

Συχνές Ερωτήσεις/Απαντήσεις για τον εμβολιασμό COVID-19

EMBOΛIO COMIRNATY (Pfizer-BioNTeck)

1. Τι σημαίνουν τα ποσοστά αποτελεσματικότητας 90% για ένα εμβόλιο;

Η αποτελεσματικότητα στις μελέτες είναι ένας στατιστικός δείκτης που προκύπτει μετά που θα παρατηρηθεί ένας αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη που έχουν εκδηλώσει συμπτώματα της νόσου και ήταν θετικοί στον ιό. Από αυτούς υπολογίζεται ποιο ποσοστό των αρρώστων είχαν εμβολιαστεί και ποιο όχι, καθώς και η σχετική διαφορά ανάμεσα στα δύο ποσοστά. Στην περίπτωση και των δύο εμβολίων που έχουμε αποτέλεσμα, η μεγάλη πλειονότητα όσων αρρώστησαν, δεν είχαν εμβολιαστεί. Η διαφορά αυτή, που εκφράζεται ως ποσοστό (π.χ. 95%), δείχνει την αποτελεσματικότητα (efficacy).

2. Προστατεύουν τα εμβόλια από τον ιό ή από τη λοίμωξη που προκαλείται;

Ως προς το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο οι Κλινικές Μελέτες σχεδιάστηκαν να καταγράφουν το ποσοστό των εθελοντών που εκδηλώνουν συμπτώματα της νόσου. Αυτό αφήνει ανοιχτό το ενδεχόμενο κάποιοι εμβολιαζόμενοι να μολύνονται, να υπάρχει ιός στο ανώτερο αναπνευστικό χωρίς να εκδηλώνουν συμπτώματα και να διασπείρουν έτσι τον ιό εν αγνοία τους, παρόλο που είναι οι ίδιοι προστατευμένοι. Μέχρι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα γι' αυτή την παράμετρο, πρέπει να συνεχίσει η χρήση της μάσκας.

3. Τι γίνεται αν κάποιος νοσήσει στο μεσοδιάστημα της χορήγησης των δύο δόσεων;

Εάν αναπτύξει συμπτώματα μέχρι τη μέρα της δεύτερης δόσης, αυτή πρέπει να αναβάλλεται και να χορηγείται μετά που θα αναρρώσει, σε συνεννόηση με τον γιατρό του.

4. Ποια είναι τα δεδομένα για την ασφάλεια του COMIRNATY;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Comirnaty κατά τη διάρκεια της δοκιμής ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Περιλάμβαναν πόνο και εξοίδηση στη σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, ρίγη και πυρετό. Εμφανίστηκαν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Ερύθημα στο σημείο της ένεσης και ναυτία εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα. Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) περιλάμβαναν κνησμό στο σημείο της ένεσης, πόνο στα άκρα, διογκωμένους λεμφαδένες, δυσκολία στον ύπνο και αίσθημα αδιαθεσίας. Η αδυναμία μυών στη μία πλευρά του

προσώπου (οξεία περιφερική παράλυση του προσώπου ή προσωποπληγία) εμφανίστηκε σπάνια σε λιγότερα από 1 στα 1 000 άτομα.

Με το Comirnaty έχουν εμφανιστεί αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου πολύ μικρού αριθμού περιστατικών σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία) που παρατηρήθηκαν όταν το Comirnaty χρησιμοποιήθηκε σε εκστρατείες εμβολιασμού. Όπως για όλα τα εμβόλια, το Comirnaty θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή παρακολούθηση και με την κατάλληλη διαθέσιμη ιατρική αγωγή.

5. Πότε θα μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα σε σχέση με τη διάρκεια της προστασίας που προσφέρουν;

Προς το παρόν οι ειδικοί δεν γνωρίζουν πόσο διαρκεί η ανοσία που παράγεται από τον εμβολιασμό. Αυτό θα μπορεί να γίνει όταν συμπληρωθεί ο κατάλληλος χρόνος από τότε που πήραν οι πρώτοι εθελοντές το εμβόλιο. Αυτοί, θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 2 χρόνια για να συλλεχθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας. Σε κάθε περίπτωση όμως η προστασία που παρέχει συνήθως ο εμβολιασμός είναι μεγαλύτερη και χρονικά από ότι η φυσική λοίμωξη.

6. Σε ποιες πληθυσμιακές ομάδες αντενδείκνυται η χορήγηση του εμβολίου Comirnaty, με βάση και τις ανακοινώσεις του EMA;

Το εμβόλιο Comirnaty δεν συνιστάται επί του παρόντος για παιδιά κάτω των 16 ετών και σε άτομα που έχουν γνωστές αλλεργίες στα συστατικά του εμβολίου. Για τα παιδιά θα γίνουν σχετικές μελέτες.

7. Το εμβόλιο θα μπορεί να αντιμετωπίσει μεταλλάξεις του ιού;

Οι γνωστές μεταλλάξεις στην πρωτεΐνη ακίδα (η οποία μας αφορά αφού είναι το «εργαλείο» των εμβολίων) δεν πρόκειται να αλλάξουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα των εμβολίων. Τα εμβόλια αναπτύσσουν πολλαπλά αντισώματα για διαφορετικές περιοχές ολόκληρης της πρωτεΐνης και όχι για μια συγκεκριμένη, που ενδέχεται να έχει αλλάξει η δομή και η διαμόρφωση της λόγω της μετάλλαξης. Σκεφτείτε ότι αυτή η πρωτεΐνη είναι μια «λέξη» με 1273 γράμματα. Το νόημα της δεν αλλάζει αν υπάρχουν μερικές απαλοιφές ή αντικαταστάσεις γραμμάτων. Η μετάλλαξη αναδεικνύει τα πλεονεκτήματα των νέων mRNA εμβολίων που μπορούν να προσαρμόζονται σύντομα. Άρα σε μια ενδεχόμενη σημαντική μετάλλαξη μπορεί να έχουμε νέο εμβόλιο σε μερικές εβδομάδες. Είναι όμως καθησυχαστικό ότι ο συγκεκριμένος ιός δεν είναι πολύ «δραστήριος» σε μεταλλάξεις. Ωστόσο, είναι σημαντικό να περιορίσουμε τη μετάδοση του ιού και να τερματίσουμε την πανδημία, επειδή όσο περισσότερο ο ιός συνεχίζει να κυκλοφορεί τόσο μεγαλύτερες είναι οι πιθανότητες να εμφανιστεί μια νέα κρίσιμη μετάλλαξη.

8. Η εμφάνιση του εμβολίου σημαίνει και επιστροφή στην «κανονικότητα»; Πότε υπολογίζεται να επιστρέψουμε ολοκληρωτικά στην «κανονικότητα», δηλαδή χωρίς περιοριστικά μέτρα, μάσκες κλπ;

Όχι, μέχρι να αποκτήσει ανοσία η κοινότητα, τα μέτρα ατομικής προστασίας και υγιεινής θα μας συνοδεύουν, σε διαφορετική φυσικά διαβάθμιση.

9. Ποιες είναι οι διαφορές της τεχνολογίας mRNA σε σχέση με την «παραδοσιακή» τεχνολογία παραγωγής εμβολίων; Υπάρχει σχέση με το DNA;

Σε κλινικές μελέτες υπάρχουν πέραν των 60 υποψήφιων εμβολίων. Οι τεχνικές που χρησιμοποιούν είναι δέκα διαφορετικές. Η τεχνική του mRNA είναι μια από αυτές. Είναι μια τεχνική που πρώτη φορά χρησιμοποιείται σε εμβόλια, αφού μετά από 30 χρόνια έρευνας βρέθηκαν τρόποι να αξιοποιηθεί.

Είναι μύθος ότι το εμβόλιο θα αλλάξει τον γενετικό μας κώδικα. Τα εμβόλια βοηθούν να αναπτυχθεί άμυνα του οργανισμού απέναντι σε ιούς και μικρόβια. Κάποια εμβόλια νέας γενιάς μεταφέρουν το μήνυμα (για αυτό και λέγονται αγγελιαφόροι) ώστε να παράξει ο οργανισμός μια πρωτεΐνη του ιού. Η παραγωγή αυτή γίνεται μακριά και σε άλλο μέρος του κυττάρου από όπου βρίσκεται το γενετικό υλικό. Τα εμβόλια mRNA δεν μας μεταφέρουν τον κορωνοϊό και δεν επηρεάζουν ούτε αλληλοεπιδρούν με το DNA μας.

Το ανοσοποιητικό μας σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη του ιού ως 'ξένο σώμα' και ξεκινά τη διαδικασία τη ανοσοαπόκρισης.

Όσον αφορά στο mRNA αυτό αποδομείται ταχύτατα από μεταφέρει την πληροφορία, ενώ οργανισμός μας έχει μηχανισμούς για να αντιμετωπίσει και να καταστρέψει το ελεύθερο-ξένο mRNA.

Αρκετά από τα παραδοσιακά εμβόλια χρησιμοποιούν τμήματα ιών ή ολόκληρους ιούς που είναι είτε νεκροί είτε εξασθενημένοι.

10. Με βάσεις τις ποσότητες εμβολίων που θα παραλάβει η Κύπρος από διάφορες εταιρείες, θα υπάρχει η δυνατότητα κάποιος να επιλέξει τι εμβόλιο να βάλει;

Αυτό μάλλον δεν μπορεί να γίνει με βάση τη διαθεσιμότητα. Όλα τα εμβόλια που εγκρίνονται στη βάση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, άρα δεν υπάρχει το κριτήριο της υπεροχής. Μόνο όταν υπάρχει συγκεκριμένη αντένδειξη για κάποιο εμβόλιο τότε θα πρέπει να δίνεται αυτό που ενδείκνυται. Προς το παρόν όμως έχουμε μόνο ένα εμβόλιο.

11. Υπάρχουν εξελίξεις για φάρμακο κατά της COVID-19;

Δεν υπάρχουν σημαντικές εξελίξεις όσον αφορά στα φάρμακα. Ακόμα δεν έχει βρεθεί ένα αποτελεσματικό αντιικό φάρμακο που να αντιμετωπίζει τη λοίμωξη από την αρχή. Εγκεκριμένες θεραπείες μέχρι στιγμής, τα φάρμακα που λήφθηκαν και φάνηκαν ότι είναι χρήσιμα για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού, είναι η ρεμδεσιβίρη και η δεξαμεθαζόνη. Η δεξαμεθαζόνη είναι εγκεκριμένη να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που παίρνουν οξυγόνο ή βρίσκονται σε μηχανική υποστήριξη. Η ρεμδεσιβίρη είναι αντιικό φάρμακο κι έχει άδεια υπό όρους για τη θεραπευτική αγωγή σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 χρόνων με πνευμονία που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Σε κάποιους ασθενείς παρουσιάζει βελτίωση της κλινικής εικόνας, ούτως ώστε οι ασθενείς να φεύγουν από το νοσοκομείο και να επιστρέφουν στην κανονικότητα τους, κάποιες ημέρες πιο ενωρίς. Το φάρμακο αξιολογείται ξανά.

Στις ΗΠΑ πήραν πρόσφατα για ειδική χρήση μονοκλωνικά αντισώματα, τα οποία μπορούν να αντιμετωπίσουν τη λοίμωξη σε ήπια ή μέτρια μορφή. Οι μελέτες για αυτά τα δυο προϊόντα ήταν περιορισμένης κλίμακας (φάση 2). Μειώνουν το ιικό φορτίο, όμως δύσκολη είναι η παραγωγή τους, ενώ θεωρείται ως ακριβή θεραπεία και διατίθεται μόνο στις ΗΠΑ.

12. Άτομο με β μεσογειακή αναιμία το οποίο παίρνει φάρμακο αποσιδήρωσης μπορεί να εμβολιαστεί;

Δεν υπάρχει αντένδειξη. Σύμφωνα με την κατάσταση του Υπουργείου Υγείας, ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθεια κατηγορίας Γ (κατάταξη κατά ΔΟΘ), έχουν κίνδυνο για σοβαρή νόσηση.

13. Άτομο με καρδιοπάθεια μπορεί να κάνει τον εμβολιασμό;

Ναι, πάντα όμως με την συμβουλή του γιατρού του, όπως και σε κάθε άλλη περίπτωση.

14. Σκοπεύω να μείνω έγκυος. Μπορώ να εμβολιαστώ;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εμβολίου Comirnaty κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα.

Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται κίνδυνος κατά τον θηλασμό.

Η απόφαση σχετικά με το εάν θα χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να ληφθεί σε στενή συνεννόηση με τον επαγγελματία υγείας αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

15. Τι συμβαίνει με τις πιθανές μακροπρόθεσμες παρενέργειες του εμβολίου Comirnaty;

Τα εμβόλια δεν σχετίζονται γενικά με μακροπρόθεσμες παρενέργειες, αλλά οι πλείστες εμφανίζονται άμεσα ή τις επόμενες μέρες. Πριν υποβληθούν στοιχεία για έγκριση, παρακολούθησαν τους εμβολιαζόμενους για 2 μήνες μετά τη δεύτερη δόση.

Η απόφασή για εμβολιασμό πρέπει να ζυγίζεται με βάση όχι τον άγνωστο πιθανό κίνδυνο, αλλά με τον γνωστό κίνδυνο της νόσου.

Σε κάθε περίπτωση, είναι όρος της άδειας κυκλοφορίας η διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας (post authorization safety studies) ως μέρος του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου.

16. Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Τα δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) είναι περιορισμένα. Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

17. Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Τα άτομα που γνωρίζουν ήδη ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Ένας πολύ μικρός αριθμός σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που εμβολιάστηκαν.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες το CDC έχει δημοσιεύσει ότι η συχνότητα αυτών των περιστατικών είναι 11.1 περιστατικά ανά ένα εκατομμύριο δόσεων εμβολίου, και ότι το 71% των περιστατικών συνέβησαν στα πρώτα 15 λεπτά από την χορήγηση της δόσης, στο χρόνο δηλαδή που το άτομο που έλαβε το εμβόλιο, παραμένει στο κέντρο εμβολιασμού για αντιμετώπιση τέτοιων περιστατικών.

Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Comirnaty θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση και με την κατάλληλη διαθέσιμη ιατρική αγωγή. Άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης Comirnaty δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

18. Μπορούν να λάβουν το εμβόλιο άτομα με έλλειψη G6PD ;

Δεν υπάρχει σχετική αντένδειξη.

19. Σε ποιο ποσοστό μπορεί να προσφέρει προστασία το Comirnaty από τον ιό και για πόσο χρονικό διάστημα;

Περίπου 95% προστασία. Επί του παρόντος, η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το Comirnaty δεν είναι γνωστή. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 2 χρόνια προκειμένου να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

20. Είμαι αλλεργική στη πενικιλίνη, μπορώ να εμβολιαστώ;

Ναι. Το εμβόλιο δεν περιέχει πενικιλίνη.

21. Άτομο το οποίο εμβολιάζεται, μπορεί να κολλήσει με κορωνοϊό; Μπορεί επίσης να μεταδώσει τον κορωνοϊό;

Ως προς το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο οι Κλινικές Δοκιμές σχεδιάστηκαν να καταγράφουν το ποσοστό των εθελοντών που εκδηλώνουν συμπτώματα της νόσου. Αυτό αφήνει ανοιχτό το ενδεχόμενο κάποιος εθελοντής να μολύνεται χωρίς να εκδηλώνει συμπτώματα και να διασπείρουν έτσι τον ιό εν αγνοία τους. Μέχρι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα, οι μάσκες πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους.

22. Γυναίκα που θηλάζει μπορεί να εμβολιαστεί;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα για τη χρήση του Comirnaty κατά τη διάρκεια της κύησης είναι πολύ περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρχει κίνδυνος.

23. Ογκολογικός ασθενής και λαμβάνει χημειοθεραπεία μπορεί να εμβολιαστεί;

Ναι, αλλά είναι απόφαση που πρέπει να πάρει με τον γιατρό του ανάλογα με την κατάστασή του.

24. Τι θα κερδίσω εάν εμβολιαστώ τώρα και σε ένα χρόνο αναπτυχθεί ένα καλύτερο εμβόλιο το οποίο καλύπτει και τα μεταλλαγμένα στελέχη του ιού. Θα μπορώ να εμβολιαστώ ξανά;

Για τον ίδιο λόγο που γίνεται εμβολιασμός κάθε χρόνο για τα νέα στελέχη γρίπης. Ο εμβολιασμός μας προστατεύει από τον γνωστό κίνδυνο, μεταλλάξεις γίνονται συνέχεια, όσο ο ιός κυκλοφορεί.

25. Έχω ήδη νοσήσει με κορωνοϊό, έχει νόημα να εμβολιαστώ σε αυτή τη φάση; Θα ήταν καλύτερα να ελέγξω τα αντισώματά μου με τεστ αντισωμάτων προηγουμένως;

Λόγω των σοβαρών κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με το COVID-19 και του γεγονότος ότι είναι πιθανή η νέα μόλυνση με COVID-19, θα πρέπει να γίνεται εμβολιασμός, ανεξάρτητα από το εάν είχατε ήδη λοίμωξη με τον ιό.

Προς το παρόν, οι ειδικοί δεν γνωρίζουν πόσο καιρό κάποιος προστατεύεται από το να αρρωστήσει ξανά μετά την ανάρρωση από το COVID-19. Ο βαθμός ανοσίας που αποκτά κάποιος από μόλυνση, που ονομάζεται φυσική ανοσία, ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Μερικά πρώιμα στοιχεία δείχνουν ότι η φυσική ανοσία μπορεί να μην διαρκέσει πολύ.

Τόσο η φυσική ανοσία όσο και η ανοσία που προκαλείται από εμβόλια είναι σημαντικές πτυχές του COVID-19 για τις οποίες οι ειδικοί προσπαθούν να μάθουν περισσότερα μέσα από συνεχιζόμενες και νέες μελέτες.

Ο εμβολιασμός σίγουρα είναι πιο ασφαλής πρακτική από την επανανόηση. Δεν διαπιστώθηκαν πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα 545 άτομα που έλαβαν Comirnaty στη δοκιμή και είχαν προηγουμένως νοσήσει με COVID-19.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη μελέτη που να επιτρέπουν την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με το πόσο καλά δρα το Comirnaty σε άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από COVID-19.

Προς το παρόν δεν υπάρχουν αρκετές πληροφορίες για να πούμε εάν ή για πόσο καιρό μετά τη μόλυνση κάποιος προστατεύεται από το να πάρει ξανά το COVID-19 και χρειάζονται περισσότερες μελέτες. Συνιστάται ο εμβολιασμός ανεξάρτητα από το ιστορικό νόσου COVID.

Οι δοκιμές αντισωμάτων δείχνουν ότι είχατε προηγούμενη λοίμωξη και ότι ενδέχεται να έχετε κάποιο επίπεδο προστασίας από τον ιό. Βλέπε ερώτηση. Δεν υπάρχουν όμως κλινικά δεδομένα που να υποδεικνύουν την ανάγκη ενός τέτοιου τεστ.

26. Έχω κολλήσει κορωνοϊό πριν από ένα μήνα αλλά ήμουν εντελώς ασυμπτωματικός. Με συμβουλευέτε να λάβω το εμβόλιο;

Ναι, μελέτες δείχνουν ότι οι ασυμπτωματικοί δεν έχουν υψηλή προστασία από τη φυσική νόσηση.

Δεν διαπιστώθηκαν πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα 545 άτομα που έλαβαν Comirnaty στη δοκιμή και είχαν προηγουμένως νοσήσει με COVID-19.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη μελέτη που να επιτρέπουν την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με το πόσο καλά δρα το Comirnaty σε άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από COVID-19.

27. Πριν κάνω το εμβόλιο θα ήταν φρόνιμο να προηγηθεί rapid test έτσι ώστε να είμαστε σίγουροι ότι δεν είμαι θετικός στον κορωνοϊό και τυχών νόσος να μη αποδοθεί στο εμβόλιο;

Δεν απαιτείται η διενέργεια τεστ πριν τον εμβολιασμό.

Το εμβόλιο δεν μπορεί να αναπτύξει την νόσο, αφού δεν περιέχει ζώντα ιό

Αν κάποιος αποδειχθεί θετικός είτε με PCR, είτε με δοκιμή ταχείας ανίχνευσης, τότε ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται, όπως πρέπει να αναβάλλεται και σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό. Σε περίπτωση που κάποιος είναι θετικός τότε θα πρέπει να αναβάλει τον εμβολιασμό μέχρι να αναρρώσει. Μόλις είναι αρνητικό το τεστ μπορεί να διενεργηθεί ο εμβολιασμός.

Βλ. και ερωτήσεις 34 & 36

28. Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Comirnaty;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Comirnaty κατά τη διάρκεια της δοκιμής ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Περιλάμβαναν πόνο και εξοίδηση στη σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, ρίγη και πυρετό. Εμφανίστηκαν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Ερύθημα στο σημείο της ένεσης και ναυτία εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα. Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) περιλάμβαναν κνησμό στο σημείο της ένεσης, πόνο στα άκρα, διογκωμένους λεμφαδένες, δυσκολία στον ύπνο και αίσθημα αδιαθεσίας. Η αδυναμία μυών στη μία πλευρά του προσώπου (οξεία περιφερική παράλυση του προσώπου ή προσωποπληγία) εμφανίστηκε σπάνια σε λιγότερα από 1 στα 1 000 άτομα.

Με το Comirnaty έχουν εμφανιστεί αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου πολύ μικρού αριθμού περιστατικών σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία) που παρατηρήθηκαν όταν το Comirnaty χρησιμοποιήθηκε σε εκστρατείες εμβολιασμού. Όπως για όλα τα εμβόλια, το Comirnaty θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή παρακολούθηση και με την κατάλληλη διαθέσιμη ιατρική αγωγή.

Ειδικά για τις αλλεργίες βλ. ερώτηση 17.

29. Ποιες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις υπάρχουν για τη χρήση του Comirnaty;

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο εάν:

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Comirnaty στο παρελθόν.
- έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

30. Είναι το εμβόλιο αποτελεσματικό σε παιδιά;

Η εκπροσώπηση των παιδιατρικών συμμετεχόντων στον πληθυσμό της μελέτης είναι πολύ περιορισμένη για να αξιολογηθεί επαρκώς η αποτελεσματικότητα σε παιδιατρικές ηλικιακές ομάδες κάτω των 16 ετών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας από συμμετέχοντες ηλικίας 15 ετών και κάτω. Αν και οι έφηβοι ηλικίας 16 έως 17 ετών συμπεριλήφθηκαν στη συνολική ανάλυση αποτελεσματικότητας, μόνο μία επιβεβαιωμένη περίπτωση COVID-19 αναφέρθηκε σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα. Ωστόσο, είναι βιολογικά λογικό να υποθέσουμε ότι η αποτελεσματικότητα σε ηλικίες 16 έως 17 ετών θα ήταν παρόμοια με την αποτελεσματικότητα σε νεότερους ενήλικες. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία για τη διεξαγωγή σχεδίου δοκιμής του εμβολίου σε παιδιά σε μεταγενέστερο στάδιο.

31. Πώς θα παρακολουθούνται τα εμβόλια μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους;

Η παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αποτελεί απαίτηση βάσει του ενωσιακού δικαίου και ακρογωνιαίο λίθο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ όσον αφορά τον εντοπισμό, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη ανεπιθύμητων ενεργειών ή τυχόν άλλων προβλημάτων που σχετίζονται με τα φάρμακα. Το σύστημα είναι ακριβώς το ίδιο με αυτό που ισχύει για μια κανονική άδεια κυκλοφορίας.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εμβολίων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους παρακολουθούνται αυστηρά, όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα, μέσω του θεσπισμένου συστήματος παρακολούθησης φαρμάκων της ΕΕ.

Επιπλέον, λαμβάνονται ειδικά μέτρα για τη γρήγορη συλλογή και αξιολόγηση νέων πληροφοριών. Για παράδειγμα, οι παρασκευαστές πρέπει συνήθως να αποστέλλουν κάθε

έξι μήνες έκθεση ασφάλειας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Ωστόσο, για τα εμβόλια κατά της COVID-19 οι εκθέσεις ασφάλειας πρέπει να αποστέλλονται κάθε μήνα.

Δεδομένου του εξαιρετικά υψηλού αριθμού ατόμων που αναμένεται να εμβολιαστούν, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα θεσπίσει πρόσθετη διαδικασία παρακολούθησης σε μεγάλη κλίμακα όσον αφορά την ασφάλεια.

32. Πώς θα λειτουργούν τα Πιστοποιητικά Εμβολιασμού;

Μια κοινή προσέγγιση όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την έκδοση αξιόπιστων και επαληθεύσιμων Πιστοποιητικών Εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ θα μπορέσει να ενισχύσει την επιτυχία των προγραμμάτων εμβολιασμού στα κράτη μέλη, καθώς και την εμπιστοσύνη των πολιτών.

Η καταγραφή δεδομένων σχετικά με τον εμβολιασμό είναι σημαντική τόσο σε ατομικό επίπεδο όσο και σε επίπεδο πληθυσμού. Σε επίπεδο ατόμου, αποτελεί ένα μέσο ώστε να είναι γνωστή και να αποδεικνύεται η εμβολιαστική του κατάσταση. Από τη στιγμή του εμβολιασμού θα παρέχεται στον εμβολιαζόμενο Κάρτα Εμβολιασμού, ενώ σχετικό πιστοποιητικό θα εκδίδεται από την πλατφόρμα εμβολιασμών. *Τα πιστοποιητικά εμβολιασμού θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να φανούν χρήσιμα στα ταξίδια, καθώς θα αποδεικνύουν ότι ένα άτομο έχει εμβολιαστεί και ότι, ως εκ τούτου, δεν χρειάζεται ενδεχομένως να υποβληθεί σε εξέταση και καραντίνα όταν φτάνει σε άλλη χώρα.*

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη εργάζονται από κοινού με τον ΠΟΥ για την έκδοση πιστοποιητικών εμβολιασμού. Οι εργασίες αυτές περιλαμβάνουν ένα ελάχιστο σύνολο δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου ενός αποκλειστικού αναγνωριστικού κωδικού, για κάθε επιμέρους εμβολιασμό, κάτι που θα διευκολύνει την έκδοση πιστοποιητικών και την παρακολούθηση του εμβολιασμού σε πανευρωπαϊκή βάση από τη στιγμή της έγκρισης των εμβολίων κατά της COVID-19.

33. Πότε θα μπορέσει το εμβόλιο να θέσει υπό έλεγχο την πανδημία;

Για ορισμένες γνωστές μεταδοτικές νόσους θεωρείται ότι, για να επιτευχθεί η ανοσία αγέλης που επιτρέπει τον έλεγχο μιας πανδημίας και, εντέλει, την εξάλειψη της νόσου, πρέπει περίπου το 70 % του πληθυσμού να διαθέτει προστασία από τη νόσο είτε μέσω εμβολιασμού είτε λόγω προηγούμενης λοίμωξης. Ανάλογα με τον ρυθμό του εμβολιασμού και των φυσικών λοιμώξεων, η πανδημία ενδέχεται να τεθεί υπό έλεγχο στην Ευρώπη έως το τέλος του 2021.

34. Επηρεάζεται το αποτέλεσμα του PCR και του RAPID TEST από τον εμβολιασμό και για πόσο διάστημα;

Όχι, το εμβόλιο δεν θα προκαλέσει θετικό αποτέλεσμα σε δοκιμές PCR ή αντιγόνων (rapid test). Θετικό αποτέλεσμα σε αυτά τα τεστ σημαίνει λοίμωξη από τον ιό. Το εμβόλιο δεν περιέχει ζωντανό ιό.

Βλ. και ερωτήσεις 27 & 36

35. Σε κλειστές δομές, όπως στέγες ηλικιωμένων που έχουν εμβολιαστεί θα συνεχίσει να γίνεται ο έλεγχος με τα RAPID TEST;

Ναι, αφού ως προς το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο οι Κλινικές Δοκιμές σχεδιάστηκαν να καταγράφουν το ποσοστό των εθελοντών που εκδηλώνουν συμπτώματα της νόσου. Αυτό αφήνει ανοιχτό το ενδεχόμενο κάποιοι εθελοντές να μολύνονται χωρίς να εκδηλώνουν συμπτώματα και να διασπείρουν έτσι τον ιό εν αγνοία τους. Μέχρι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα, ο έλεγχος με τα RAPID TEST θα γίνεται κανονικά σύμφωνα με τα πρωτόκολλα.

36. Μπορεί να αναπτύξω τη νόσο μετά τον εμβολιασμό;

Κανένα από τα εμβόλια COVID-19 που αδειοδοτήθηκαν ή βρίσκονται υπό αδειοδότηση στην Ε.Ε χρησιμοποιεί τον ζωντανό ιό που προκαλεί το COVID-19. Ο στόχος του εμβολιασμού είναι να διδάξουμε στο ανοσοποιητικό μας σύστημα πώς να αναγνωρίζει και να καταπολεμά τον ιό που προκαλεί COVID-19. Μερικές φορές αυτή η διαδικασία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα, όπως πυρετό. Αυτά τα συμπτώματα είναι φυσιολογικά και αποτελούν ένδειξη ότι το σώμα χτίζει ανοσία.

Βλ. και ερωτήσεις 27 & 34

37. Πώς δρουν τα εμβόλια mRNA;

Τα εμβόλια που στηρίζονται στην τεχνολογία του mRNA δρουν προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Περιέχουν ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει λάβει οδηγίες να παράγει την πρωτεΐνη ακίδα (spike protein). Πρόκειται για την πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Όταν ένα άτομο εμβολιαστεί, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει τη συγκεκριμένη πρωτεΐνη ως ξένο σώμα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (τα λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν στη συνέχεια το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατεύσει τον οργανισμό από αυτόν.

Το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο δεν παραμένει στον οργανισμό αλλά διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό.

38. Ποια στοιχεία για τα αδειοδοτημένα εμβόλια αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι τα εμβόλια, όπως το Comirnaty λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που τα εμπορεύεται θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κύρια

μελέτη η οποία θα συνεχιστεί για 2 χρόνια. Από τη μελέτη αυτή και από πρόσθετες μελέτες θα προκύψουν πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας, τον βαθμό στον οποίο το εμβόλιο προλαμβάνει τη σοβαρής μορφής νόσο COVID-19, τον βαθμό προστασίας των ανοσοκατεσταλμένων ατόμων, των παιδιών και των εγκύων γυναικών, καθώς και σχετικά με την πρόληψη των ασυμπτωματικών περιστατικών.

Επιπλέον, από ανεξάρτητες μελέτες για τα εμβόλια COVID-19, οι οποίες συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ, θα προκύψουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και το όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Η εταιρεία θα διεξάγει επίσης μελέτες προκειμένου να παράσχει πρόσθετες διασφαλίσεις σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου, καθώς το εμβόλιο θα συνεχίσει να παρασκευάζεται σε μεγαλύτερη κλίμακα.

39. Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Comirnaty;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (διαθέσιμη στον σύνδεσμο https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_el.pdf) και στο φύλλο οδηγιών χρήσης (διαθέσιμο στον σύνδεσμο <https://www.comirnatyeducation.gr/files/PIL.pdf>) συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Comirnaty.

Εφαρμόζεται επίσης σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) για το Comirnaty στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης δυνητικών κινδύνων.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφάλειας για το Comirnaty σύμφωνα με το σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19, τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Comirnaty θα υποβάλλει μηνιαίες εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Comirnaty τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Comirnaty θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

40. Ποια είναι η δοσολογία του Comirnaty;

Το COMIRNATY χορηγείται ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως κύκλος 2 δόσεων (0,3 ml η καθημία) με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 21 ημερών. Η προτιμώμενη θέση είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα.

Το μεσοδιάστημα χορήγησης είναι τουλάχιστον 21 ημέρες. Εάν προκύψει αντικειμενική δυσκολία χορήγησης στις 21 ημέρες και προκύψει καθυστέρηση στη χορήγηση της, το συντομότερο δυνατόν πρέπει χορηγηθεί η 2^η δόση.

41. Μπορεί για τη δεύτερη δόση να γίνει εμβόλιο άλλης εταιρείας;

Τα άτομα που έχουν λάβει 1 δόση COMIRNATY πρέπει να λάβουν μια δεύτερη δόση Comirnaty για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εναλλαξιμότητα του COMIRNATY με άλλα εμβόλια COVID-19 για την ολοκλήρωση του κύκλου εμβολιασμού.

42. Μπορώ να εμβολιαστώ με το Comirnaty αν λαμβάνω άλλα φάρμακα;

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή έχετε πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο. Ειδικά στην περίπτωση χρήσης άλλου εμβολίου πχ γρίπης, ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται με ένα παράθυρο 14 ημερών.

43. Επηρεάζει το εμβόλιο την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων;

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού (πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πχ πόνος, μυαλγία, κεφαλαλγία κτλ) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

44. Έχω διαταραχές της πηκτικότητας, μπορώ να εμβολιαστώ;

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

45. Είμαι Επαγγελματίας Υγείας, που μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες για το εμβόλιο Comirnaty;

«Περισσότερες πληροφορίες (εκπαιδευτικό υλικό και Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος) για το Comirnaty είναι διαθέσιμες στους συνδέσμους:

<https://www.comirnatyeducation.gr/>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_el.pdf

46. Που μπορώ να βρω το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το Comirnaty;

Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το Comirnaty είναι διαθέσιμο στον σύνδεσμο <https://www.comirnatyeducation.gr/files/PIL.pdf>

7 Ιανουαρίου 2021