

## ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ ΠΑΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΕΦΗΒΩΝ ΗΛΙΚΙΑΣ 12-17 ΕΤΩΝ

Από τα επιστημονικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα ως σήμερα για την ηλικιακή ομάδα 12-17 ετών ο κίνδυνος για σοβαρή νόσηση από λοίμωξη COVID-19 είναι μικρός αλλά υπαρκτός. Σύμφωνα με πρόσφατα δεδομένα από τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (1) από τα 204 άτομα ηλικίας 12-17 ετών που νοσηλεύτηκαν για κορωνοϊό κατά τη διάρκεια ενός τριμήνου (μεταξύ Ιανουαρίου και Μαρτίου του 2021), το 31,4% νοσηλεύτηκε σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας ενώ 10 άτομα (4,9%) χρειάστηκαν μηχανική υποστήριξη της αναπνοής. Δεν σημειώθηκε όμως κανένας θάνατος. Είναι αξιοσημείωτο το γεγονός ότι το 70,6% των ατόμων που νοσηλεύτηκαν έπασχε από ένα ή περισσότερα νοσήματα μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η παχυσαρκία (35,8%), χρόνια νοσήματα του αναπνευστικού (30,9%) συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού άσθματος και χρόνια νευρολογικά νοσήματα (14,2%).

Στη χώρα μας, σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Μητρώου ασθενών με COVID-19 από την έναρξη της πανδημίας και ως την 1/7/2021 νοσηλεύτηκαν 230 άτομα ηλικίας 12 ως 17 ετών.

Συνολικά στις ΗΠΑ, μέχρι τις 22/7/2021 περισσότερα από 4.000.000 παιδιά και έφηβοι νόσησαν και 349 κατέληξαν από επιπλοκές της νόσου COVID-19 (2). Το τελευταίο διάστημα όλο και περισσότερη προσοχή δίνεται στο σπάνιο, αλλά δυνητικά σοβαρό πολυσυστηματικό φλεγμονώδες σύνδρομο (MIS-C) που εκδηλώνεται σε παιδιά και εφήβους 2-8 εβδομάδες μετά τη νόσο COVID-19 (3-5). Επίσης, συνεχίζεται η διερεύνηση της συχνότητας εκδήλωσης μακροχρόνιων συμπτωμάτων εξαιτίας της λοίμωξης από κορωνοϊό (long COVID) στα παιδιά (6). Ο ακριβής επιπολασμός του long COVID στα παιδιά δεν είναι γνωστός. Εκτιμήσεις για τον επιπολασμό των μακροχρόνιων συμπτωμάτων COVID από το ONS (Office of National Statistics) του Ηνωμένου Βασιλείου αναφέρουν ότι το 12% -15% των παιδιών μπορεί να έχουν συμπτώματα που διαρκούν 5 εβδομάδες μετά από οξεία λοίμωξη με COVID-19 (7). Μελέτες από την Ιταλία και την Ολλανδία (8,9) δείχνουν ότι τα συμπτώματα που απαντώνται συχνότερα είναι αδυναμία, καταβολή και αίσθημα κόπωσης, δύσπνοια, αδυναμία συγκέντρωσης, κεφαλαλγίες, κοιλιακό άλγος, μυαλγίες και αρθραλγίες, απώλεια πρόσφατης μνήμης και εξάνθημα. Συχνά, αναφέρονται περισσότερα από τέσσερα συμπτώματα, όπως και περιοδοί φαινομενικής ανάρρωσης πριν τα συμπτώματα επανέλθουν (8). Σε πολλές περιπτώσεις απαιτείται παρακολούθηση από ευρύτερη διεπιστημονική ομάδα, φυσιοθεραπείες και υποστήριξη από ψυχολόγο (9).

Παράλληλα, ο ρόλος των παιδιών και των εφήβων στην εξέλιξη της πανδημίας είναι σημαντικός κυρίως εξαιτίας του γεγονότος ότι ως ασυμπτωματικοί φορείς μπορούν να διασπείρουν τον ιό στην κοινότητα (10). Επιπρόσθετα, αναμένεται ως το τέλος Αυγούστου επικράτηση της κυκλοφορίας της μετάλλαξης δέλτα του κορωνοϊού [SARS-CoV-2 Delta (B.1.617.2)] (11) που είναι γνωστό ότι έχει σημαντικά αυξημένη μεταδοτικότητα, αποτέλεσμα της οποίας είναι η ραγδαία αύξηση των κρουσμάτων στην παιδική και εφηβική ηλικία και στη χώρα μας σύμφωνα με τα δεδομένα του ΕΟΔΥ. Γνωρίζουμε επίσης ότι η μεταδοτικότητα της λοίμωξης αυξάνεται με την ηλικία και έτσι οι μεγαλύτεροι έφηβοι είναι εξίσου μεταδοτικοί με τους ενήλικες συμβάλλοντας σημαντικά στη διασπορά του ιού και στην αύξηση του αριθμού των κρουσμάτων είτε ως ασυμπτωματικοί φορείς είτε όταν νοσούν με ήπια συμπτώματα.

Με βάση τα παραπάνω στοιχεία -στα οποία έχουν στηριχθεί συστάσεις και άλλων κρατών όπως οι ΗΠΑ, ο Καναδάς και πολλές Ευρωπαϊκές χώρες (12-16), η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών μετά από ανταλλαγή απόψεων συνέκλινε στη λήψη της απόφασης εμβολιασμού κατά του κορωνοϊού των παιδιών και εφήβων ηλικίας 12-17 ετών. Τονίζεται ιδιαίτερα, εκτός της ατομικής προστασίας, η σημασία της απόφασης αυτής για την αποφυγή των επιδημικών εξάρσεων στα σχολεία -ώστε να μπορούν παιδιά και έφηβοι να παρακολουθήσουν απρόσκοπτα την εκπαιδευτική διαδικασία- καθώς και για την έμμεση προστασία των ατόμων που ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες και δε μπορούν να εμβολιαστούν. Παράλληλα, επισημαίνεται το όφελος της διαζώσης εκπαιδευτικής διαδικασίας καθώς και της επιστροφής των παιδιών στις εξωσχολικές τους δραστηριότητες (π.χ. αθλητισμός, λοιπές κοινωνικές δραστηριότητες) που είναι τόσο αναγκαίες για τη σωματική και ψυχική τους υγεία.

**Συνοπτικά, ο πυρήνας αυτής της σύστασης εστιάζεται τόσο στην προστασία των ίδιων των παιδιών και των εφήβων, ιδιαίτερα αυτών με χρόνια υποκείμενα νοσήματα, όσο και στο όφελος από την επαναφορά τους στη διαζώσης εκπαιδευτική διαδικασία και στις λοιπές κοινωνικές δραστηριότητες.** Παράλληλα, ο εμβολιασμός αυτής της ηλικιακής ομάδας θα συμβάλει στη μείωση της μετάδοσης του ιού στην κοινότητα και στην προστασία των ευάλωτων ατόμων στο οικογενειακό και κοινωνικό περιβάλλον. Επισημαίνεται ότι για τον εμβολιασμό είναι απαραίτητη η συγκατάθεση των γονέων, μετά από ενημέρωση.

Αναφορικά με τα δεδομένα ασφαλείας των εμβολίων και σε συνέχεια της έγκρισης από τον FDA (17), στις 28 Μαΐου 2021, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ενέκρινε με το καθεστώς της αδειοδότησης υπό προϋποθέσεις, τον εμβολιασμό των παιδιών ηλικίας 12-15 ετών με το εμβόλιο mRNA της Pfizer/BioNTech (Comirnaty). Η αδειοδότηση βασίστηκε σε κλινική μελέτη 2260 παιδιών ηλικίας 12-15 ετών (18) που έδειξε ότι η αντισωματική απάντηση στην ηλικιακή αυτή ομάδα ήταν συγκρίσιμη με αυτή που διαπιστώθηκε σε εφήβους και νεαρούς ενήλικες ηλικίας 16 ως 25 ετών. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου υπολογίστηκε σε δείγμα περίπου 2000 παιδιών τα οποία είτε έλαβαν το εμβόλιο είτε εικονική ένεση. Από τα 1005 παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο κανένα δεν ανέπτυξε λοίμωξη COVID-19 σε σύγκριση με 16 λοιμώξεις COVID-19 σε σύνολο 978 παιδιών που έλαβαν την εικονική ένεση. Στη μελέτη αυτή η αποτελεσματικότητα του εμβολίου είναι 100% αν και, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων στην πραγματικότητα θα μπορούσε να κυμαίνεται μεταξύ 75-100% (18). Επιπρόσθετα, στις 23 Ιουλίου 2021 ο EMA συνέστησε την επέκταση της ένδειξης για χορήγηση του εμβολίου της Moderna (Spikevax) σε άτομα ηλικίας 12-17 ετών (19). Για το εμβόλιο αυτό τα δεδομένα βασίστηκαν σε μελέτη 3.732 ατόμων ηλικίας 12 ως 17 ετών, η οποία έδειξε ότι η αντισωματική απάντηση σε άτομα αυτής της ηλικίας ήταν συγκρίσιμη με αυτή νεαρών ενηλίκων 18 ως 25 ετών. Κανένα από τα 2.163 παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο δεν ανέπτυξε νόσο COVID-19 σε σύγκριση με 4 παιδιά από τα 1.073 στα οποία χορηγήθηκε εικονική ένεση (19). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές που παρουσίασαν άτομα ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών (18,19).

Σχετικά με τα περιστατικά μυοπερικαρδίτιδας, μέχρι στιγμής στις ΗΠΑ έχουν αναφερθεί περιστατικά ήπιας αυτοπεριοριζόμενης μυοπερικαρδίτιδας κυρίως σε άρρενες εφήβους και νεαρούς ενήλικες ηλικίας άνω των 16 ετών, συνήθως μετά από μερικές ημέρες από τη χορήγηση της δεύτερης δόσης mRNA εμβολίου. Η εκτιμώμενη επίπτωση μυοπερικαρδίτιδας σε άτομα 12-17 ετών στις ΗΠΑ, μετά τη χορήγηση δύο δόσεων mRNA εμβολίου, είναι 18,1 περιστατικά /1.000.000 εμβολιασθέντων (20). Να σημειωθεί ότι η εκδήλωση MIS-C μετά από ασυμπτωματική ή ήπια νόσο COVID-19 εμφανίζεται σε δεκαπλάσια συχνότητα σε σχέση με τη συχνότητα μυοπερικαρδίτιδας που εμφανίζεται μετά τον εμβολιασμό με mRNA εμβόλιο (21).

Σύμφωνα με τα προαναφερθέντα η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών κρίνει ότι τα οφέλη από τον εμβολιασμό παιδιών και εφήβων ηλικίας 12 ως 17 ετών

υπερτερούν του σπάνιου κινδύνου της αυτοπεριοριζόμενης επιπλοκής της μυοπερικαρδίτιδας. Η ανωτέρω σύσταση θα μπορεί να τροποποιηθεί με βάση τα νέα επιστημονικά δεδομένα όπως αυτά διαμορφώνονται.

### Ενδεικτικές βιβλιογραφικές παραπομπές

1. Havers FP, Whitaker M, Self JL, et al. Hospitalization of Adolescents Aged 12–17 Years with Laboratory-Confirmed COVID-19 – COVID-NET, 14 States, March 1, 2020–April 24, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:851–857. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7023e1externalicon>.
2. <https://services.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/children-and-covid-19-state-level-data-report/>
3. Feldstein LR, Rose EB, Horwitz SM, et al. Multisystem Inflammatory Syndrome in U.S. Children and Adolescents. *N Engl J Med*. 2020;383(4):334–346. doi:10.1056/NEJMoa2021680
4. CDC Multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C) associated with coronavirus disease 2019 (COVID-19), 2020. <https://emergency.cdc.gov/han/2020/han00432.asp>
5. Hoste L, Van Paemel R, Haerynck F. Multisystem inflammatory syndrome in children related to COVID-19: a systematic review. *Eur J Pediatr*. 2021 Jul;180(7):2019–2034. doi: 10.1007/s00431-021-03993-5. Epub 2021 Feb 18. PMID: 33599835; PMCID: PMC7890544.
6. Thomson H. Children with long covid. *New Sci*. 2021;249(3323):10–11. doi:10.1016/S0262-4079(21)00303-1