

Φαρμακοεπαγρύπνηση και εμβόλια έναντι της COVID-19

Από το Μάρτιο του 2020 οπότε και άρχισαν οι πρώτες κλινικές μελέτες των εμβολίων έναντι της COVID-19 έως σήμερα αρκετές μελέτες φάσης III έχουν ολοκληρωθεί και μια πλειάδα εμβολίων με διαφορετικούς μηχανισμούς (εμβόλια mRNA, με αδρανοποιημένους φορείς, ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη ή αδρανοποιημένο ιό) έχουν εγκριθεί από τους αρμόδιους ρυθμιστικούς οργανισμούς και χορηγούνται σε εκατομμύρια ανθρώπους. Μεταξύ αυτών, συγκαταλέγεται το BNT162b2 (Pfizer-BioNTech COVID-19 εμβόλιο) το οποίο αποτελείται από ένα λιπιδιακό νανοσωματίδιο που περιέχει το mRNA και εκφράζει την πρωτεΐνη ακίδα του ιού. Η ανοσογονικότητα του εμβολίου το οποίο χορηγείται σε δύο δόσεις, επιβεβαιώθηκε με τις μετρήσεις εξουδετερωτικών αντισωμάτων ακόμα και σε περιπτώσεις μεταλλάξεων του ιού, σε τυχαιοποιημένες μελέτες φάσης I/II. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αποδείχθηκε σε μελέτη φάσης III και επιβεβαιώθηκε σε αναλύσεις βάσεων δεδομένων από χώρες με ευρεία εμβολιαστική κάλυψη του πληθυσμού όπως το Ισραήλ. Όλα τα εμβόλια έναντι της COVID-19 έχουν λάβει επείγουσα έγκριση με βάση μελέτες με δείγμα πληθυσμού δεκάδων χιλιάδων ατόμων ευρέως ηλικιακού φάσματος. Κατά τον εμβολιασμό όμως του γενικού πληθυσμού σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανό να καταγραφούν. Μετά την έγκριση τους οι ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) καθώς και ο Αμερικανικός Οργανισμός Φαρμάκων (FDA), παρακολουθούν συνεχώς τις ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα που εμβολιάζονται. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται η ανίχνευση πιθανών κινδύνων και η άμεση αντιμετώπισή τους. Πολλές πηγές δεδομένων αναλύονται, όπως εκθέσεις από ασθενείς και επαγγελματίες υγείας (μέσω υποβολής Κίτρινης Κάρτας), κλινικές μελέτες, ιατρική βιβλιογραφία και πληροφορίες που προέρχονται από άλλες ρυθμιστικές αρχές. Επιπλέον οι αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές αξιολογούν με πολλή προσοχή ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες για να προσδιορίσουν εάν αυτές συνδέονται ή όχι με το εμβόλιο. Με αυτόν τον τρόπο αποκλείεται η πιθανότητα οι ανεπιθύμητες ενέργειες να οφείλονται σε σύμπτωση ή σε παράγοντες που δεν συνδέονται με τον εμβολιασμό. Τέτοιοι παράγοντες μπορεί να είναι μια άλλη υποκείμενη νόσος ή το προκληθέν άγχος λόγω του εμβολιασμού.

Κατόπιν αναφορών προερχόμενες από την εθνική βάση καταγραφής του Ισραήλ, στις 17 Μαΐου, το κέντρο ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων των Η.Π.Α. (CDC) εξέδωσε ανακοίνωση στην οποία αναφέρει ότι ένας μικρός αριθμός περιπτώσεων μυοκαρδίτιδας (φλεγμονής του μυοκαρδίου) έχουν αναφερθεί σε εφήβους και νεαρούς ενήλικες, κυρίως άνδρες, συνήθως εντός 4 ημερών μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολίου BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/work-groups-vast/technical-report-2021-05-17.html>). Η πλειοψηφία των περιπτώσεων χαρακτηρίζεται από ήπια, αναστρέψιμη προσβολή της καρδιάς ενώ τα ποσοστά μυοκαρδίτιδας δε φαίνεται να ξεπερνούν τα αναμενόμενα για την εποχή. Η μυοκαρδίτιδα είναι συνήθως αποτέλεσμα λοίμωξης από συγκεκριμένους ιούς και αφού το συγκεκριμένο εμβόλιο δεν περιέχει ιό η αιτιολογική σύνδεση του με περιστατικά μυοκαρδίτιδας παραμένει υπο διερεύνηση. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων μυοκαρδίτιδας ανεξαρτήτως αιτιολογίας, η φλεγμονή του μυοκαρδίου είναι ασυμπτωματική. Σε μια μειοψηφία ασθενών, η μυοκαρδίτιδα εκδηλώνεται ως καρδιακή ανεπάρκεια σε συνδυασμό με αρρυθμίες ή και αιφνίδιο καρδιακό θάνατο. Δεν έχουν αναφερθεί τέτοια περιστατικά συνδεδεμένα με το εμβόλιο BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) μέχρι σήμερα. Συνοψίζοντας, οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής Επικούρος

Καθηγητής **Αλέξανδρος Μπριασούλης** και Καθηγητής **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) επισημαίνουν πως το κέντρο ελέγχου και πρόληψης ασθενειών των Η.Π.Α (CDC) επιβεβαιώνει το όφελος του εμβολίου, το οποίο υπερβαίνει κατά πολύ τον αμφισβητούμενο κίνδυνο σπάνιων ανεπιθύμητων παρενεργειών. Δεδομένη και επιτακτική κρίνεται η συνεχής φαρμακοεπαγρύπνηση με κύριο άξονα τις αναφορές των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και με μοναδικό γνώμονα την ορθή και επιστημονική ανάλυση όλων των διαθέσιμων δεδομένων.