνει 30 ως 80 φορές τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβωσης των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου.

Στην Ελλάδα, από την αρχή της πανδημίας έχουν επιβεβαιωθεί περισσότερες από 288.230 περιπτώσεις μολύνσεων από SARS-CoV-2 και 8.680 θάνατοι. Στο πλαίσιο της εθνικής εκστρατείας εμβολιασμού, έχουν εμβολιαστεί μέχρι σήμερα περισσότεροι από 1.352.770 πολίτες με μία τουλάχιστον δόση εμβολίου και περισσότεροι από 705.000 με δύο δόσεις εμβολίου. Μέχρι τις 8/4/2021, έχουν χορηγηθεί 1.530.168 δόσεις εμβολίου της Pfizer/BioNtech, 148.178 δόσεις εμβολίου της Moderna και 378.997 δόσεις εμβολίου της AstraZeneca. Μέχρι στιγμής, έχει αναφερθεί στον ΕΟΦ μια περίπτωση θρόμβωσης μεγάλων αγγείων και θρομβοπενίας μετά από εμβολιασμό με AZ, η οποία έχει χαρακτηριστεί ως ενδεχόμενα σχετιζόμενη με τον εμβολιασμό και η οποία έχει περιληφθεί στην αξιολόγηση των αρχικών περιπτώσεων από τον EMA.

Συμπερασματικά, 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. Η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών, μετά από αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων, συνιστά τη συνέχιση του προγράμματος εμβολιασμού με κάθε διαθέσιμο εμβόλιο, περιλαμβανομένου και του εμβολίου AstraZeneca, στα άτομα ηλικίας 30 ετών και άνω.

Οι παραπάνω συστάσεις θα επικαιροποιούνται σύμφωνα με τα νεότερα δεδομένα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Πίνακας Θνησιμότητα COVID-19 στην Ελλάδα ανά 1.000.000 πληθυσμού κατά ηλικία έως 31/12/2020.

Ηλικία (έτη)	Σύνολο θανάτων από COVID-19	Υπολογιζόμενος πληθυσμός	Θνησιμότητα ανά 1.000.000 πληθυσμού
0-4	0	461.955	0
5-9	0	511.958	0
10-14	0	553.606	0
15-19	0	549.705	0
20-24	2	559.606	4
25-29	5	564.676	9
30-34	14	596.438	23
35-39	26	736.795	35
40-44	37	799.789	46
45-49	75	799.716	94
50-54	177	797.821	222
55-59	206	717.651	287
60-64	348	682.649	510
65-69	557	609.002	915
70-74	723	568.279	1.272
75-79	764	435.679	1.754
80+	2.686	773.240	3.474
Σύνολο	5.620	10.718.565	524

Σημειώσεις:

- 1) Περιλαμβάνονται δεδομένα πριν την έναρξη του μαζικού προγράμματος εμβολιασμού στην Ελλάδα (έως 31/12/2020).
- 2) Πηγή στοιχείων αριθμού θανάτων κατά ηλικία: ΕΟΔΥ.
- 3) Πηγή στοιχείων υπολογιζόμενου πληθυσμού: ΕΛΣΤΑΤ (υπολ. πληθ. την 1/1/2020).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Οδηγίες για την έγκαιρη διάγνωση και αντιμετώπιση των περιστατικών θρόμβωσης με θρομβοπενία

Οι πολίτες που εμβολιάζονται, στην εξαιρετικά σπάνια περίπτωση που θα εμφανίσουν λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό τους κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, θα πρέπει να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή:

- Δύσπνοια
- Θωρακικό άλγος
- Αιφνίδιο οίδημα στα κάτω άκρα
- Νευρολογικές εκδηλώσεις (επίμονη και έντονη κεφαλαλγία διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ημερών, θάμβος όρασης)
- Επίμονο κοιλιακό άλγος
- Δερματικές εκχυμώσεις (μελανιές) ή εντοπισμένες πετέχειες (στικτές ερυθρές κηλίδες) εκτός από το σημείο χορήγησης του εμβολίου

Οι γιατροί θα πρέπει να είναι σε θέση να αναγνωρίσουν έγκαιρα τις παραπάνω εκδηλώσεις που πιθανόν να εμφανιστούν μετά από εμβολιασμό για COVID-19, καθώς και τον ειδικό τρόπο αντιμετώπισής τους (βλέπε συστάσεις της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας στο www.eae.gr).

Υπενθυμίζεται ότι οι υγειονομικοί πρέπει να δηλώνουν όλες τις περιπτώσεις θρομβώσεων ή/και θρομβοπενίας μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής για την **απευθείας αναφορά ανεπιθυμητών ενεργειών του ΕΟΦ**, στο <https://kitrinikarta.eof.gr/>, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις που συμβαίνουν τις πρώτες δύο εβδομάδες από τον εμβολιασμό.