

# ΕΜΒΟΛΙΑ ΓΙΑ COVID-19

Στέλιος Χατζηπαναγιώτου, Αναπλ. Καθηγητής

Αιγινήτειο Νοσοκομείο – Βιοπαθολογικό Εργαστήριο

Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

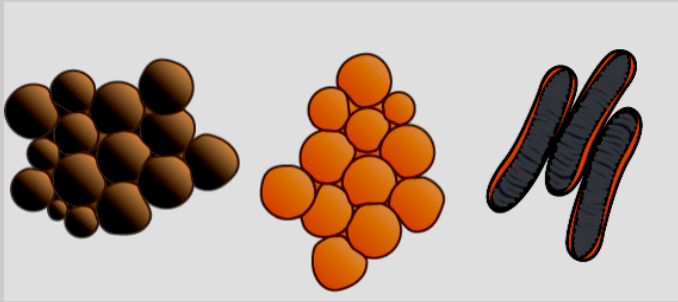


# ΕΜΒΟΛΙΑ

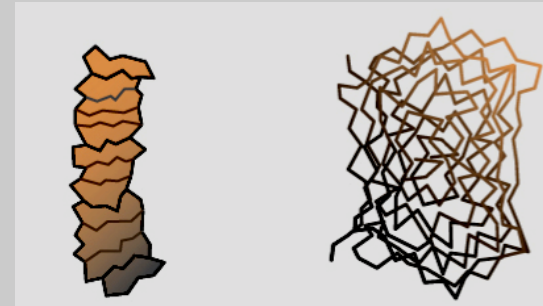
**Εμβόλιο** ονομάζεται η χορήγηση στον οργανισμό  
υλικού

που περιέχει μικρόβια ή τμήματα αυτού  
προκειμένου να δημιουργηθεί ειδική άμυνα – ανοσία  
(προστασία),

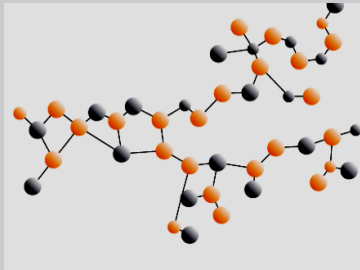
ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία λοίμωξης  
από συγκεκριμένο μικροοργανισμό.



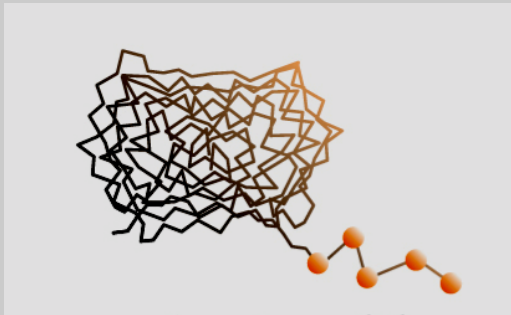
ζωντανά, νεκρά, τροποποιημένα  
(βακτήρια, ιοί)



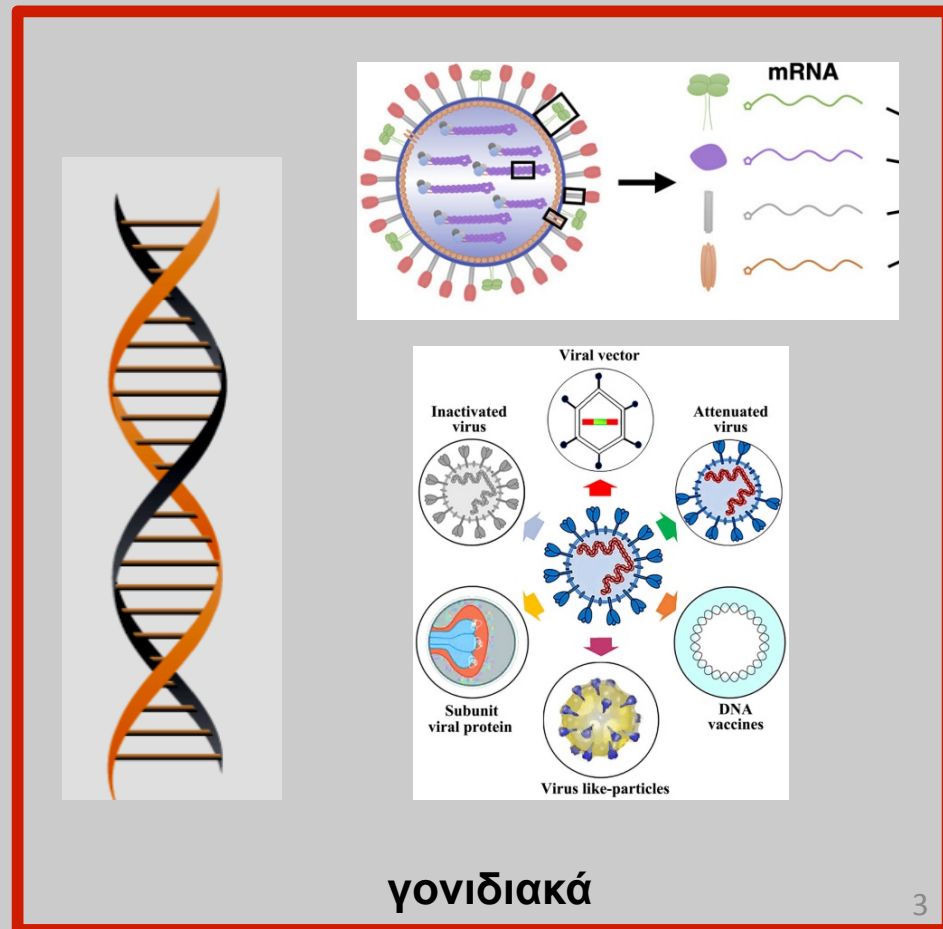
πεπτιδικές / πρωτεϊνικές υπομονάδες



πολυσακχαρίτες

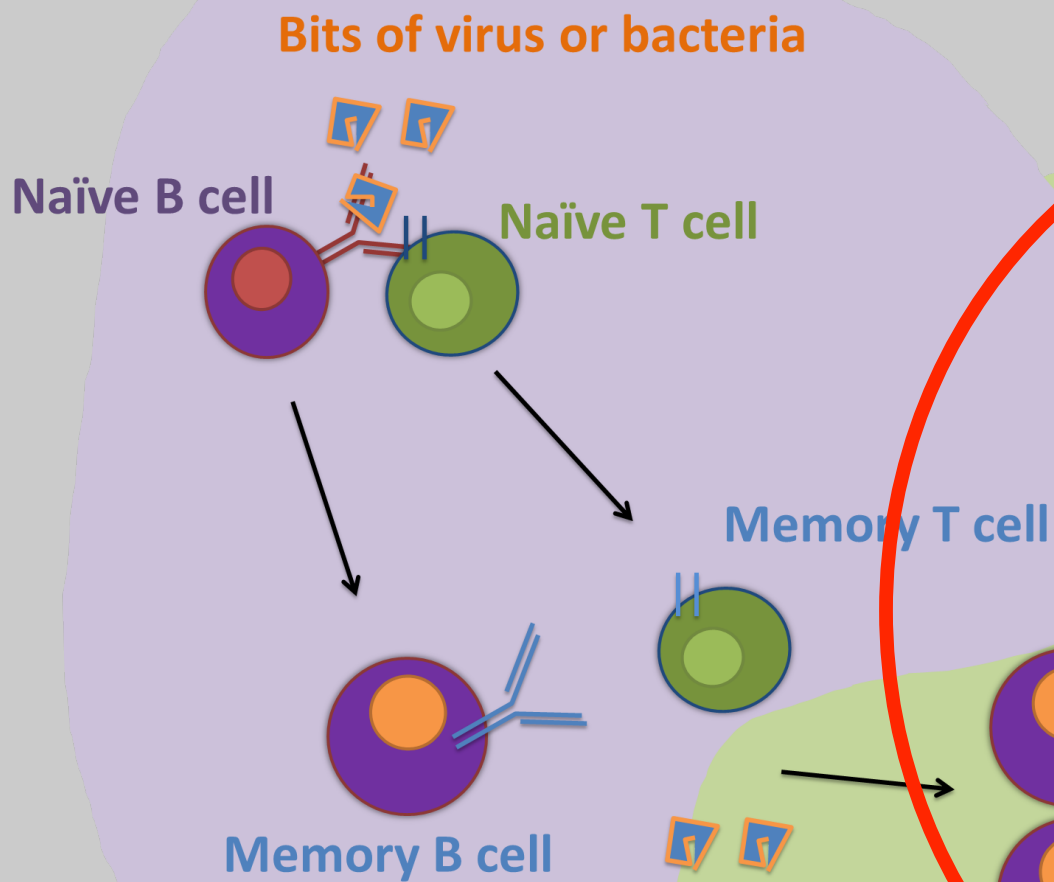


συζευγμένα  
(πολυσακχαρίτης + πρωτεΐνη)



γονιδιακά

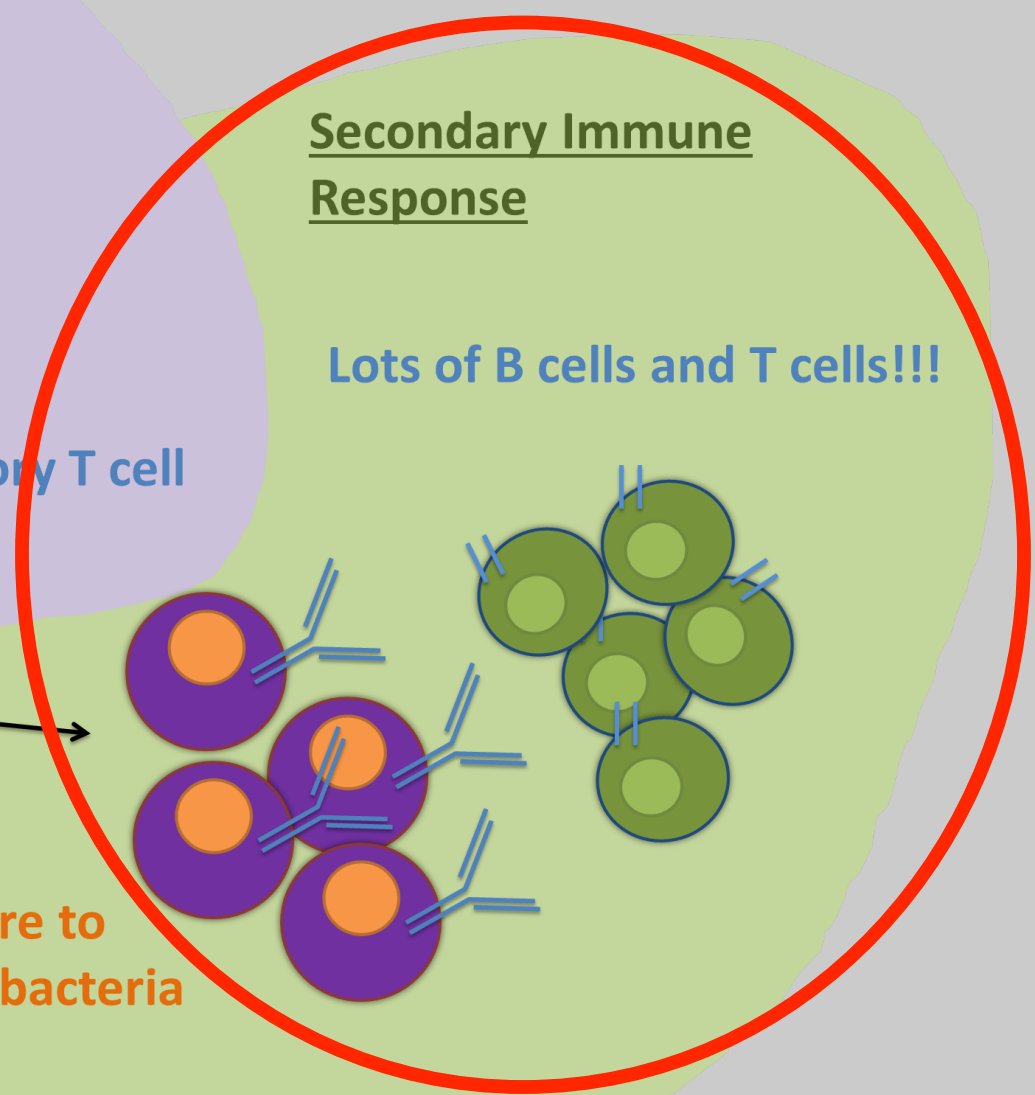
## Primary Immune Response



## Secondary Immune Response

**Lots of B cells and T cells!!!**

**Second exposure to bits of virus or bacteria**



**Για να είναι κατάλληλο ένα εμβόλιο  
πρέπει :**

- **να είναι ασφαλές**
- **να εξασφαλίζει ανοσία σε μεγάλο ποσοστό**
  - **η ανοσία να διαρκεί**

# Το «ιδανικό εμβόλιο» (WHO)

- ασφαλές
- προσιτό οικονομικά σε παγκόσμια κλίμακα
- θερμοανθεκτικό (σταθερό)
- δραστικό ήδη μετά από μια δόση
- όσο το δυνατόν πολυδύναμο (και πολλαπλό)
- κατάλληλο για ενδομυϊκή χορήγηση
- κατάλληλο για χορήγηση στη νεογνική – βρεφική ηλικία

# Τύποι εμβολίων ανάλογα με το αντιγόνο

- αδρανοποιημένα (νεκρά) μικρόβια (γρίπη)
- ζωντανά ή εξασθενημένα ή τροποποιημένα μικρόβια (MMR)
  - αδρανοποιημένες τοξίνες (τέτανος)
- καθαροί πολυσακχαρίτες (*S. pneumoniae*)
  - καθαρές πρωτεΐνες (HBV)
- συνδυασμός πρωτεϊνών-πολυσακχαριτών (συζευγμένα)
  - τμήματα (split) εμβολίων (κοκκύτης)
  - γονιδιακά εμβόλια (DNA, RNA)

# Εμβόλια: βασικοί κανόνες

## Μεσοδιαστήματα για το ίδιο εμβόλιο:

- Τήρηση των μεσοδιαστημάτων μεταξύ δόσεων
- Επιμήκυνση καλύτερη από βράχυνση
- Βράχυνση μεσοδιαστημάτων μόνο σε ειδικές περιπτώσεις
- Κάθε δόση μετρά!!!



# Εμβόλια: βασικοί κανόνες

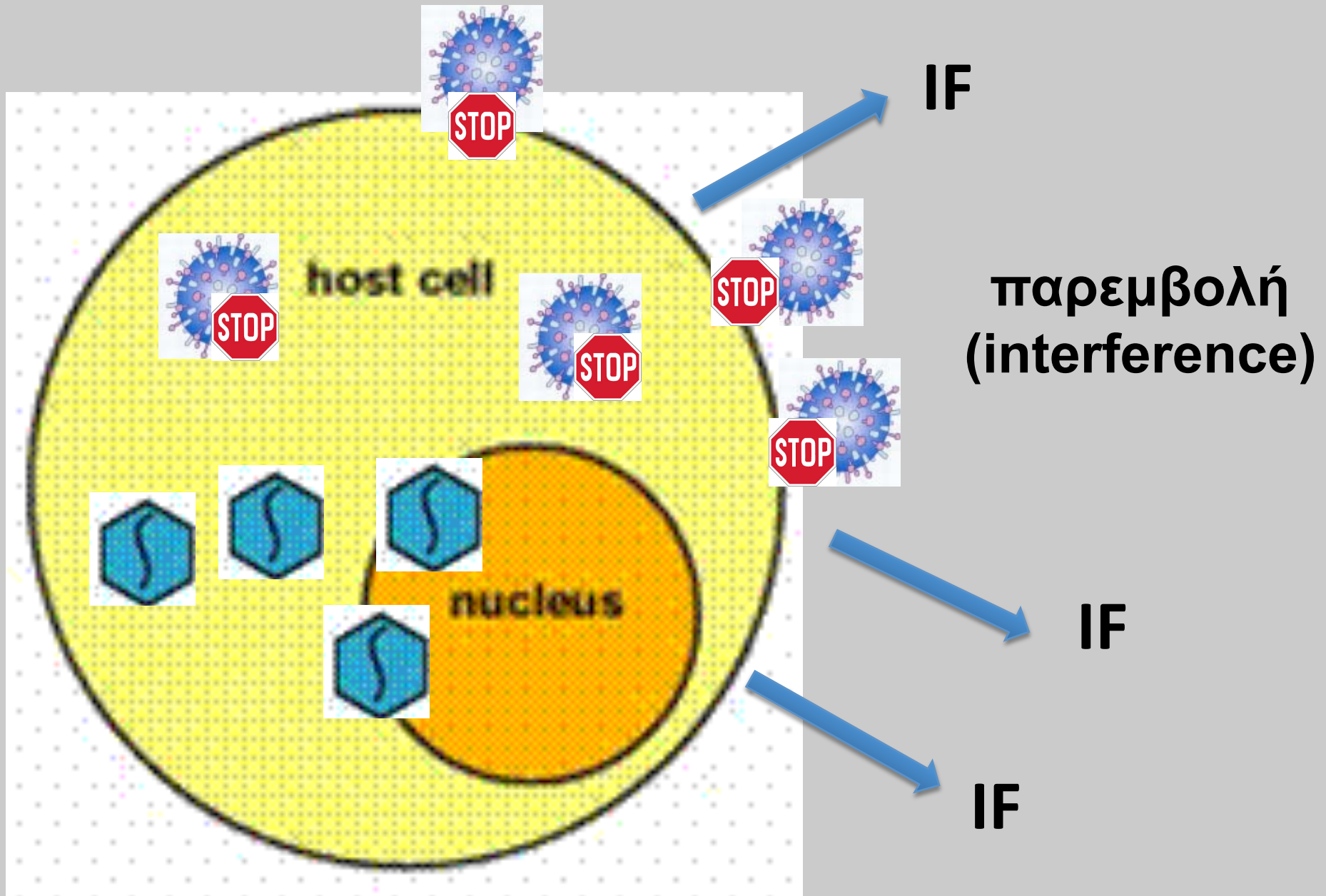
Μεσοδιαστήματα μεταξύ διαφορετικών εμβολίων:

- ζωντανά – εξασθενημένα μικρόβια: συγχρόνως

ή λόγω φαινομένου παρεμβολής

για ιικά (μόνο!): τήρηση μεσοδιαστήματος 4 εβδομάδων

- Νεκρά-αδρανοποιημένα : κανένας περιορισμός
- Βακτηριακά ζωντανά: αποφυγή χορήγησης αντιβιοτικών
- ζωντανά – εξασθενημένα μικρόβια (ιικά): 90-150 ημέρες μετά χορήγηση υπερανόσου ανοσοσφαιρίνης ή μετάγγισης (το αντίστροφο 7-14 ημέρες)



**Εμβόλια με τροποποιημένα μικρόβια  
φαινόμενο παρεμβολής**

# Γονιδιακά εμβόλια (gene vaccines)

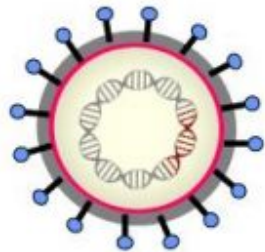
by [Emily Burke, PhD](#) | Mar 31, 2020

## DNA Vaccines

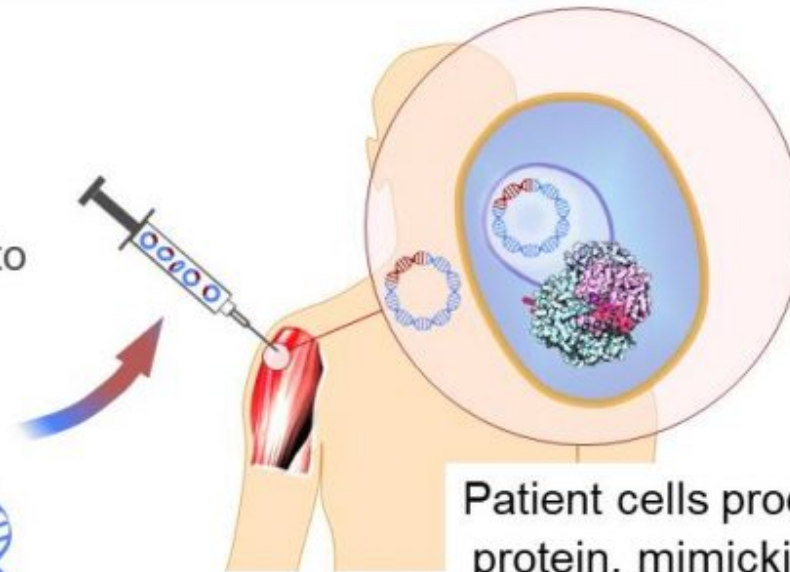
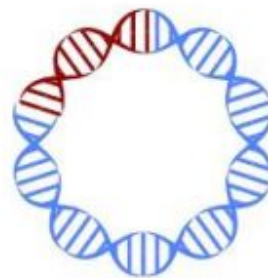


Plasmid is a short circular piece of DNA commonly used to shuttle genes into cells in the lab.

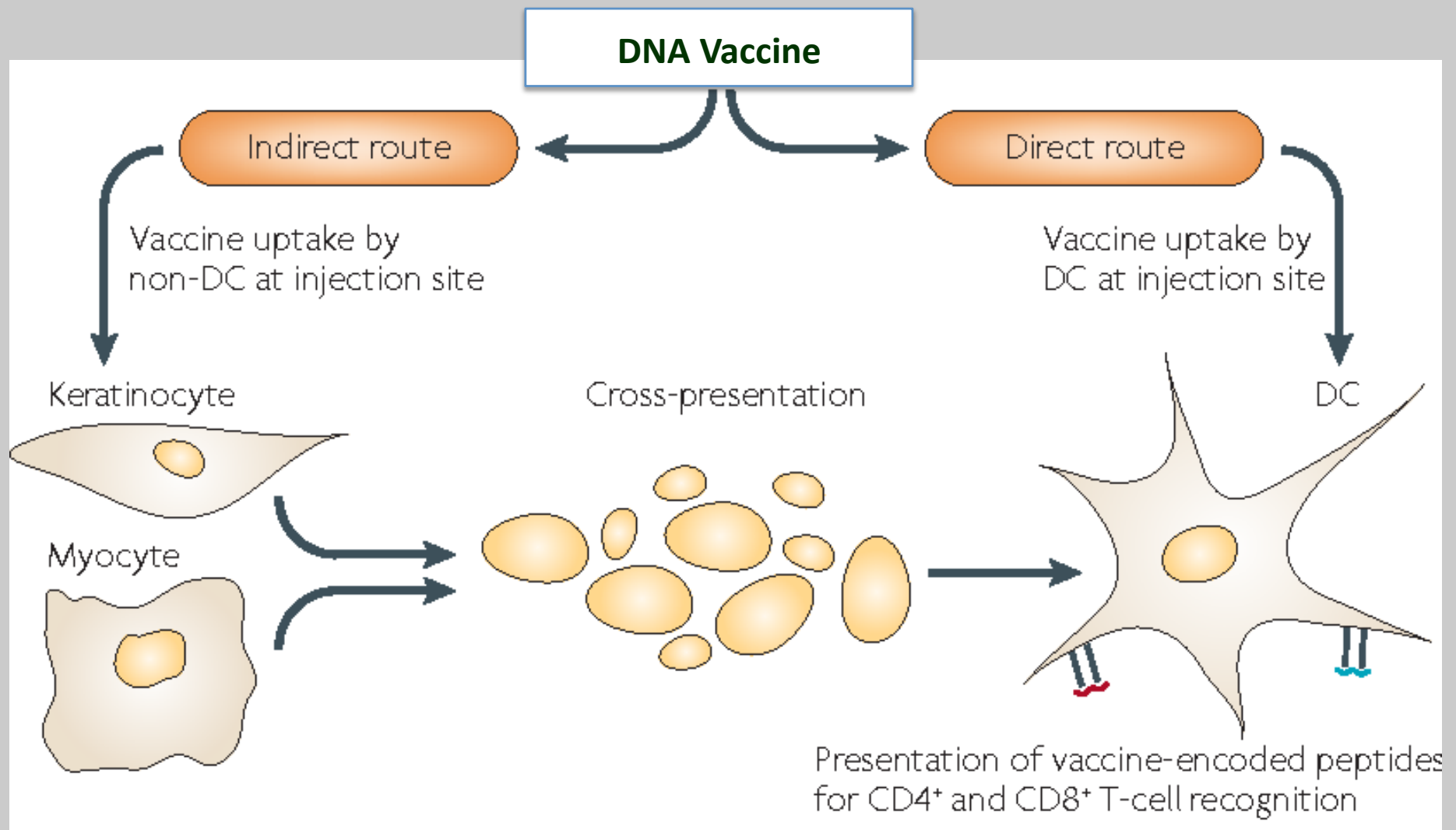
Transfer viral protein gene into a plasmid



Deliver plasmid into patient skin or muscle cells

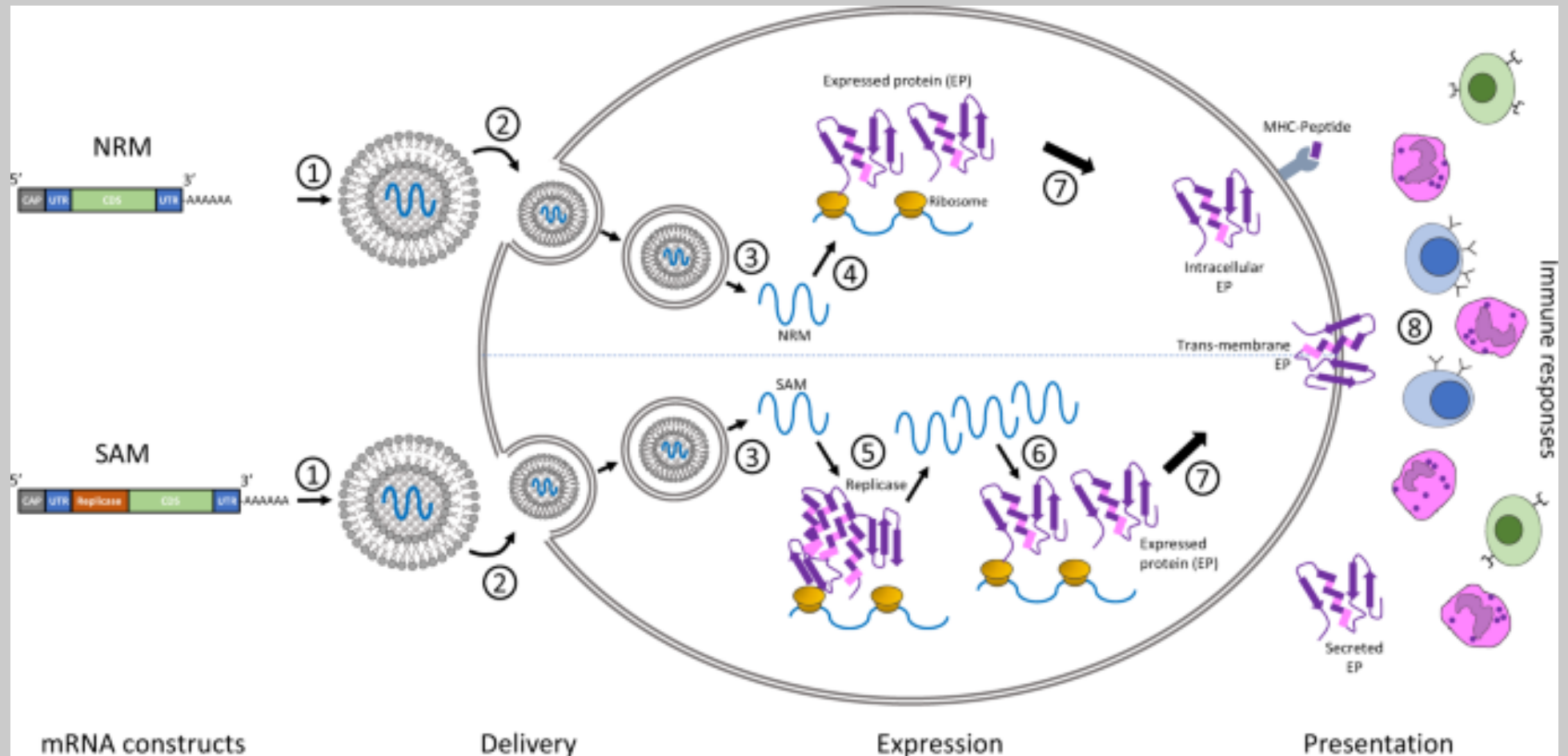


Patient cells produce viral protein, mimicking a viral infection and inducing a strong immune response



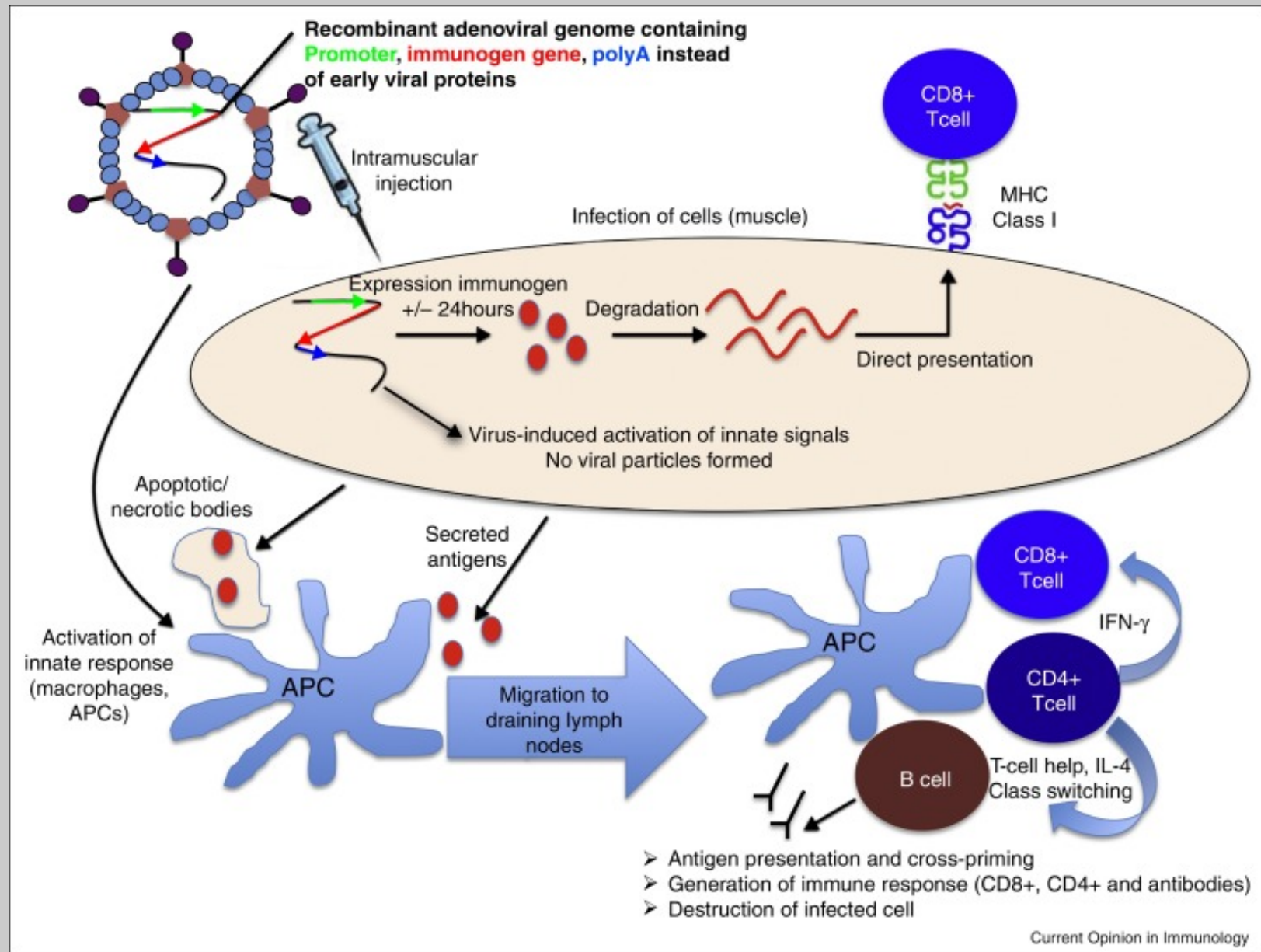
Jason Rice, Christian H. Ottensmeier & Freda K. Stevenson [Nature Reviews Cancer](#) volume 8

# Γονιδιακά εμβόλια (mRNA vaccines)



NRM = Non-Replicating-mRNA    SAM = Self-Amplifying-mRNA

# Viral – Vector – RNA vaccines



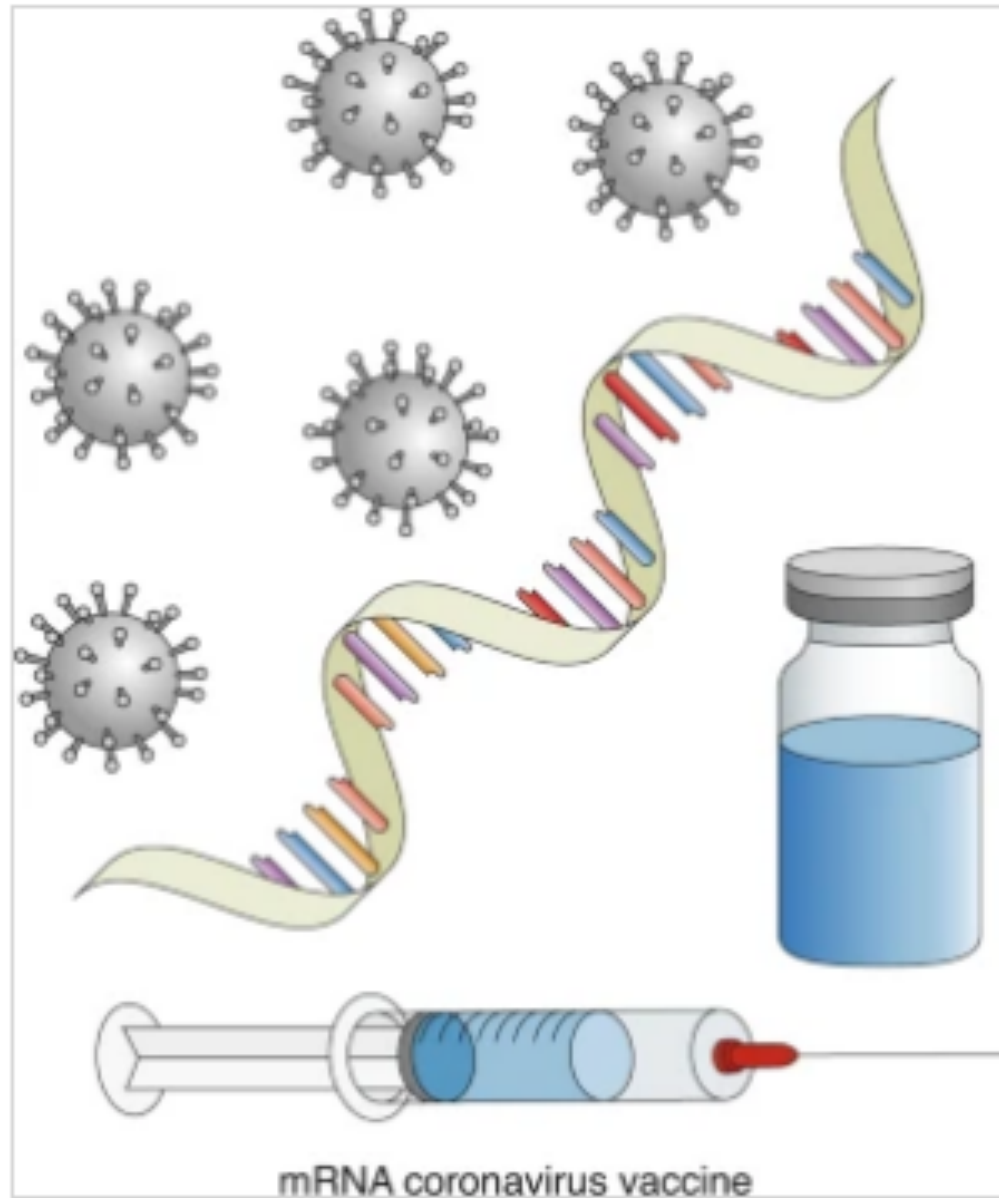
# γονιδιακά – εμβόλια versus πρωτεϊνικά

- **Πρωτεϊνικά:**

- εισαγωγή έτοιμου αντιγόνου (ανοσογόνου) για ανοσοποίηση (αδρανοποιημένα ολόκληρα παθογόνα, υπομονάδες, στοιχεία παθογόνων, ολόκληρα ζωντανά παθογόνα)

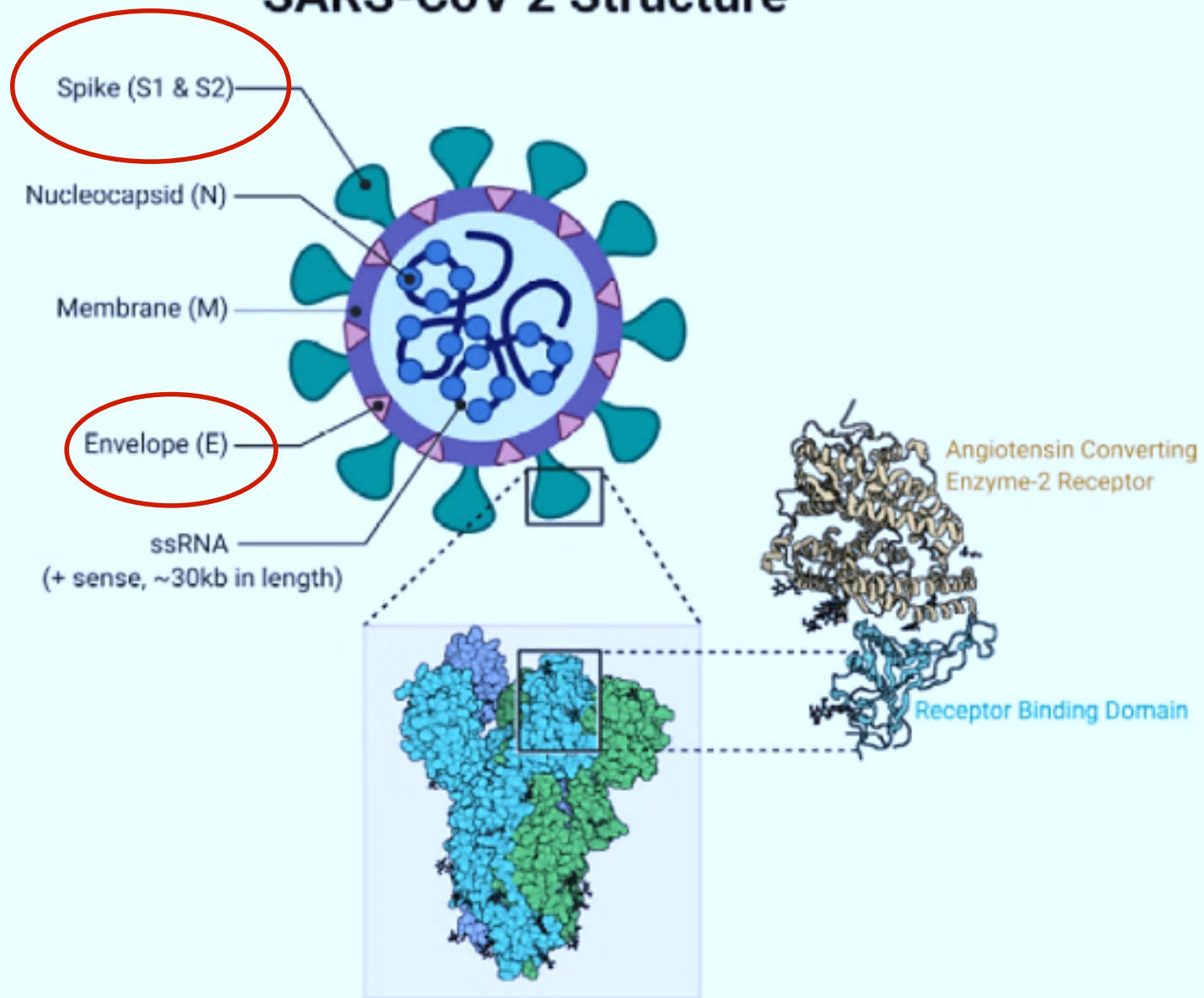
- **Γονιδιακά:**

- εισαγωγή των γενετικών πληροφοριών προκειμένου τα κύτταρα του ξενιστή να παραγάγουν το αντιγόνο
- μοντέλο που στηρίζεται στο αρχικό πρότυπο των τροποποιημένων ιικών εμβολίων
- Εισαγωγή καθαρού γονιδιακού υλικού (DNA / mRNA) ή μέσω φορέα (πλασμίδιο, Viral vector technique – τροποποιημένος απαθογόνος ιός φορέας)





# SARS-CoV 2 Structure



## Ιδιότητες SARS-CoV-2 / κορωνοϊών

- *Coronaviridae* → *Orthocoronaviridae* → Betacoronavirus: **SARS-CoV (2002)** , **MERS-CoV (2012)**, **SARS-CoV-2 (2019)**, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1
- Ανοσιακή απόκριση μέσω μηχανισμών εγγενούς και επίκτητης ανοσίας
- Δράση όπως άλλοι RNA ιοί ως PAMPs (Pathogen Associated Molecular Patterns) και σύνδεση σε TLRs (TLR3, TLR7) και κυτταροπλασματικούς RNA υποδοχείς
- Ενεργοποίηση της NF-Kb οδού → IFN-I gene → JAK-STAT pathway → IFN-stimulated response elements (ISREs) → καταστολή πολλαπλασιασμού και διασποράς στα αρχικά στάδια
- **SARS-CoV, MERS-CoV, (SARS-CoV-2)** καταστολή ανοσιακής απόκρισης

NF-Kb =nuclear factor kappa-light-chain-enhancer of activated B cells

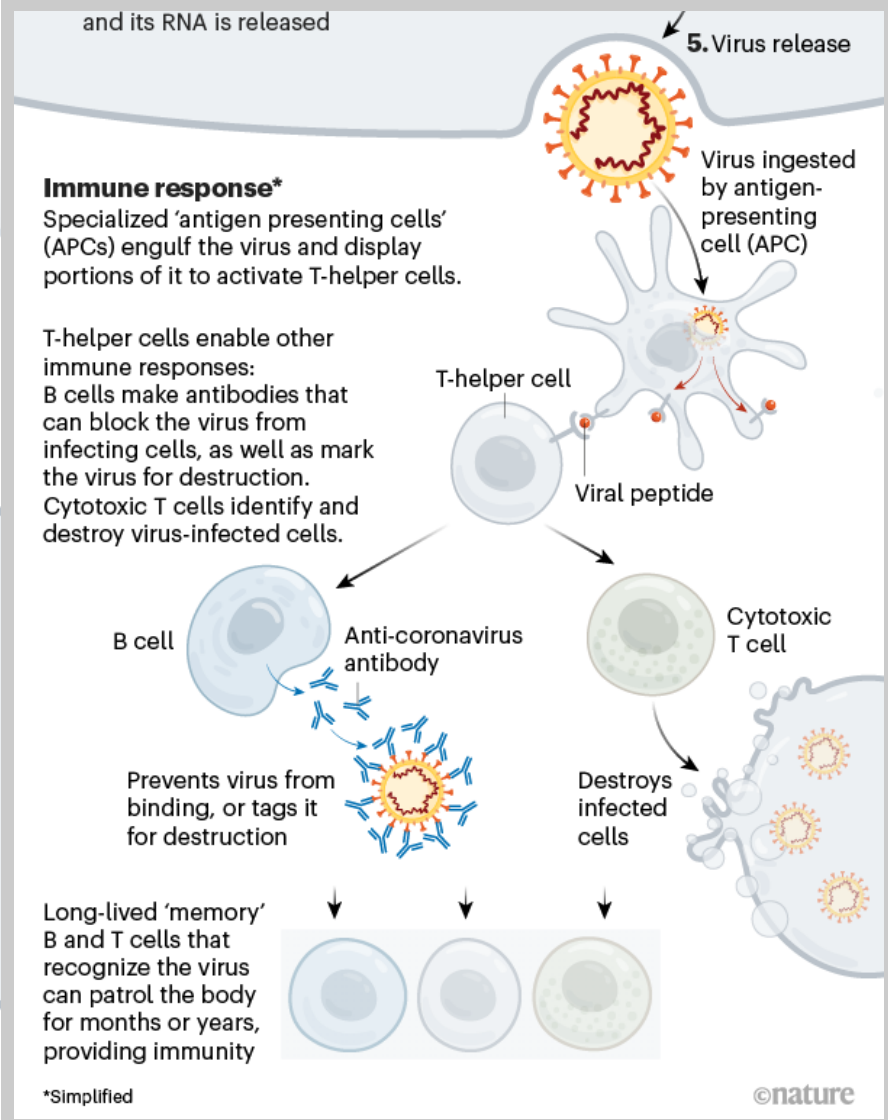
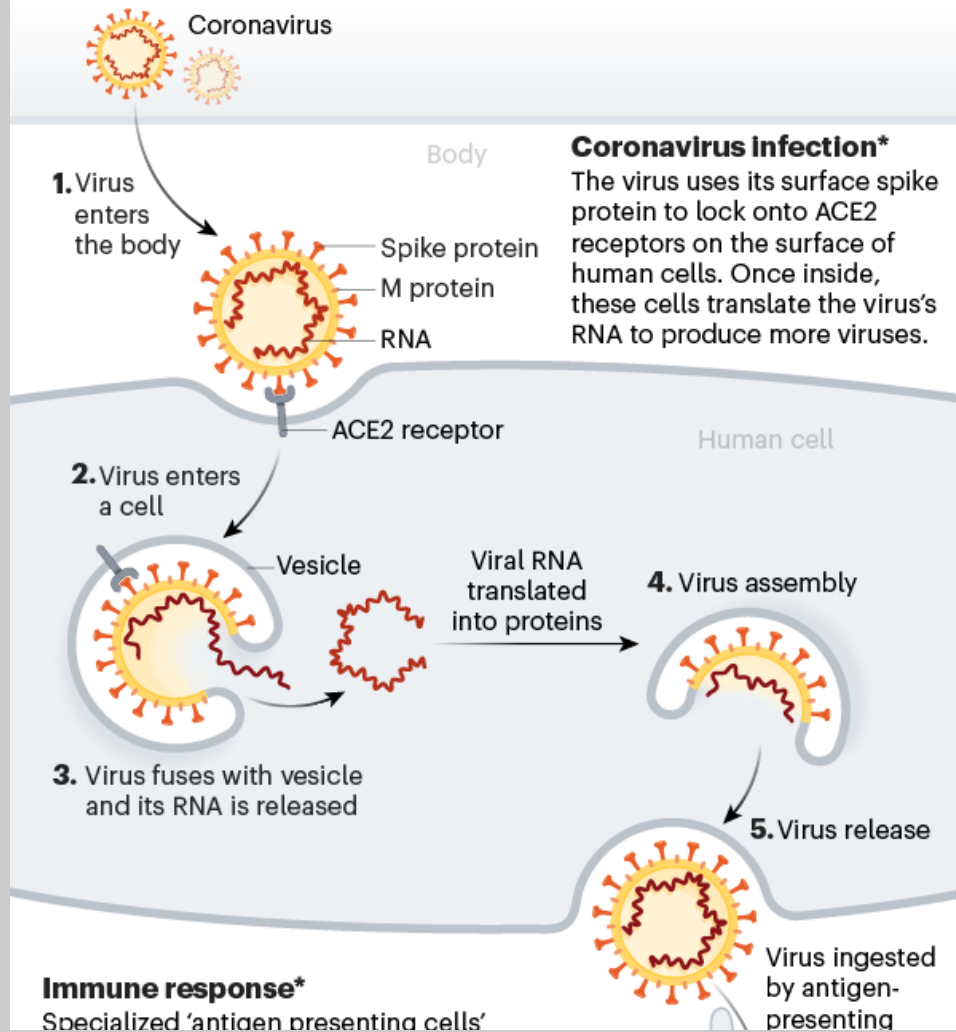
JAK-STAT = Janus kinases (JAKs), signal transducer and activator of transcription proteins (STATs)

# COVID-19 και ανοσία

- Ποια η δυναμική της ανοσιακής απόκρισης στην COVID-19;
- Τι ρόλο παίζει η γενετική καταβολή (HLA κ.α.) για την εξατομικευμένη αντίδραση;
- Παράγουν όλοι οι νοσούντες αντισώματα;
- Παράγουν όλοι οι ασυμπτωματικοί αντισώματα;
- Πότε παράγονται και πόσο διαρκούν;
- Ποια είναι η συγγένεια / συνάφεια των παραγομένων αντισωμάτων και πως μεταβάλλονται στη διάρκεια του χρόνου;
- Πρόκειται για προστατευτικά (εξουδετερωτικά) αντισώματα;
- Χαμηλοί τίτλοι προστατεύουν;
- Υπάρχουν διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλους κορωνοϊούς;

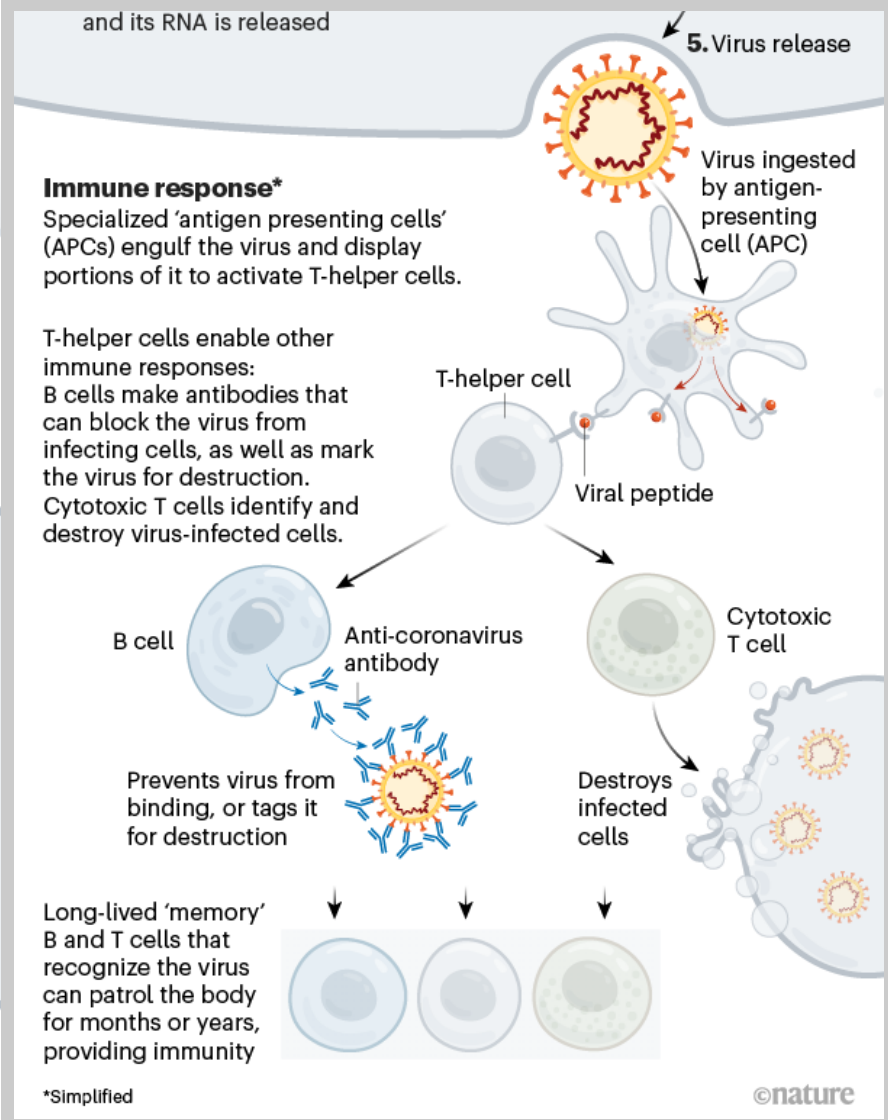
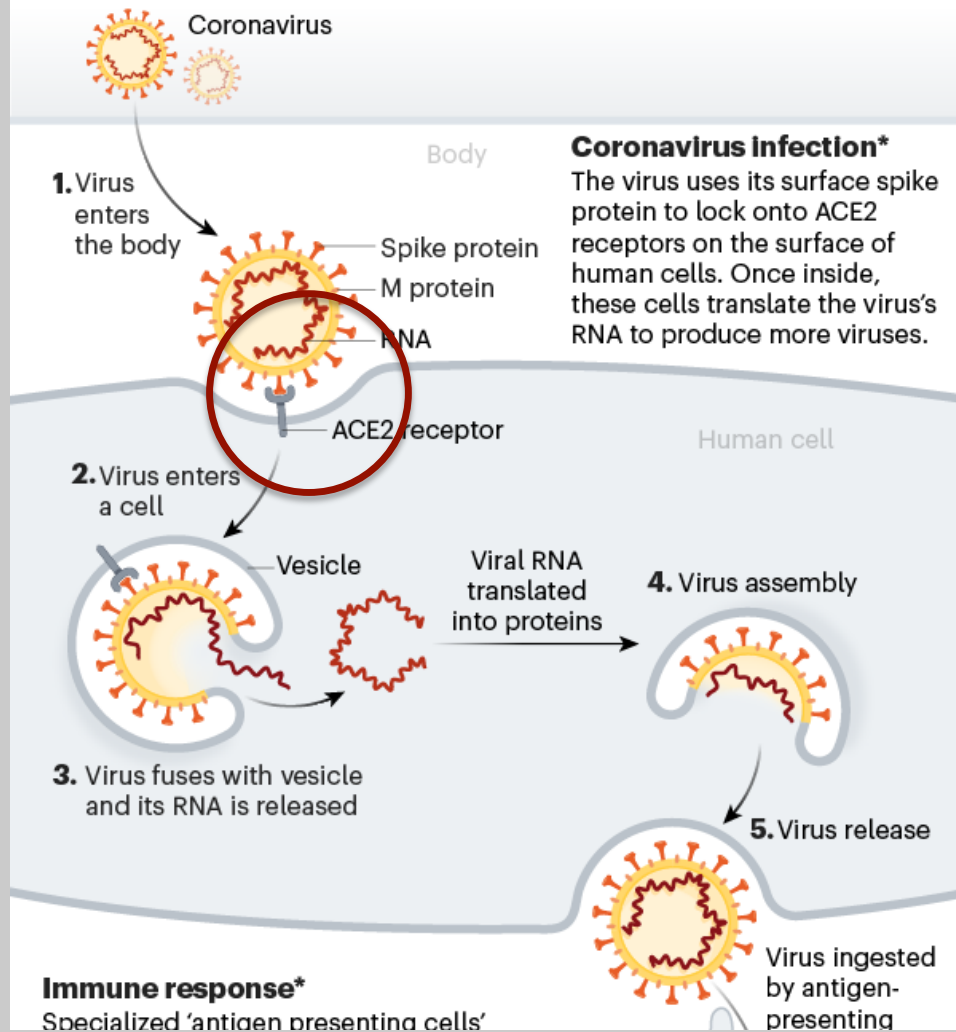
## VACCINE BASICS: HOW WE DEVELOP IMMUNITY

The body's adaptive immune system can learn to recognize new, invading pathogens, such as the coronavirus SARS-CoV-2.



## VACCINE BASICS: HOW WE DEVELOP IMMUNITY

The body's adaptive immune system can learn to recognize new, invading pathogens, such as the coronavirus SARS-CoV-2.





# mRNA - εμβόλια για COVID-19

## Ιστορικό χρονοδιάγραμμα

- 10.01.2020 – ανακοινώθηκε από Κινέζους επιστήμονες η αλληλουχία των βάσεων
- Αμέσως μετά (66 ημέρες) ξεκίνησαν κλινικές μελέτες για παρασκευή εμβολίου mRNA από την εταιρεία βιοτεχνολογίας MODERNA με την ονομασία mRNA-1273
- 27.07.2020 - το mRNA-1273 (MODERNA) και το BNT162b2 (BioNTech and Pfizer) πέρασαν στη φάση 3 (60.000 εθελοντές)
- Πρωτοφανής ταχύτητα για τα έως σήμερα δεδομένα
- Επί επιτυχίας πολλά υποσχόμενη τεχνολογία στην εμβολιολογία

### ΟΜΩΣ

- ΑΠΟΥΣΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ / ΑΠΟΔΕΙΞΕΩΝ - ΑΠΟΥΣΙΑ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ

# γονιδιακά – mRNA (SARS-CoV-2) εμβόλια

## η ταχεία ανταπόκριση στην παρασκευή

- Βάσει εμπειρίας (SARS, MERS) γνώση κατάλληλου αντιγόνου (Spike protein, S-protein)
- Βάσει εμπειρίας (SARS, MERS) γνώση γενετικών τροποποιήσεων για μοριακή σταθερότητα mRNA και μειωμένη φλεγμονώδη δράση
- Γνώση παρασκευής καθαρών σκευασμάτων (mRNA επιμολύνσεις) και απουσίας RNA διασπαστικών παραγόντων
- Προστασία του μορίου mRNA και μεταφορά στα κύτταρα ξενιστή μέσω λιποσωμάτων ή νανοσωματιδίων με σύγχρονη ανοσοενισχυτική δράση (adjuvant)
- Απουσία πολλών εκδόχων σε αντίθεση με συμβατικά εμβόλια (συστατικά κυτταροκαλλιεργείων, εμβρυονούχων αυγών κ.α.)



# γονιδιακά – mRNA (SARS-CoV-2) εμβόλια

## Πλεονεκτήματα versus Viral Vector και DNA (1)

- Ισχυρή ανοσοαντίδραση με μεγάλη παραγωγή αντισωμάτων
- Ισχυρή ενεργοποίηση CD4+ κυττάρων
- Ισχυρή ενεργοποίηση NK κυττάρων (CD8+ Natural Killer Cells)
- Απουσία φορέα (viral vector) αποτρέπει την αδρανοποίηση από προϋπάρχοντα εξουδετεροποιητικά αντισώματα

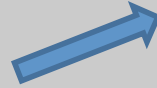
# γονιδιακά – mRNA (SARS-CoV-2) εμβόλια

## Πλεονεκτήματα versus Viral Vector και DNA (2)

- Σε αντίθεση με τα DNA εμβόλια δεν απαιτείται εισαγωγή στον πυρήνα του κυττάρου και κυτταρική διαίρεση
- Βάσει προπειραμάτων σε άλλες λοιμώξεις πιθανή εφαρμογή και για άλλα παθογόνα
- Ταχεία και εύκολη τροποποίηση επί μεταλλάξεων (βλ. γρίπη)

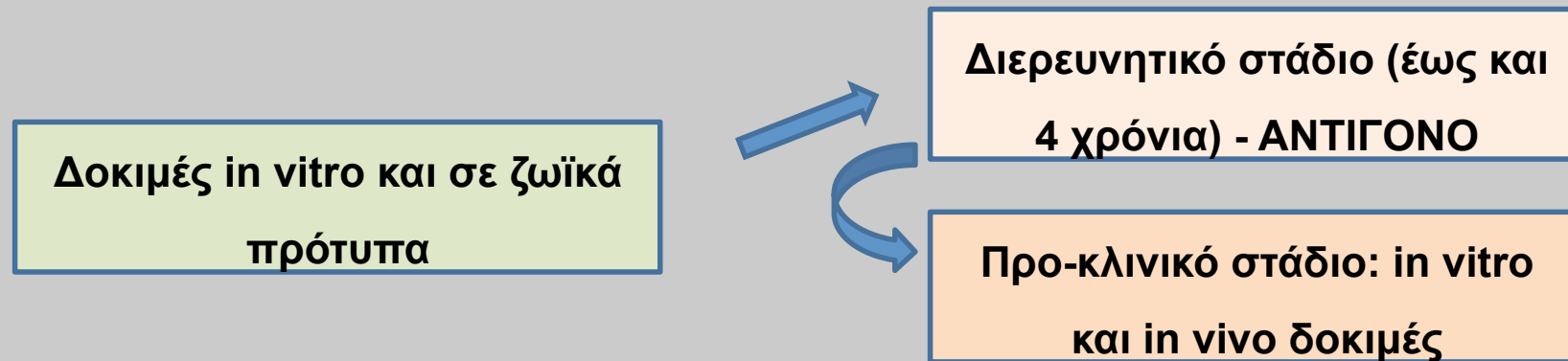
# Τα στάδια στην παρασκευή εμβολίων

Δοκιμές in vitro και σε ζωικά  
πρότυπα

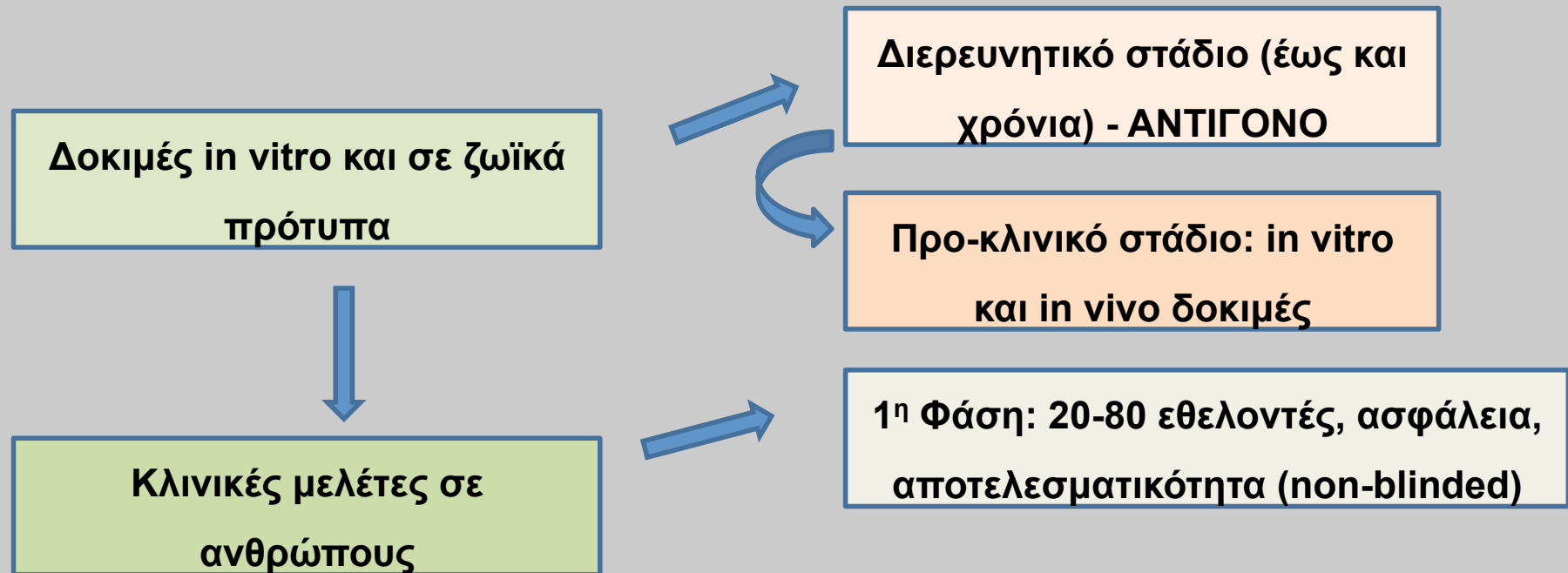


Διερευνητικό στάδιο (έως και  
4 χρόνια) - ANTIΓΟΝΟ

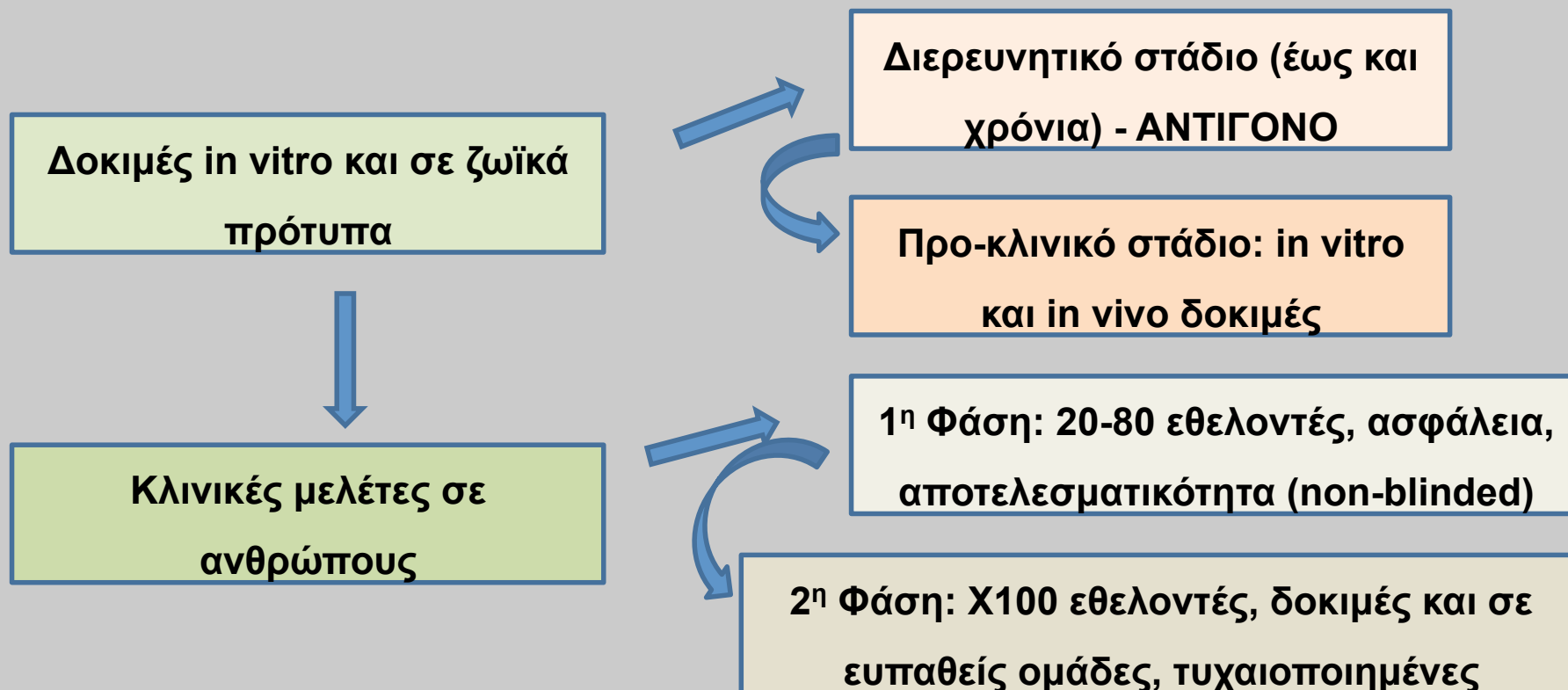
# Τα στάδια στην παρασκευή εμβολίων



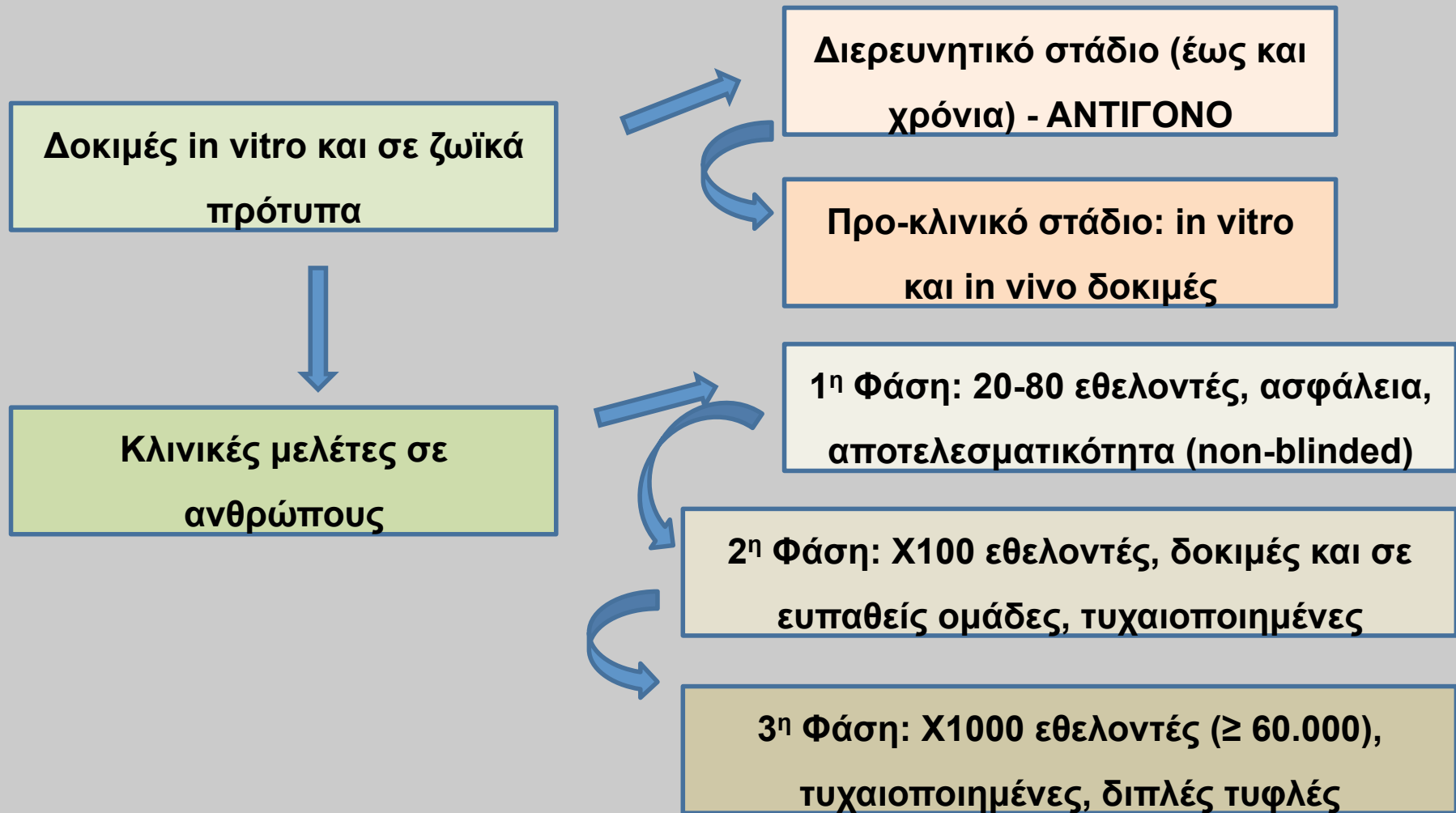
# Τα στάδια στην παρασκευή εμβολίων



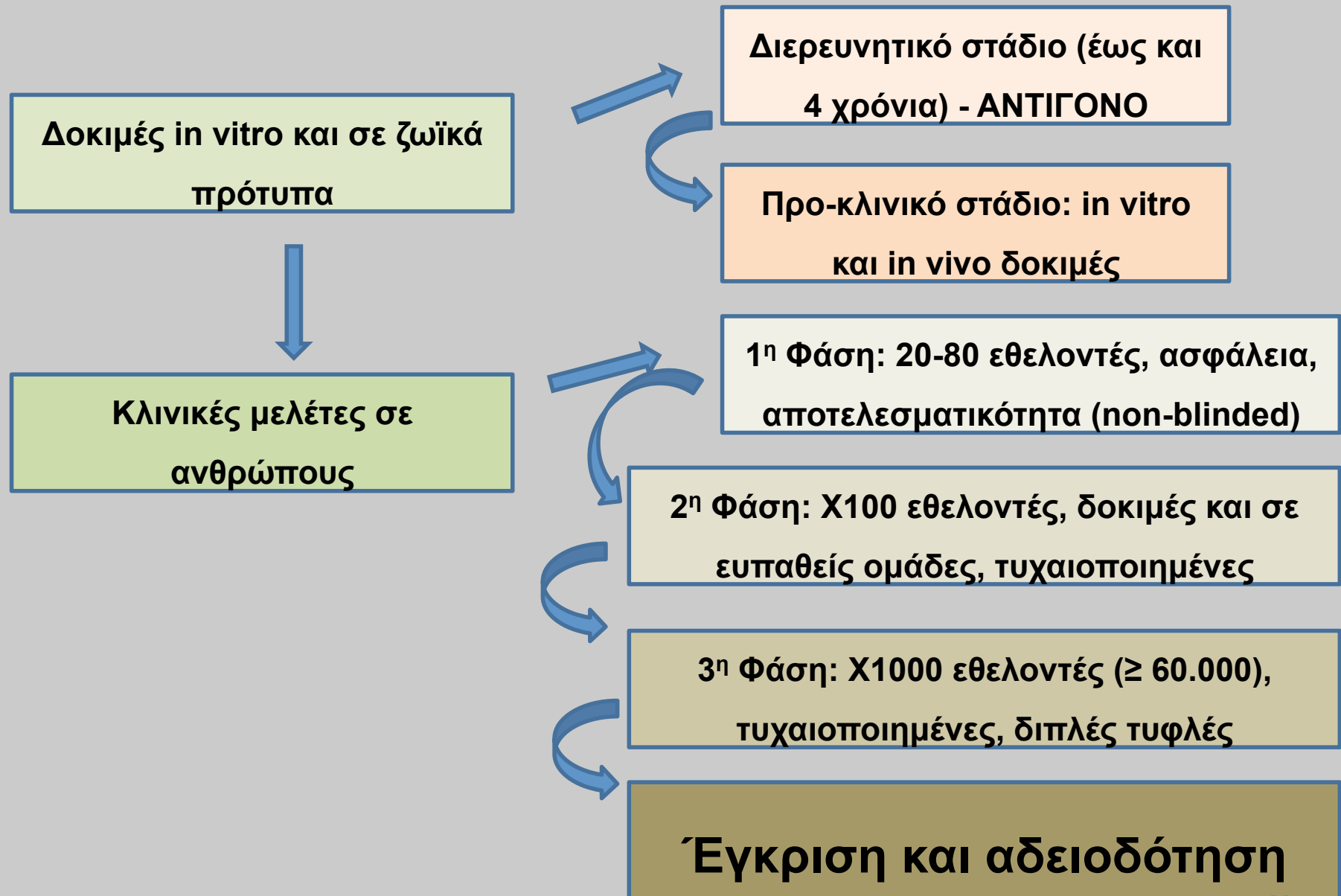
# Τα στάδια στην παρασκευή εμβολίων



# Τα στάδια στην παρασκευή εμβολίων

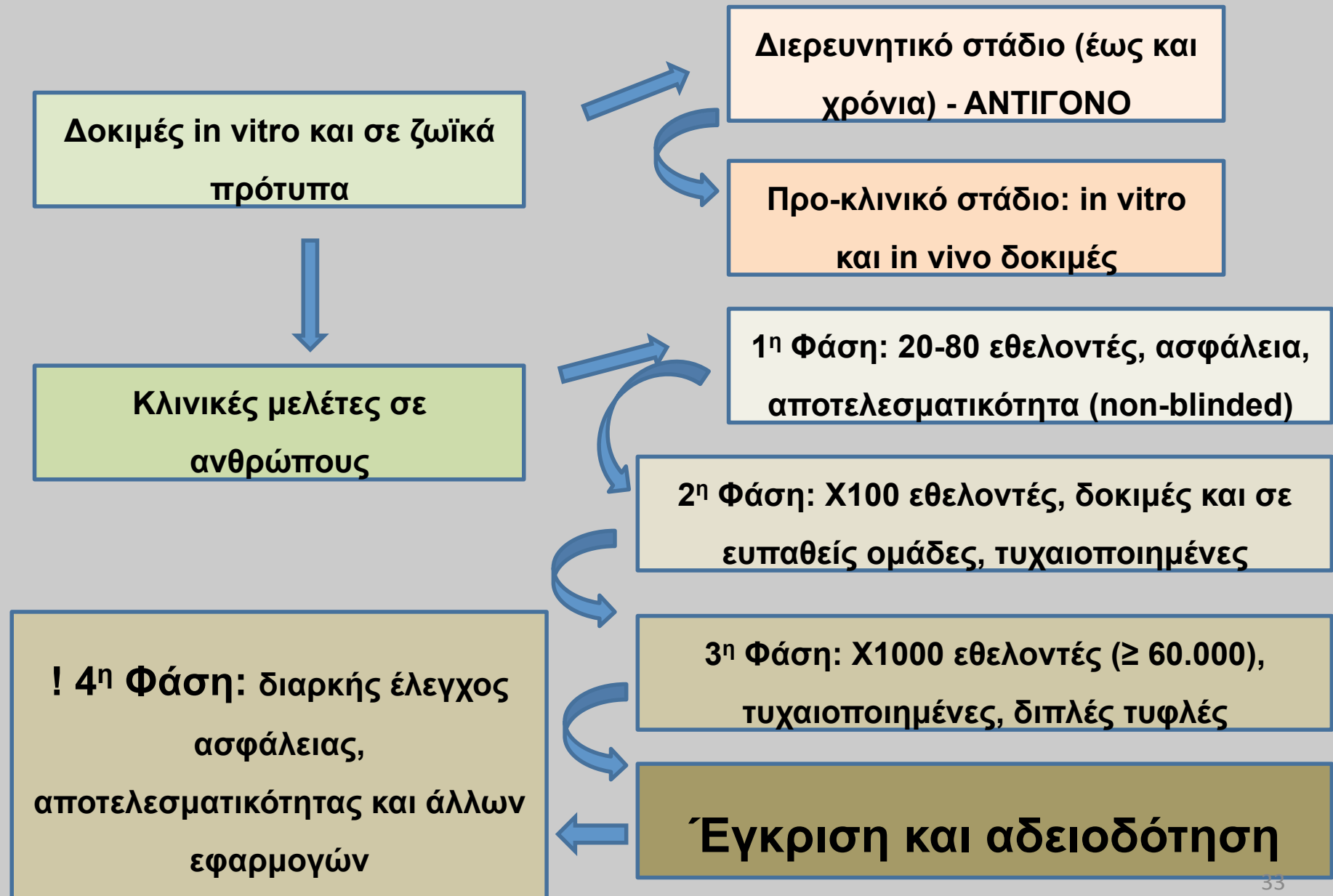


# Τα στάδια στην παρασκευή εμβολίων

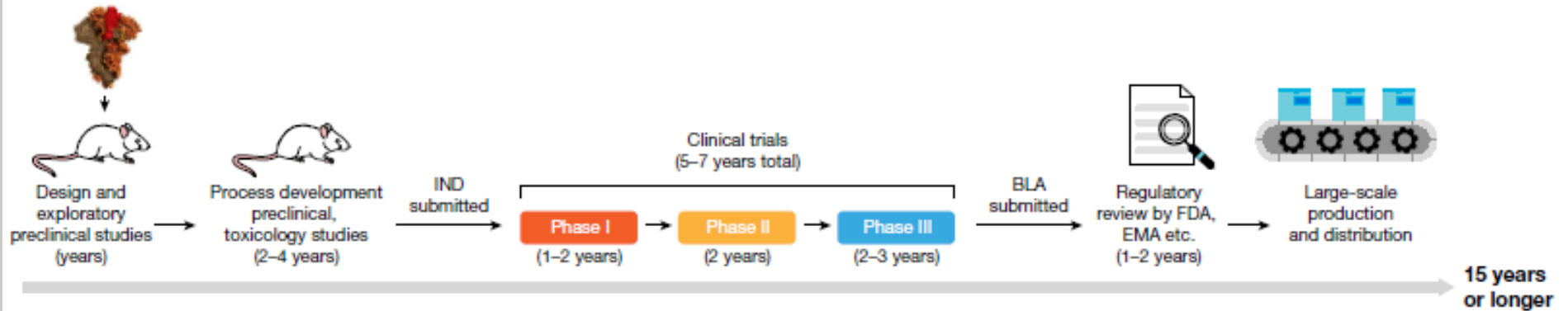




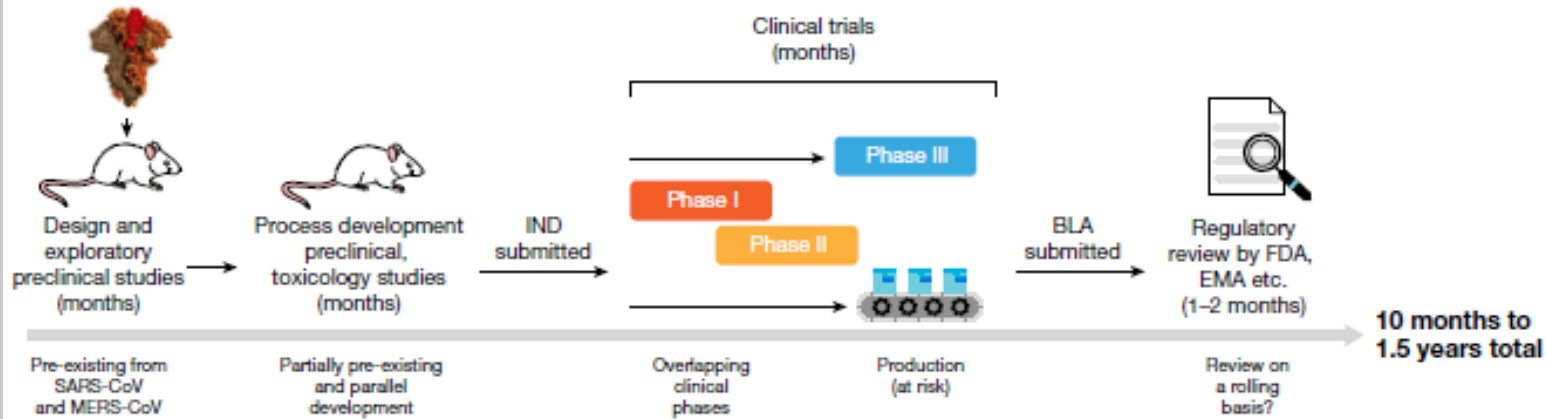
# Τα στάδια στην παρασκευή εμβολίων



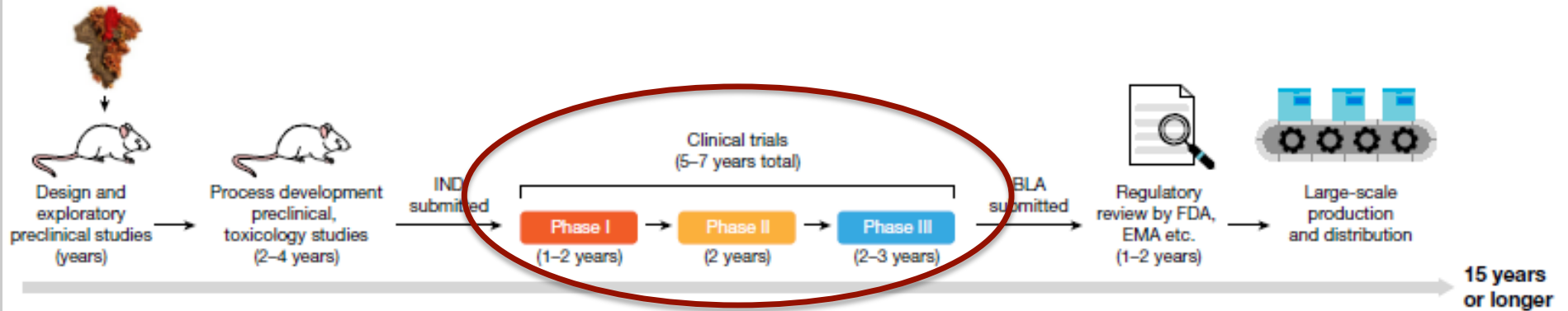
### Traditional development



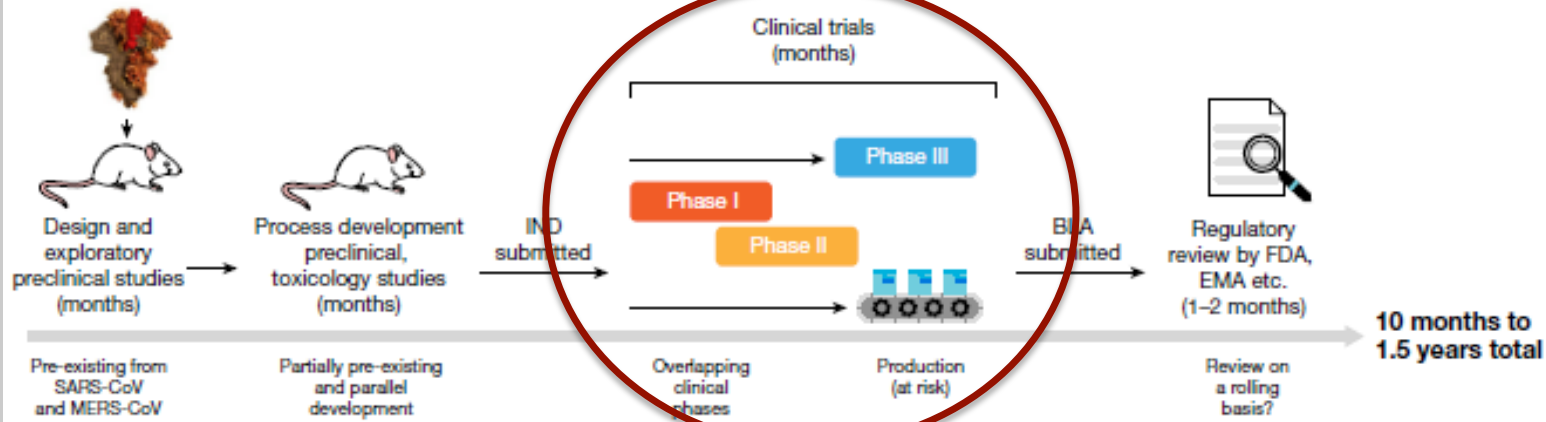
### SARS-CoV-2 vaccine development



### Traditional development



### SARS-CoV-2 vaccine development



## **SARS-CoV-2: τύποι εμβολίων**

- **Viral vector-based vaccines (Κίνα, ΗΒ, Ρωσία)**
- **Συνθετικές ή ανασυνδυασμένες πρωτεϊνικές υπομονάδες**
- **Αδρανοποιημένος ιός (Κίνα 2)**
- **Τροποποιημένος ιός**
- **Virus-like particle (VLP) vaccines**
- **DNA vaccines (ΗΠΑ)**
- **mRNA vaccines (Γερμανία, ΗΠΑ)**

## **SARS-CoV-2:** επίτοποι / στόχοι για εμβολιασμό

- **S – protein (S1, S2) →**
  - 76,3% ταυτότητα και 87,3 % ομοιότητα με **SARS-CoV**
  - 5 MHC- I – συνδεόμενοι επίτοποι
  - 8 συνολικά B-cell συνδεόμενοι επίτοποι
  - 1 επίτοπος 100% ταυτότητα με SARS-CoV
- **E – protein →** η αδρανοποίηση καταστέλλει την περαιτέρω εξέλιξη αλλά όχι τον πολλαπλασιασμό

## **ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2: πριν από την αδειοδότηση**

- **ασφαλές** σε υγιείς και ευπαθείς / προδιαθεσικούς / χρονίως πάσχοντες
- Παραγωγή προστατευτικών αντισωμάτων
- Δοκιμές σε μεγάλους πληθυσμούς εθελοντών στη φάση 3 (έγκυες, υγειονομικοί, παιδιά / έφηβοι, άτομα υψηλού κινδύνου για COVID-19 πολυοργανικό φλεγμονώδες σύνδρομο)
- Σε φάση EUA (Emergency Use Authorisation) απαραίτητη **συγκατάθεση εμβολιαζομένου**

# **mRNA (SARS-CoV-2) εμβόλια:** **πρακτικά προβλήματα**

- **Αυστηρή διατήρηση ψυκτικής αλυσίδας**
- **Συμμόρφωση στη χορήγηση δόσεων**
- **Συμμόρφωση στην καταγραφή ανεπιθυμητών ενεργειών (solicited / unsolicited)**

# **mRNA (SARS-CoV-2) εμβόλια:** **ψυκτική αλυσίδα και δοσολογικό σχήμα**

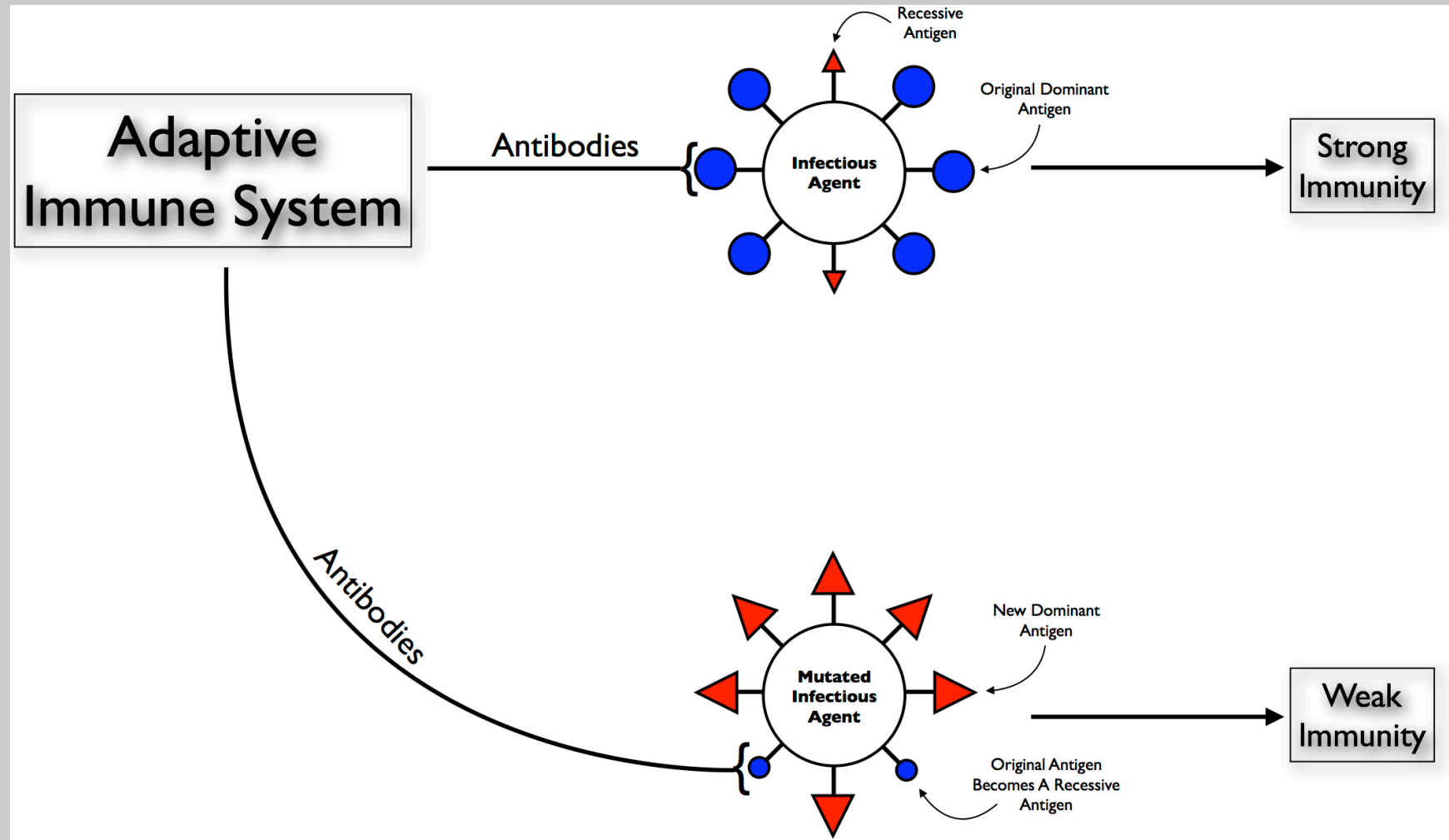
ΕΜΒΟΛΙΟ	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	ΦΥΛΑΞΗ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ	ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ
<b>MODERNA mRNA-1273</b>	- 20° C ( < 6 μήνες)	- 20° C	2° C - 8° C < 30 ημέρες	2 δόσεις με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων
<b>Pfizer/BioNTech BNT162b2</b>	- 70° C	- 70° C (ξηρός πάγος - 78° C)	2° C - 8° C “short period of time” 5 ημέρες	2 δόσεις με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων
<b>AstraZeneca ChAdOx1 nCoV-19</b>	2° C - 8° C ( < 6 μήνες)	2° C - 8° C	2° C - 8° C	2 δόσεις (1/2 σε χρόνο 0, πλήρης μετά 4 εβδ.) ;



## ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

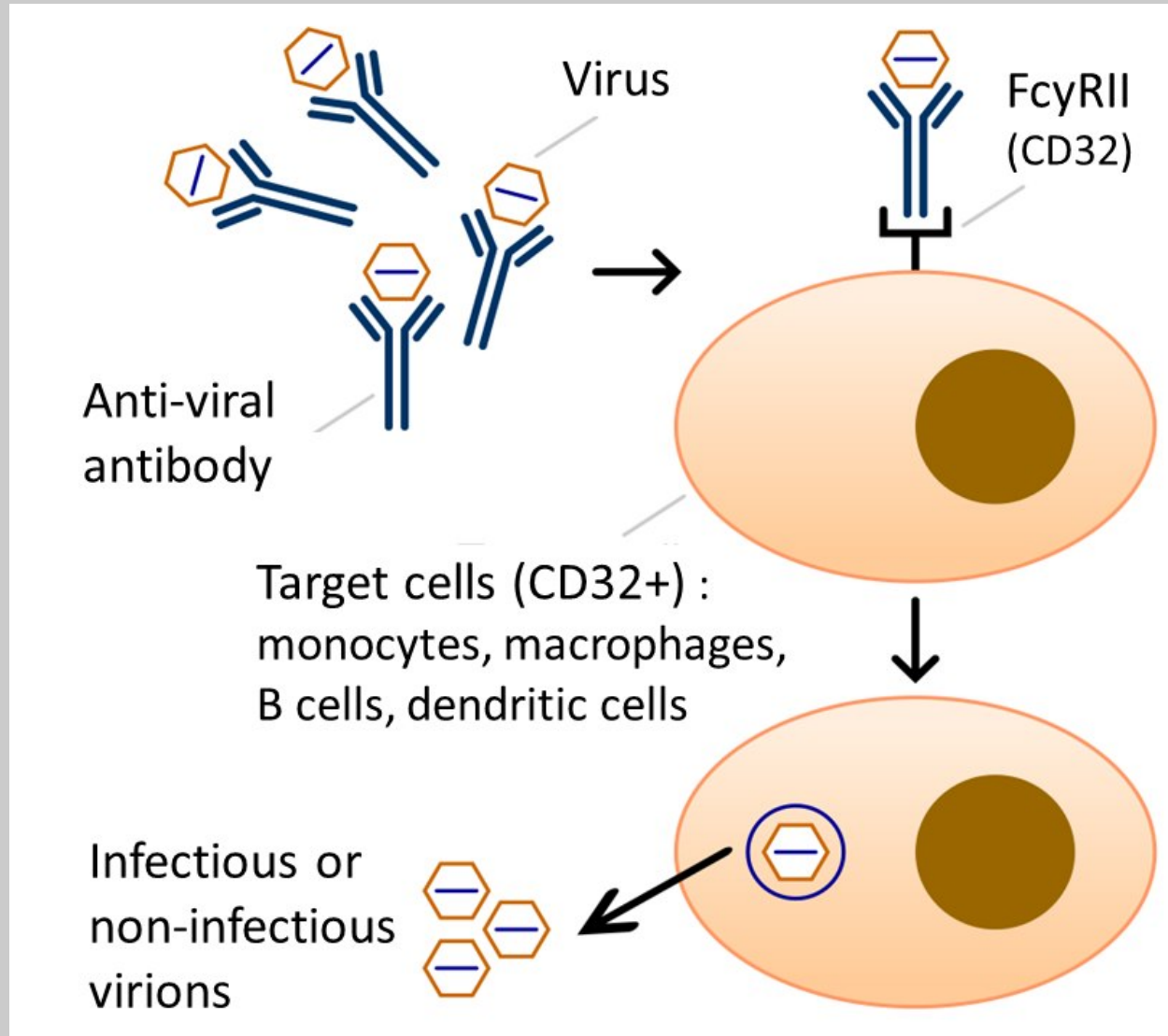
- **Original antigenic sin (κυρίαρχα και υπολειπόμενα αντιγόνα)**
- **Antibody Dependent Enhancement (ADE) (Fc – ενίσχυση εισόδου του ιού)**
- **Vaccine Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD) (δημιουργία ανοσοσυμπλεγμάτων και ενεργοποίηση συμπληρώματος, έκλυση φλεγμονωδών κυτταροκινών)**
- **T-cell mediated VAERD (φλεγμονώδης αντίδραση με βάση TH2 ενεργοποίηση και έκλυση κυτταροκινών, ADCC)**
- **ΑΛΛΟΙ;**

# ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ



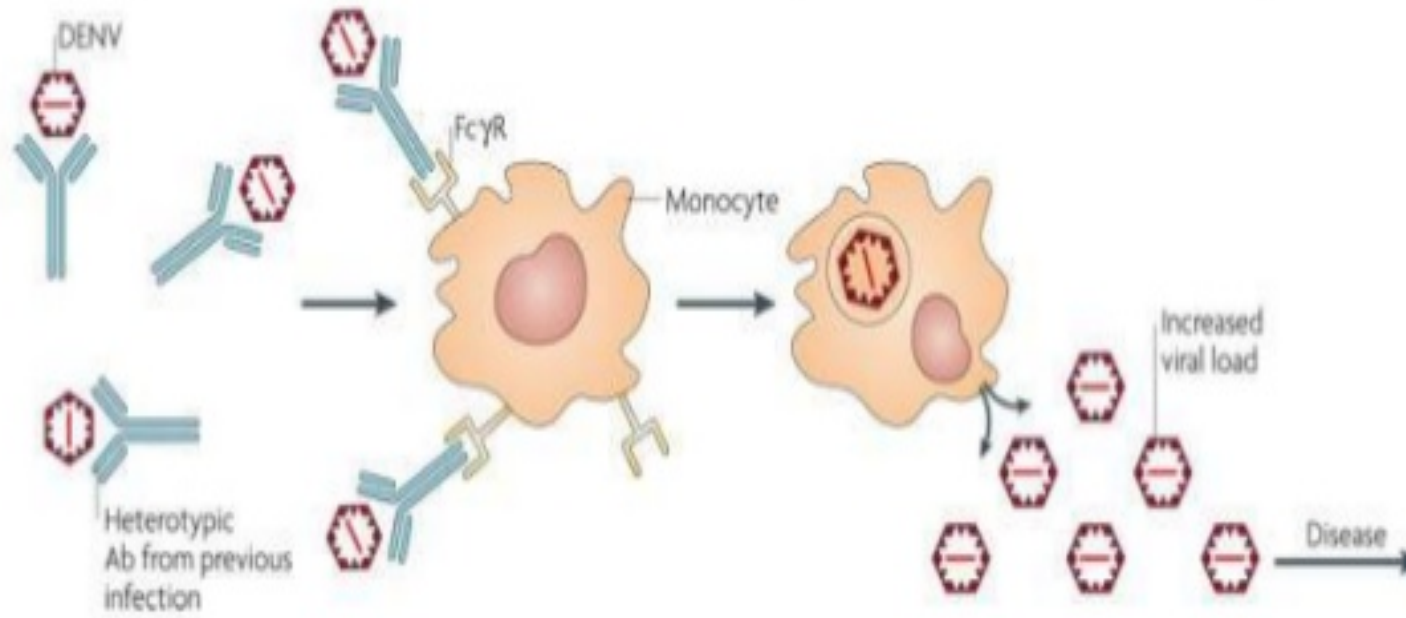
Original antigenic sin: **Influenza, HIV, Dengue**

## ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ



**Antibody Dependent Enhancement (ADE) :**  
**+ strand RNA viruses Influenza, HIV, Dengue, Yellow fever, Zika, RSV, Flaviviruses, Coronaviruses (betacoronaviruses)**

**Main Result:** Increase in virus replication and numbers



**Heterotypic antibodies**

- Low concentration
- Partial neutralization
- i.e. pM

**Virus uptake**

- Delivery to Fcγ receptor cells

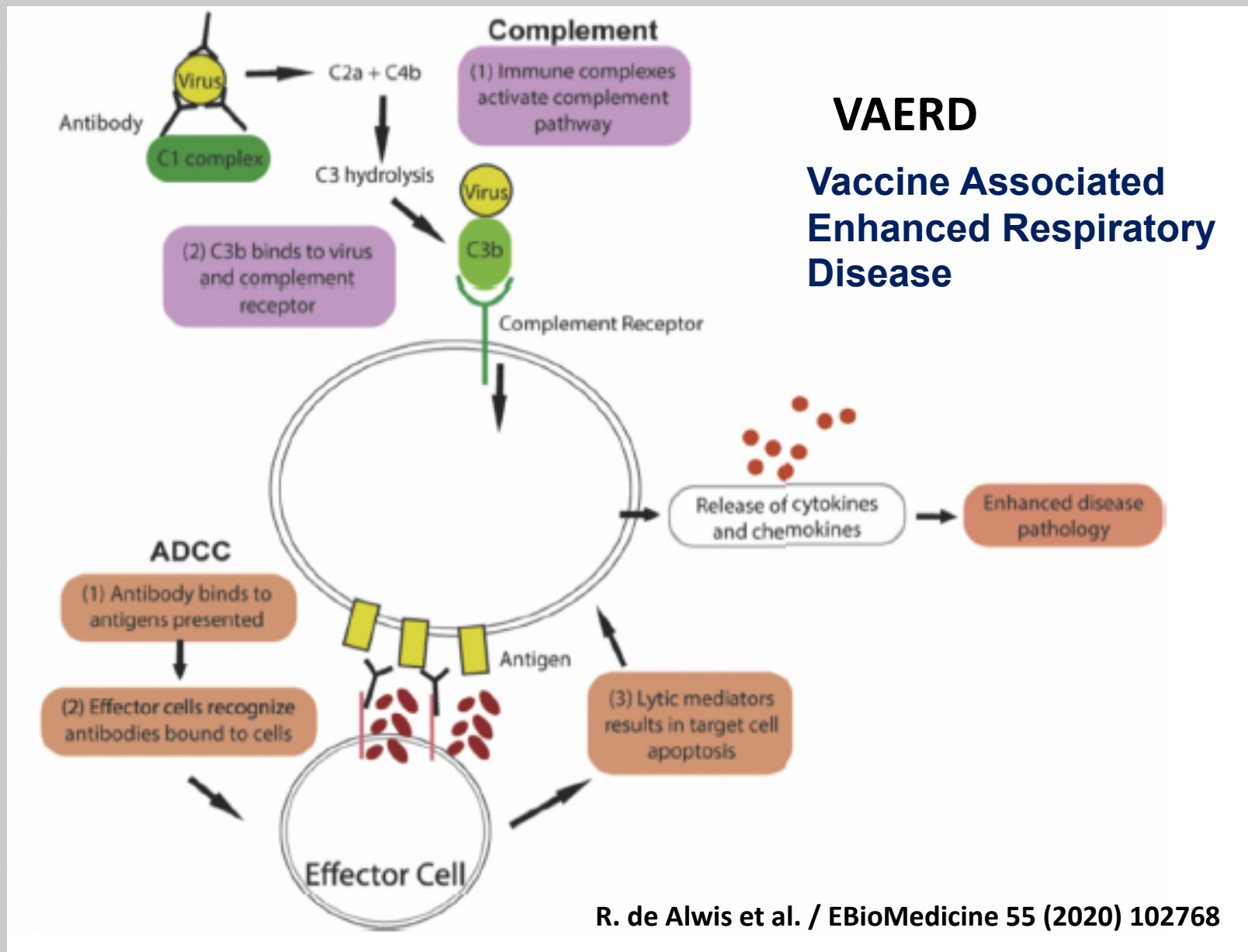
**Replication**

- Increased viral replication compared to virus alone

[Hastead et al. 2010]

**Antibody Dependent Enhancement (ADE) :**  
**one possible mechanism**

# ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ



## **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 :** **σκευάσματα Pfizer-BioNTech και Moderna**

- **Pfizer-BioNTech  $\geq 16$  ετών**
- **Moderna  $\geq 18$  ετών**
- **αποτελεσματικότητα μετά πλήρες εμβολιαστικό σχήμα:**  
**Pfizer-BioNTech 95% (CI 90,3-97,6)**  
**Moderna 94,1% (CI 89,3 – 96,8)**
- **Συμβατότητα : ΟΧΙ!**
- **Σύγχρονη χορήγηση με άλλα εμβόλια : σύσταση για μεσοδιάστημα 14 ημερών**
- **Αναμνηστικές δόσεις πλέον βασικού σχήματος: ΟΧΙ**

**ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna**  
**άτομα με ιστορικό λοίμωξης COVID-19**

**ΝΑΙ**

- συμπτωματική και ασυμπτωματική λοίμωξη
- δεν συνιστάται έλεγχος παρουσίας αντισωμάτων
- διάστημα >90 ημέρες από προηγούμενη COVID-19
- για πρωτολοίμωξη μεταξύ πρώτης και δεύτερης δόσης εμβολίου, πρώτα αποδρομή οξείας φάσης και αποδέσμευση από καραντίνα

## **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna**

άτομα με προηγούμενη χορήγηση παθητικής  
ανοσοποίησης / θεραπείας για COVID-19  
(μονοκλωνικά αντισώματα ή πλάσμα)

**ΝΑΙ**

- **διάστημα >90 ημέρες από προηγούμενα COVID-19 και χορήγηση παθητικής ανοσοθεραπείας**



## **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna**

άτομα μετά από έκθεση σε COVID-19  
(post-exposure prophylaxis)

**ΟΧΙ**

- μέσος χρόνος επώασης SARS-CoV-2: **4 – 5 ημέρες**
- χρόνος προστατευτικής ανοσοποίησης εμβολιασμού:  
**1- 2 εβδομάδες μετά 2<sup>η</sup> δόση**

**ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna**  
**άτομα με υποκείμενα προλήματα υγείας (high risk):**  
**ανοσοκατεταλμένοι / ανοσοανεπαρκείς / HIV**

- **ΝΑΙ μετά από:**
  - ενημέρωση για ανεπαρκή κλινικά δεδομένα για αποτελεσματικότητα και ασφάλεια
  - ενημέρωση για πιθανή μειωμένη απόκριση στο εμβόλιο
  - ενημέρωση για σχολιαστική αυστηρή διατήρηση ατομικών προστατευτικών μέτρων

## **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna** **ενδείξεις σε ειδικές ομάδες**

- άτομα με αυτοάνοσα νοσήματα: NAI
- άτομα με ιστορικό συνδρόμου Guillain-Barré: NAI
- άτομα με ιστορικό παράλυσης Bell: NAI
- έγκυες και θηλάζουσες: υπό μελέτη
- άτομα ηλικίας 16-17 ετών: NAI με Pfizer-BioNTech
- άτομα < 16 ετών: ΟΧΙ / υπό μελέτη

## **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna** **αντιδράσεις μετά εμβολιασμό**

- **τοπικές αντιδράσεις** (πόνος, πρήξιμο, ερύθημα, σύστοιχη μασχαλιαία λεμφαδενίτιδα)
- **συστηματικές αντιδράσεις** (πυρετός, αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία, φρίκια, μυαλγίες, αρθραλγίες)
- **80-89%** των εμβολιασμένων τουλάχιστον μία τοπική αντίδραση
- **55-83%** τουλάχιστον μια συστηματική αντίδραση
- εμφάνιση εντός των πρώτων 3 ημερών και αποδρομή μετά από 1-3 ημέρες
- εμφάνιση συχνότερα μετά τη 2<sup>η</sup> δόση και με μεγαλύτερη βαρύτητα
- **δεν αποτελούν λόγο διακοπής εμβολιασμού**
- αντιμετώπιση με αντιπυρετικά / αναλγητικά

## **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna**

- **Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις μετά εμβολιασμό**
  - **Pfizer-BioNTech: 0,63% (placebo 0,51%)**
  - **Moderna: 1,5% (placebo 1,1%)**
- **Αναφυλακτική αντίδραση**
  - **καμία στις κλινικές δοκιμές**
  - **λίγες κατά τον μαζικό εμβολιασμό (φάση 4!)**

## **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna**

### **Αξιολόγηση ιστορικού αναφυλακτικής αντίδρασης**

- τύπος αντίδρασης και εκδηλώσεων (γενικευμένη και συμβατή)
- σε περίπτωση φαρμακευτικής αναφυλαξίας τρόπος χορήγησης (per os, παρεντερικά)
- χορηγήθηκε επινεφρίνη ή χρειάστηκε ειδική νοσηλεία;
- Πότε συνέβη το περιστατικό και αν το «ύποπτο» αίτιο (π.χ. εμβόλιο) χορηγήθηκε εκ νέου σε μεταγενέστερο χρόνο με εμφάνιση ή όχι αντίδρασης;
- Υπάρχει επιβεβαίωση της διάγνωσης από ειδικό αλλεργιολόγο;

# **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna** **ένδειξη σε αλλεργίες**

- Ιστορικό αλλεργιών που δεν σχετίζονται με συστατικά των mRNA COVID-19 εμβολίων ή άλλων εμβολίων ή ενεσίμων θεραπειών
- Αλλεργία σε από του στόματος φάρμακα
- Αλλεργία σε τρόφιμα, κατοικίδια ζώα, έντομα περιβαλλοντικά αλλεργιογόνα
- Οικογενειακό ιστορικό αλλεργιών

**Μετά εμβολιασμό:**

**Περίοδος παρατήρησης 30 λεπτών**

# **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna** **ένδειξη σε περιβάλλον ετοιμότητας**

- Ιστορικό οποιασδήποτε άμεσης αλλεργικής αντίδρασης σε εμβόλια ή ενέσιμες θεραπείες

## πριν από τον εμβολιασμό:

- Εκτίμηση κινδύνου
- Πιθανόν αναβολή εμβολιασμού και / ή παραπομπή σε αλλεργιολόγο- ανοσολόγο

## Επί εμβολιασμού παρατήρηση 30 λεπτών



## **ΕΜΒΟΛΙΟ COVID-19 : Pfizer-BioNTech και Moderna** **απόλυτη αντένδειξη**

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία) μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου mRNA COVID-19 ή σκευάσματος που περιείχε συστατικά του εμβολίου
- Άμεση αλλεργική αντίδραση οποιασδήποτε σοβαρότητας σε προηγούμενη δόση εμβολίου mRNA COVID-19
- Ιστορικό αναφυλαξίας

### **Σε άτομα υψηλού κινδύνου**

- εκτίμηση από ειδικό αλλεργιολόγο / ανοσολόγο

Description	Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine	Moderna COVID-19 vaccine
<b>mRNA</b>	Nucleoside-modified mRNA encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2	Nucleoside-modified mRNA encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2
<b>Lipids</b>	2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide	PEG2000-DMG: 1,2-dimyristoyl-rac-glycerol, methoxypolyethylene glycol
	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
	Cholesterol	Cholesterol
	(4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)	SM-102: heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) octanoate
<b>Salts, sugars, buffers</b>	Potassium chloride	Tromethamine
	Monobasic potassium phosphate	Tromethamine hydrochloride
	Sodium chloride	Acetic acid
	Dibasic sodium phosphate dihydrate	Sodium acetate
	Sucrose	Sucrose

# ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2: στόχοι και προσδοκίες (1)

- Πρόληψη της λοίμωξης ή μείωση σοβαρότητας σε  $\geq 50\%$  των εμβολιασθέντων
- Ήπιες παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες (τοπικές αντιδράσεις, δεκατική πυρετική κίνηση, κόπωση, μυαλγίες
- Απουσία σοβαρών ανεπιθυμητών ενεργειών (γενικευμένες φλεγμονώδεις, νευρολογικές)
- Ενημέρωση για τη σημασία της φάσης 4 – ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ
- Αναφορά διαφοροποιημένων αντιδράσεων με εξατομίκευση
- Διαφορετικά εμβόλια / διαφορετική αποτελεσματικότητα;

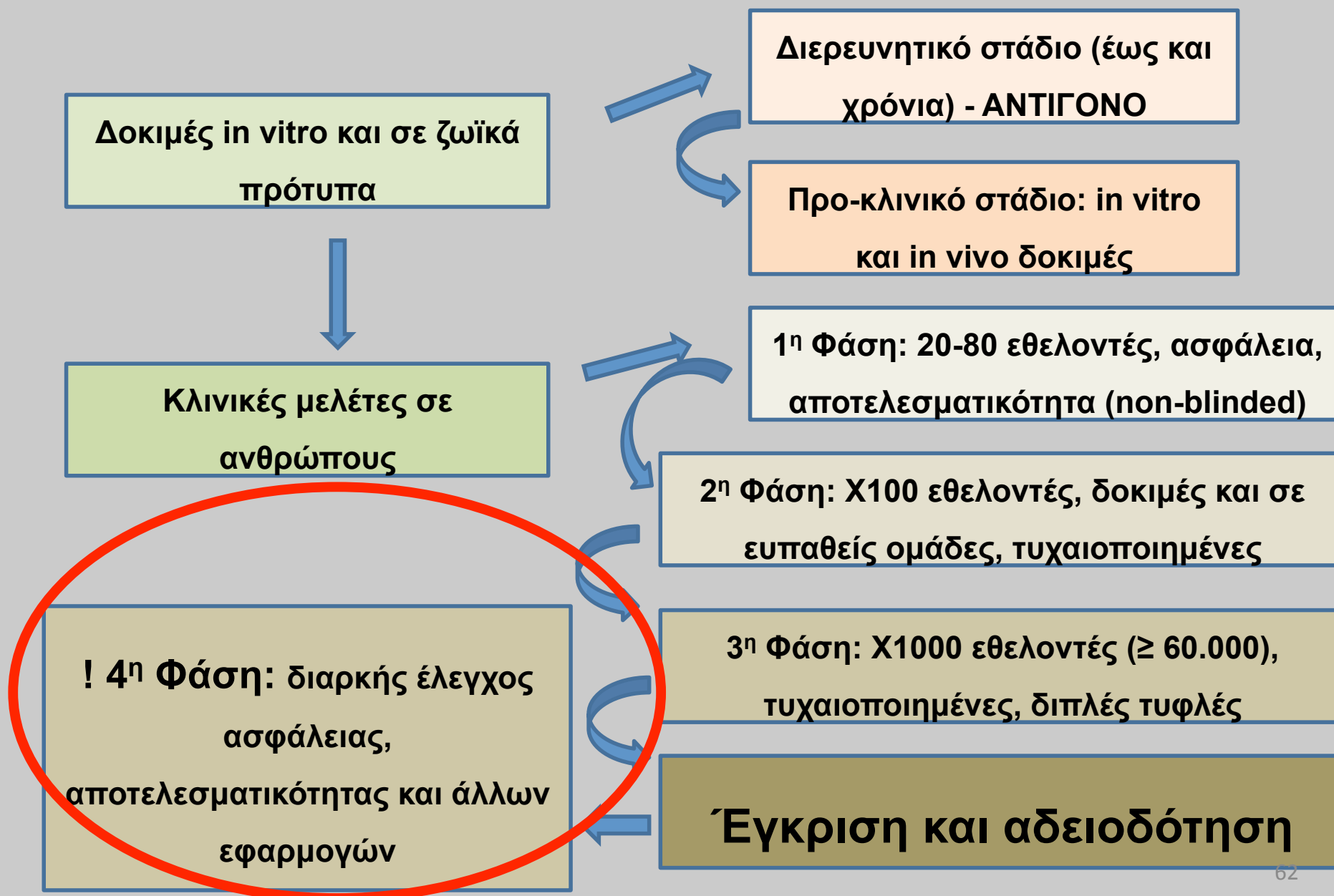
## ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2: στόχοι, επιφυλάξεις και προσδοκίες (2)

- Κανένα εμβόλιο δεν προστατεύει 100%
- Ο αριθμός των δόσεων και τα μεσοδιαστήματα μετά την αδειοδότηση είναι υπό αίρεση και τροποποίηση ανάλογα με την αποτελεσματικότητα
- Η διάρκεια της ανοσίας είναι άγνωστη
- Το επίπεδο της ανοσίας μειώνεται με το χρόνο

## ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2: στόχοι, επιφυλάξεις και προσδοκίες (2)

- Κανένα εμβόλιο δεν προστατεύει 100%
- Ο αριθμός των δόσεων και τα μεσοδιαστήματα μετά την αδειοδότηση είναι υπό αίρεση και τροποποίηση ανάλογα με την αποτελεσματικότητα
- Η διάρκεια της ανοσίας είναι άγνωστη
- Το επίπεδο της ανοσίας μειώνεται με το χρόνο
- **Ακόμα και μετά την εφαρμογή του εμβολίου για πολύ καιρό η COVID-19 θα απειλεί σοβαρά τη Δημόσια Υγεία !**

# Τα στάδια στην παρασκευή εμβολίων



# COVID-19 και συννοσηρότητες με προληπτικό εμβολιασμό

