

HEADQUARTERS

31 Ifigenias, 2007 Nicosia, Cyprus • P.O.Box 28807, 2083 Nicosia, Cyprus
Tel.: +357 22 319 129, Fax: +357 22 314 552, E-mail: thalassaemia@cytanet.com.cy

30 Δεκεμβρίου 2020

ΔΙΕΘΝΗΣ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑΣ ΕΓΓΡΑΦΟ ΘΕΣΗΣ

ΕΜΒΟΛΙΑ COVID-19 & ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΕΣ

Εισαγωγή

Η Διεθνής Ομοσπονδία Θαλασσαιμίας (ΔΟΘ)¹, στο πλαίσιο της αποστολής της για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των ασθενών με αιμοσφαιρινοπάθειες (δηλ. μεταγγισιοεξαρτώμενη και μη-μεταγγισιοεξαρτώμενη θαλασσαιμία και δρεπανοκυτταρική νόσο) διεθνώς για πρόσβαση σε ποιοτική ιατρική, κοινωνική και άλλη περίθαλψη και με δεδομένη την επέλαση της πανδημίας COVID-19, έχει αναπτύξει μια σειρά σχετικών εκπαιδευτικών εργαλείων, οδηγιών και συστάσεων². Τα εργαλεία αυτά αποσκοπούν στο να υποστηρίξουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τα κέντρα λήψης αποφάσεων και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης σε κάθε χώρα, ώστε να διαμορφώσουν και να αναπτύξουν τις δικές τους εθνικές συστάσεις ή καθοδηγητικά έγγραφα για τους ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες.

Οι ασθενείς με θαλασσαιμία και δρεπανοκυτταρική νόσο είναι πιθανό να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών από τη λοίμωξη με τον ιό SARS-CoV-2, λόγω του ευρέος φάσματος βαρύτητας των εν λόγω συνδρόμων που οφείλεται σε διάφορες μεταλλάξεις και συνδυασμούς μεταλλάξεων. Επιπλέον, κάθε ασθενής έχει μια διαφορετική έκφραση των συμπτωμάτων της κάθε νόσου, συνεπεία της τεράστιας ετερογένειας της ποιότητας της ιατρικής περίθαλψης που παρέχεται παγκοσμίως (ιδιαίτερα στις αναπτυσσόμενες χώρες), αλλά και εξαιτίας των προκλήσεων που σχετίζονται με τη συμμόρφωση στη θεραπεία, την κοινωνικοοικονομική κατάσταση και τις μεταναστευτικές συνθήκες, οι οποίες συναντώνται τόσο στον δυτικό κόσμο όσο και σε ολόκληρη την υφήλιο.

¹ Η Διεθνής Ομοσπονδία Θαλασσαιμίας (ΔΟΘ) είναι μια μη κερδοσκοπική, μη κυβερνητική ομοσπονδία συλλόγων ασθενών με αιμοσφαιρινοπάθειες, που ιδρύθηκε το 1986 με έδρα τη Λευκωσία στην Κύπρο. Αποστολή της είναι να συμβάλει στην εξασφάλιση ίσης πρόσβασης σε ποιοτική υγειονομική περίθαλψη και άλλη φροντίδα για κάθε επηρεαζόμενο ασθενή σε όλο τον κόσμο. Σήμερα η ΔΟΘ διαθέτει 232 μέλη σε 64 χώρες του κόσμου. Διατηρεί επίσημες σχέσεις με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) από το 1996 και κατέχει ενεργό συμβουλευτικό καθεστώς στο Οικονομικό και Κοινωνικό Συμβούλιο των Ηνωμένων Εθνών (ECOSOC) από το 2017. Επιπλέον, είναι στρατηγικός εταίρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο πλαίσιο του «Τρίτου Προγράμματος Δράσης της ΕΕ για την Υγεία» από το 2018 και μέλος της Ομάδας Εργασίας Ασθενών και Καταναλωτών (PCWP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) από το 2010. Το 2019, η ΔΟΘ απέκτησε συμμετοχική θέση στο Συμβούλιο της Ευρώπης, ως μέλος της Διάσκεψης των Διεθνών ΜΚΟ. Επιπλέον, στο πλαίσιο της 68ης Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας τον Μάιο του 2015, η ΔΟΘ έλαβε το Βραβείο «Dr Lee Jong-wook Memorial Prize» ως αναγνώριση της εξαιρετικής συνεισφοράς της στον τομέα της δημόσιας υγείας.

² Σειρά Δημοσιεύσεων της ΔΟΘ «Αιμοσφαιρινοπάθειες και COVID-19» (2020) <https://thalassaemia.org.cy/covid-19-pandemic/tif-material-on-covid-19/>

Η Ομοσπονδία επιχείρησε να ταξινομήσει το επίπεδο δυνητικού κινδύνου που επηρεάζει τους ασθενείς, λαμβάνοντας υπόψη τις πρακτικές και συστάσεις που είτε έχουν δημοσιευτεί σε επιστημονικά περιοδικά ή/και σε ιστότοπους εθνικών κυβερνήσεων ή ιατρικών επαγγελματικών εταιρειών ή/και εθνικών μη κυβερνητικών οργανισμών ασθενών (Βλέπε «Θαλασσαιμία και Δρεπανοκυτταρική Νόσος: Ταξινόμηση ομάδων κινδύνου και άλλες εκτιμήσεις - Οδηγίες για ασθενείς, γονείς και επαγγελματίες υγείας»)³.

Η εν λόγω διαβάθμιση κινδύνου προορίζεται να αξιοποιηθεί μόνο για σκοπούς καθοδήγησης, λαμβάνοντας υπόψη ότι κάθε ασθενής που πάσχει από μια αιμοσφαιρινοπάθεια, λόγω της φύσης της διαταραχής, του γενετικού υπόβαθρου, της περίπλοκης παθοφυσιολογίας και κατά συνέπεια του εξαιρετικά ετερογενούς κλινικού αποτελέσμάτος της, χρειάζεται να έχει πρόσβαση σε εξατομικευμένη και προσαρμοσμένη στις ιδιαίτερες ανάγκες του διαχείριση, για την οποία η βασική ευθύνη βαραίνει τον θεράποντα ιατρό.

Με δεδομένα τα σχέδια των εθνικών υγειονομικών αρχών σε κάθε χώρα ανά το παγκόσμιο για τον εκτεταμένο εμβολιασμό ατόμων κατά του ιού SARS-CoV-2, η Διεθνής Ομοσπονδία Θαλασσαιμίας παρουσιάζει στην ιστοσελίδα της τις τελευταίες πληροφορίες σχετικά με τους μέχρι σήμερα εγκεκριμένους εμβολιασμούς (πληροφορίες σχετικά με άλλα εμβόλια που βρίσκονται σε εξέλιξη είναι διαθέσιμα στη σχετική δημοσίευση της ΔΟΘ⁴), καθώς και τη θέση της σχετικά με τον εμβολιασμό ασθενών με αιμοσφαιρινοπάθειες έναντι του ιού SARS-CoV-2.

«Η ανοσοποίηση είναι βασικό συστατικό της πρωτοβάθμιας υγειονομικής περίθαλψης και αδιαμφισβήτητο ανθρώπινο δικαίωμα. Είναι επίσης μια από τις καλύτερες επενδύσεις στην υγεία που έχει διασφαλισμένη απόδοση. Τα εμβόλια είναι συνεπώς κρίσιμης σημασίας για την πρόληψη και τον έλεγχο των επιδημιών μολυσματικών ασθενειών. Υποστηρίζουν την παγκόσμια ασφάλεια της Υγείας και αποτελούν ζωτικό εργαλείο στη μάχη κατά της μικροβιακής αντοχής.»⁵

- Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Εμβόλια για τον SARS-CoV-2

Συνολικά 56 εμβόλια για τον ιό SARS-CoV-2 βρίσκονται σε κλινική ανάπτυξη, εκ των οποίων τα 11 βρίσκονται σε δοκιμές φάσης 3 και άλλα 166 σε προ-κλινική ανάπτυξη (βασει διαθέσιμων πληροφοριών μέχρι τις 22 Δεκεμβρίου 2020)⁶. Ένα εμβόλιο που ολοκλήρωσε τη φάση 3 των κλινικών δοκιμών (Pfizer BioNTech COVID-19) έχει ήδη λάβει άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης από τον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)⁷, αλλά και έγκριση από τη Ρυθμιστική Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου⁸ και από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA)⁹ - τον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα για τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ¹⁰. Αυτό το εμβόλιο έλαβε το εμπορικό σήμα Comirnaty στην ΕΕ¹¹.

Επιπρόσθετα, ένα άλλο εμβόλιο (Moderna Mrna-1273) έχει λάβει άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης από τον FDA στις ΗΠΑ¹², ενώ εκκρεμεί η έγκρισή του και από τον EMA στην Ευρώπη. Περαιτέρω εγκρίσεις / αδειοδοτήσεις άλλων εμβολίων (συμπεριλαμβανομένου του εμβολίου που αναπτύχθηκε από την AstraZeneca & το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) αναμένονται εντός των προσεχών

³ Θαλασσαιμία και Δρεπανοκυτταρική Νόσος: : Διαστρωμάτωση Κινδύνου και Άλλα Θέματα – Οδηγίες για πάσχοντες, γονείς και επαγγελματίες υγείας – Μια Δημοσίευση της ΔΟΘ (2020) <https://thalassaemia.org.cy/publications/tif-publications/covid-19-haemoglobin-disorders-a-classification-of-risk-groups-other-considerations-2020/>

⁴ Εμβολιασμοί & Θεραπευτικά Φάρμακα - Μια Δημοσίευση της ΔΟΘ (2020) <https://thalassaemia.org.cy/publications/weekly-update-developing-vaccinations-therapeutic-drugs-for-covid-19/>

⁵ Εμβόλια & Ανοσοποίηση, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας <https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization>

⁶ Πώς διαμορφώνεται το τοπίο με τα υποψήφια εμβόλια για την πανδημία COVID-19, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁷ Pfizer / BioNTech Vaccine, FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

⁸ Pfizer / BioNTech Vaccine, MHRA <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

⁹ Comirnaty, European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>

¹⁰ Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κυπριακή Δημοκρατία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία και Σουηδία.

¹¹ Comirnaty, European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>

¹² Moderna, FDA <https://www.fda.gov/media/144434/download>

εβδομάδων. Ένα ακόμη εμβόλιο χορηγείται σε άτομα στη Ρωσία, χωρίς ωστόσο να συνοδεύεται από σχετική δημοσιευμένη βιβλιογραφία ή πιστοποίηση εξουσιοδότησης από τον EMA ή τον FDA.

Και τα δύο προαναφερθέντα εγκεκριμένα εμβόλια χρησιμοποιούν τεχνολογία mRNA, η οποία πυροδοτεί μια ανοσοαπόκριση, όχι δια της εισαγωγής ενός εξασθενημένου ή αδρανοποιημένου ιού όπως συμβαίνει κοινώς με τα άλλα εμβόλια, αλλά μέσω μιας πρωτεΐνης που παράγει αντισώματα για να δημιουργηθεί ανοσία έναντι του ιού SARS-CoV-2¹³.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στη δημοσίευση της ΔΟΘ «Εμβολιασμοί & Θεραπευτικά Φάρμακα»¹⁴.

Ενδείξεις, Χορήγηση & Ανοσία

Pfizer BioNTech^{15 16 17}:

- Ενδείκνυται για άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.
- Ενδομυϊκή χορήγηση σε 2 δόσεις (με απόσταση 21 ημερών).
- Η ανοσία από τη λοίμωξη αποκτάται 1 εβδομάδα μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

Moderna Mrna-1273¹⁸:

- Εγκρίνεται για άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.
- Ενδομυϊκή χορήγηση σε 2 δόσεις (με απόσταση 28 ημερών) υποδορίως.
- Η ανοσία από τη μόλυνση αποκτάται 1 εβδομάδα μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

Ασφάλεια & Αποτελεσματικότητα

Τα στοιχεία που έχουν συλλεχθεί έως σήμερα έχουν δείξει ότι η αποτελεσματικότητα των δύο εμβολίων για την πρόληψη λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 κυμαίνεται μεταξύ 94% - 95%.

Το εμβόλιο Pfizer BioNTech / Comirnaty αξιολογήθηκε για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του σε μια κλινική δοκιμή φάσης 3 με 44.000 συμμετέχοντες. Η δοκιμή έδειξε 95% αποτελεσματικότητα σε άτομα άνω των 16 ετών (συμπεριλαμβανομένων ατόμων άνω των 75 ετών). Επιπλέον, καταδείχθηκε αποτελεσματικότητα στο ίδιο ποσοστό σε άτομα που κινδυνεύουν να νοσήσουν σοβαρά από τη λοίμωξη με SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένων ατόμων με άσθμα, χρόνια πνευμονοπάθεια, διαβήτη, υψηλή αρτηριακή πίεση ή δείκτη υψηλής μάζας σώματος. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Comirnaty στη δοκιμή ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτές περιελάμβαναν πόνο και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, κόπωση, πονοκέφαλο, πόνο στους μύες και τις αρθρώσεις, ρίγη και πυρετό. Επηρέασαν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα. Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και ναυτία εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα. Κνησμός στο σημείο της ένεσης, πόνος στα άκρα, διευρυμένοι λεμφαδένες, δυσκολία στον ύπνο και αίσθημα αδιαθεσίας ήταν ασυνήθιστες παρενέργειες (επηρέασαν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)¹⁹.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Mrna-1273 της Moderna αποδείχθηκαν σε μια κλινική δοκιμή φάσης 3 με 30.000 συμμετέχοντες. Η δοκιμή έδειξε αποτελεσματικότητα 94% σε άτομα ηλικίας μεταξύ 18 - 65 ετών και 86% σε άτομα άνω των 65 ετών. Οι πιο συχνά αναφερόμενες παρενέργειες, οι οποίες διαρκούν συνήθως αρκετές ημέρες, είναι ο πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος, ρίγη, πόνος στις αρθρώσεις, διευρυμένοι λεμφαδένες στον

¹³ CDC, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html>

¹⁴ Εμβολιασμοί & Θεραπευτικά Φάρμακα <https://thalassaemia.org.cy/publications/weekly-update-developing-vaccinations-therapeutic-drugs-for-covid-19/>

¹⁵ Εμβόλιο Pfizer / BioNTech, CDC <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/index.html>

¹⁶ Εμβόλιο Pfizer / BioNTech, MHRA <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

¹⁷ Comirnaty, European Medicines Agency https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf

¹⁸ CDC, Εμβόλιο Moderna <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/index.html>

¹⁹ Comirnaty, European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>

βραχίονα που έγινε η ένεση, ναυτία, εμετός και πυρετός. Αξίζει να σημειωθεί ότι περισσότεροι άνθρωποι εμφάνισαν τις παραπάνω παρενέργειες μετά τη δεύτερη δόση, από ότι μετά την πρώτη δόση²⁰.

Απαιτούνται πρόσθετα δεδομένα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και των δύο εμβολίων στον παιδιατρικό πληθυσμό, τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα, τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες^{21 22}.

Θα πρέπει να εμβολιαστούν οι ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες; Η Θέση της ΔΟΘ

Η Διεθνής Ομοσπονδία Θαλασσαιμίας έχει δηλώσει κατηγορηματικά τους τελευταίους μήνες, συνάδοντας με τις απόψεις και συστάσεις κορυφαίων διεθνών εμπειρογνομόνων του τομέα, καθώς και εθνικών ιατρικών εταιρειών στο Ηνωμένο Βασίλειο²³ και τις ΗΠΑ²⁴, ότι όλοι οι ασθενείς με διαταραχές αιμοσφαιρίνης, όπου και αυτοί αν ζουν, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στις «ευάλωτες ομάδες» του πληθυσμού κάθε χώρας²⁵.

Ως εκ τούτου, **τα προγράμματα εμβολιασμού θα πρέπει να αντιμετωπίζουν τους πάσχοντες από αιμοσφαιρινοπάθειες με προτεραιότητα**, ομοίως με ασθενείς που ανήκουν σε άλλες ευάλωτες ομάδες. Από τις διαθέσιμες δημοσιευμένες πληροφορίες και πρακτικές των ιατρικών εμπειρογνομόνων στα Κέντρα Αναφοράς σε ολόκληρη την Ευρώπη, δεν υφίσταται καμία ένδειξη ότι οι ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες θα μείνουν εκτός προγραμμάτων εμβολιασμού έναντι του ιού SARS-CoV-2. Πράγματι, **θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στους αιμοσφαιρινοπαθείς στα εθνικά προγράμματα εμβολιασμού, καθότι αποτελούν ευάλωτη ομάδα πασχόντων.**

Η λοίμωξη με SARS-CoV-2 παρουσιάζει ιδιαίτερες προκλήσεις και μεγάλους κινδύνους για τους ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες και εάν η κατάλληλη κλινική τους διαχείριση, όπως περιγράφεται στις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές²⁶, δεν προάγεται στο πλαίσιο των εθνικών πολιτικών που έχουν αναπτυχθεί για την καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19, η υγεία και η ποιότητα της ζωής των ασθενών θα επηρεαστούν τραγικά. Επιπλέον και με δεδομένο ότι οι αιμοσφαιρινοπάθειες αποτελούν ένα από τα συνηθέστερα γενετικά νοσήματα σε όλο τον κόσμο, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης θα επιφορτιστούν με τεράστια πίεση, ιδίως τα προγράμματα δημόσιας υγείας, σε κάθε χώρα σε παγκόσμια κλίμακα.

Ο προαναφερθείς Οδηγός «Θαλασσαιμία και Δρεπανοκυτταρική Νόσος: Διαστρωμάτωση Κινδύνου και Άλλα Θέματα²⁷» της ΔΟΘ προσφέρει μια γενική αλλά, ευελπιστούμε, χρήσιμη διαβάθμιση των επιπέδων κινδύνου για ασθενείς με διαταραχές της αιμοσφαιρίνης. Αυτό μπορεί να προσφέρει σημαντική καθοδήγηση σχετικά με το ποιοι ασθενείς πρέπει να εμβολιαστούν στην πρώτη φάση, ακολουθούμενοι από άλλους στη δεύτερη και τρίτη φάση των προγραμμάτων εμβολιασμού που προσφέρονται σε ευάλωτους πληθυσμούς.

Στο πλαίσιο της διαδικασίας εμβολιασμού, ο θεράπων ιατρός έχει την ευθύνη να αναγνωρίσει τυχόν **αλλεργίες** που είναι γνωστό ότι έχει ο ασθενής ή/και τα **επίπεδα ανοσοκαταστολής** που σχετίζονται με τη φαρμακευτική αγωγή η οποία χορηγείται ή έχει πρόσφατα χορηγηθεί στον ασθενή. Η εμπειρισταωμένη γνώση της κλινικής κατάστασης κάθε ασθενούς συνιστά ευθύνη του θεράποντος ιατρού κάθε ασθενή.

²⁰ Moderna, FDA <https://www.fda.gov/media/144434/download>

²¹ Comirnaty, European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>

²² Moderna, FDA <https://www.fda.gov/media/144434/download>

²³ Επιτροπή Αιμοσφαιρινοπαθειών, Ηνωμένο Βασίλειο <https://www.nationalhaempanel-nhs.net/>

²⁴ Αμερικανική Εταιρεία Αιματολογίας, Αμερική <https://www.hematology.org/covid-19/covid-19-and-thalassemia>

²⁵ ΔΗΛΩΣΗ ΘΕΣΗΣ ΔΟΘ «COVID-19: Συμπεριληψη ασθενών με Θαλασσαιμία και Δρεπανοκυτταρική Νόσο στον πληθυσμό υψηλού κινδύνου» https://thalassaemia.org.cy/wp-content/uploads/2020/04/TIF-Position-Statement_Thal-SCD-High-Risk-Group-1.pdf

²⁶ Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Αντιμετώπιση της Μεταγγισιοεξαρτώμενης Θαλασσαιμίας 3^η Έκδοση, Διεθνής Ομοσπονδία Θαλασσαιμίας <https://thalassaemia.org.cy/publications/tif-publications/guidelines-for-the-management-of-transfusion-dependent-thalassaemia-3rd-edition-2014/>

²⁷ Θαλασσαιμία και Δρεπανοκυτταρική Νόσος: Διαστρωμάτωση Κινδύνου και Άλλα Θέματα – Οδηγός για πάσχοντες, γονείς και επαγγελματίες υγείας – Μια Δημοσίευση της ΔΟΘ (2020) <https://thalassaemia.org.cy/publications/tif-publications/covid-19-haemoglobin-disorders-a-classification-of-risk-groups-other-considerations-2020/>

Επιπρόσθετα, θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ασθενείς που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια, θα πρέπει να λάβουν το εμβόλιο το συντομότερο δυνατό, όπως προτείνεται από την Επιτροπή Αιμοσφαιρινοπαθειών του Ηνωμένου Βασιλείου²⁸:

1. Όλοι οι ενήλικες με Δρεπανοκυτταρική Νόσο
2. Ασθενείς με Θαλασσαιμία και σοβαρή υπερφόρτωση σιδήρου
3. Ασθενείς με σπληνεκτομή
4. Ασθενείς που έχουν 1 ή περισσότερες υποκείμενες συννοσηρότητες, όπως διαβήτη, πνευμονική υπέρταση, ενδοκρινική, καρδιακή, αναπνευστική νόσο.

Επιπλέον, αναγνωρίζοντας ότι η φύση, το γενετικό υπόβαθρο και η παθοφυσιολογία κάθε διαταραχής είναι περίπλοκη και ετερογενής, απαιτείται η λήψη εξατομικευμένης απόφασης για κάθε ασθενή ξεχωριστά από τον θεράποντα ιατρό, σχετικά με πιθανό εμβολιασμό έναντι του ιού SARS-CoV-2. Είναι εξίσου αναγκαία η συγκέντρωση στοιχείων για συγκεκριμένες ομάδες ατόμων (π.χ. άτομα με θαλασσαιμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, σπληνεκτομή / ασπληνία κ.λπ.) για την αξιολόγηση τυχόν εξασθενημένης ή μειωμένης ανταπόκρισης στον εμβολιασμό.

Για τις αιμοσφαιρινοπάθειες, οι γιατροί στα κέντρα θεραπείας πρέπει να μεριμνούν για την παροχή λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τις διαδικασίες παρακολούθησης της ασφάλειας μετά την έγκριση από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ώστε να υποστηρίξουν τη συσσώρευση μακροπρόθεσμης συλλογής δεδομένων για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των εμβολίων. Στο πλαίσιο αυτό, οι οργανώσεις ασθενών και οι θεράποντες ιατροί **θα πρέπει από κοινού να ενημερώνουν με εγκυρότητα τους ασθενείς** για όλες τις διαθέσιμες λεπτομέρειες σχετικά με τα εμβόλια, συμπεριλαμβανομένων πιθανών παρενεργειών. Θα πρέπει, τέλος, να ενθαρρύνουν όλους όσοι λαμβάνουν το εμβόλιο **να αναφέρουν κάθε ανεπιθύμητο συμβάν (παρενέργεια)** που παρουσιάζουν, διευκολύνοντας την πρόσβαση στα σχετικά κανάλια επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές (π.χ. ιστότοπους φαρμακοεπαγρύπνησης).

²⁸ Επιτροπή Αιμοσφαιρινοπαθειών, Ηνωμένο Βασίλειο <https://ukts.org/wp-content/uploads/2020/11/HBOCOVID-19vaccinationstatementDecember2020.pdf>