

ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ FDA και του CDC ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Στις νέες οδηγίες του FDA , τα mRNA εμβόλια των εταιρειών Pfizer και Moderna έλαβαν έγκριση για μία ενισχυτική δόση (booster) σε όλους τους ενήλικες μετά την ολοκλήρωση του εμβολιασμού τους με ένα εγκεκριμένο COVID-19 εμβόλιο. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Πάνος Μαλανδράκης, Γιάννης Ντάνας και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τις σχετικές ανακοινώσεις. Η έγκριση της ενισχυτικής δόσης έχει ως στόχο την παροχή συνεχόμενης και καλύτερης προστασίας από τη σοβαρή νόσο, ειδικά όσο η ανοσία φθίνει με την πάροδο του χρόνου έξι μήνες μετά τον εμβολιασμό των ατόμων με τα εμβόλια Pfizer ή Moderna, ή δύο μήνες μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο της Johnson. Η απόφαση για την ενισχυτική δόση για όλους βασίστηκε σε δεδομένα ανοσολογικής απάντησης που επιφέρουν τα εμβόλια. Στην περίπτωση της Moderna συγκρίθηκαν οι 149 συμμετέχοντες που έλαβαν την επιπλέον δόση στους 6 μήνες στην εγκριτική κλινική μελέτη, σε σχέση με τους 1055 που απλά ολοκλήρωσαν το σχήμα εμβολιασμού, οι οποίοι 1 μήνα μετά τη δόση ενίσχυσης αύξησαν τον τίτλο των αντισωμάτων. Αντίστοιχα όσο αφορά τη Pfizer αναλύθηκαν τα δεδομένα από 200 άτομα που έλαβαν την τρίτη δόση και είχαν καλύτερη αντισωματική απάντηση. Παρουσιάστηκαν δεδομένα από προοπτική τυχαιοποιημένη μελέτη της Εταιρείας Pfizer στην οποία 10.000 εθελοντές που είχαν λάβει και τη δεύτερη δόση του εμβολίου τυχαιοποιήθηκαν οι μισοί να λάβουν μία τρίτη δόση και οι άλλοι μισοί να λάβουν αδρανές έκδοχο (placebo). Νόσηση (χωρίς όμως την ανάγκη νοσηλείας) διαπιστώθηκε σε έξι άτομα από τα 5.000 άτομα που έλαβαν την τρίτη δόση του εμβολίου σε σχέση με 123 άτομα από τα 5.000 άτομα που έλαβαν placebo (δηλαδή δεν έλαβαν τρίτη δόση εμβολίου). Επομένως, η χορήγηση ενισχυτικής δόσης του εμβολίου ήταν κατά 95% αποτελεσματική στην πρόληψη της νόσησης από SARS-CoV-2. Όσον αφορά τα περιστατικά περικαρδίτιδας/μυοκαρδίτιδας που έχουν περιγραφεί μετά τη χορήγηση εμβολίων mRNA, νεότερα δεδομένα αναφέρουν ότι πρόκειται για δύο περιπτώσεις ανά 1 εκατομμύριο δόσεις εμβολίων. Οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη δόση ενίσχυσης ήταν πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο του εμβολίου, πυρετός, κεφαλαλγία, μυαλγίες, αρθραλγίες και συχνότερα από τις αρχικές δόσεις μασχαλαία λεμφαδενοπάθεια σύστοιχα με το σημείο του εμβολιασμού. Η σύσταση του CDC είναι ότι ενήλικες άνω των 18 ετών έχουν τη δυνατότητα να λάβουν την ενισχυτική δόση έξι μήνες μετά τη δεύτερη δόση ενώ για ενήλικες 50 ετών και άνω υπάρχει ισχυρή σύσταση να χορηγηθεί η ενισχυτική δόση.