



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ
ΜΕ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ & ΣΥΓΓΕΝΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΠΑΙΔΙΩΝ 5-11 ΕΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2

Θεανώ Γεωργακοπούλου
MD, MPH, PhD
Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος

Δεκέμβριος 2021

Τα παιδιά και οι έφηβοι νοσούν λιγότερο σοβαρά από τη νόσο COVID-19, ωστόσο μπορεί να:

- ✓ Χρειαστούν νοσηλεία ή εισαγωγή σε ΜΕΘ
- ✓ Παρουσιάσουν πολυοργανικό φλεγμονώδες σύνδρομο μετά από την έκθεση στον ιό (MIS-C)
- ✓ Έχουν μακροχρόνιες επιπλοκές (Long COVID)

Τα παιδιά συμμετέχουν στη μετάδοση και ο εμβολιασμός τους συμβάλλει στον έλεγχο της πανδημίας

- ✓ Η μετάδοση του ιού SARS-CoV-2 επηρεάζεται από την παρουσία και τον τύπο των συμπτωμάτων, τον τύπο και το χρόνο έκθεσης, το ικό φορτίο και την παραλλαγή του ιού
- ✓ Ορισμένες μελέτες ανέφεραν παρόμοια ποσοστά μετάδοσης από μολυσμένα παιδιά όπως και από ενήλικες, ενώ άλλες παρατήρησαν χαμηλότερα ποσοστά μετάδοσης από μολυσμένα παιδιά σε σύγκριση με ποσοστά από μολυσμένους ενήλικες ^{1,2,3}
- ✓ Η δευτερογενής μετάδοση από παιδιά εμφανίζεται τόσο εντός της οικογένειας όσο και στο σχολείο ^{2,4,5,6}
- ✓ Μελέτες έχουν δείξει ότι ο εμβολιασμός μειώνει τη μετάδοση ⁷

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων: αδειοδότηση για παιδιά 5-11 ετών



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 [◀ Share](#)

News 25/11/2021

EMA's human medicines committee ([CHMP](#)) has recommended granting an extension of [indication](#) for the COVID-19 vaccine Comirnaty to include use in children aged 5 to 11. The vaccine, developed by BioNTech and Pfizer, is already approved for use in adults and children aged 12 and above.

In children from 5 to 11 years of age, the dose of Comirnaty will be lower than that used in people aged 12 and above (10 µg compared with 30 µg). As in the older age group, it is given as two injections in the muscles of the upper arm, three weeks apart.

A main study in children aged 5 to 11 showed that the immune response to Comirnaty given at a lower dose (10 µg) in this age group was comparable to that seen with the higher dose (30 µg) in 16- to 25-year-olds (as measured by the level of antibodies against SARS-CoV-2). The [efficacy](#) of Comirnaty was calculated in almost 2,000 children from 5 to 11 years of age who had no sign of previous infection. These children received either the vaccine or a placebo (a dummy injection). Of the 1,305 children receiving the vaccine, three developed COVID-19 compared with 16 out of the 663 children who received placebo. This means that, in this study, the vaccine was 90.7% effective at preventing symptomatic COVID-19 (although the true rate could be between 67.7% and 98.3%).

Σύσταση ΕΕΕ για τον εμβολιασμό παιδιών ηλικίας 5-11 ετών

- ✓ Τα παιδιά εμβολιάζονται πρωτίστως για την προστασία της ατομικής τους υγείας, σωματικής και ψυχικής από τον ιό.
- ✓ Για την ασφαλή συμμετοχή τους στο σχολείο και τις εξωσχολικές δραστηριότητες.
- ✓ Για τη μείωση της διασποράς του ιού στην οικογένεια. Ο εμβολιασμός των παιδιών προστατεύει τα ευάλωτα άτομα της οικογένειας που ενδεχομένως δεν έχουν αναπτύξει ικανοποιητική ανοσία στον εμβολιασμό.
- ✓ Η αυξημένη εμβολιαστική κάλυψη μαθητών και εκπαιδευτικών μειώνει τη διασπορά του ιού στα σχολεία και συνεπώς τον αριθμό νέων κρουσμάτων στην κοινότητα γενικότερα.
- ✓ Η μείωση της διασποράς του ιού στην κοινότητα εμποδίζει την εμφάνιση νέων μεταλλάξεων.

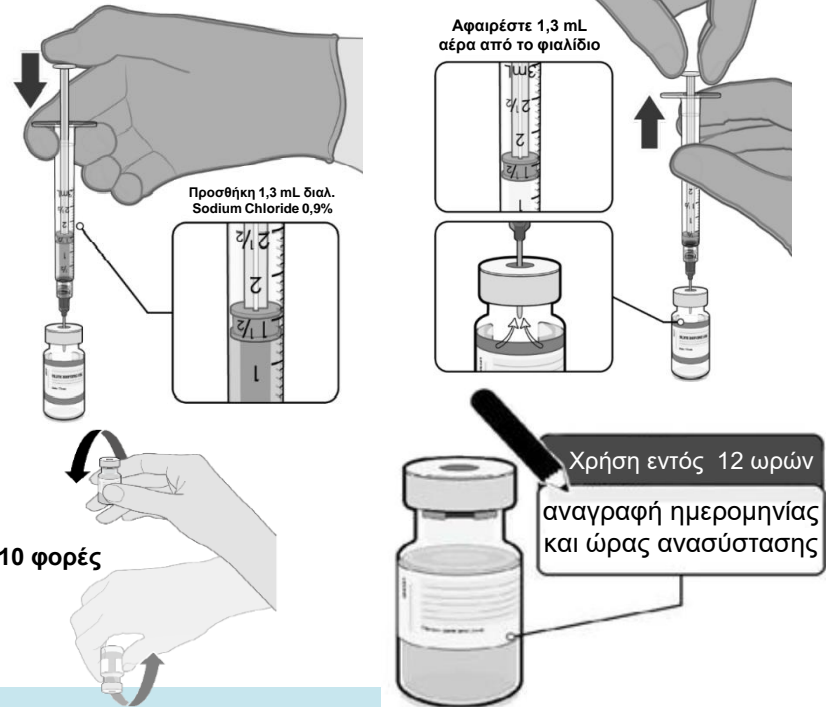
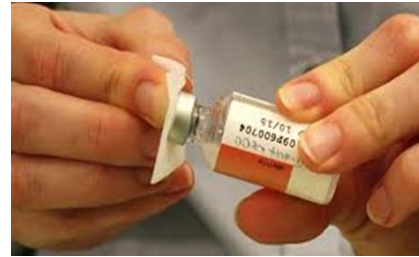
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

- ✓ 1 φιαλίδιο → 10 δόσεις
- ✓ Δόση: 0,2 mL (10mcg)
- ✓ Χορήγηση: Ενδομυϊκά
- ✓ Χορήγηση 2 δόσεων με μεσοδιάστημα 21 ημερών
- ✓ Χρόνος ζωής: 6 μήνες στους -90°C έως -60°C
- ✓ Διατήρηση στους 2°C - 8°C: μέχρι 10 εβδομάδες
- ✓ Διατήρηση στους 8°C - 25°C **μέχρι 12 ώρες από την ανασύσταση**



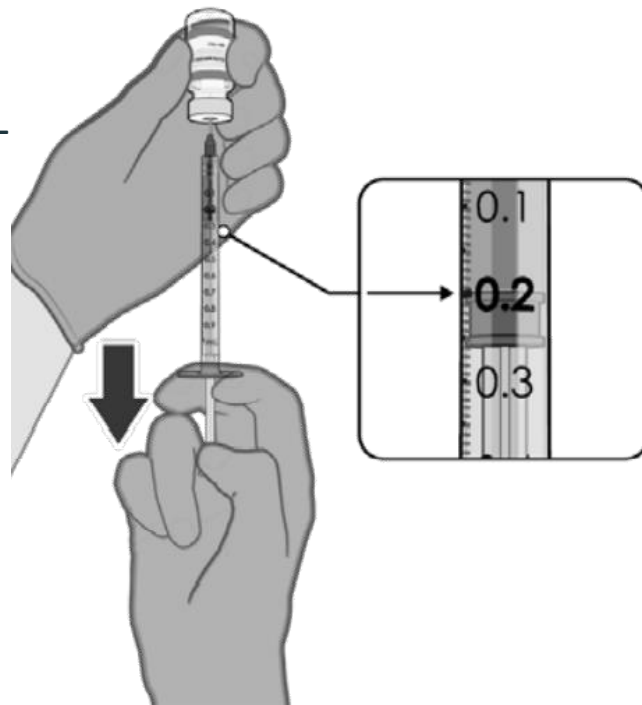
ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

- ✓ Καθαρισμός επιφάνειας φιαλιδίου με γάζα εμποτισμένη με αλκοολούχο διάλυμα
- ✓ Αναρρόφηση 1,3 mL διαλ. Sodium Chloride 0,9%
- ✓ Έγχυση του διαλύματος Sodium Chloride με άσηπτη τεχνική στο φιαλίδιο
- ✓ Αφαίρεση 1,3 mL αέρα από το φιαλίδιο για εξισορρόπηση της πίεσης
- ✓ Ήπια αναστροφή του φιαλιδίου (10 φορές)
 - ❖ υπόλευκο χρώμα
 - ❖ χωρίς ορατά σωματίδια
 - ❖ χωρίς αποχρωματισμούς
- ✓ Αναγραφή ημερομηνίας και ώρας ανασύστασης πάνω στο φιαλίδιο του εμβολίου



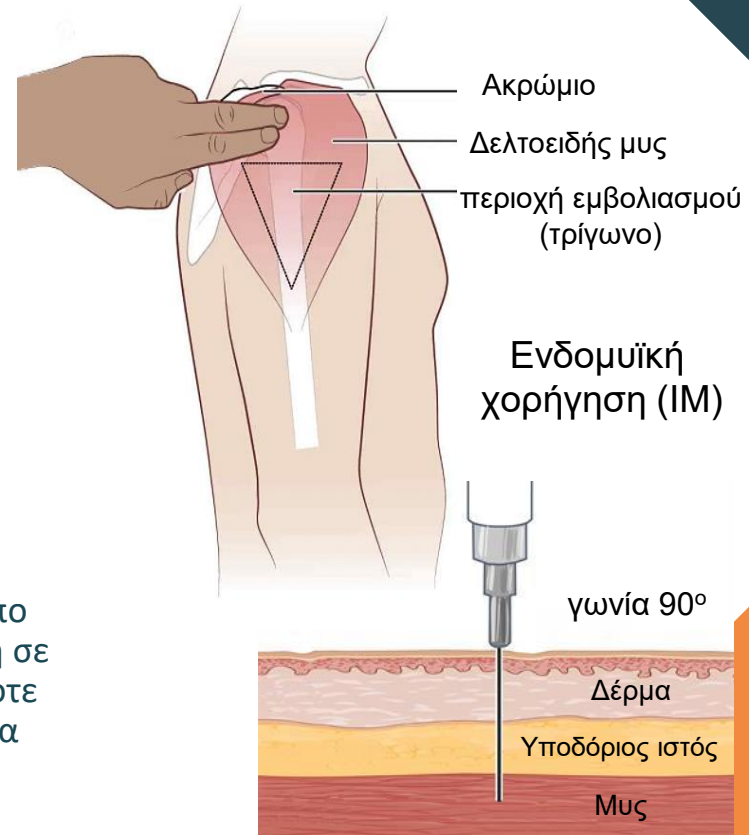
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΟΣΕΩΝ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

- ✓ Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 2,6 mL από τα οποία μπορούν να εξαχθούν **10 δόσεις των 0,2 mL**.
- ✓ Καθαρισμός επιφάνειας φιαλιδίου με γάζα εμποτισμένη με αλκοολούχο διάλυμα πριν από κάθε αναρρόφηση
- ✓ Αναρρόφηση ποσότητας διαλύματος **0,2 mL/δόση**
- ✓ Διασφάλιση λήψης σωστής ποσότητας διαλύματος
- ✓ Χρήση μέσα σε διάστημα **12 ωρών** σε θερμοκρασία δωματίου μετά την ανασύσταση



ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

- ✓ **2 δόσεις** με μεσοδιάστημα **21 ημερών**
- ✓ Χορήγηση: **IM** στην περιοχή του δελτοειδούς μύος
- ✓ Εναλλακτικά χορήγηση στον τετρακέφαλο μηριαίο μυ στην προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού
- ✓ Καθαρισμός δέρματος πριν τον εμβολιασμό
- ✓ Τοποθέτηση της βελόνας σε γωνία 90° (κάθετα) στο σημείο εμβολιασμού ώστε να επιτευχθεί **IM** χορήγηση
- ✓ Ήπια αφαίρεση της βελόνας-σύριγγας
- ✓ Ελαφρά πίεση περιοχής με γάζα ή βαμβάκι
- ✓ Παρακολούθηση για εμφάνιση άμεσης ΑΕ
 - **για 30 λεπτά** σε παιδιά με ιστορικό: αντένδειξης σε άλλο τύπο εμβολίου COVID-19, άμεση μη σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε εμβόλιο COVID-19, άμεση αλλεργική αντίδραση οποιασδήποτε βαρύτητας σε άλλο εμβόλιο ή ενέσιμη θεραπεία, αναφυλαξία οφειλόμενη σε οποιαδήποτε αιτία
 - **για 15 λεπτά** σε όλα τα άλλα παιδιά



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

Υπάρχει αντένδειξη του εμβολιασμού σε παιδί με ιστορικό:

- ✓ Σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξία) μετά από προηγηθείσα δόση εμβολίου COVID-19 ή σε συστατικό του εμβολίου COVID-19
- ✓ Γνωστής διαγνωσμένης αλλεργίας σε συστατικό του εμβολίου

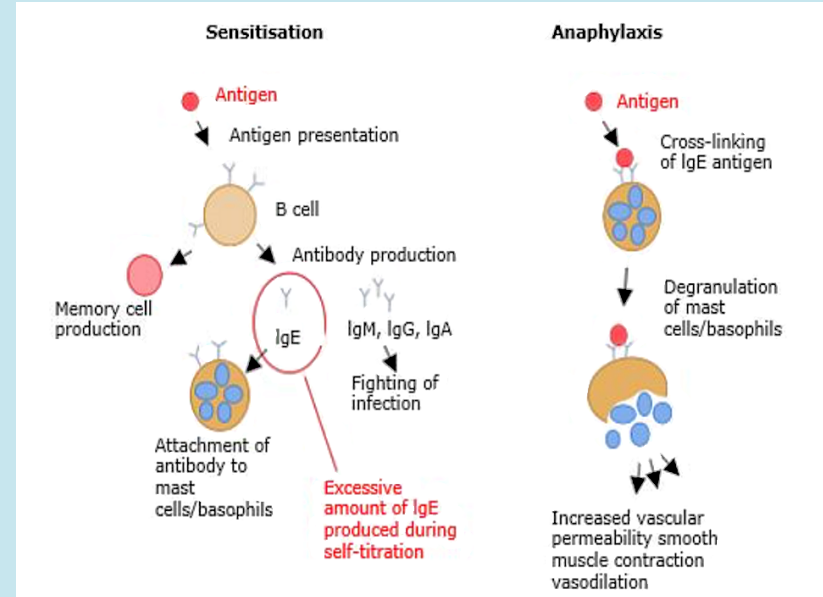
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Προφυλάξεις κατά τη χορήγηση του εμβολίου σε παιδιά με ιστορικό:

- ✓ Άμεσης αλλεργικής αντίδρασης σε άλλο εμβόλιο (εκτός του εμβολίου COVID-19) ή ενέσιμη θεραπεία
- ✓ Άμεσης (εντός 4 ωρών) μετά τον εμβολιασμό, μη σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε προηγούμενη δόση εμβολίου κατά του κορωνοϊού
- ✓ Οξεία λοίμωξη μέτριας ή μεγάλης βαρύτητας

ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑ

- ✓ Αναφυλαξία μετά από εμβολιασμό αποτελεί εξαιρετικά σπάνια και δυνητικά απειλητική για τη ζωή ανεπιθύμητη ενέργεια
- ✓ Ταχεία έναρξη εντός λεπτών με ποικίλη βαρύτητα
- ✓ Δεν υπάρχει η ένδειξη ότι η συχνότητά της είναι μεγαλύτερη στον εμβολιασμό έναντι COVID-19
- ✓ Είναι σημαντικό για τους εμβολιαστές να είναι εκπαιδευμένοι να την αντιμετωπίσουν και να υπάρχει η απαραίτητη υποδομή σε όλα τα εμβολιαστικά κέντρα
- ✓ Ο εμβολιαζόμενος που παρουσίασε αναφυλακτική αντίδραση θα πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο, να παρακολουθείται για 6-12 ώρες και ιδανικά να παραπέμπεται σε ειδικούς για διερεύνηση



ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ

Αναλυτικό πρωτόκολλο διαχείρισης αναφυλαξίας με τον ορισμό, τα κριτήρια, τον απαραίτητο εξοπλισμό και τα φάρμακα πρώτης γραμμής, που πρέπει να χρησιμοποιηθούν περιλαμβάνεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο, (Παράρτημα Γ)

Αλγόριθμος Αναφυλαξίας

Είναι Αναφυλαξία;

(A) Αεραγωγός, (B) Αναπνοή, (C) Κυκλοφορία, (D) Νευρολογική Κατάσταση
(E) Έκθεση/ Περιβαλλοντικές Συνθήκες

Κλήση για βοήθεια (166/112)

Τοποθέτηση ασθενούς σε ύπτια θέση με ανασηκωμένα κάτω άκρα

ΑΜΕΣΑ

Χορήγηση αδρεναλίνης EM

Περαιτέρω υποστήριξη

- Προσπέλαση αεραγωγού
- Χορήγηση O₂
- Χορήγηση υγρών ενδοφλεβίως
- Χρήση φαρμάκων 2ης γραμμής (διμεθινδένη, υδροκορτιζόνη)
- Έλεγχος ζωτικών σημείων
- SpO₂
- ΗΚΓ
- Αρτηριακή Πίεση

(1) Συνοπτικές συστάσεις δοσολογίας **αδρεναλίνης** ανάλογα με το Σωματικό Βάρος (ΣΒ), ανά **5-15 λεπτά**, έως 3 φορές:

- **ΣΒ 10-25 kg:** 0,01 mg/kg ΒΣ έως 150 μg (0,15 mg)
- **ΣΒ 25-30 kg:** 300 μg (0,3 mg) [7-12 ετών]
- **ΣΒ >30 kg:** 300 μg με 500 μg (0,3 με 0,5 mg)

(2) Συνοπτικές συστάσεις χορήγησης υγρών:

- Ενήλικες: 500-1000mL
- Παιδιά: κρυσταλλοειδή 20mL/ kg

(3)

- Ενήλικες/ Παιδιά > 12 ετών
- Παιδιά 6-12 ετών
- Παιδιά 6 μηνών - 6 ετών
- Παιδιά < 6 μηνών

Διμεθινδένη
(80 mg/ml)

- 10mg
-
-
-

Υδροκορτιζόνη
(EM ή 80 mg/ml)

- 200mg
- 100mg
- 50mg
- 25mg

Μεθυλπρεδνιζολόνη
(80 mg/ml)

- 1 mg/kg ΒΣ, μέγιστη δόση: 50 mg
- 125mg

- Παιδιά
- Ενήλικες

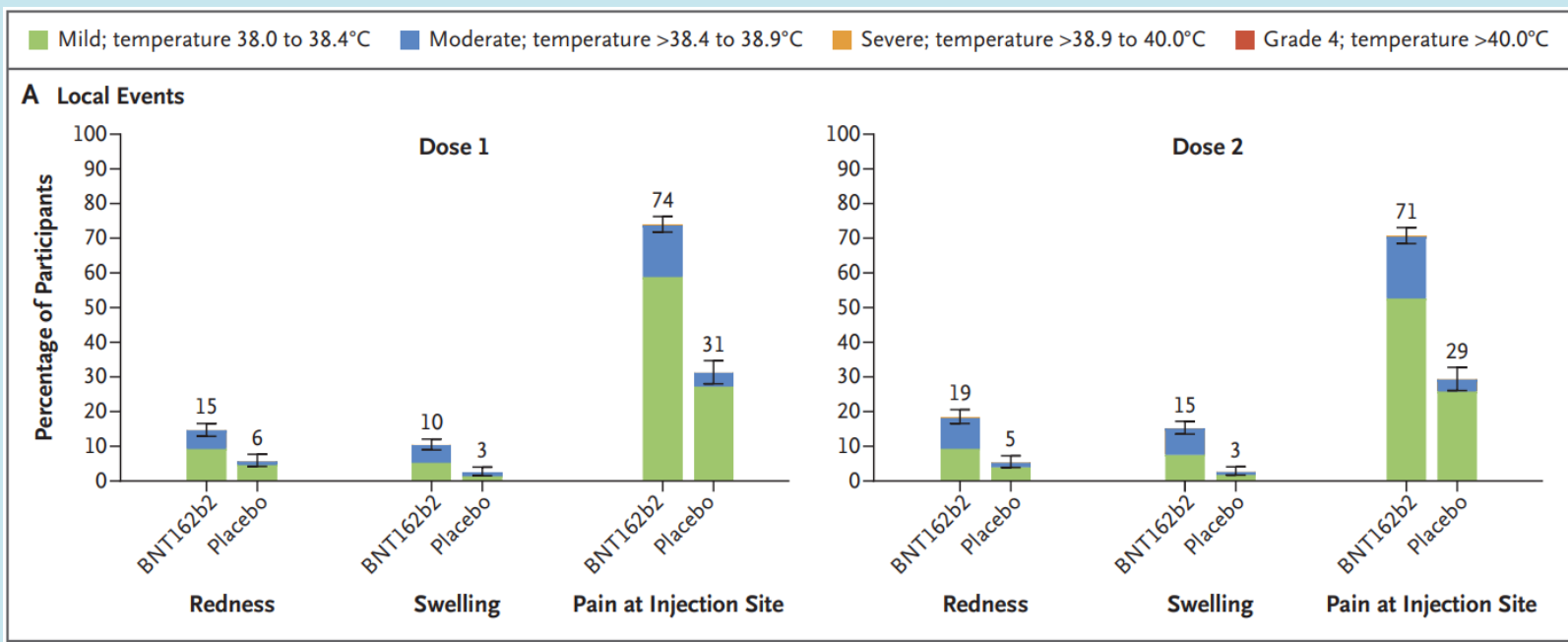


ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ 5-11 ΕΤΩΝ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών ήταν:

- ✓ άλγος στη θέση της ένεσης (>80%)
- ✓ κόπωση (>50%)
- ✓ κεφαλαλγία (>30%)
- ✓ ερυθρότητα και οίδημα της θέσης ένεσης (>20%)
- ✓ μυαλγία και ρίγη (>10%)

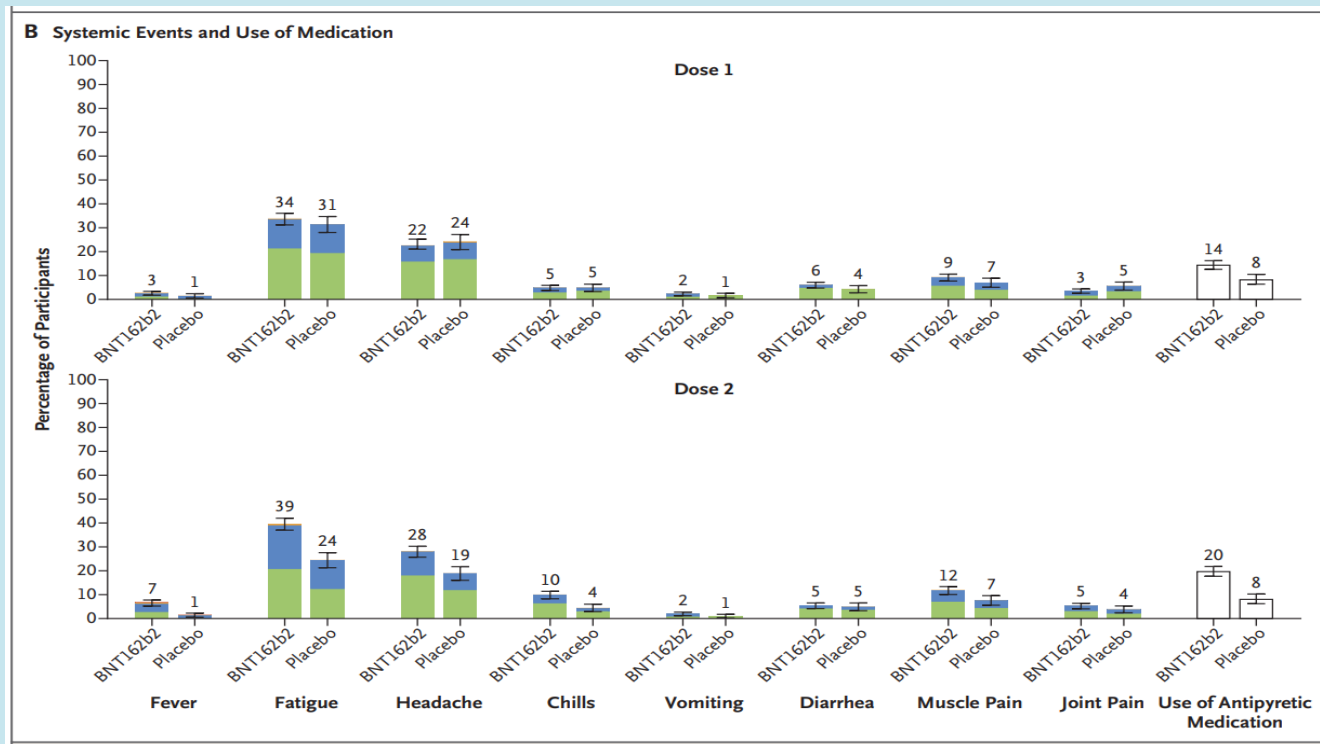
Τοπικές αντιδράσεις εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό στις ηλικίες 5 -11 ετών



Ορισμός σοβαρότητας Ερυθρότητας και Οιδήματος: Ήπια= >2-5cm, Μέτρια= >5-10 cm, Σοβαρή= >10 cm; Πολύ σοβαρή= νέκρωση

Ορισμός σοβαρότητας Πόνου στη θέση ένεσης: Ήπιος= καμία παρεμβολή, Μέτριος= κάποια παρεμβολή, Σοβαρός= παρεμποδίζει τις ημερήσιες δραστηριότητες, Πολύ σοβαρός= επίσκεψη στα επείγοντα ή νοσηλεία

Συστηματικές αντιδράσεις εντός 7 ημερών στις ηλικίες 5 -11 ετών



Ορισμός σοβαρότητας κόπωσης, κεφαλαλγίας, ρίγους, μυαλγίας, αρθραλγίας: Ήπια= καμία παρεμβολή, Μέτρια= κάποια παρεμβολή, Σοβαρή= παρεμποδίζει τις ημερήσιες δραστηριότητες, Πολύ σοβαρή= επίσκεψη στα επείγοντα ή νοσηλεία

Ορισμός σοβαρότητας εμέτου: Ήπιος=1-2 φορές σε 24h, Μέτριος= >2 φορές σε 24h, Σοβαρός= Απαιτεί ενυδάτωση IV ; Πολύ σοβαρός= επίσκεψη στα επείγοντα ή νοσηλεία

Ορισμός σοβαρότητας διάρροιας: Ήπια= 2-3 φορές σε 24h, Μέτρια= 4-5 φορές σε 24h, Σοβαρή= 6 ή περισσότερες φορές σε 24h, Πολύ σοβαρή= επίσκεψη στα επείγοντα ή νοσηλεία

Η ACIP εκτιμά ότι η συχνότητα της μυοκαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι πιθανά μικρότερη στα παιδιά 5-11 ετών σε σύγκριση με τους εφήβους 12-15 ετών

- ✓ Τα ποσοστά μυοκαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό σε παιδιά 5-11 ετών είναι άγνωστα
- ✓ Δεν παρουσιάστηκαν περιπτώσεις κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών (n=3.082 με παρακολούθηση τουλάχιστον 7 ημερών)
- ✓ Μέχρι στιγμής επί συνόλου 7.141.428 δόσεων που έχουν χορηγηθεί στις ΗΠΑ (έως 9 Δεκ 2021) έχουν αναφερθεί 8 περιπτώσεις που πληρούν τα κριτήρια μυοκαρδίτιδας (4 σε αγόρια και 4 σε κορίτσια, 2 μετά την 1^η δόση και 6 μετά την 2^η)
- ✓ Η μυοκαρδίτιδα μετά από εμβολιασμό σε πληθυσμό 5-11 ετών είναι πιθανόν **χαμηλότερη** από τα ποσοστά που παρατηρούνται σε ηλικίες 12-15 ετών
- ✓ Η υποκείμενη επιδημιολογία της ιογενούς μυοκαρδίτιδας ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των παιδιών ηλικίας 5–11 και 12–17 ετών: σημαντικά **χαμηλότερη** σε παιδιά ηλικίας 5–11 ετών
- ✓ Η δόση που χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 5–11 ετών (10 μg) είναι το ένα τρίτο της δόσης που χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 12–15 ετών (30 μg)

Αποτελεσματικότητα του εμβολίου

Πρώτη εμφάνιση COVID-19 τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη 2^η δόση σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών χωρίς ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2

	Εμβόλιο mRNA COVID-19 10 μg/δόση N ^α = 1.305 Περιπτώσεις n1 ^β Χρόνος επιτήρησης ^γ (n2 ^δ)	Εικονικό φάρμακο N ^α = 663 Περιπτώσεις n1 ^β Χρόνος επιτήρησης ^γ (n2 ^δ)	Αποτελεσματικότητα του εμβολίου % (95% CI)
Παιδιά ηλικίας 5 ως 11 ετών	3 0,322 (1.273)	16 0,159 (637)	90,7 (67,7 - 98,3)

Το BNT162b2 έχει υψηλή αποτελεσματικότητα για την πρόληψη της συμπτωματικής νόσου COVID-19 όταν χορηγείται σε σχήμα 2 δόσεων των 10μg σε παιδιά 5-<12 ετών την περίοδο που η παραλλαγή Delta ήταν η κυρίαρχη

Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν συμμετέχοντες οι οποίοι δεν είχαν ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2

α. N = Αριθμός συμμετεχόντων στην καθορισμένη ομάδα.

β. n1 = Αριθμός συμμετεχόντων που πληρούν τον ορισμό του καταληκτικού σημείου.

γ. Συνολικός χρόνος επιτήρησης σε 1.000 ανθρωποέτη για το δεδομένο καταληκτικό σημείο σε όλους τους συμμετέχοντες εντός κάθε ομάδας σε κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο.

Η χρονική περίοδος για εγγραφή περιπτώσεων COVID-19 είναι τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 έως το τέλος της περιόδου παρακολούθησης.

δ. n2 = Αριθμός συμμετεχόντων σε κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο.

Ανοσογονικότητα του εμβολίου

- ✓ Οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων και τα ποσοστά ανοσοαπόκρισης στα παιδιά 5 ως <12 ετών με τη δόση των 10μg ήταν **συγκρίσιμα** με αυτά σε άτομα 16-25 ετών που έλαβαν 30μg του εμβολίου στις κλινικές δοκιμές
- ✓ Ο ορός των εμβολιασθέντων παιδιών με το BNT162b2 είχε εξουδετερωτική δράση και για το αρχικό στέλεχος του ιού αλλά και για την παραλλαγή Δέλτα

Συμπεράσματα

- Τα παιδιά νοσούν μεν ηπιότερα από τους ενήλικες αλλά δεν μπορεί να προβλεφθεί ποιο παιδί μπορεί να νοσήσει σοβαρά από την COVID-19 και να χρειαστεί νοσηλεία
- Η μεταδοτικότερη παραλλαγή Δέλτα έχει οδηγήσει σε αύξηση των νοσηλειών σε παιδιά όμως η συχνότητα εισαγωγής στο νοσοκομείο είναι πολύ χαμηλή και στις ΜΕΘ ακόμα χαμηλότερη.
- Τα παιδιά κινδυνεύουν να εμφανίσουν πολυσυστηματικό φλεγμονώδες σύνδρομο μετά τη λοίμωξη με τον ιό SARS-CoV-2 , το οποίο είναι μεν σπάνια αλλά σοβαρή εκδήλωση
- Δεν γνωρίζουμε ακόμα το εύρος και τη συχνότητα των μακροχρόνιων επιπλοκών της COVID-19 στα παιδιά
- Οι έμμεσες επιπτώσεις της πανδημίας στα παιδιά είναι πολλαπλές και είναι δύσκολο ακόμη να εκτιμηθούν
- Ο εμβολιασμός των παιδιών γίνεται για να προστατέψει κατά βάση τα ίδια και όχι για να καλύψει το πρόβλημα των ανεμβολίαστων ενηλίκων.
- Τα παιδιά συμμετέχουν στη μετάδοση του ιού και ο εμβολιασμός τους μπορεί να συμβάλει στον έλεγχο της πανδημίας ενώ ταυτόχρονα θα διασφαλιστεί και η ομαλή λειτουργία των σχολείων
- Ο εμβολιασμός των παιδιών κρίνεται ασφαλής. Υπάρχουν δεδομένα από τον εμβολιασμό 5 εκατ. παιδιών



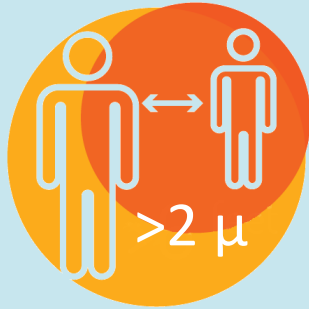
Η επιστροφή στην κανονικότητα απαιτεί την εφαρμογή όλων των διαθέσιμων προληπτικών μέτρων



Εμβολιάσου



Φόρεσε τη μάσκα σου



Τήρησε τις αποστάσεις



Πλένε συχνά τα χέρια σου



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ**



**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ**