



## **ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ**

**Αθήνα, 11/01/2021**

### **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ COVID-19 ΑΤΟΜΩΝ ΜΕ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΣΥΜΠΑΓΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ή ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ**

#### **Μεταμοσχευμένοι και εμβόλιο για την COVID-19**

Τα άτομα που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων ή αιμοποιητικών κυττάρων λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά φάρμακα προκειμένου να περιορίζεται η αντίδραση του ανοσολογικού συστήματος και έτσι να αποφεύγεται η απόρριψη του μοσχεύματος. Η ανοσοκαταστολή καθιστά τους μεταμοσχευμένους ιδιαίτερα ευπαθείς σε διάφορες λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης με το νέο κορωνοϊό (COVID-19), η οποία ενδέχεται να είναι συχνότερα σοβαρή έως και θανατηφόρα σε αυτή την ομάδα.

Στις 27 Δεκεμβρίου 2020 ξεκίνησε στην Ελλάδα ο εμβολιασμός για την COVID-19, παράλληλα με τις περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες. Τα δύο πρώτα εμβόλια που έχουν εγκριθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή είναι σε τελική διαδικασία έγκρισης είναι προϊόντα βιοτεχνολογίας που βασίζονται στη χρήση mRNA. Ειδικότερα, ήδη έχει ξεκινήσει στη χώρα μας η χορήγηση του mRNA εμβολίου BNT162b2 των εταιρειών Pfizer/BioNTech και είναι πιθανό ότι σύντομα θα είναι διαθέσιμο και το mRNA εμβόλιο 1273 της εταιρείας Moderna. Το επόμενο εμβόλιο που φαίνεται πιθανόν να διατεθεί σύντομα είναι το εμβόλιο AZD1222 της εταιρείας AstraZeneca, που έχει παραχθεί σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης και βασίζεται σε διαφορετική βιοτεχνολογία και ειδικότερα σε χρήση ιικού φορέα (αδενοϊού) χωρίς ικανότητα πολλαπλασιασμού. Στις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες με εικονικό φάρμακο σε δεκάδες χιλιάδες εθελοντές, όλα τα παραπάνω εμβόλια φάνηκαν να είναι αρκετά ασφαλή, έχοντας συνήθως ήπιες παρενέργειες που παρατηρούνται στα περισσότερα ανάλογα εμβόλια, όπως τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κόπωση και γριππώδη συνδρομή με μυαλγίες και πυρετική κίνηση. Μετά τις κλινικές μελέτες, τα παραπάνω εμβόλια έχουν μέχρι σήμερα δοκιμασθεί σε περισσότερο από 2,5 εκατομμύρια άτομα σε διάφορες χώρες του κόσμου χωρίς πρόσθετες παρενέργειες, εκτός από σπάνιες αλλεργικές αντιδράσεις.

Παρ' ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση των εμβολίων έναντι της COVID-19 σε μεταμοσχευμένους είναι ακόμη σχετικά περιορισμένα, αυτά θεωρούνται ασφαλή για ανοσοκατασταλμένους και κατά συνέπεια για τους μεταμοσχευμένους. Αυτό βασίζεται στο

γεγονός ότι τόσο στον περιορισμένο αριθμό ανοσοκατασταλμένων που συμπεριλήφθηκαν στις κλινικές μελέτες, όσο και σε εκείνους που έχουν εμβολιασθεί μέχρι σήμερα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν διέφεραν από εκείνες του γενικού πληθυσμού. Σε αυτό συνηγορούν και η μακροχρόνια εμπειρία εμβολιασμού των ανοσοκατασταλμένων με άλλα εμβόλια, όπως το αντιγριπικό, καθώς και ο τρόπος παρασκευής των εμβολίων για την COVID-19. Να σημειωθεί ότι τόσο τα mRNA εμβόλια όσο και τα εμβόλια ιικών φορέων χωρίς ικανότητα πολλαπλασιασμού ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ εμβόλια από ζωντανό εξασθενημένο ιό ή από ιικό φορέα με δυνατότητα πολλαπλασιασμού, τα οποία αντενδείκνυται να χορηγούνται σε ανοσοκατασταλμένους.

Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων για την COVID-19 ίσως είναι σχετικά χαμηλότερη σε μεταμοσχευμένους, ανάλογα και με το είδος και τη δόση της ανοσοκατασταλτικής αγωγής τους, όπως συμβαίνει με την αποτελεσματικότητα όλων των εμβολίων σε ανοσοκατασταλμένους. Η πολύ υψηλή αποτελεσματικότητα των εμβολίων για την COVID-19 στο γενικό πληθυσμό (ξεπερνά ή πλησιάζει το 90%) συνηγορεί υπέρ επαρκούς αποτελεσματικότητας των εμβολίων αυτών και στους μεταμοσχευμένους, παρά την πιθανολογούμενη σχετικά μειωμένη ανταπόκρισή τους. Η διάρκεια προστασίας των μεταμοσχευμένων από τον εμβολιασμό για την COVID-19 είναι άγνωστη, αλλά πιθανολογείται ότι μπορεί να είναι μικρότερη από την αντίστοιχη των υγιών ατόμων, όπως άλλωστε συμβαίνει με όλους τους εμβολιασμούς σε ανοσοκατασταλμένους.

#### **Προτεραιοποίηση εμβολιασμού μεταμοσχευμένων**

Σύμφωνα με το Εθνικό Επιχειρησιακό Σχέδιο Εμβολιασμών, οι μεταμοσχευμένοι, όπως και όλα τα άτομα με νοσήματα υψηλού κινδύνου για σοβαρή νόσο σε περίπτωση λοίμωξης COVID-19, τοποθετούνται στη 2<sup>η</sup> φάση της προτεραιοποίησης εμβολιασμού των πληθυσμιακών ομάδων. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να ελέγχουν αν ανήκουν στις ομάδες προτεραιότητας μέσω της ιστοσελίδας [www.emvolio.gov.gr](http://www.emvolio.gov.gr) ή αποστέλλοντας γραπτό μήνυμα (SMS) στον 5-ψήφιο κωδικό αποκλειστικής χρήσης 13034.

#### **Συστάσεις EOM/EEM για τον εμβολιασμό των μεταμοσχευμένων**

Με βάση το σοβαρό κίνδυνο από τη λοίμωξη COVID-19 στους μεταμοσχευμένους και τα υπάρχοντα δεδομένα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των εγκεκριμένων ή υπό έγκριση εμβολίων, ο **Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ)** και η **Ελληνική Εταιρεία Μεταμοσχεύσεων (ΕΕΜ)** συστήνουν τον εμβολιασμό έναντι της COVID-19 στους μεταμοσχευμένους, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- 1) Άτομα ηλικίας μεγαλύτερης ή ίσης των 16 ετών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων ή αιμοποιητικών κυττάρων και είναι υπό **σταθερή χρόνια ανοσοκατασταλτική αγωγή μπορούν να εμβολιασθούν άμεσα**, όταν κληθούν με βάση το Εθνικό Επιχειρησιακό Σχέδιο Εμβολιασμών (σημειώνεται ότι έγκριση για τις ηλικίες 16-17 ετών έχει προς το παρόν λάβει μόνο το εμβόλιο της Pfizer).
- 2) Σε άτομα ηλικίας μεγαλύτερης ή ίσης των 16 ετών που έχουν υποβληθεί σε **μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων ή αιμοποιητικών κυττάρων πρόσφατα (τους τελευταίους 3-6 μήνες) ή είναι υπό έντονη ανοσοκατασταλτική αγωγή** λόγω επιπλοκών μετά τη μεταμόσχευση (πχ πρόσφατη χρήση αντισωμάτων έναντι λεμφοκυττάρων,

μονοκλωνικών anti-CD20 αντισωμάτων, υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών επί μακρόν κλπ), ο εμβολιασμός είναι προτιμότερο να αναβάλλεται και να γίνεται όταν έχει μειωθεί η ανοσοκατασταλτική αγωγή και έχει σταθεροποιηθεί ο ασθενής. Ο **κατάλληλος χρόνος εμβολιασμού εξατομικεύεται** και πρέπει να λαμβάνεται από τους θεράποντες ιατρούς που θα πρέπει να συνεκτιμούν το βαθμό ανοσοκαταστολής και συνεπώς την πιθανότητα ανταπόκρισης του ασθενούς αλλά και τον κίνδυνο λοίμωξης του ανάλογα με τη διασπορά και τη μεταδοτικότητα του ιού τόσο στο στενό περιβάλλον του μεταμοσχευμένου όσο και στην κοινότητα.

- 3) **Έφηβοι ηλικίας μικρότερης των 16 ετών και παιδιά προς το παρόν αποκλείονται** από τον εμβολιασμό, αφού οι υπάρχουσες κλινικές μελέτες δεν περιελάμβαναν άτομα αυτών των ηλικιακών ομάδων.
- 4) Η **κύηση** σε γυναίκες με μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων ή αιμοποιητικών κυττάρων αποτελεί πρόσθετο παράγοντα κινδύνου για επιπλοκές της λοίμωξης COVID-19. Κατά συνέπεια, παρά το γεγονός ότι δεν έχουν περιληφθεί στις υπάρχουσες κλινικές μελέτες, ο εμβολιασμός ορισμένων εγκύων που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο έκθεσης, μπορεί να εξετάζεται κατά περίπτωση, συνεκτιμώντας το όφελος και τους πιθανούς κινδύνους.
- 5) **Άτομα με υπερευαισθησία στην πολυαιθυλενογλυκόλη** (αποτελεί συστατικό καλλυντικών, τροφίμων και φαρμάκων, όπως των περισσότερων σύγχρονων καθαρτικών διαλυμάτων που χρησιμοποιούνται κατά την προετοιμασία για κολonosκόπηση) **έχουν αντένδειξη** για τα υπάρχοντα εμβόλια για COVID-19.

Σημειώνεται ότι ο εμβολιασμός έναντι της COVID-19 σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να οδηγήσει σε μείωση της **επαγρύπνησης και των γενικών μέτρων προστασίας**, αφού το ποσοστό και η διάρκεια επαρκούς ανοσοποίησης και προστασίας από την λοίμωξη δεν είναι αποσαφηνισμένα για τους μεταμοσχευμένους.

Ο **εμβολιασμός των φροντιστών και των ατόμων του στενού περιβάλλοντος** των μεταμοσχευμένων, όταν κληθούν με βάση το Εθνικό Επιχειρησιακό Σχέδιο Εμβολιασμών, είναι επίσης επιβεβλημένος, αφού αποτελεί ασπίδα προστασίας των μεταμοσχευμένων από την COVID-19.

#### Πηγές:

<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/special-populations/transplant/>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

<https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-12/COVID%20vaccines%20version%202.03%20with%20table.pdf>

<https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2021/01/6th-January-2021-BTS-position-statement-vaccination-in-solid-organ-transplant-recipients-FINAL2.pdf>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

<https://emvolio.gov.gr/>

<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx\\_150522\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_150522_en.pdf)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf)

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazenecas-covid-19-vaccine-authorised-in-uk.html>