

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών

Επικαιροποίηση Εκπαιδευτικού Εγχειριδίου Εμβολιαστικών Κέντρων COVID-19, Απρίλιος 2021

(Προσθήκη στην Έκδοση 1.2, Ιανουάριος 2021)

3. Περιγραφή Εμβολίων εναντίον της νόσου COVID-19

Παρατίθενται τα σημεία που επικαιροποιήθηκαν ή προστέθηκαν σύμφωνα με τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα.

Χορήγηση εμβολίου COVID-19 κατά την κύηση και τον θηλασμό

Κύηση (Κωδικός ICD-10 Z32.1)

Παρότι ο συνολικός κίνδυνος λοίμωξης COVID-19 στην κύηση είναι χαμηλός, φαίνεται ότι οι έγκυες με συμπτωματική νόσο COVID-19 διατρέχουν διπλάσιο ή και τριπλάσιο κίνδυνο για πρόωρο τοκετό. Επιπλέον, ένα μικρό ποσοστό μπορεί να παρουσιάσει αυξημένη πιθανότητα σοβαρής νόσου, που περιλαμβάνει την ανάγκη εντατικής νοσηλείας, μηχανικού αερισμού και θανάτου. Η πιθανότητα σοβαρής νόσου αυξάνει όταν η έγκυος είναι υπέρβαρη ή παχύσαρκη, ανήκει στη μαύρη ή την ασιατική φυλή, παρουσιάζει συν-νοσηρότητες όπως σακχαρώδη διαβήτη, υπέρταση ή άσθμα και έχει ηλικία μεγαλύτερη των 35 ετών.

Σύμφωνα με πρόσφατα δεδομένα από τις ΗΠΑ, μετά την εκτεταμένη χρήση των εμβολίων Pfizer/BioNTech και Moderna σε επίπεδο πληθυσμού (και περίπου 90.000 σε έγκυες), δεν έχουν προκύψει μέχρι στιγμής ανησυχητικές ενδείξεις σχετικά με ζητήματα ασφάλειας. Επομένως, ο εμβολιασμός των εγκύων με τα παραπάνω mRNA εμβόλια μπορεί να συστήνεται ταυτόχρονα με τον γενικό πληθυσμό, ανάλογα με την ηλικία και την ομάδα κινδύνου, σε περίπτωση υποκείμενου νοσήματος.

Για τα εμβόλια ιικών φορέων (Vaxzevria/AstraZeneca και Janssen/Johnson & Johnson) η εμπειρία στην εγκυμοσύνη είναι πιο περιορισμένη. Για το λόγο αυτό, μέχρις ότου υπάρξουν περισσότερα δεδομένα, προτιμάται η χορήγηση των εμβολίων mRNA (Comirnaty/Pfizer-BioNTech, Moderna).

Οι γιατροί οφείλουν να ενημερώνουν την έγκυο για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη νόσο και για τα οφέλη του εμβολιασμού και να αναφέρουν τα περιορισμένα στοιχεία ασφάλειας για το εμβόλιο της COVID-19 κατά την κύηση.

Δεν απαιτείται τεστ κυήσεως πριν τον εμβολιασμό, ούτε αναβολή του σε γυναίκες που προσπαθούν να τεκνοποιήσουν. Σε περίπτωση που μια γυναίκα εμβολιαστεί χωρίς να γνωρίζει ότι είναι έγκυος, δεν συστήνεται διακοπή της κυήσεως, αλλά συμπλήρωση του εμβολιασμού στο προβλεπόμενο μεσοδιάστημα ή, εναλλακτικά, αμέσως μετά τον τοκετό.

Θηλασμός

Γενικά, η χορήγηση εμβολίων που δεν ανήκουν στην κατηγορία των ζώντων εξασθενημένων κατά την περίοδο του θηλασμού θεωρείται ασφαλής. Επομένως, οι θηλάζουσες μπορούν να εμβολιάζονται με οποιοδήποτε από τα εγκεκριμένα εμβόλια για την COVID-19. Οι υποψήφιοι για εμβολιασμό θα πρέπει να ενημερώνονται για την έλλειψη πλήρων δεδομένων ασφάλειας για τα παραπάνω εμβόλια κατά τον θηλασμό.

Χορήγηση εμβολίου COVID-19 και φαρμακευτική αγωγή

Γενικές οδηγίες

1. Τα φάρμακα που έχουν συνταγογραφηθεί για συγκεκριμένη πάθηση δεν πρέπει να διακόπτονται πριν τον εμβολιασμό, εκτός και υπάρξει αντίθετη σύσταση από τον θεράποντα ιατρό.
2. Κάθε μη συνταγογραφούμενο φάρμακο, εγκεκριμένο ή μη από τον ΕΟΦ, όπως και κάθε φυτικό ή «φυσικό» σκεύασμα, μπορεί να έχει επίδραση στον οργανισμό.
3. Σε κάθε περίπτωση, ο προσωπικός ιατρός του εμβολιαζόμενου είναι ο καταλληλότερος για να εκτιμήσει ενδεχόμενη αλληλεπίδραση της φαρμακευτικής αγωγής και του εμβολίου.

Ειδικές οδηγίες

1. Παισιπόνα και αντιπυρετικά

Σύμφωνα με το Κέντρο Πρόληψης & Ελέγχου Λοιμωδών Νοσημάτων (CDC) των ΗΠΑ, παισιπόνα και αντιπυρετικά φάρμακα (παρακεταμόλη, ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη) δεν πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά πριν τον εμβολιασμό διότι δεν είναι γνωστή η επίδραση τους στην ανοσολογική απάντηση. Η χορήγηση τους ενδείκνυται στην περίπτωση που η συμπτωματολογία (πυρετός, πόνος, κ.ά.) μετά τον εμβολιασμό δεν είναι ανεκτή από τον εμβολιαζόμενο.

Σε περίπτωση που ο εμβολιαζόμενος λαμβάνει με ιατρική σύσταση κάποιο από τα παραπάνω φάρμακα, όπως ασπιρίνη καθημερινά μετά από ισχαιμικό εγκεφαλικό ή καρδιακό επεισόδιο, οφείλει να συνεχίσει την αγωγή του με τη συνιστώμενη δόση.

2. Αντιπηκτικά

Οι εμβολιαζόμενοι που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή οφείλουν να ενημερώνουν το εμβολιαστικό κέντρο, προκειμένου το άτομο που χορηγεί το εμβόλιο να εφαρμόζει παρατεταμένη πίεση στο σημείο της ένεσης για να αποφεύγεται η αιμορραγία.

3. Αντιισταμινικά

Η προληπτική χορήγηση αντιισταμινικών πριν τον εμβολιασμό με στόχο τη μείωση της πιθανότητας αναφυλαξίας δεν ενδείκνυται, διότι δεν είναι αποτελεσματική αλλά και μπορεί να συγκαλύψει πρώιμα σημεία αλλεργικής αντίδρασης στο εμβόλιο και να καθυστερήσει την αντιμετώπιση. Αντίθετα, τα άτομα που λαμβάνουν συστηματικά αντιισταμινικά για υποκείμενη πάθηση δεν χρειάζεται να σταματήσουν την αγωγή τους.

4. Αντιϊικά

Τυχόν θεραπεία με αντιϊικά φάρμακα (Tamiflu, Truvada, Acyclovir κ.ά.) δεν αναμένεται να επηρεάσει την ανοσολογική απόκριση αφού κανένα από τα διαθέσιμα εμβόλια COVID-19 δεν περιέχει ζώντα ιό. Παρόλα αυτά, εφόσον το άτομο εξακολουθεί να εμφανίζει συμπτώματα της λοίμωξης για την οποία έχει συνταγογραφηθεί το αντιϊικό φάρμακο, μπορεί να αναβάλει τον εμβολιασμό έως ότου αυτά υποχωρήσουν προκειμένου να μην υπάρξει σύγχυση με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου.

5. Αντιβιοτικά

Όπως και τα αντιϊικά, τα αντιβιοτικά δεν αναμένεται να επηρεάσουν την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό για την COVID-19. Εφόσον το άτομο εξακολουθεί να παρουσιάζει συμπτώματα της βακτηριακής λοίμωξης για την οποία λαμβάνει την αντιμικροβιακή αγωγή, μπορεί να αναβάλει για λίγο τον εμβολιασμό προκειμένου να μπορεί να γίνει διάκριση μεταξύ των συμπτωμάτων από τη λοίμωξη και εκείνων από το εμβόλιο.

6. Κορτικοειδή

Τα κορτικοειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων. Επειδή η δοσολογία και η οδός χορήγησης ποικίλει και τα φάρμακα αυτά επηρεάζουν άμεσα το ανοσοποιητικό σύστημα, συστήνεται ο εμβολιαζόμενος να ενημερώνει τον υπεύθυνο του εμβολιαστικού κέντρου έτσι ώστε να γίνεται κατάλληλη αξιολόγηση. Συχνά, η χορηγούμενη δόση είναι χαμηλή και το φάρμακο χορηγείται τοπικά και δεν επηρεάζει τον εμβολιασμό.

7. Βιολογικοί παράγοντες

Όπως και τα κορτικοειδή, οι βιολογικοί παράγοντες (Humira, Enbrel, Remicade, κ. ά.) επιδρούν στο ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μεγάλου φάσματος παθήσεων. Για το λόγο αυτό, κάθε υποψήφιος για εμβολιασμό για την COVID-19 θα πρέπει να συμβουλευτεί τον θεράποντα ιατρό του.

Εμβόλιο ChAdOx1 nCoV-19 (Vaxzevria, AstraZeneca)

Ασφάλεια

1. Αναφυλαξία

Η συχνότητα εμφάνισης αναφυλαξίας με το εμβόλιο AstraZeneca (AZ) είναι ανάλογη με εκείνη μετά από εμβολιασμό με τα εμβόλια ρουτίνας.

Το εμβόλιο AZ δεν περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG), περιέχει όμως μια σχετική ουσία που ονομάζεται πολυσορβικό 80. Άτομα με αλλεργία στο PEG ενδέχεται να εμφανίσουν διασταυρούμενη αλλεργία στο πολυσορβικό 80.

2. Θρόμβωση με συνοδό θρομβοπενία

Πρόσφατα, έχει αναγνωρισθεί, μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο της AstraZeneca, μια κατάσταση που εκδηλώνεται με σοβαρά θρομβοεμβολικά επεισόδια, που περιλαμβάνουν θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου, των σπλαχνικών φλεβών ή και αρτηριών, με συνοδό θρομβοπενία και αυξημένα επίπεδα D-dimer. Η εκδήλωση αυτή παρουσιάζει ομοιότητες με το σύνδρομο θρομβοπενίας και θρόμβωσης που επάγεται από ηπαρίνη (HITT ή HIT τύπου 2) και οι ασθενείς έχουν συνήθως αντισώματα έναντι του παράγοντα 4 των αιμοπεταλίων (PF4). Θεωρείται ότι αποτελεί μια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση του οργανισμού, ανοσολογικής φύσεως, μετά την έκθεση στο εμβόλιο AZ. Ενδεχομένως σχετίζεται με την ύπαρξη πολυμορφισμών στα γονίδια που κωδικοποιούν τους Fc υποδοχείς του ανοσοποιητικού συστήματος. Σημειώνεται ότι, η παθοφυσιολογία του αποτελεί ενεργό πεδίο έρευνας.

Μέχρι σήμερα, όλες οι περιγραφείσες περιπτώσεις μετά εμβολιασμό με AZ αφορούν την πρώτη δόση, εκτός από μια που σημειώθηκε μετά τη δεύτερη δόση και εκδηλώθηκαν τις πρώτες δύο εβδομάδες από τον εμβολιασμό. Προς το παρόν, δεν υπάρχουν ενδείξεις για υποκείμενους παράγοντες κινδύνου στα άτομα εκείνα τα οποία εκδήλωσαν το παραπάνω σύμβαμα και τα οποία ήταν στην πλειοψηφία τους υγιή.

Το ανεπιθύμητο σύμβαμα αυτό είναι σπάνιο, η συχνότητα του 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. Επισημαίνεται ότι η νόσος COVID-19 αυξάνει 30 ως 80 φορές τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβωσης των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου.

Επειδή πιθανολογείται ότι η σπάνια αυτή εκδήλωση δημιουργείται με ανοσολογικό μηχανισμό, δεν αναμένεται ότι άτομα με ιστορικό παρελθούσας θρόμβωσης ή

θρομβοφιλίας διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εάν εμβολιαστούν με το συγκεκριμένο εμβόλιο. Ομοίως, δεν αναμένεται αυξημένος κίνδυνος για εμφάνιση του συνδρόμου θρομβώσεων με θρομβοπενία μετά εμβολιασμό με AZ σε έγκυες, λεχωίδες ή γυναίκες που λαμβάνουν αντισυλληπτικά. Μέχρι στιγμής, δεν έχουν καταγραφεί περιπτώσεις στην κύηση.

Αντένδειξη για εμβολιασμό με το εμβόλιο AstraZeneca έχουν, εκτός των άλλων (βλέπε εκπαιδευτικό εγχειρίδιο, Ιανουάριος 2021), τα άτομα με ιστορικό προηγούμενου επεισοδίου θρομβοπενίας και θρόμβωσης από ηπαρίνη (HITT ή HIT τύπου 2). Σε αυτά πρέπει να προσφέρεται εναλλακτικά ένα από τα διαθέσιμα mRNA εμβόλια για την COVID-19.

Σε άτομα που εκδήλωσαν το προαναφερθέν σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία μετά από εμβολιασμό με AZ, κάθε περαιτέρω εμβολιασμός για την COVID-19 πρέπει αναβάλλεται μέχρι τη σταθεροποίηση της πηκτικότητας. Στη συνέχεια, για τη δεύτερη δόση συστήνεται εναλλακτικό εμβόλιο mRNA. Κατ' αναλογία με το σύνδρομο HITT, τα αντισώματα έναντι του PF4 αναμένεται να ανιχνεύονται για διάστημα 6 μηνών.

Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του εμβολίου AZ και δεν εκδήλωσαν θρόμβωση με θρομβοπενία, συστήνεται να εμβολιάζονται με τη δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου.

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.

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, 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.

Βιβλιογραφία

1. Centers for Disease Control and Prevention. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. Διαθέσιμο στο: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>
2. COVID-19 Safety update Vaxzevria vaccine- 14 April 2021. Διαθέσιμο στο: https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astazeneca-14-april-2021_en.pdf
3. Green book Chapter 14a. Διαθέσιμο στο: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/978508/Green_book_chapter_16April2021.pdf
4. Greinacher A., Thiele T., Warkentin TE., et al. Thrombotic thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. N Engl J Med April 9, 2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2104840
5. Medications and COVID-19 vaccines: What you should know. Διαθέσιμο στο: <https://media.chop.edu/data/files/pdfs/parents-pack-newsletter-april2021.pdf>
6. Schulz N., Sørvoll IH., Michelsen AE., et al. Thrombosis and Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. N Engl J Med April 9, 2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2104882
7. Shimabukuro TT., Kim SY., Tanya R. Myers TR., et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med April 21, 2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2104983
8. Εκδηλώσεις θρομβώσεων και θρομβοπενίας μετά τον εμβολιασμό για τη νόσο COVID-19. Συστάσεις Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών, 9 Απριλίου 2021. Διαθέσιμο στο: <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>