

Ασφάλεια των εμβολίων mRNA – μελέτη παρατήρησης από τις ΗΠΑ

Τα θέματα ασφαλείας των εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2 παραμένουν επίκαιρα στο πλαίσιο της συνεχούς φαρμακοεπαγρύπνησης. 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 της μελέτης των H. G. Rosenblum και συνεργατών στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση The Lancet Infectious Diseases (DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00054-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00054-8)). Πρόκειται για μια μελέτη παρατήρησης στην οποία αναλύθηκαν τα δεδομένα του συστήματος VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting Events) και του συστήματος v-safe κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών του εμβολιαστικού προγράμματος έναντι της COVID-19 στις ΗΠΑ. Κατά τη διάρκεια της περιόδου της μελέτης (14 Δεκεμβρίου 2020 – 14 Ιουνίου 2021) πραγματοποιήθηκαν 298.792.852 εμβολιασμοί με mRNA εμβόλια στις ΗΠΑ. Το σύστημα VAERS κατέγραψε 340.522 συμβάματα – 313.499 (92.1%) κατατάχθηκαν ως μη-σοβαρά, 22.527 (6.6%) κατατάχθηκαν ως σοβαρά αλλά μη θανάσιμα, ενώ καταγράφηκαν και 4496 (1.3%) θάνατοι. Επιπλέον, πάνω από τους μισούς από τους 7.914.583 καταγεγραμμένους στο σύστημα v-safe ανέφεραν τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις ανοσογονικότητας μετά τον εμβολιασμό, οι οποίες ήταν συχνότερες μετά τη δεύτερη δόση (72% τοπικές αντιδράσεις, 71% συστηματικές αντιδράσεις) συγκριτικά με μετά την πρώτη δόση (69% τοπικές αντιδράσεις, 53% συστηματικές αντιδράσεις). Κατά το χρονικό διάστημα της πρώτης εβδομάδας από τον εμβολιασμό οι σημαντικότερες παρενέργειες που καταγράφηκαν ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (66% μετά την πρώτη δόση και 69% μετά τη δεύτερη δόση), καταβολή (34% μετά την πρώτη δόση και 56% μετά τη δεύτερη δόση) και πονοκέφαλος (27% μετά την πρώτη δόση και 46% μετά τη δεύτερη δόση). Οι αντιδράσεις ανοσογονικότητας ήταν συχνότερες την 1^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και οι περισσότερες ήταν ήπιες. Μετά τη δεύτερη δόση καταγράφηκαν περισσότερες περιπτώσεις εμβολιασμένων που δεν μπορούσαν να εργαστούν, να πραγματοποιήσουν τις καθημερινές τους δραστηριότητες ή αναζήτησαν ιατρική φροντίδα (32% έναντι 12% μετά την πρώτη δόση). Λιγότερο από το 1% των συμμετεχόντων αναζήτησαν ιατρική φροντίδα τόσο μετά την πρώτη όσο και μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου mRNA. Συμπερασματικά, τα δεδομένα ασφαλείας μετά από τη χορήγηση 298 εκατομμυρίων δόσεων των εμβολίων mRNA έναντι της COVID-19 έδειξαν ότι οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και βραχυπρόθεσμες.