

Επικαιροποίηση συστάσεων εμβολιασμού έναντι της νόσου COVID-19

Η ΕΕΕ σε διαδοχικές συνεδριάσεις της, σύστησε τη χορήγηση ενισχυτικής (3^{ης} δόσης εμβολίου) και 1^{ης} αναμνηστικής δόσης εμβολίου έναντι του κορωνοϊού σε άτομα ηλικίας άνω των 12 ετών με ανοσοκαταστολή, καθώς και τη χορήγηση 1^{ης} αναμνηστικής δόσης στο γενικό πληθυσμό [1].

Ο εμβολιασμός έναντι του κορωνοϊού παρέχει υψηλή προστασία από τη σοβαρή νόσο COVID-19 (νοσηλεία, εισαγωγή σε ΜΕΘ, θάνατος). Στη χώρα μας με την εφαρμογή του βασικού εμβολιασμού από την έναρξη του προγράμματος και ως τις 8 Δεκεμβρίου 2021, έχουν αποφευχθεί 19.691 θάνατοι και 6.674 νοσηλείες ΜΕΘ και διαπιστώθηκε εξαιρετικά υψηλή αποτελεσματικότητα όλων των εμβολίων κατά του κορωνοϊού έναντι της σοβαρής νόσου σε όλες τις ηλικίες [2].

Σύμφωνα με επιστημονικά δεδομένα, η χυμική ανοσία έναντι του κορωνοϊού μειώνεται με την πάροδο του χρόνου μετά τον εμβολιασμό και παρατηρείται μικρότερη προστασία έναντι της μόλυνσης- ιδιαίτερα μετά την παρέλευση 3 μηνών και σε συνδυασμό με την επικράτηση νέων παραλλαγών του ιού- ενώ η προστασία έναντι της σοβαρής νόσου παραμένει υψηλή [3-10].

Η αύξηση του κινδύνου μόλυνσης από την **παραλλαγή Όμικρον** (B.1.1.529), σε συνδυασμό με την έλευση του χειμώνα κατέστησαν απαραίτητη την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη αύξηση της προστασίας έναντι της νόσου COVID-19 μέσω της επιτάχυνσης του αναμνηστικού εμβολιασμού. Για το λόγο αυτό η ΕΕΕ το Δεκέμβριο 2021 συνέστησε τη χορήγηση της 1^{ης} αναμνηστικής δόσης σε χρονικό διάστημα 3 μηνών μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού.

Η χορήγηση της 1^{ης} αναμνηστικής δόσης εμβολίου για τη νόσο COVID-19 από τα τέλη Σεπτεμβρίου του 2021 αποδείχθηκε ασφαλής και αποτελεσματική για την προστασία του πληθυσμού έναντι σοβαρής νόσου από τις νέες παραλλαγές Δέλτα και Όμικρον του ιού SARS-CoV-2. Όπως είναι γνωστό, τα άτομα μεγαλύτερης ηλικίας, καθώς και τα άτομα με ανοσοκαταστολή, βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για σοβαρή νόσο και επιπλοκές. Οι ομάδες αυτές μπορεί να εμφανίζουν εξαρχής χαμηλότερη ανοσολογική απάντηση μετά τον εμβολιασμό, η οποία φαίνεται ότι εξασθενεί και συντομότερα [11-19].

Λόγω της αυξημένης μεταδοτικότητας της παραλλαγής Όμικρον, και ιδιαίτερα της υποπαραλλαγής Όμικρον BA 1.2, της χαλάρωσης των περιοριστικών μέτρων, καθώς και της συνακόλουθης μεταβολής της συμπεριφοράς των πολιτών, εξακολουθούμε να παρατηρούμε διεθνώς αυξημένο αριθμό μολύνσεων οι οποίες ευτυχώς, κυρίως λόγω του εμβολιασμού, οδηγούν σε αναλογικά μικρότερο αριθμό νοσηλειών [20].

Πρόσφατη μελέτη από το Ισραήλ έδειξε ότι η χορήγηση 2ης αναμνηστικής δόσης υποδιπλασίασε το ποσοστό των νέων μολύνσεων και υποτετραπλασίασε το ποσοστό των σοβαρών μορφών της νόσου, χωρίς ιδιαίτερες ανεπιθύμητες ενέργειες [21]. Παρά τα περιορισμένα μέχρι στιγμής δεδομένα αποτελεσματικότητας [21-25], ορισμένες χώρες [26-29], λαμβάνοντας υπόψιν τα ποσοστά εμβολιασμού και την τοπική επιδημιολογική κατάσταση, αποφάσισαν να προτείνουν την χορήγηση 2ης αναμνηστικής δόσης σε συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού.

Παράλληλα, δεδομένα από τις Ηνωμένες Πολιτείες [30] δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για τις επισκέψεις στο τμήμα επειγόντων περιστατικών/επείγουσας φροντίδας και τις νοσηλείες, ήταν υψηλότερη μετά την τρίτη δόση από ό,τι μετά τη δεύτερη δόση, αλλά μειώθηκε με την πάροδο του χρόνου από τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια της περιόδου επικράτησης της παραλλαγής Όμικρον, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 87% και 91% για επισκέψεις στο τμήμα επειγόντων και νοσηλείες αντίστοιχα 2 μήνες μετά την 3η δόση, ενώ μειώθηκε σε 66% και 78% αντίστοιχα τον τέταρτο μήνα μετά την τρίτη δόση.

Ο Οργανισμός Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) ενέκρινε πρόσφατα και το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των ΗΠΑ (CDC) συστήνει, τη χορήγηση 2ης αναμνηστικής δόση των εμβολίων Pfizer-BioNTech και Moderna σε άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω τουλάχιστον 4 μήνες μετά τη χορήγηση της 1ης αναμνηστικής δόσης [31-33].

Συνεκτιμώντας τις συστάσεις των ρυθμιστικών οργανισμών [31, 34], τη διεθνή βιβλιογραφία [21-36] τα τρέχοντα επιδημιολογικά δεδομένα της χώρας μας [37] σε συνδυασμό με την εμβολιαστική κάλυψη [38] και τον χρόνο που έχει παρέλθει από την 1η αναμνηστική δόση **η ΕΕΕ εκτιμά ότι το πιθανό σχετικό όφελος από μια 2η αναμνηστική δόση αναμένεται να είναι μεγαλύτερο σε άτομα ηλικίας 70 ετών και άνω, καθώς και σε όσα διαμένουν σε μονάδες φιλοξενίας ηλικιωμένων. Επιπλέον, σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω, ιδιαίτερα εκείνα με σοβαρά υποκείμενα νοσήματα, η 2η αναμνηστική δόση αναμένεται να μειώσει την πιθανότητα νοσηλείας.**

Για τις παραπάνω ομάδες πληθυσμού η ΕΕΕ προτείνει τη χορήγηση της 2ης αναμνηστικής δόσης με mRNA εμβόλιο **σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4 μηνών μετά τη χορήγηση της 1ης αναμνηστικής δόσης.** Σε άτομα που έχουν νοσήσει μετά την χορήγηση της 1ης αναμνηστικής δόσης, δεν προτείνεται 2η αναμνηστική δόση.

Σημειώνεται ότι, όσον αφορά την προστασία έναντι της ήπιας νόσου από την παραλλαγή Όμικρον και ακόμα περισσότερο έναντι της μόλυνσης, αυτή εξασθενεί σύντομα, ακόμα και μετά την αναμνηστική δόση. Τέλος, υπενθυμίζεται ότι, ο κύριος στόχος του εμβολιασμού είναι η προστασία έναντι της σοβαρής νόσου. Για το λόγο αυτό, πρωταρχική σημασία έχει η ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού στον πληθυσμό, ηλικίας 5 ετών και άνω και της χορήγησης 1ης αναμνηστικής δόσης σε όλο τον ενήλικο πληθυσμό.

Για τον προγραμματισμό του ραντεβού της 2ης αναμνηστικής δόσης, ακολουθείται η ίδια διαδικασία του βασικού εμβολιασμού.

Η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών θα συνεχίσει να αξιολογεί τα νέα δεδομένα και να επικαιροποιεί τις συστάσεις, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία του πληθυσμού.

Ενδεικτική βιβλιογραφία

1. Πρακτικά Συνεδριάσεων της ΕΕΕ.
2. Διαθέσιμο στο: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.28.22270009v1.full.pdf>
3. Tartof SY, Slezak JM, Fischer H, et al. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2021 Oct 16;398(10309):1407-1416. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02183-8.
4. Goldberg Y, Mandel M, Bar-On YM, et al. Waning Immunity after the BNT162b2 Vaccine in Israel. *N Engl J Med*. 2021 Oct 27. doi: 10.1056/NEJMoa2114228.
5. Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, et al. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. *N Engl J Med*. 2021 Oct 6;NEJMoa2114114. doi: 10.1056/NEJMoa2114114.
6. Andrews N, Tessier E, Stowe J, et al. Vaccine effectiveness and duration of protection of Comirnaty, Vaxzevria and Spikevax against mild and severe COVID-19 in the UK. 2021. medRxiv doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.15.21263583>
7. de Gier B, Kooijman M, Kemmeren J, et al. COVID-19 vaccine effectiveness against hospitalizations and ICU admissions in the Netherlands, April- August 2021. medRxiv 2021:2021.09.15.21263613.
8. Nunes B, Rodrigues AP, Kislaya I, et al. mRNA vaccine effectiveness against COVID-19-related hospitalisations and deaths in older adults: a cohort study based on data linkage of national health registries in Portugal, February to August 2021. *Euro Surveill*. 2021 Sep;26(38):2100833. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.38.2100833.
9. Self WH, Tenforde MW, Rhoads JP, et al. Comparative Effectiveness of Moderna, PfizerBioNTech, and Janssen (Johnson & Johnson) Vaccines in Preventing COVID-19 Hospitalizations Among Adults Without Immunocompromising Conditions - United States, March-August 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70: 1337-43.
10. Eyre DW, Taylor D, Purver M, Chapman D, Fowler T, Pouwels KB, Walker AS, Peto TEA. Effect of Covid-19 Vaccination on Transmission of Alpha and Delta Variants. *N Engl J Med*. 2022 Feb 24;386(8):744-756. doi: 10.1056/NEJMoa2116597. Epub 2022 Jan 5. PMID: 34986294; PMCID: PMC8757571.
11. Tenforde MW, Patel MM, Gaglani M, et al. Effectiveness of a Third Dose of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines in Preventing COVID-19 Hospitalization Among Immunocompetent and Immunocompromised Adults — United States, August–December 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:118–124. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7104a2external icon>
12. Falsey AR, Frenck RW, Walsh EE, et al. SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3. *N Engl J Med*. 2021 Oct 21;385(17):1627-1629. doi: 10.1056/NEJMc2113468.
13. Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. BNT162b2 [COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)] Evaluation of a Booster Dose (Third Dose). VACCINES AND RELATED BIOLOGICAL PRODUCTS ADVISORY COMMITTEE BRIEFING DOCUMENT 2021. Διαθέσιμο σε: <https://www.fda.gov/media/152161/download>
14. Choi, A., Koch, M., Wu, K. *et al.* Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 variant mRNA vaccine boosters in healthy adults: an interim analysis. *Nat Med* 27, 2025–2031 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01527-y>
15. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection Across Age Groups of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19. medRxiv 2021:2021.10.07.21264626.

16. Barda N, Dagan N, Cohen C, et al. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. *Lancet*. 2021 Oct 29;S0140-6736(21)02249-2. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02249-2.
17. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Freedman L, Kalkstein N, Mizrahi B, Alroy-Preis S, Ash N, Milo R, Huppert A. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med*. 2021 Oct 7;385(15):1393-1400. doi: 10.1056/NEJMoa2114255.
18. Hause AM, Baggs J, Gee J, et al. Safety Monitoring of an Additional Dose of COVID-19 Vaccine -United States, August 12-September 19, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021; 70:1379-84.
19. Thomas SJ, Moreira ED Jr, Kitchin N et al; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *N Engl J Med*. 2021 Nov 4;385(19):1761-1773. doi: 10.1056/NEJMoa2110345. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34525277; PMCID: PMC8461570.
20. WHO Director-General's opening remarks at the 11th meeting of the Emergency Committee for COVID-19 – 11 April 2022 Διαθέσιμο στο: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-11th-meeting-of-the-emergency-committee-for-covid-19---11-april-2022>
21. Yinon M. Bar-On, Yair Goldberg, Micha Mandel, Omri Bodenheimer, Ofra Amir, Laurence Freedman, Sharon Alroy-Preis, Nachman Ash, Amit Huppert, Ron Milo. Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. Διαθέσιμο στο: medRxiv 2022.02.01.22270232; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.02.01.22270232>
22. Regev-Yochay G, Gonen T, Gilboa M, Mandelboim M, Indenbaum V, Amit S, Meltzer L, Asraf K, Cohen C, Fluss R, Biber A, Nemet I, Kliker L, Joseph G, Doolman R, Mendelson E, Freedman LS, Harats D, Kreiss Y, Lustig Y. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. *N Engl J Med*. 2022 Mar 16. doi: 10.1056/NEJMc2202542. Epub ahead of print. PMID: 35297591.
23. Arbel R et al. Second Booster Vaccine and Covid-19 Mortality in Adults 60 to 100 Years Old. Διαθέσιμο στο: <https://www.researchsquare.com/article/rs-1478439/v1>
24. Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M, Vered R, Dicker D, Hernán MA, Lipsitch M, Reis BY, Balicer RD, Dagan N. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *N Engl J Med*. 2022 Apr 13. doi: 10.1056/NEJMoa2201688. Epub ahead of print. PMID: 35417631.
25. Offit PA. Covid-19 Boosters - Where from Here? *N Engl J Med*. 2022 Apr 13. doi: 10.1056/NEJMe2203329. Epub ahead of print. PMID: 35417633.
26. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3325021/fr/covid-19-un-second-rappel-reserve-aux-personnes-les-plus-a-risques
27. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?__blob=publicationFile
28. <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-advises-a-spring-covid-19-vaccine-dose-for-the-most-vulnerable>
29. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/>
30. Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, et al. Waning 2-Dose and 3-Dose Effectiveness of mRNA Vaccines Against COVID-19—Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Adults During Periods of Delta and Omicron Variant Predominance — VISION Network, 10 States, August 2021–January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:255–263. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7107e2>
31. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Second Booster Dose of Two COVID-19 Vaccines for Older and Immunocompromised Individuals. Διαθέσιμο στο:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-second-booster-dose-two-covid-19-vaccines>

32. COVID-19 Vaccine Boosters. Διαθέσιμο στο: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html>

33. Risk for COVID-19 Infection, Hospitalization, and Death By Age Group. Διαθέσιμο στο: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html>

34. ECDC and EMA issue advice on fourth doses of mRNA COVID-19 vaccines. Διαθέσιμο στο: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines>

35. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, Toffa S, Rickeard T, Gallagher E, Gower C, Kall M, Groves N, O'Connell AM, Simons D, Blomquist PB, Zaidi A, Nash S, Iwani Binti Abdul Aziz N, Thelwall S, Dabrera G, Myers R, Amirthalingam G, Gharbia S, Barrett JC, Elson R, Ladhani SN, Ferguson N, Zambon M, Campbell CNJ, Brown K, Hopkins S, Chand M, Ramsay M, Lopez Bernal J. Covid-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron (B.1.1.529) Variant. N Engl J Med. 2022 Mar 2;NEJMoa2119451. doi: 10.1056/NEJMoa2119451. Epub ahead of print. PMID: 35249272; PMCID: PMC8908811.

36. Feikin DR, Higdon MM, Abu-Raddad LJ, Andrews N, Araos R, Goldberg Y, Groome MJ, Huppert A, O'Brien KL, Smith PG, Wilder-Smith A, Zeger S, Deloria Knoll M, Patel MK. Duration of effectiveness of vaccines against SARS-CoV-2 infection and COVID-19 disease: results of a systematic review and meta-regression. Lancet. 2022 Mar 5;399(10328):924-944. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00152-0. Epub 2022 Feb 23. Erratum in: Lancet. 2022 Apr 4;: PMID: 35202601; PMCID: PMC8863502.

37. <https://eody.gov.gr/epidimiologika-statistika-dedomena/imerisies-ektheseis-covid-19/>

38. Στατιστικά εμβολιασμού για τον COVID-19. Διαθέσιμο στο: https://www.data.gov.gr/datasets/mdg_emvolio/