

Ενέσιμα εμφυτεύματα και εμβόλιο έναντι του SARS-CoV-2

Ο εμβολιασμός έναντι του SARS-CoV-2 βρίσκεται σε πλήρη εξέλιξη διεθνώς και σηματοδοτεί την ελπίδα για ουσιαστικό έλεγχο της πανδημίας COVID-19. Ωστόσο, είναι σημαντικό να γνωρίζουμε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των εμβολίων ώστε να μπορούμε να τις αναγνωρίσουμε έγκαιρα και να τις αντιμετωπίσουμε αποτελεσματικά. 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) συνοψίζουν τα δεδομένα σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν στους εθελοντές που συμμετείχαν στην τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του εμβολίου mRNA-1273 έναντι του SARS-CoV-2 της εταιρείας Moderna, σύμφωνα με σχετικό έγγραφο από τη συνεδρίαση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Μεταξύ των 30.351 συμμετεχόντων, το ποσοστό των μη θανατηφόρων, σοβαρών ανεπιθύμητων παρενεργειών δεν διέφερε μεταξύ όσων έλαβαν το mRNA-1273 (1%) και όσων έλαβαν εικονικό εμβόλιο (1%). Οι συχνότερες παρενέργειες στην ομάδα όσων έλαβαν το mRNA-1273 ήταν έμφραγμα του μυοκαρδίου (συχνότητα 0,03% δηλαδή 5 περιπτώσεις έναντι 3 περιπτώσεων στην ομάδα του εικονικού εμβολίου), χολοκυστίτιδα (0,02% δηλαδή 3 περιπτώσεις έναντι καμίας περίπτωσης με το εικονικό εμβόλιο), και νεφρολιθίαση (0,02% δηλαδή 3 περιπτώσεις έναντι καμίας περίπτωσης με το εικονικό εμβόλιο). Ο μικρός αριθμός των συμβαμάτων δεν εγείρει ζητήματα αιτιολογικής συσχέτισης με το εμβόλιο. Αντίστροφα, οι συχνότερες παρενέργειες στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο ήταν σαφώς η λοίμωξη COVID-19 (0.1%), καθώς και η πνευμονία (0.05%) και η πνευμονική εμβολή (0.03%). Οι λοιπές παρενέργειες δεν διέφεραν μεταξύ των δύο ομάδων. Συνολικά, οι ερευνητές της μελέτης αξιολόγησαν ότι 7 περιπτώσεις μη θανατηφόρων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να σχετίζονται με το εμβόλιο mRNA-1273, ενώ κατά την ανάλυση ο χορηγός αξιολόγησε ότι 4 σχετίζονται με το εμβόλιο και 3 δεν σχετίζονται. Σύμφωνα με την αξιολόγηση των περιπτώσεων από τον FDA, 3 περιπτώσεις πιθανώς σχετίζονται με το εμβόλιο και περιλαμβάνουν 1 περίπτωση ναυτίας/εμέτου και **2 περιπτώσεις οιδήματος προσώπου. Οι συμμετέχοντες που εμφάνισαν οίδημα προσώπου ανέφεραν ότι είχαν υποβληθεί σε εγχύσεις εμφυτευμάτων στο πρόσωπο για καλλωπιστικούς λόγους.** Βέβαια, δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως η πιθανότητα συσχέτισης με μεμονωμένα περιστατικά εμφάνισης ρευματοειδούς αρθρίτιδας, περιφερικού οιδήματος και δύσπνοιας κατά την άσκηση, δυσλειτουργίας του αυτόνομου νευρικού συστήματος, καθώς και παράλυσης προσώπου τύπου Bell που εκδηλώθηκε 32 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. **Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η περίπτωση μιας 29χρονης γυναίκας που εμφάνισε αγγειοοίδημα χείλους 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, το οποίο χαρακτηρίστηκε ως ιατρικά σημαντικό αλλά όχι ως σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια του εμβολίου. Η γυναίκα είχε προηγουμένως υποβληθεί σε δερματολογική έγχυση εμφυτεύματος χειλέων, ενώ ανέφερε ότι είχε εμφανίσει ξανά παρόμοιο αγγειοοίδημα στο παρελθόν μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό.** Λαμβάνοντας υπόψη τις περιπτώσεις οιδήματος προσώπου και χειλέων, είναι πιθανό ότι το τοπικό οίδημα που παρατηρείται στις περιοχές έγχυσης εμφυτευμάτων οφείλεται σε ανοσολογική φλεγμονώδη αντίδραση που πυροδοτείται από την ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος έναντι του ιικού αντιγόνου (πρωτεΐνης S του SARS-CoV-2). Αυτό το φαινόμενο έχει αναφερθεί και μετά από φυσική ιογενή νόσηση. **Οι περιπτώσεις οιδήματος αντιμετωπίστηκαν συντηρητικά και με φαρμακευτική αγωγή (κορτιζόνη, αντισταμινικά) και θεραπεύτηκαν. Σύμφωνα με την Ελληνική Εταιρεία Πλαστικής Επανορθωτικής & Αισθητικής Χειρουργικής, τα ανωτέρω περιστατικά δεν αποτελούν αντένδειξη για τον εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2.**