

Ασφάλεια εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2

Είναι σαφές ότι τα εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 είναι ασφαλή και αποτελεσματικά, αλλά συνεχώς συλλέγονται νέα δεδομένα από την κλινική πρακτική σχετικά με την έκταση και τη φύση των πιθανών παρενεργειών. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) (<https://mdimop.gr/covid19/>) συνοψίζουν πρόσφατη, σχετική δημοσίευση στο περιοδικό Nature. Είναι σαφές ότι τα εμβόλια που έχουν εγκριθεί έναντι του SARS-CoV-2 είναι ασφαλή και αποτελεσματικά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των αντίστοιχων κλινικών μελετών. Ωστόσο, οι εμβολιασμοί σε παγκόσμιο επίπεδο αφορούν πλέον εκατομμύρια ανθρώπους, αρκετοί από τους οποίους θα εμφανίσουν συχνές, ήπιες παρενέργειες ενώ μερικοί θα εμφανίσουν και σπανιότερες και πιθανώς πιο σοβαρές παρενέργειες. **Όσον αφορά τα εμβόλια που βασίζονται στο mRNA**, σημαντικό ποσοστό των εμβολιασθέντων παρουσιάζουν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό όπως πόνος στο σημείο της έγχυσης, πονοκέφαλο και καταβολή. Σύμφωνα με δεδομένα επιτήρησης των ανεπιθύμητων ενεργειών των εμβολίων στις ΗΠΑ, **περίπου 372 ανά 1 εκατομμύριο άτομα αναφέρουν κάποια ήπια παρενέργεια μετά τον εμβολιασμό**. Επίσης, είναι αρκετά σαφές ότι η **δεύτερη δόση του εμβολίου προκαλεί συχνότερα τέτοιου τύπου αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό συμπεριλαμβανομένων του πόνου στο σημείο της ένεσης, της καταβολής, του πονοκεφάλου, του μυϊκού πόνου, του πυρετού, των αρθραλγιών, της ναυτίας και του οιδήματος**. Αναφορικά με το εμβόλιο που βασίζεται σε αδενοϊό της AstraZeneca, **ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σε περίπου 4000 ανά 1 εκατομμύριο εμβολιασθέντες**. Αξίζει να σημειωθεί ότι στις κλινικές μελέτες των εμβολίων mRNA περίπου 80% των συμμετεχόντων παρουσίασαν ήπιες αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό ανήλθε στο 50% στις κλινικές μελέτες του εμβολίου του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης. Τα στοιχεία αυτά υποδηλώνουν μια πιθανή υπο-αναφορά των ήπιων παρενεργειών. Επομένως, αξίζει να σημειώσουμε την ανάγκη αναφοράς όλων των παρενεργειών στην καθημερινή κλινική πρακτική. Συγκριτικά με το ετήσιο εμβόλιο της εποχικής γρίπης, όπου περίπου το 34% των εμβολιασθέντων αναμένεται να εμφανίσουν ήπιες παρενέργειες μετά τον εμβολιασμό, φαίνεται ότι τα εμβόλια που βασίζονται στο mRNA προκαλούν μια ισχυρή ανοσολογική αντίδραση, το οποίο αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών αντιδράσεων αμέσως μετά τον εμβολιασμό, όπως πυρετό, φρίκια, πονοκέφαλο, καταβολή. Ένα άλλο ερώτημα που διερευνήθηκε κατά τη διάρκεια των εμβολιασμών έναντι του SARS-CoV-2 είναι η πιθανή συσχέτιση των εμβολίων με θανάτους 33 ηλικιωμένων ανθρώπων στη Νορβηγία καθώς και άλλων 27 ανθρώπων στην Ινδία. **Σε καμία περίπτωση δεν συσχετίστηκε τελικά ο εμβολιασμός με τα θανατηφόρα συμβάματα και επιπλέον δεν παρατηρήθηκε μη αναμενόμενη αύξηση των συνολικών θανάτων ανά χώρα από την έναρξη των εμβολιασμών**. Ιδιαίτερη μνεία πρέπει να γίνει σχετικά με τις αλλεργικές αντιδράσεις κατά τον εμβολιασμό. Σύμφωνα με τα στοιχεία επιτήρησης των εμβολιασμών στις ΗΠΑ, αναμένονται περίπου 3 αναφυλακτικές αντιδράσεις ανά 1 εκατομμύριο εμβολιασμούς με το εμβόλιο της Moderna και 5 αναφυλακτικές αντιδράσεις ανά 1 εκατομμύριο εμβολιασμούς με το εμβόλιο των Pfizer/BioNTech. Επίσης, έχουν αναφερθεί 30 αναφυλακτικές αντιδράσεις ανάμεσα σε περίπου 3 εκατομμύρια εμβολιασμούς με το εμβόλιο της AstraZeneca. Για συγκριτικούς λόγους αναφέρεται ότι στο εμβόλιο της εποχικής γρίπης αναμένεται περίπου 1 αναφυλακτική αντίδραση ανά 1 εκατομμύριο χορηγούμενες δόσεις. **Παρόλο που μερικοί εμβολιασθέντες χρειάστηκαν**

νοσηλεία για την αντιμετώπιση της αναφυλαξίας, όλοι ανέρρωσαν και έλαβαν εξιτήριο. Η έγκαιρη αναγνώριση της αναφυλακτικής αντίδραση και η χορήγηση επινεφρίνης είναι σημαντικές για την αποτελεσματική αντιμετώπιση ακόμα και των πολύ σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων. Η πολυ-αιθυλενο-γλυκόλη που περιέχουν τα εμβόλια mRNA είναι πιθανότατα ο παράγοντας πυροδότησης της αναφυλακτικής αντίδρασης. Σημαντικό είναι να τονιστεί ότι έως και το 86% των εμβολιασθέντων που εμφάνισαν αναφυλαξία στα εμβόλια mRNA είχαν ατομικό ιστορικό αναφυλαξίας σε άλλες ουσίες στο παρελθόν και επομένως είναι σημαντική η λήψη ατομικού ιστορικού πριν τον εμβολιασμό και η παρακολούθηση των εμβολιασθέντων για χρονικό διάστημα ανάλογα με το ιστορικό αναφυλαξίας. Συμπερασματικά, η συσσωρευόμενη γνώση για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των εμβολίων έχει ιδιαίτερη αξία καθώς όλο και περισσότερα άτομα εμβολιάζονται έναντι του SARS-CoV-2 και βοηθάει σημαντικά στην έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση τέτοιων καταστάσεων. Σε κάθε περίπτωση, οι παρενέργειες είναι διαχειρίσιμες και σαφώς ηπιότερες συγκριτικά με μια πιθανώς θανατηφόρα λοίμωξη COVID-19.