

## **Κατευθυντήριες οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων των ΗΠΑ για τα εμβόλια mRNA έναντι του SARS-CoV-2**

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ιωάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) (<https://mdimop.gr/covid19/>) συνοψίζουν τις αναθεωρημένες οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων των ΗΠΑ (CDC).

### **Ηλικιακές κατηγορίες**

Pfizer-BioNTech: ηλικίες 16 ετών και άνω

Moderna: ηλικίες 18 ετών και άνω

### **Χορήγηση**

Pfizer-BioNTech (30μg, 0.3ml): μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων

Moderna (100μg, 0.5ml): μεσοδιάστημα 1 μήνα

Δεν πρέπει οι εμβολιασθέντες να λαμβάνουν τη 2<sup>η</sup> δόση πάνω από 4 ημέρες νωρίτερα από το προβλεπόμενο

Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν εγγύτερα στο προβλεπόμενο χρονοδιάγραμμα. Εάν υπάρξει καθυστέρηση στη χορήγηση της δεύτερης δόσης, τότε αυτή μπορεί να χορηγηθεί έως και 6 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση. Υπάρχουν προς το παρόν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού πέρα από αυτό το χρονικό πλαίσιο.

Ιδανικά, ο κάθε εμβολιασμένος θα πρέπει να λαμβάνει δύο δόσεις από το ίδιο εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της συγχορήγησης των εμβολίων mRNA έναντι του SARS-CoV-2 με άλλα εμβόλια. Συστήνεται ένα ελάχιστο διάστημα 14 ημερών πριν και μετά τη χορήγηση ενός άλλου εμβολίου για τη χορήγηση εμβολίων mRNA έναντι του SARS-CoV-2. Ωστόσο, σε έκτακτες καταστάσεις όπου το προσδοκώμενο όφελος αναμένεται να είναι μεγαλύτερο από τους κινδύνους, όπως στην περίπτωση αντιτετανικού εμβολίου μετά από τραυματισμό, τότε θα πρέπει να συγχορηγούνται ακόμα και σε μικρότερα μεσοδιαστήματα.

Επί του παρόντος, δεν συστήνονται επιπλέον αναμνηστικές εμβολιαστικές δόσεις.

Δεν συστήνεται η προφυλακτική χορήγηση αντισταμινικών πριν τον εμβολιασμό για πρόληψη αλλεργικών αντιδράσεων. Δε συστήνεται η προφυλακτική χορήγηση αντιπυρετικών ή παυσίπονων για την πρόληψη των αντιδράσεων μετά τον εμβολιασμό.

### **Εμβολιασμός ατόμων με λοίμωξη COVID-19 ή έκθεση στον SARS-CoV-2**

Άτομα με ενεργό ή ιαθείσα λοίμωξη COVID-19: Οι ιαθέντες από συμπτωματική ή ασυμπτωματική λοίμωξη COVID-19 πρέπει να εμβολιαστούν έναντι του SARS-CoV-2. Δεν συστήνεται έλεγχος με PCR πριν τον εμβολιασμό. Ασθενείς με ενεργό λοίμωξη COVID-19

δεν θα πρέπει να εμβολιαστούν έως ότου αναρρώσουν από την οξεία φάση της λοίμωξης. Το ίδιο ισχύει και για όσους έχουν λάβει την πρώτη δόση αλλά όχι τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Παρόλο που δεν υπάρχει σύσταση σχετικά με το ελάχιστο διάστημα μεταξύ λοίμωξης και εμβολιασμού, ο κίνδυνος επαναλοίμωξης θεωρείται χαμηλός στους επόμενους μήνες μετά τη λοίμωξη COVID-19 αλλά μπορεί να αυξηθεί με το χρόνο καθώς φθίνει η ανοσία. Για όσους έχουν εμβολιασθεί και νοσήσουν από COVID-19, οι θεραπευτικές αποφάσεις δεν θα πρέπει να επηρεάζονται από τον προηγούμενο εμβολιασμό.

Άτομα που έχουν λάβει θεραπεία με πλάσμα αναρρώσαντων από COVID-19: Προς το παρόν δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των εμβολίων mRNA σε όσους έχουν λάβει μονοκλωνικά αντισώματα ή πλάσμα αναρρώσαντων από COVID-19. Λαμβάνοντας υπόψη το χρόνο ημίσειας ζωής αυτών των θεραπειών και ότι η επαναλοίμωξη είναι ασυνήθης εντός των πρώτων 90 ημερών από την αρχική λοίμωξη, ο εμβολιασμός συστήνεται μετά το πέρας των 90 ημερών.

### **Εμβολιασμός ατόμων με συνυπάρχουσες παθήσεις**

Οι αντενδείξεις του εμβολιασμού αφορούν ατομικό ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων αναφυλαξίας, ενώ άτομα με συνυπάρχουσες παθήσεις μπορούν να εμβολιαστούν κανονικά. Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς λόγω υποκείμενων νοσημάτων (HIV, κακοήθειες, ανοσοανεπάρκειες) ή λόγω ανοσοκατασταλτικής αγωγής μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης COVID-19. Συστήνεται ο εμβολιασμός με τα εμβόλια mRNA έναντι του SARS-CoV-2 σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα, ιστορικό συνδρόμου Guillain-Barre, παράλυσης τύπου Bell.

### **Εμβολιασμός ειδικών κατηγοριών**

Άτομα με δερματικά προθήματα: Η παρουσία δερματικών προθεμάτων δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό. Σπάνια εμφανίζονται παρενέργειες αλλά αυτές είναι παροδικές και αντιμετωπίζονται με χρήση κορτικοστεροειδών και στενή ιατρική παρακολούθηση.

Έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες: Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολιασμού στις έγκυες γυναίκες. Ωστόσο, και με δεδομένο ότι τα εμβόλια mRNA δεν περιέχουν ζώντα ιό, δεν αναμένονται ιδιαίτεροι κίνδυνοι από τον εμβολιασμό τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο. Τα οφέλη από τον εμβολιασμό αναμένεται να είναι περισσότερα από τους κινδύνους. Οι έγκυες μπορούν να συζητούν με το θεράποντα ιατρό ώστε να αποφασίζουν σχετικά με τον εμβολιασμό με βάση τον κίνδυνο λοίμωξης COVID-19 (πχ υγειονομικό προσωπικό), τον κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης COVID-19 (συνυπάρχουσες παθήσεις), την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα και τους πιθανούς κινδύνους από το εμβόλιο και τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα. Το ίδιο ισχύει και για τις θηλάζουσες γυναίκες, καθώς τα εμβόλια mRNA δεν θεωρείται ότι θέτουν κινδύνους για το νεογνό.

### **Αντενδείξεις**

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία) μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου mRNA
- Άμεση αλλεργική αντίδραση μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου mRNA ή μετά από επαφή σε κάποιο συστατικό του εμβολίου όπως η πολυ-αιθυλενο-γλυκόλη.
- Άμεση αλλεργική αντίδραση στην πολυ-σορβάτη.

Αυτά τα άτομα δεν θα πρέπει να λάβουν εμβόλιο mRNA εκτός αν εκτιμηθούν από αλλεργιολόγο-ανοσολόγο και κρίνει ότι μπορεί να προχωρήσουν στον εμβολιασμό υπό ιατρική παρακολούθηση.

### **Συστάσεις δημόσιας υγείας για τους εμβολιασθέντες**

Οι εμβολιασθέντες πρέπει να συνεχίσουν να ακολουθούν τα μέτρα πρόληψης της διασποράς του SARS-CoV-2 (μάσκα προσώπου, τήρηση αποστάσεων 2 μέτρων, αποφυγή συνωστισμού, τήρηση μέτρων ατομικής υγιεινής) για να προστατεύουν τους εαυτούς τους και τους γύρω τους.

**Οι εμβολιασθέντες που έχουν εκτεθεί σε πιθανό ή επιβεβαιωμένο κρούσμα COVID-19 δεν χρειάζεται να τεθούν σε καραντίνα εάν πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια**

- 1. Είναι πλήρως εμβολιασμένοι και έχουν παρέλθει τουλάχιστον 2 εβδομάδες από τη δεύτερη εμβολιαστική δόση ή από την πρώτη δόση για μονο-δοσιακά εμβόλια**
- 2. Δεν έχουν παρέλθει πάνω από 3 μήνες από τη χορήγηση της τελευταίας δόσης του εμβολίου**
- 3. Παραμένουν ασυμπτωματικοί**

Τα άτομα που δεν πληρούν και τα 3 κριτήρια θα πρέπει να συνεχίζουν να ακολουθούν τις συστάσεις απομόνωσης μετά την έκθεση σε πιθανό ή επιβεβαιωμένο κρούσμα COVID-19.

Παρόλο που δεν είναι γνωστός ο κίνδυνος μετάδοσης του SARS-CoV-2 από εμβολιασθέντες, ο εμβολιασμός προστατεύει από συμπτωματική λοίμωξη COVID-19 και τον κυριότερο ρόλο στη μετάδοση του SARS-CoV-2 φαίνεται να τον έχει η συμπτωματική και η προ-συμπτωματική μετάδοση συγκριτικά με την ασυμπτωματική μετάδοση. Το CDC θεωρεί ότι τα ατομικά και κοινωνικά οφέλη αποφυγής της μη απαραίτητης καραντίνας υπερνικούν το θεωρητικό κίνδυνο ασυμπτωματικής μετάδοσης.

Εξαιρέση στον ανωτέρω κανόνα αποτελούν οι νοσηλευόμενοι και οι ένοικοι μονάδων μακροχρόνιας περίθαλψης, οι οποίοι θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες καραντίνας μετά την έκθεση σε πιθανό ή επιβεβαιωμένο κρούσμα.