

Επιτήρηση των παρενεργειών των εμβολίων έναντι της COVID-19

Η επιτήρηση των παρενεργειών των εμβολίων έναντι της COVID-19 είναι ιδιαίτερα σημαντική για να διασφαλιστεί τόσο η ασφάλεια όσο και η εμπιστοσύνη της κοινής γνώμης και να χαραχθούν κατάλληλα οι πολιτικές δημόσιας υγείας. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα αποτελέσματα σχετικής μελέτης των N.P.Klein και συνεργατών που δημοσιεύτηκε στο έγκριτο επιστημονικό περιοδικό JAMA (doi:10.1001/jama.2021.15072). Η δημοσίευση παρουσιάζει τα αποτελέσματα της ενδιάμεσης ανάλυσης ασφάλειας από μια μεγάλη βάση δεδομένων (Vaccine Safety Datalink). Συμπεριελήφθησαν στοιχεία από 10.162.227 άτομα που ανήκουν σε 8 ασφαλιστικά προγράμματα υγείας των ΗΠΑ κατά το χρονικό διάστημα από τις 14 Δεκεμβρίου 2020 έως τις 26 Ιουνίου 2021. Οι εμβολιασθέντες έλαβαν είτε το BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) είτε το mRNA-1273 (Moderna) και μελετήθηκαν οι πιθανές παρενέργειες σε διάστημα 21 ημερών από την κάθε δόση εμβολίου σε σύγκριση με χρονικό διάστημα 22 έως 42 ημερών από την κάθε δόση εμβολίου. Στις πιθανές σοβαρές παρενέργειες συμπεριλήφθηκε το οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, η παράλυση τύπου Bell, η θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου, το σύνδρομο Guillain-Barre, η μυοκαρδίτιδα/περικαρδίτιδα, η πνευμονική εμβολή, το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και το σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία. Συνολικά χορηγήθηκαν 11.845.128 δόσεις mRNA εμβολίου σε 6.2 εκατομμύρια άτομα με μέση ηλικία τα 49 έτη (54% γυναίκες). Το 57% έλαβαν το BNT162b2, ενώ 6.175.813 είχαν λάβει πρώτη δόση και 5.669.315 δεύτερη δόση. Συγκρίθηκαν οι παρενέργειες κατά τις πρώτες 21 ημέρες συγκριτικά με τις παρενέργειες στο διάστημα 22 έως 42 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η συχνότητα των παρενεργειών ανά 1.000.000 ανθρωπο-έτη ήταν 1612 έναντι 1781 για τα δύο χρονικά διαστήματα, αντίστοιχα, για ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, 1179 έναντι 1345, αντίστοιχα, για την εμφάνιση σκωληκοειδίτιδας, 935 έναντι 1030, αντίστοιχα, για την εμφάνιση οξέως εμφράγματος μυοκαρδίου. Η επίπτωση της αναφυλαξίας ήταν 4.8 ανά 1 εκατομμύριο δόσεις του BNT162b2 και 5.1 ανά 1 εκατομμύριο δόσεις του mRNA-

1273. Συμπερασματικά, τα δεδομένα αυτά δείχνουν ότι καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν συσχετίστηκε με τον εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2.