

Νόσος COVID-19 και Εμβόλια - Τι γνωρίζουμε μέχρι τώρα

Ενημέρωση για το Κοινό

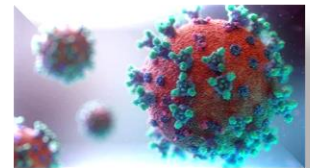
Δρ Χαράλαμπος Λυδάκης
Παθολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής
Κλινικής
ΓΝΗ «Βενιζέλειο-Πανάνειο»

(21 Δεκεμβρίου 2020)

A. Νόσος COVID - 19

1. Τι είναι ο ιός SARS-COV-2?

Στις 9/1/2020 ταυτοποιήθηκε ένας νέος κορωνοϊός που ονομάστηκε SARS-COV-2 και ο ΠΟΥ τέθηκε σε επαγρύπνηση για την εξάπλωση της νόσου COVID-19 που προκαλείται από αυτόν τον ιό.



2. Πώς μεταδίδεται η νόσος COVID-19?

Μεταδίδεται μέσω μεγάλων σταγονιδίων αλλά και μέσω αερολύματος (μικρότερα σταγονίδια), που αποβάλλονται κατά την αναπνοή, τον βήχα, την ομιλία ή τον πταρμό. Επίσης μεταδίδεται με άμεση επαφή από άτομο σε άτομο, ή έμμεσα, μέσω των χεριών, από μολυσμένες επιφάνειες και αντικείμενα.



3. Ποια είναι τα κλινικά συμπτώματα?



Συχνότερα: Πυρετός, βήχας, κόπωση

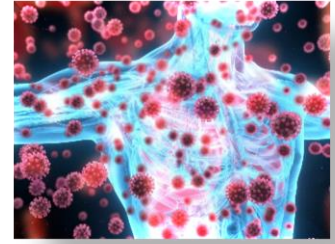
Λιγότερο συχνά: Μυαλγίες – αρθραλγίες, φαρυγγαλγία, διάρροια, ναυτία – έμετος, επιπεφυκίτιδα, πονοκέφαλος, ανοσμία, εξάνθημα, οίδημα δακτύλων

Σοβαρά συμπτώματα: Δύσπνοια, θωρακικό άλγος, αφασία ή διαταραχές κινητικότητας, σύγχυση, υπνηλία, κεντρική κυάνωση

4. Ποια είναι η κλινική εξέλιξη και η θνητότητα της νόσου?

Στο μεγαλύτερο ποσοστό (και συχνότερα σε μικρότερες ηλικίες) είναι ασυμπτωματική.

Σε αυτούς που νοσούν (συμπτωματική λοίμωξη) εκδηλώνεται κρίσιμη νόσος (π.χ. με αναπνευστική ανεπάρκεια, shock, ή δυσλειτουργία πολλών οργάνων) έως και 5%.



Αναλυτικότερα:

- **Ήπια ασθένεια** (ασυμπτωματική ή ήπια αναπνευστική λοίμωξη) αναφέρθηκε στο **81%**.
- **Σοβαρή νόσος** (π.χ. με δύσπνοια, υποξία ή > 50% έκταση νόσου στην αξονική θώρακος εντός 24 έως 48 ωρών) αναφέρθηκε σε **14 %** των συμπτωματικών.
- **Κρίσιμη νόσος** (π.χ. με αναπνευστική ανεπάρκεια, σοκ ή δυσλειτουργία πολλών οργάνων) αναφέρθηκε σε **5 %** των συμπτωματικών
- Το συνολικό **ποσοστό θνητότητας** περιστατικών ήταν **1-2%**. Δεν αναφέρθηκαν θάνατοι μεταξύ μη κρίσιμων περιπτώσεων.

Μεταξύ των νοσοκομειακών ασθενών, το ποσοστό θνητότητας είναι υψηλότερο. Σε ασθενείς που καταλήγουν να λάβουν επεμβατικό μηχανικό αερισμό ανέρχεται σε 50-60%.

Το ποσοστό θνητότητας στο νοσοκομείο που σχετίζεται με την COVID-19 είναι υψηλότερο από αυτό της γρίπης. Οι ασθενείς με COVID-19 είχαν **πέντε φορές περισσότερες πιθανότητες να πεθάνουν** κατά τη διάρκεια της νοσηλείας από τους ασθενείς με γρίπη (21% έναντι 3,8%).

5. Ποιες είναι οι κλινικές επιπλοκές στην οξεία νόσο COVID-19?

- Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) (συνηθέστερη επιπλοκή)
- Μυοκαρδιοπάθεια, καρδιακές αρρυθμίες
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Νευρολογικές επιπλοκές (εγκεφαλοπάθεια, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, **σύνδρομο Guillain-Barré**)
- Διαταραχές πήξης (πνευμονική εμβολή, θρομβωτικά επεισόδια κλπ)



- Γαστρεντερικές διαταραχές (ηπατοπάθεια, ειλεός)
- Σύνδρομο βλάβης πολλαπλών οργάνων (σύνδρομο έκλυσης κυτταροκινών ή σηπτικό shock-λοιμώξεις)

6. Ποιες είναι οι απώτερες κλινικές επιπλοκές της νόσου COVID-19

Σε αναρρωνύοντες από νόσο COVID-19, αναφέρονται μακροχρόνια ενοχλήματα για αρκετούς μήνες: **χρόνιες πνευμονικές βλάβες** (περιοριστικού τύπου), **χρόνια εγκεφαλοπάθεια** με νοητικές δυσκολίες και διαταραχές συγκέντρωσης, ψυχολογικές και επαγγελματικές δυσλειτουργίες (σύνδρομο μετά απο νοσηλεία σε Μονάδα), **νευρολογικά ελλείμματα**.

7. Ποιος είναι ο αριθμός των κρουσμάτων/θανάτων μέχρι τώρα?

Μέχρι τα μέσα Δεκεμβρίου 2020 υπήρξαν:

- **76 εκατομμύρια κρούσματα** παγκοσμίως
- **1,7 εκατομμύρια θάνατοι** παγκοσμίως (το 80% των θανάτων συνέβησαν σε άτομα άνω των 75 ετών)
- **30.000 θάνατοι** σε υγειονομικούς παγκοσμίως
- **4.000 θάνατοι** στην Ελλάδα



B. Εμβόλια έναντι του SARS-COV-2

1. Τι είναι τα εμβόλια της Pfizer και της Moderna και ποια η αποτελεσματικότητά τους?



Τα εμβόλια της Pfizer BioNtech COVID-19 και της Moderna mRNA-1273 βασίζονται στην τεχνολογία του mRNA. Τα εμβόλια περιέχουν το μόριο του RNA το οποίο μεταφράζεται σε παραγωγή της πρωτεΐνης S του ιού με τελικό αποτέλεσμα την παραγωγή δεσμευτικών αντισωμάτων και κυτταρικής ανοσίας.

Η αποτελεσματικότητα (και για τα δύο εμβόλια) μετά από τις δύο δόσεις ήταν 95% και 94%, αντίστοιχα.

2. Ποιοι πρέπει να το κάνουν και ποιοι πρέπει να το αποφύγουν?

Απόλυτη αντένδειξη είναι το προηγούμενο ιστορικό **σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης** σε προηγούμενο εμβόλιο, φάρμακο ή τροφή. Μικρότερης σημασίας αλλεργίες συζητούνται με τον ιατρό.



Σχετική αντένδειξη αποτελεί η νόσηση από άλλη ενεργό εμπύρετο νόσο—μέχρι την ανάρρωση (μπορεί να χορηγηθεί μετά πάροδο 4 εβδομάδων από την εμφάνιση συμπτωμάτων). Επίσης σε άτομα σε αντιπηκτική θεραπεία ή με αιμορραγική διάθεση, καλό είναι να αποφεύγεται ο εμβολιασμός ή να το συζητούν με τον ιατρό τους με γνώμονα το πιθανό όφελος σχέση με την πιθανότητα αιμορραγίας από την ενδομυϊκή ένεση.

3. Τι προβλέπεται σε εγκύους, παιδιά, ανοσοκατασταλαμένους?



Στην κύηση τα δεδομένα απουσιάζουν. Δεν συστήνεται εμβολιασμός στη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες παραγωγικής ηλικίας πρέπει να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη για δύο μήνες μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη

διάρκεια του θηλασμού.

Σε παιδιά δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα προς το παρόν. Κατά περίπτωση μπορεί να συσταθεί ο εμβολιασμός για μεγαλύτερα παιδιά άνω των 16 ετών με νευρολογικές παθήσεις.

Τα άτομα σε ανοσοκαταστολή ή με HIV πρέπει να εμβολιάζονται. Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε εμβόλιο, τα εμβόλια έναντι της COVID-19 ενδέχεται να μην προστατεύουν όλους τους εμβολιαζόμενους.

4. Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες των εμβολίων?

Η ασφάλεια των εμβολίων αξιολογήθηκε σε 74.000 εμβολιαζόμενους της φάσης 3 των κλινικών δοκιμών (αθροιστικά και για τα δύο εμβόλια), καθώς και κατά την ανοικτή παρούσα φάση του εμβολιασμού. Μέχρι τώρα έχουν εμβολιασθεί πάνω από 1 εκατομμύριο άτομα στις ΗΠΑ και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Σύμφωνα με το FDA, οι πιο συχνές **ανεπιθύμητες ενέργειες** μεταξύ των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές του εμβολίου της Pfizer-BioNTech ήταν:

- Πόνος στο σημείο της ένεσης (80%)
- Κόπωση (60%)
- Πονοκέφαλος (50%)
- Μυϊκός πόνος (30%)
- Ρίγη (30%)
- Πόνος στις αρθρώσεις (20%)
- Πυρετός (10%)



Όλα τα συμπτώματα ήταν ήπιας ή μέτριας έντασης και υποχωρούσαν 1-2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με αναλγητικά. Για το εμβόλιο της Moderna (στη φάση 3) τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν μικρότερα από αυτά του εμβολίου της Pfizer.

5. Υπήρξαν απειλητικές για τη ζωή παρενέργειες από τα εμβόλια?



Στις κλινικές φάσεις δοκιμών των εμβολίων **δεν υπήρξαν απειλητικές για τη ζωή παρενέργειες**. Αναφέρθηκαν 4 περιστατικά παράλυσης του Bell (παράλυση νεύρου του προσώπου), τα οποία όμως δεν συσχετίστηκαν με το εμβόλιο, καθότι η συχνότητα του συμπτώματος ήταν η αναμενόμενη όπως στο γενικό πληθυσμό.

Στη ανοικτή φάση του εμβολιασμού έχουν καταγραφεί 3 περιστατικά σοβαρών αναφυλαξιών στις Ηνωμένες Πολιτείες και 2 περιστατικά σοβαρών αναφυλαξιών στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα οποία όλα αντιμετωπίστηκαν επιτυχώς. Υπάρχει συνεχής παρακολούθηση των παρενεργειών και συνιστάται αποφυγή του εμβολίου σε άτομα με ιστορικό σοβαρής αναφυλαξίας.

6. Τι είναι το εμβόλιο της AstraZeneca-Οξφόρδης?

Το εμβόλιο αποτελείται από έναν ιό (αδενοϊό) σαν όχημα, που μεταφέρει την γενετική πληροφορία για την πρωτεΐνη S του κορωνοϊού. Ο Ιός αυτός δεν προκαλεί νόσο. Προκαλεί όμως παραγωγή αντισωμάτων έναντι του ιού SARS-COV-2.



Με την ολοκλήρωση των κλινικών μελετών, η αποτελεσματικότητα ήταν 90% και 62% με δύο διαφορετικά δοσολογικά σχήματα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές των RNA εμβολίων. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν δεν συσχετίστηκαν με το εμβόλιο.

7. Είναι πιθανό η πρόσφατη μετάλλαξη στην Αγγλία να αχρηστεύσει τα εμβόλια?

Η μετάλλαξη VUI-202012/01 που εμφανίστηκε στην Αγγλία από τον Σεπτέμβριο (και μετά στην Δανία και στην Ν. Αφρική) είναι μια από τις πολλές μεταλλάξεις που εμφανίζει ο ιός λόγω της ευρείας κυκλοφορίας του. Μέχρι τώρα, το στέλεχος αυτό δεν φαίνεται να συμπεριφέρεται διαφορετικά σε σχέση με την σοβαρότητα της νόσου. Δεν υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητα των υπάρχοντων εμβολίων στο συγκεκριμένο στέλεχος. Παρόλα αυτά, τα εμβόλια παράγουν μία ευρεία ζώνη εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που από προηγούμενη εμπειρία, φαίνεται ότι πιθανότητα θα είναι δραστικά και προς αυτό το στέλεχος. Όπως και στη γρίπη, εφόσον ο ιός αναπτύξει μεταλλάξεις, που θα επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, θα υπάρξουν αντίστοιχες τροποποιήσεις στα εμβόλια, ώστε να αποκατασταθεί η εξουδετερωτική τους ικανότητα, όσο συχνά χρειασθεί.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ



1. Τα εμβόλια είναι **πολύ αποτελεσματικά** στην πρόληψη της νόσου COVID-19
2. Οι παρενέργειες είναι **ήπιες, τοπικής φύσως και εύκολα αντιμετωπίσιμες**
3. Οι **σοβαρές παρενέργειες τύπου αναφυλαξίας είναι σπανιότητες, αντιμετωπίσιμες και μπορούν να προληφθούν** με προσεκτική ανάκτηση ιστορικού σε άτομα με σοβαρή αλλεργία (αναφυλαξία)
4. Το **αναμενόμενο όφελος** (από την πρόληψη θανάτων και νοσηρότητας από νόσο COVID-19) είναι **αναμφισβήτητα μεγαλύτερο από τον κίνδυνο** ανεπιθύμητων ενεργειών των εμβολίων. Τούτο προκύπτει από τις κλινικές μελέτες των εμβολίων, αλλά και από την σημαντική μέχρι τώρα εμπειρία χορήγησης τους.
5. Η **αξιόπιστη ενημέρωση του πληθυσμού** είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την συναινετική αποδοχή του εμβολίου
6. Η εμφάνιση ελασσόνων ανεπιθυμητών ενεργειών μετά την πρώτη δόση δεν πρέπει να αποθαρρύνει τον εμβολιαζόμενο από το να επαναλάβει την δεύτερη δόση, διότι όπως έχουν δείξει οι μελέτες η πλήρης ανοσοποίηση απαιτεί δύο δόσεις.
7. Λόγω της επείγουσας αναγκαιότητας για άμεση προστασία του πληθυσμού έναντι της νόσου COVID-19, δεν υπάρχουν στοιχεία μακροχρόνιας ασφάλειας (σε βάθος ετών), αλλά η εμπειρία από άλλα εμβόλια του παρελθόντος είναι καθησυχαστική.
8. Μετά το εμβόλιο παραμένει η σύσταση να συνεχιστούν οι προσπάθειες πρόληψης που μπορούν να βοηθήσουν στην επιβράδυνση της εξάπλωσης της νόσου, όπως η χρήση μάσκας, κοινωνική αποστασιοποίηση και συχνό πλύσιμο των χεριών. Αυτό συμβαίνει, επειδή συνήθως χρειάζονται μερικές εβδομάδες για να δημιουργήσει το σώμα ανοσία σε μια ασθένεια μετά τον εμβολιασμό.

