

# ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΙ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

## Ανεπιθύμητες Ενέργειες από mRNA Εμβόλιο έναντι SARS-COV-2

Αργυράκη Κατερίνα  
Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος

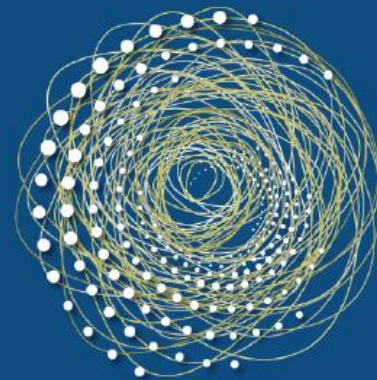
Διευθύντρια ΕΣΥ  
Παθολογική Κλινική  
ΓΝΝΘΑ «Η Σωτηρία»

Πέμπτη 30/03/2023

31<sup>ο</sup> ΕΤΟΣ

Ημέρες Παθολογίας 2023

"Διλήμματα στην Κλινική Παθολογία"



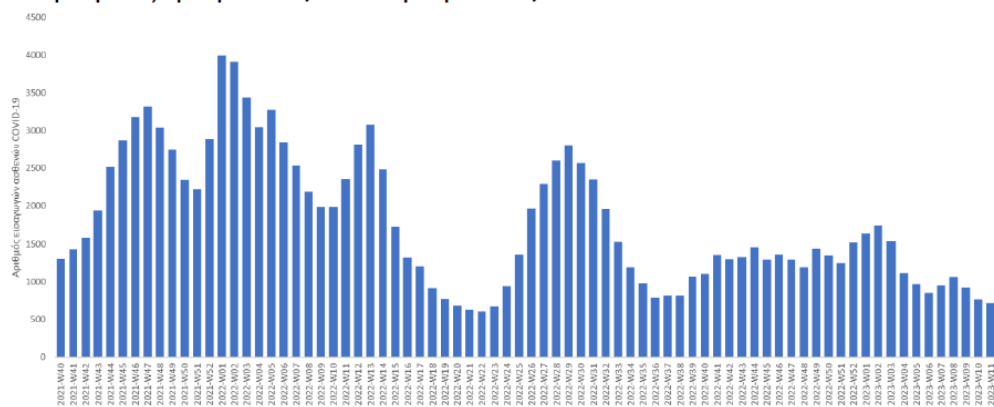
# Δήλωση Σύγκρουσης Συμφερόντων

- Καμία για τη συγκεκριμένη ομιλία

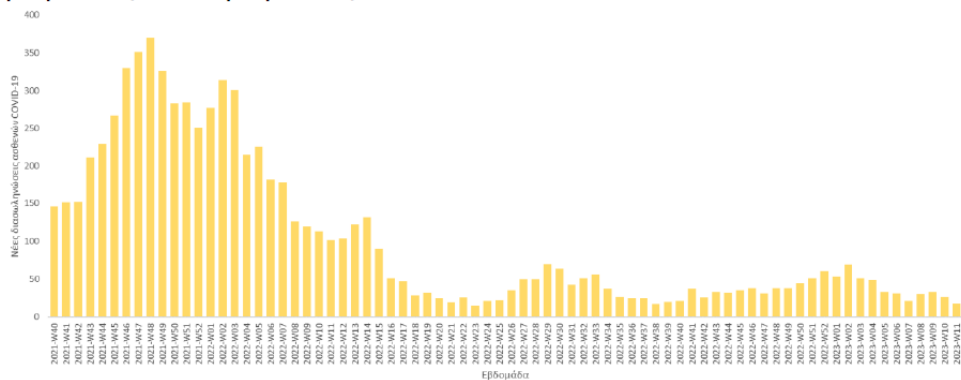
# The COVID-19 pandemic in 2023: far from over



**Διάγραμμα 8. Νέες εισαγωγές κρουσμάτων με λοίμωξη COVID-19 στα νοσοκομεία της επικράτειας ανά εβδομάδα, εβδομάδα 40/2021 – εβδομάδα 11/2023**



**Διάγραμμα 9. Εβδομαδιαίος αριθμός νέων διασωληνώσεων ασθενών COVID-19, σύνολο χώρας, εβδομάδα 40/2021 – εβδομάδα 11/2023**



**ΚΟΙΝΩΝΙΑ**

## Αφήνουμε μάσκες και rapid tests στο συρτάρι

*Στην άρση των μέτρων αποφυγής της διασποράς της COVID-19, τρία χρόνια μετά τις πρώτες απαγορεύσεις που είχαν ληφθεί λόγω της πανδημίας στη χώρα μας, προχωρεί το υπουργείο Υγείας*



# Weighing the Risks:

## Infection vs. Vaccination

Every million cases of COVID-19 infection

---

~15,000 deaths  
~70,000 hospitalizations

Every million COVID-19 vaccinations

---

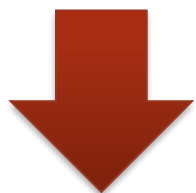
~2-3 serious reactions  
~1-2 hospitalizations  
1-2 deaths under investigation



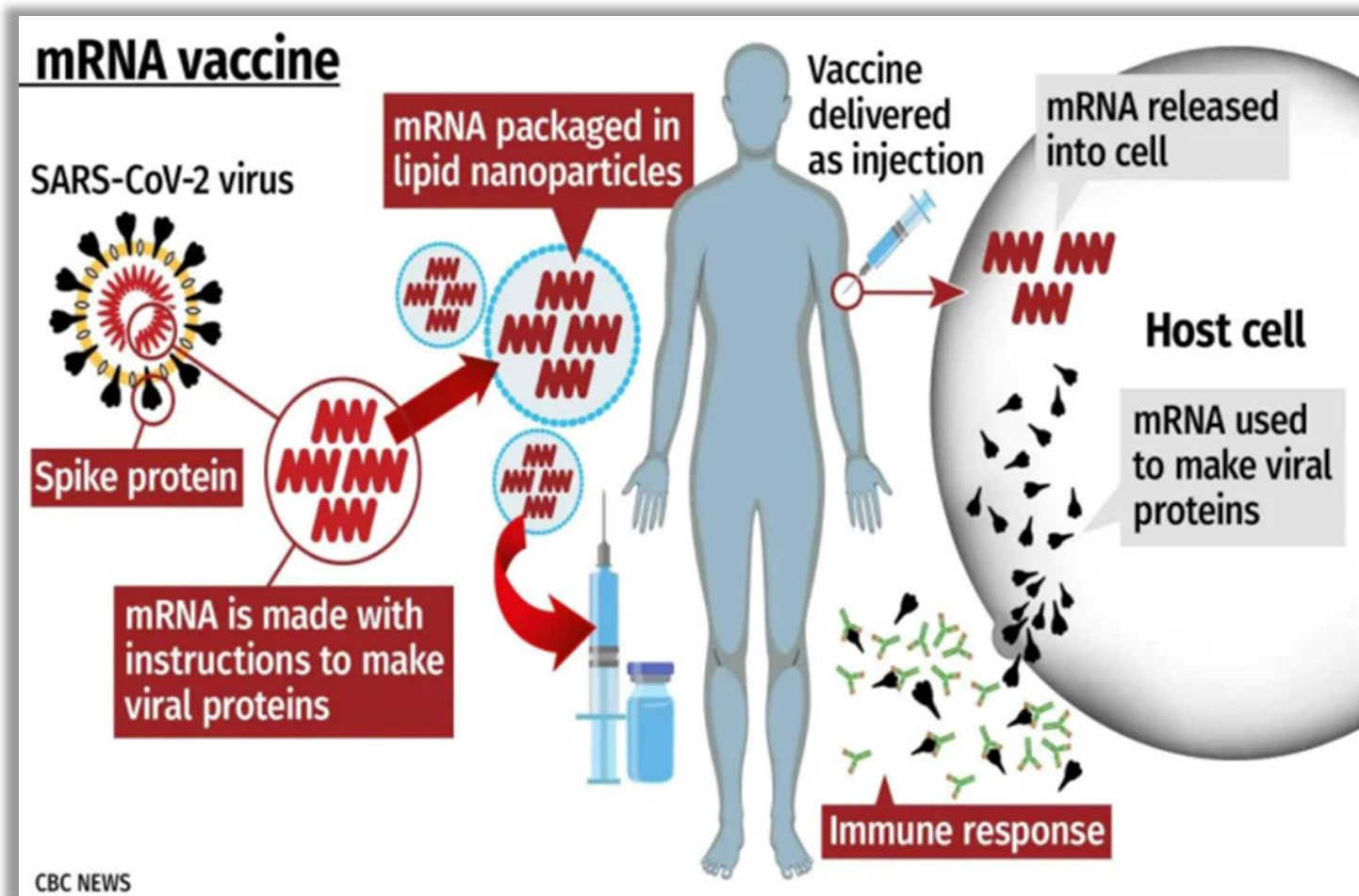
# Εμβόλια mRNA

- Γενετική πληροφορία για την πρωτεΐνη-ακίδα S της επιφάνειας του ιού

- Περίβλημα λιπιδίων



- Εισαγωγή mRNA στα κύτταρα του ξενιστή → παραγωγή τμήματος πρωτεΐνης ακίδας του κορονοϊού
- Ανοσολογική απάντηση → παραγωγή αντισωμάτων και ενεργοποίηση T-cell
- Αποδόμηση του mRNA
- Η έλικα του mRNA δεν εισέρχεται στον πυρήνα του κυττάρου



# Ανεπιθύμητες ενέργειες από mRNA



## Στο Σημείο Εμβολιασμού

- Πόνος
- Ερυθρότητα
- Τοπικό οίδημα



## Γενικά Συμπτώματα





- Κόπωση
- Κεφαλαλγία
- Πυρετός
- Μυαλγίες
- Αρθραλγίες
- Φρίκια
- Ναυτία

Συχνότερες



# Vaccine Side Effects Compared

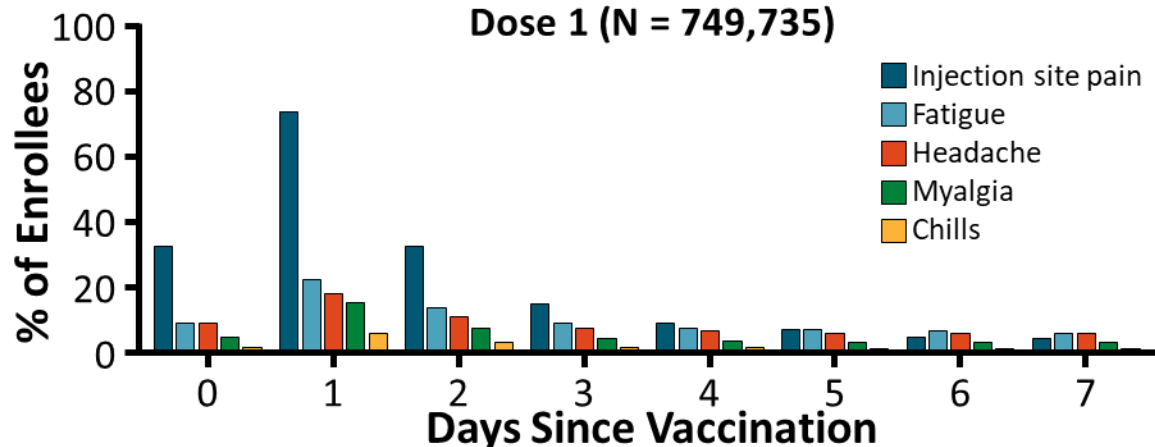
(<55 yr, after Dose 2 - highest side effect group found)

	 <b>Shingrix</b> <small>(ZOSTER VACCINE RECOMBINANT, ADJUVANTED)</small>	 <b>COVID-19 mRNA-1273</b>	 <b>COVID-19 BNT162b2</b>	 <b>Flu</b>
Local Pain	88.4%	90.1%	77.8%	45.4%
Redness	38.7%	9.0%	5.9%	13.4%
Swelling	30.5%	12.6%	6.3%	11.6%
Myalgia	56.9%	61.3%	37.3%	15.4%
Fatigue	57%	67.6%	59.4%	17.8%
Headache	50.6%	62.8%	51.7%	18.7%
Chills	35.8%	48.3%	35.1%	6.2%
Fever	27.8%	17.4%	15.8%	0.8%
Overall Grade 3%	<b>5.2%</b>	<b>4.1%</b>	<b>1.5%</b>	<b>0.5%</b>
Overall SE %	<b>48%</b>	<b>46%</b>	<b>36%</b>	<b>15%</b>
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>

# US COVID-19 Vaccine Safety Monitoring: Local and Systemic Reactions by V-Safe

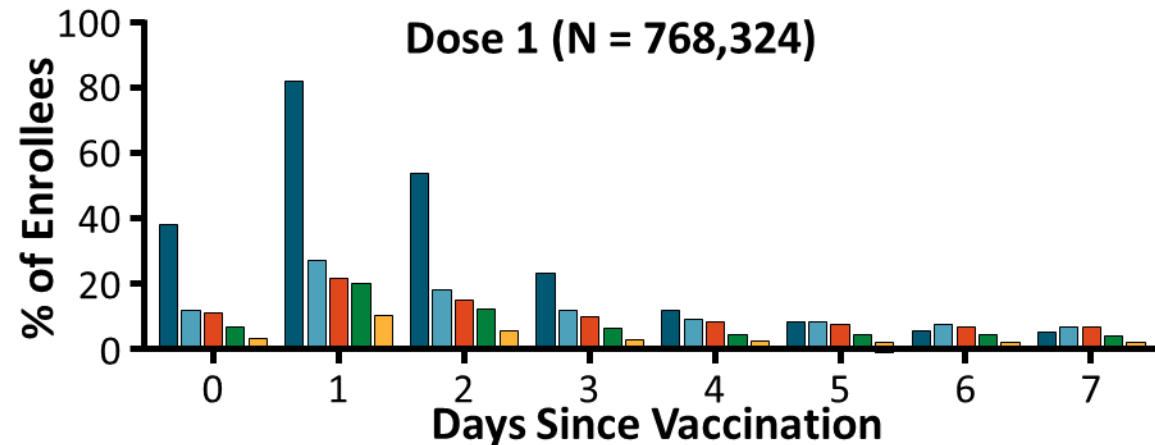
**Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine**

Dose 1 (N = 749,735)

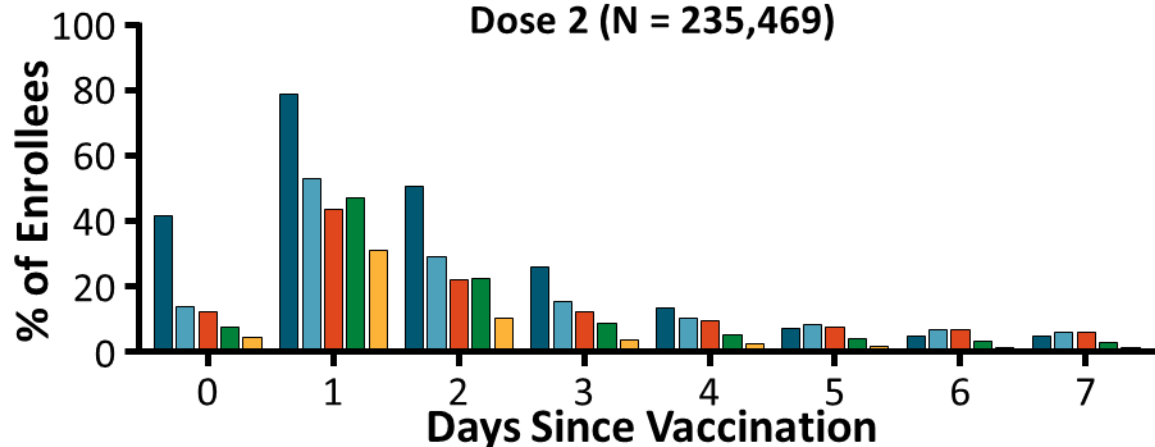


**Moderna COVID-19 Vaccine**

Dose 1 (N = 768,324)



Dose 2 (N = 235,469)





# Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την 2<sup>η</sup> δόση



Centers for Disease Control and Prevention  
Early Release / Vol. 70

Morbidity and Mortality Weekly Report  
February 19, 2021



First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring — United States,  
December 14, 2020–January 13, 2021

Early Release

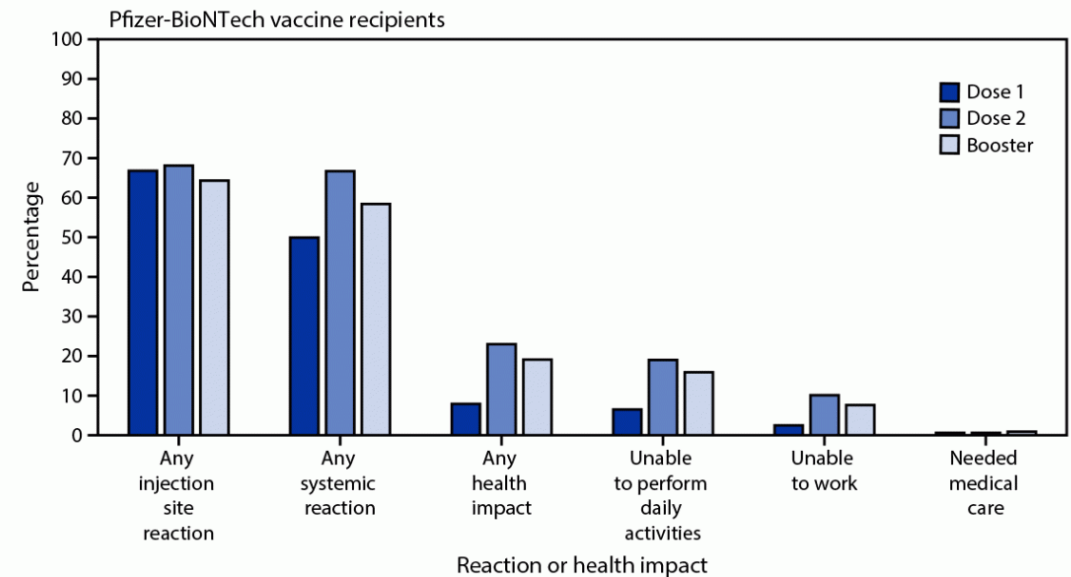
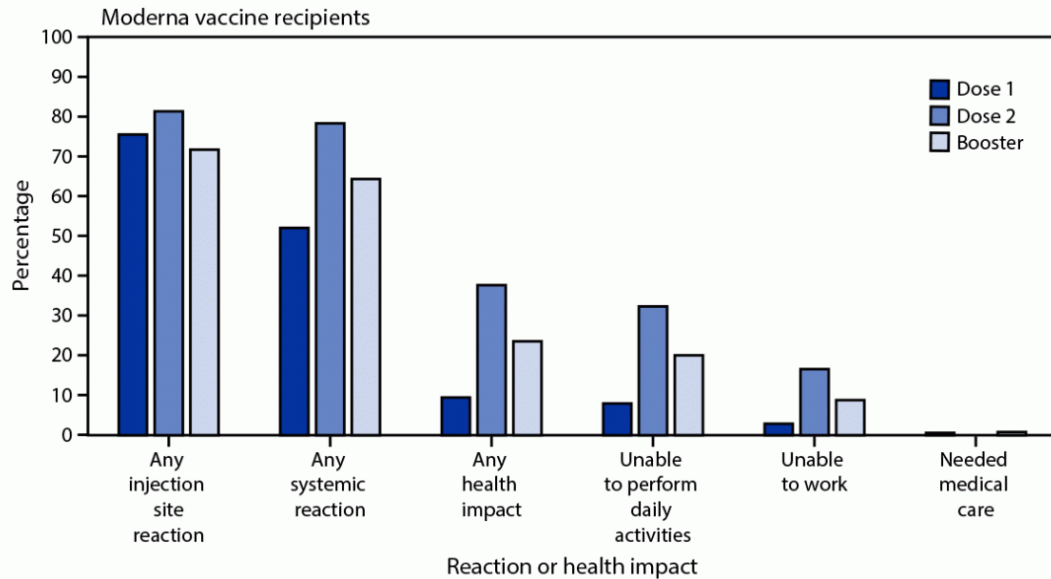
TABLE 2. Percentage of v-safe enrollees who completed at least one survey (N = 1,602,065) with local and systemic reactions reported for day 0–7 and for day 1 after receiving Pfizer-BioNTech and Moderna COVID-19 vaccines — v-safe,\* United States, December 14, 2020–January 13, 2021

Local and systemic reaction	Percentage of v-safe enrollees reporting reactions			
	Both vaccines	Pfizer-BioNTech vaccine		Moderna vaccine
	Day 0–7	Dose 1, day 1	Dose 2, day 1	Dose 1, day 1
Injection site pain	70.9	72.9	79.3	78.1
Fatigue	33.5	21.9	53.5	25.1
Headache	29.5	17.5	43.4	19.9
Myalgia	22.9	14.7	47.2	18.3
Chills	11.6	5.5	30.6	8.4
Fever	11.4	5.8	29.2	8.2
Injection site swelling	10.8	6.2	8.6	12.6
Joint pain	10.4	5.3	23.5	7.3
Nausea	8.9	4.2	14.0	5.5

Abbreviation: COVID-19 = coronavirus disease 2019.

\* <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html>

# Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την αναμνηστική δόση



Από τις μελέτες επιτήρησης φάνηκε ότι :

- Οι τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις ήταν **λιγότερο συχνές** μετά την αναμνηστική δόση COVID-19 mRNA εμβολίου, παρά μετά την 2<sup>η</sup> δόση του αρχικού βασικού εμβολιασμού.
- Τα περιστατικά μυοκαρδίτιδας ήταν εξαιρετικά σπάνια μετά από αναμνηστική δόση

# ο ΜΥΘΟΣ της αλλεργίας

## «Δεν θέλω να κάνω το εμβόλιο γιατί έχω “αλλεργίες”»

### Δεδομένα

- Σύμφωνα με το **CDC**, όποιος έχει σοβαρή αναφυλακτική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου δεν πρέπει να εμβολιάζεται
- Άτομα με αλλεργία σε τρόφιμα, έντομα, latex, ή άλλα κοινά αλλεργιογόνα μπορούν να λάβουν κανονικά και με ασφάλεια εμβόλιο mRNA
- **66 cases** of anaphylaxis had been reported among **17,524,676** mRNA vaccinations in the USA as of February'21

**Safe**



**Effective**



# Αναφυλακτική Αντίδραση

- Εξαιρετικά **Σπάνια**
- Μεγαλύτερος κίνδυνος σε άτομα με ιστορικό αλλεργίας/αναφυλαξίας
- Συνήθως μέσα στα πρώτα 15 λεπτά
  - 52% αντιμετώπιση στο ΤΕΠ
  - 48% νοσηλεία
    - 1 στους 2 σε ΜΕΘ
    - 7 άτομα διασωλήνωση

**Απόλυτη αντένδειξη εμβολιασμού** αποτελεί το ιστορικό αναφυλαξίας ή αλλεργικής αντίδρασης άμεσου τύπου οποιασδήποτε βαρύτητας σε εμβόλιο για τη νόσο COVID-19 ή συστατικό του

	Total doses	9.943.247	7.581.429
	No. (%) of cases		
Characteristics	Pfizer-BioNTech (n = 47)	Moderna (n = 19)	
Age, median (range), y	39 (27-63) <sup>a</sup>	41 (24-63)	
Female sex	44 (94)	19 (100)	
Minutes to symptom onset, median (range)	10 (<1-1140 [19 h]) <sup>b</sup>	10 (1-45)	
Symptom onset, min			
≤15	34 (76) <sup>b</sup>	16 (84)	
≤30	40 (89) <sup>b</sup>	17 (89)	
Reported history <sup>c</sup>			
Allergies or allergic reactions	36 (77)	16 (84)	
Prior anaphylaxis	16 (34)	5 (26)	
Vaccine dose			
First	37	17	
Second	4	1	
Unknown	6	1	
Brighton Collaboration case definition level <sup>d</sup>			
1	21 (45)	10 (52)	
2	23 (49)	8 (43)	
3	3 (6)	1 (5)	
Anaphylaxis reporting rate (cases per million doses administered)	4.7	2.5	

# Assessment of Anaphylaxis Following mRNA vaccination

## On-Site Emergency Equipment

Required	If Feasible
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>\geq 3</math> doses of <b>epinephrine</b></li> <li>▪ <b>H1 antihistamine</b></li> <li>▪ Blood pressure monitor</li> <li>▪ Timing device to assess pulse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulse oximeter</li> <li>▪ Oxygen</li> <li>▪ Bronchodilator</li> <li>▪ H2 antihistamine</li> <li>▪ Intravenous fluids</li> <li>▪ Intubation kit</li> <li>▪ CPR mask</li> </ul>

## Recommended Postvaccination Observation

30 Minutes	15 Minutes
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ History of immediate allergic reaction (any severity) to other vaccine/injectable</li> <li>▪ History of anaphylaxis (any cause)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ All other persons</li> </ul>

- Ensure available supplies and trained staff are commensurate with volume of vaccinations
- Consider anaphylaxis when signs/symptoms are generalized or serious/life-threatening, even if only 1 body system involved
- Monitor in a medical facility **for  $\geq 4$  hrs after** resolution of signs/symptoms





### **1. Σε ποια άτομα αντενδείκνυται ο εμβολιασμός με τα εμβόλια για τη νόσο COVID-19;**

Απόλυτη αντένδειξη εμβολιασμού αποτελεί προηγηθέν ιστορικό αναφυλαξίας ή αλλεργικής αντίδρασης άμεσου τύπου οποιασδήποτε βαρύτητας σε εμβόλιο για τη νόσο COVID-19 ή συστατικό του.

### **2. Οι ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας (αλλεργική ρινοεπιπεφυκίτιδα και άσθμα) αλλεργία σε τσιμπήματα εντόμων, σε τρόφιμα ή σε γνωστά φάρμακα (πχ. πενικιλίνη) μπορούν να εμβολιαστούν;**

Εμβολιάζονται κανονικά χωρίς να απαιτείται οποιαδήποτε επιπρόσθετη ενέργεια πριν τον εμβολιασμό.



ORIGINAL ARTICLE

# Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting

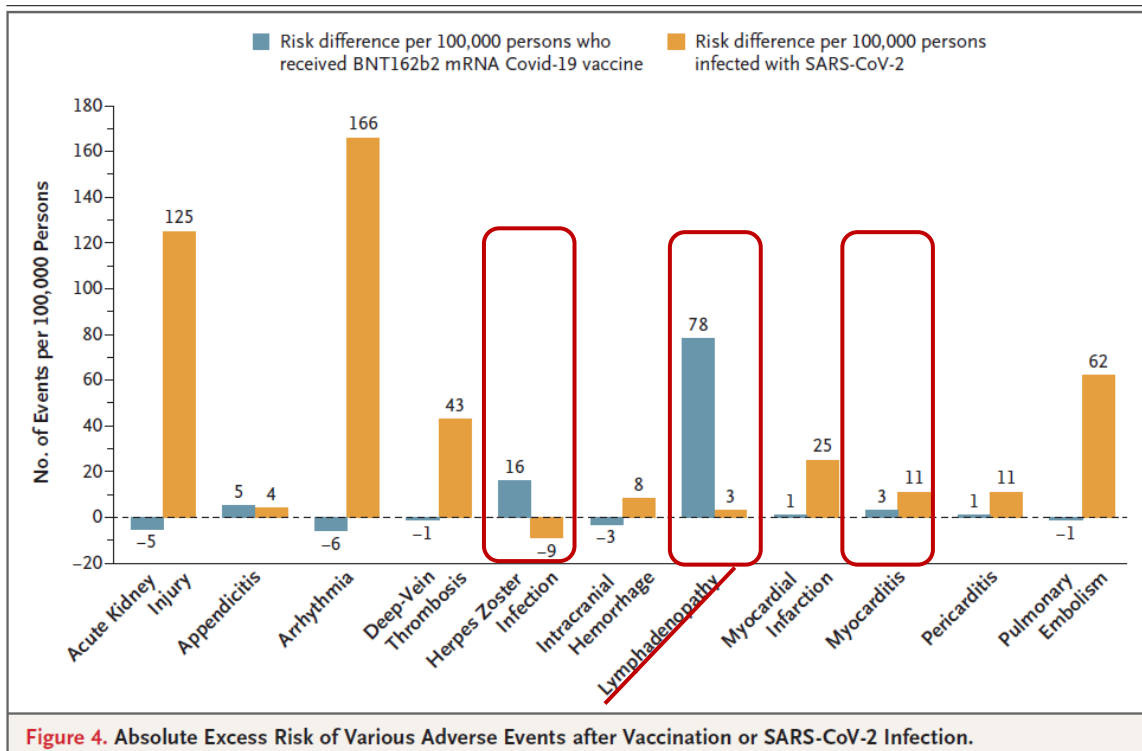


Figure 4. Absolute Excess Risk of Various Adverse Events after Vaccination or SARS-CoV-2 Infection.

## Εμβολιασμένοι

## 42 ημέρες παρακολούθηση

## Σύγκριση με δεδομένα ατόμων με COVID19 νόσο

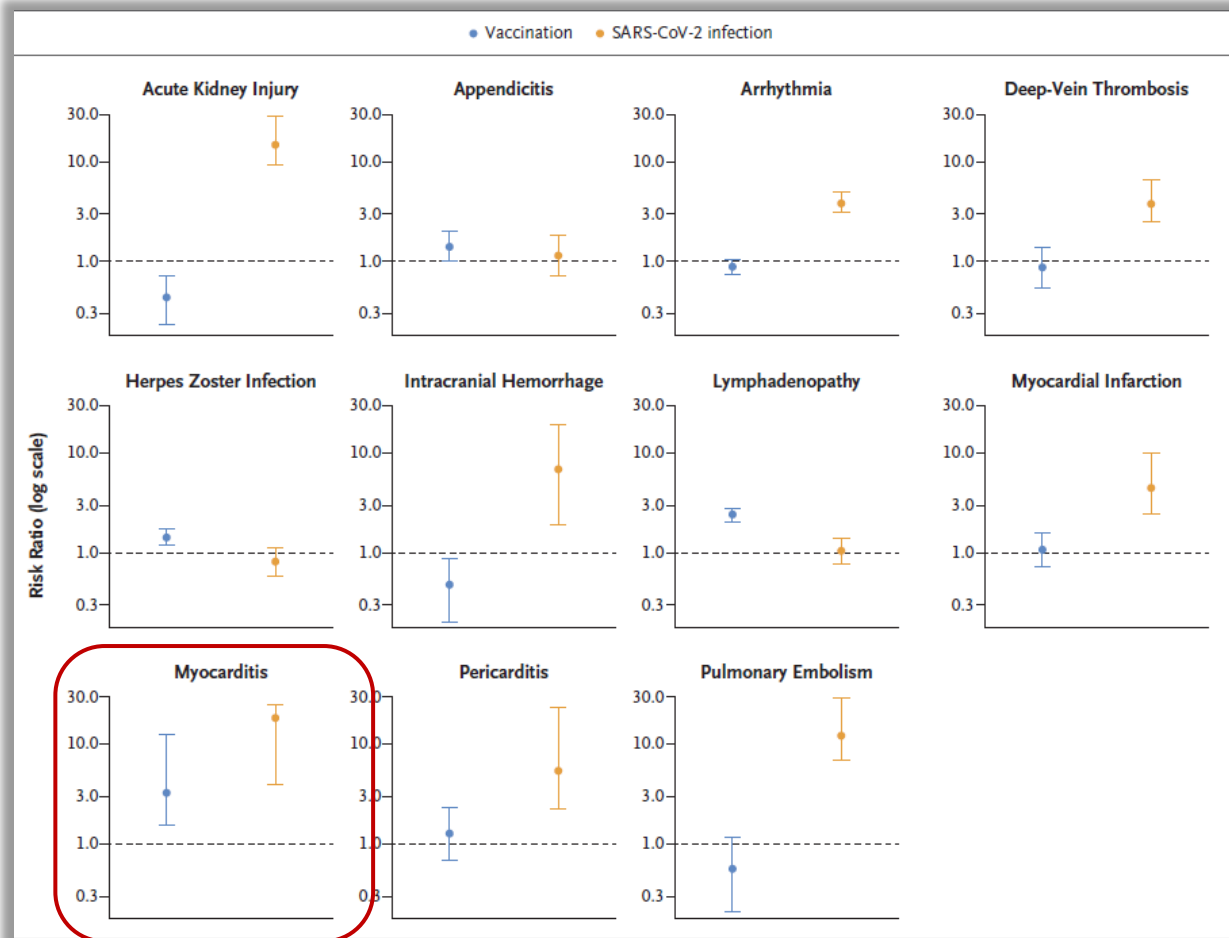


Figure 3. Risk Ratios for Adverse Events after Vaccination or SARS-CoV-2 Infection.

Estimated risk ratios for adverse events after vaccination or SARS-CoV-2 infection are shown. The risk ratio on the y axis is presented on a logarithmic scale to facilitate comparison of both increased and decreased risk. I bars indicate 95% confidence intervals.

# Acute onset supraclavicular lymphadenopathy coinciding with intramuscular mRNA vaccination against COVID-19 may be related to vaccine injection technique, Spain, January and February 2021

María Fernández-Prada<sup>1,2</sup>, Irene Rivero-Calle<sup>2,3,4</sup>, Ana Calvache-González<sup>5</sup>, Federico Martínón-Torres<sup>2,3,4</sup>

1. Vaccines Unit, Preventive Medicine and Public Health Department, Vital Álvarez-Buylla Hospital, Health Care Service of Asturias, Mieres, Spain
2. WHO Collaborating Centre for Vaccine Safety, Santiago de Compostela, Spain
3. Translational Pediatrics and Infectious Diseases, Hospital Clínico Universitario and Universidad de Santiago de Compostela (USC), Santiago de Compostela, Spain
4. Genetics, Vaccines and Pediatric Infectious Diseases Research Group (GENVIP), Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago and Universidad de Santiago de Compostela (USC), Santiago de Compostela, Spain
5. Digestive Surgery Service, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain

Correspondence: Federico Martínón-Torres ([federico.martinon.torres@sergas.es](mailto:federico.martinon.torres@sergas.es))

A.



B.



# Safety of mRNA vaccines administered during the initial 6 months of the US COVID-19 vaccination programme: an observational study of reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System and v-safe

*Lancet Infect Dis* 2022;  
22: 802-12

Hannah G Rosenblum, Julianne Gee, Ruiling Liu, Paige L Marquez, Bicheng Zhang, Penelope Strid, Winston E Abara, Michael M McNeil, Tanya R Myers, Anne M Hause, John R Su, Lauri E Markowitz, Tom T Shimabukuro, David K Shay

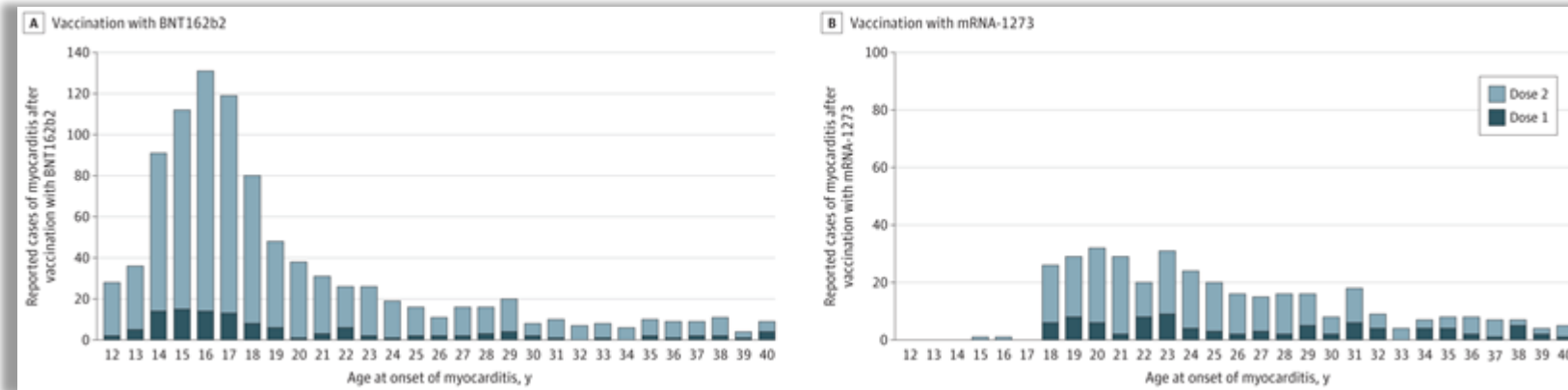
Dec 2020 - June 2021

298.792.852 doses of mRNA vaccines in USA

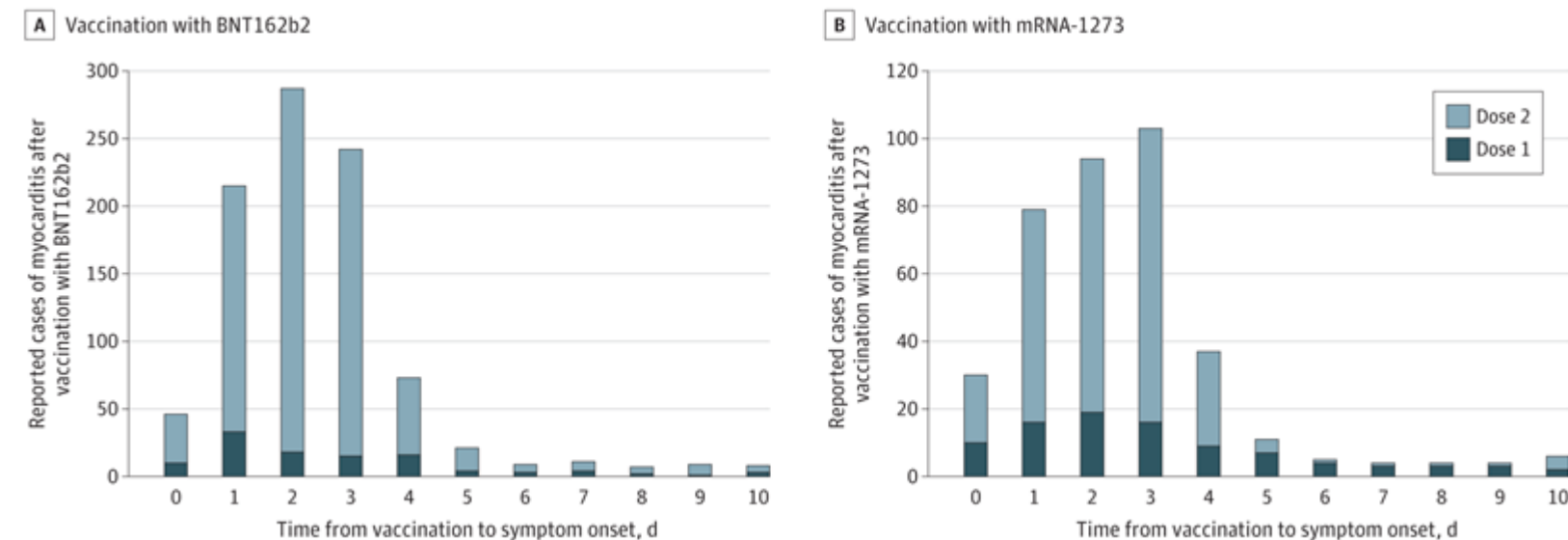
- Αντιδράσεις κυρίως τοπικές, ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες
- <65y ↑↑
- Γυναίκες ↑↑ vs άντρες

	Both mRNA vaccines (n=298792 852)		BNT162b2 vaccine (n=167 177 332)		mRNA-1273 vaccine (n=131 639 515)	
	n	Reports per million doses administered	n	Reports per million doses administered	n	Reports per million doses administered
Non-serious adverse event reports	313 499	1049.2	150 486	900.2	162 977	1238.1
Serious reports, including death	27 023	90.4	14 183	84.8	12 839	97.5
Serious reports, excluding death	22 527	75.4	12 078	72.2	10 448	79.4
Reports of adverse events of special interest*†						
COVID-19	9344	31.3	7184	43.0	2160	16.4
Coagulopathy‡	4320	14.5	2343	14.0	1977	15.0
Seizure	2733	9.1	1478	8.8	1255	9.5
Stroke§	1937	6.5	981	5.9	955	7.3
Bells' palsy	1918	6.4	1057	6.3	861	6.5
Anaphylaxis	1639	5.5	972	5.8	667	5.1
Myopericarditis	1307	4.4	813	4.9	494	3.8
Acute myocardial infarction	1118	3.7	610	3.6	508	3.9
Appendicitis	383	1.3	258	1.5	125	1.0
Guillain-Barré syndrome	293	1.0	154	0.9	139	1.1
Multisystem inflammatory syndrome in adults	119	0.4	60	0.4	59	0.4
Transverse myelitis	98	0.3	55	0.3	43	0.3
Narcolepsy	21	0.1	12	0.1	9	0.1

# Μυοκαρδίτιδα μετά τον mRNA εμβολιασμό

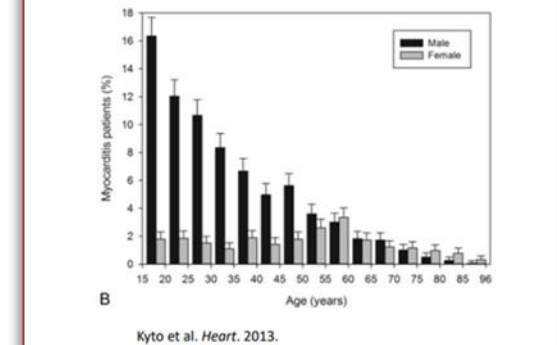


- **Males** comprised 82% of myocarditis cases



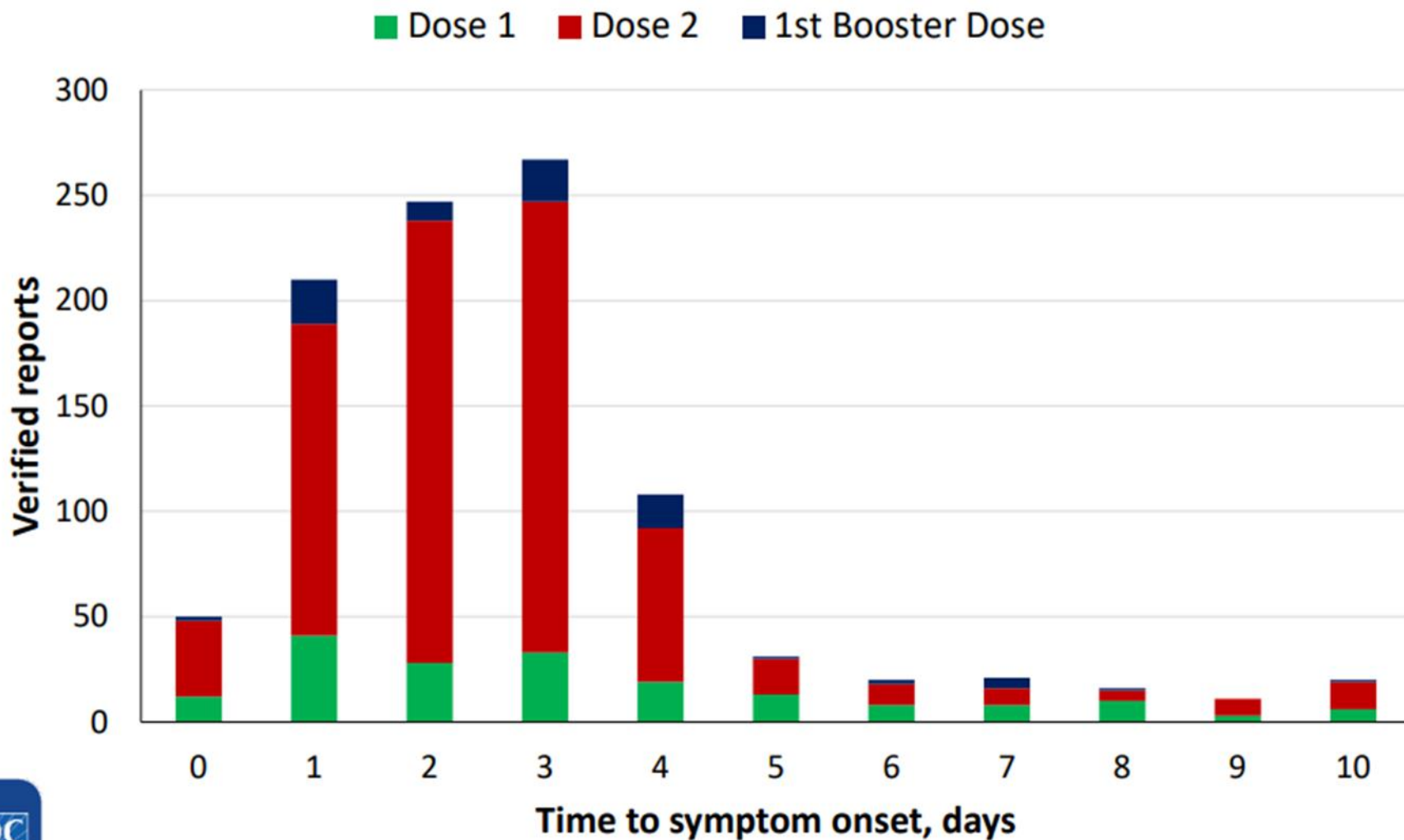
## Adults

- Gradual decrease in incidence with age
- 76% male





# Verified\* U.S. reports to VAERS of myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination among people ages 18 years and older following primary series and 1<sup>st</sup> booster, by time to symptom onset<sup>†</sup> and dose number (N=1184; as of May 26, 2022)



<sup>†</sup> 1184 of 1321 (90%) with known time to symptom onset; 183 (15%) reports with time to symptom onset >10 days

\*Verified according to CDC myocarditis case definition available at: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7027e2.htm>



# Verified U.S. reports to VAERS of myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination among people ages 18 years and older following primary and 1<sup>st</sup> booster

(as of May 26, 2022, 491.9 million primary series and 1<sup>st</sup> booster doses administered)

- 1321 reports verified using CDC case definition
  - Median age: 28 years (IQR: ages 21–42 years)
  - Median time to symptom onset after vaccination: 3 days (IQR: 2–5 days)
    - 229/1184 (19%) reports with known symptom onset >7 days after vaccination
  - After dose 2 (n=962), dose 1 (n=257), 1<sup>st</sup> booster dose (n=102)
  - Male cases (n=960), female cases (n=361)



# Μυοκαρδίτιδα: ευρήματα - αντιμετώπιση

- Κλασική συμπτωματολογία
- Τροπονιναίμια ↑
- ΗΚΓ/κα ευρήματα ↓↓
- Ανάγκη νοσηλείας
- ΜΣΑΦ
- Συνήθως πλήρης αποκατάσταση

Table 3. Symptoms, Treatment, and Outcomes in 826 Patients Younger Than 30 Years of Age With Myocarditis

	Cases of myocarditis, No./total (%)
Presenting symptoms	
Chest pain, pressure, or discomfort	727/817 (89.0)
Dyspnea or shortness of breath	242/817 (29.6)
Palpitations	65/817 (8.0)
Abnormal findings	
Elevated troponin level <sup>a</sup>	792/809 (97.9)
Electrocardiogram	569/794 (71.7)
Echocardiogram	123/721 (17.1)
Decreased LVEF (<50%) on echocardiogram	84/721 (11.7)
Cardiac magnetic resonance imaging <sup>b</sup>	223/312 (71.5)
Hospitalized	784/813 (96.4)
Treatment	
Nonsteroidal anti-inflammatory drugs	589/676 (87.1)
Glucocorticoids	81/676 (12.0)
Anticoagulant therapy	54/676 (8.0)
Antiarrhythmic therapy	18/676 (2.7)
Low- or high-flow nasal cannula oxygen support	12/676 (1.8)
Diuretics	11/676 (1.6)
Intensive therapy	
Intravenous immunoglobulin	78/676 (11.5)
Vasoactive medications	12/676 (1.8)
Intubation or mechanical ventilation	2/676 (0.3)
Heart transplant	0
Extracorporeal membrane oxygenation or ventricular assist device	0
Outcome among those who were hospitalized	
Discharged from the hospital	747/762 (98.0)
Still hospitalized at time of review	15/762 (2.0)
Died	0
Resolution of presenting symptoms by hospital discharge	577/661 (87.3)

# CDC enhanced surveillance for myocarditis outcomes following mRNA COVID-19 vaccination in VAERS case reports **among people ages 12–29 years**

## Results of cardiologist/healthcare provider survey

- Based on the cardiologists or healthcare provider assessment, most patients appear to have fully or probably fully recovered from their myocarditis
  - 398 patients received a follow-up assessment by a cardiologist or other healthcare provider regarding their myocarditis recovery

**81.7%** fully recovered  
or probably fully  
recovered

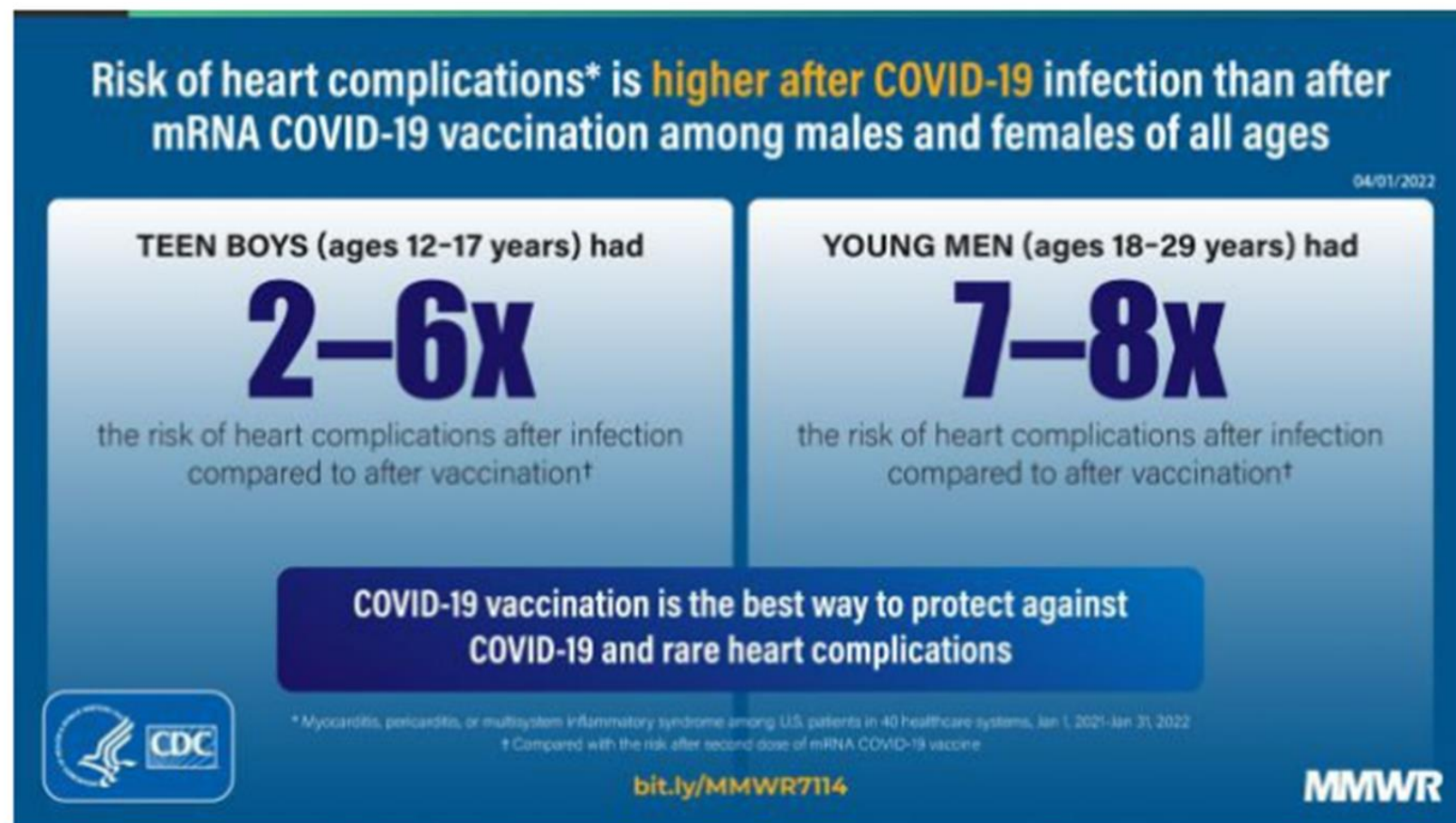
- **265 (66.6%) fully recovered**
- **60 (15.1%) probably fully recovered but awaiting more information**
- 61 (15.3%) improved but not fully recovered
- 8 (2.0%) recovery status unsure
- 4 (1.0%) same cardiac status as at initial myocarditis diagnosis





# Myocarditis and pericarditis: Benefits of COVID-19 vaccination outweigh risks

- COVID-19 vaccination is the best way to protect against COVID-19 and rare cardiac complications<sup>1</sup>

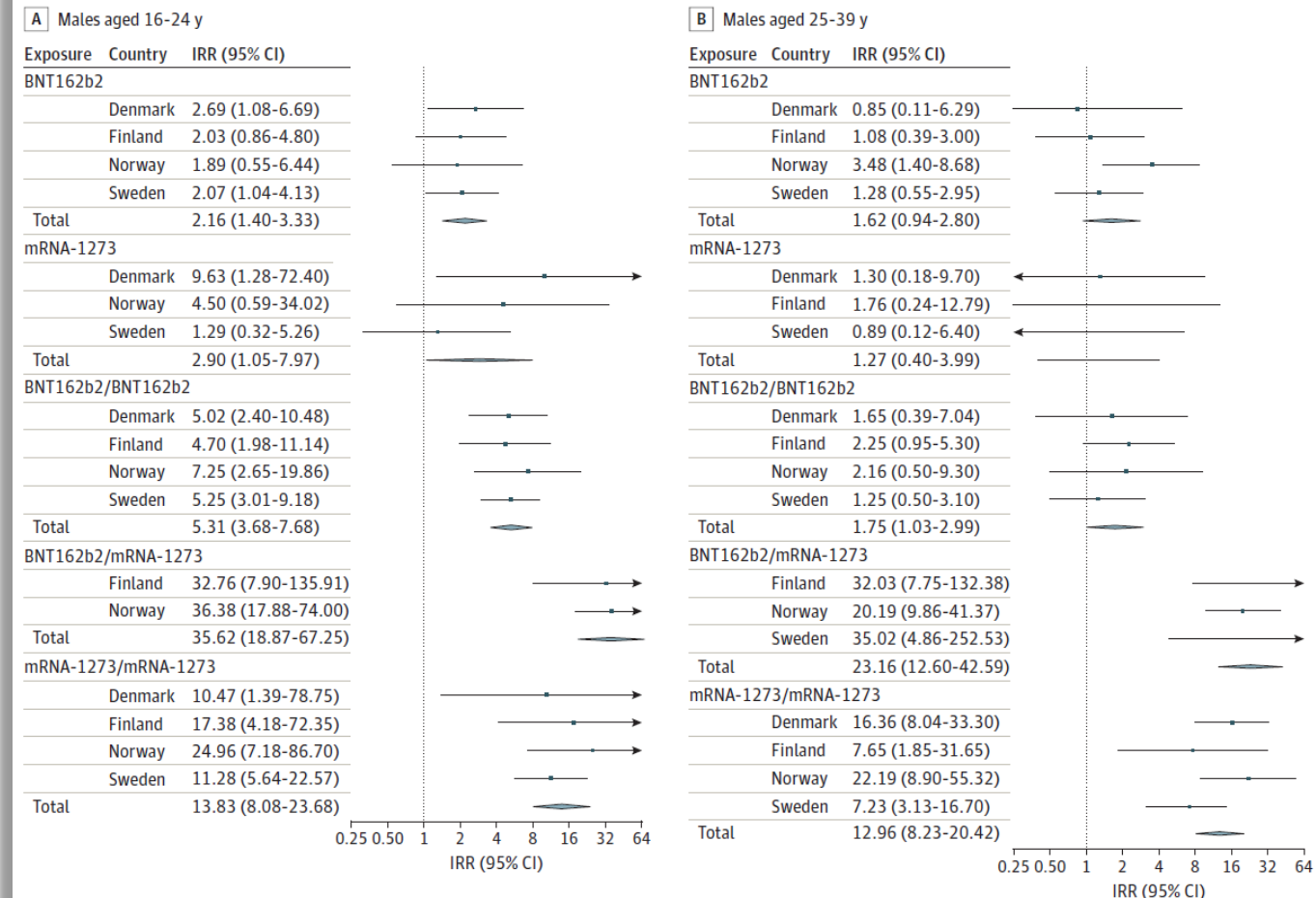


# Μυοκαρδίτιδα: δεδομένα από τις Σκανδιναβικές χώρες

- Dec 2020- Oct 2021
- 23.122.522 κάτοικοι (81% vaccinated by study end)
- **1077** περιστατικά μυοκαρδίτιδας σε 28ημ. (1149 περικαρδίτιδας)
- Σε νεαρούς ενήλικες (♂ 16-24y) μετά τη 2η δόση mRNA εμβολίου καταγράφηκαν **4-7** περισσότερα περιστατικά μυοκαρδίτιδας/100,000 εμβολιασμούς σε 28ημ (BNT162b2) και **9-28** περιστατικά/100,000 εμβολιασμούς (mRNA-1273).

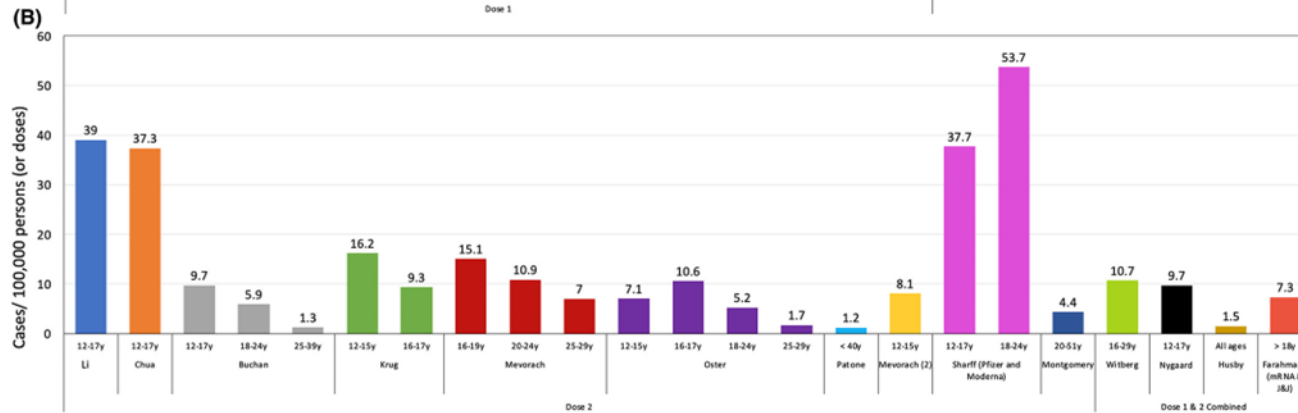
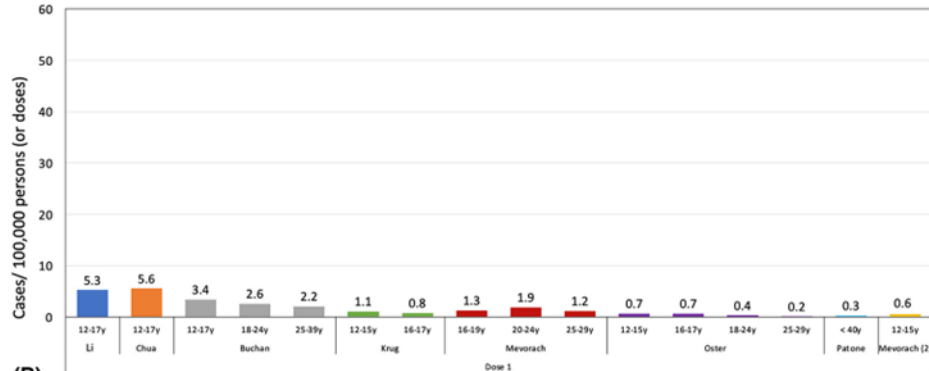
Ανάλογα ευρήματα και για περικαρδίτιδα

Figure 2. Myocarditis Within 28 Days After SARS-CoV-2 Vaccination in 4 Nordic Countries Among Males Aged 16 to 39 Years, With Pooled Estimates

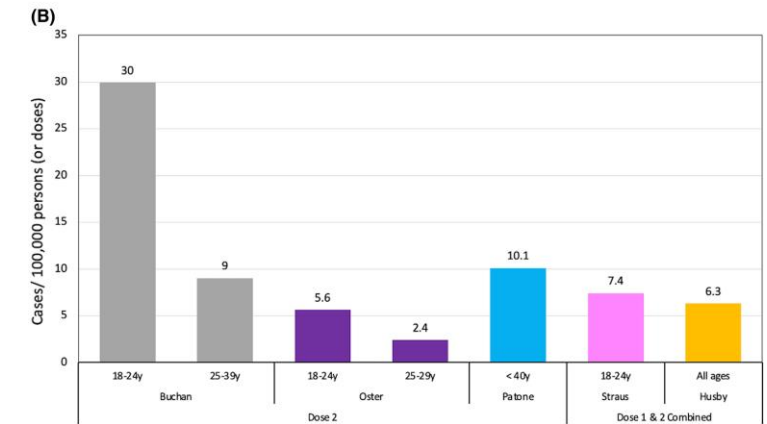
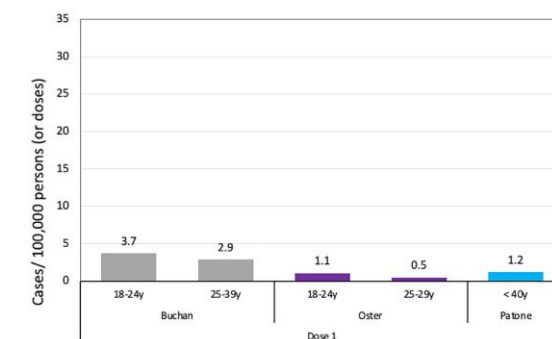


# Μυοκαρδίτιδα μετά τον mRNA εμβολιασμό

(A) Incidence of Myocarditis in Males after BNT162b2 Vaccination



(A) Incidence of Myocarditis in Males after mRNA-1273 Vaccination



*Eur J Clin Investigation*, Volume: 53, Issue: 4, First published: 28 December 2022, DOI: (10.1111/eci.13947)

PRAC has determined that “the overall risk for myocarditis/pericarditis is overall ‘very rare’, meaning that up to 1 in 10.000 vaccinated people may be affected

**EMA COVID-19 vaccine safety update - Sep 2022**

Characteristic	Myocarditis associated with mRNA COVID-19 vaccination <sup>*,†</sup>	Viral myocarditis <sup>‡</sup>
Inciting exposure	mRNA COVID-19 vaccination • Dose 2 > Dose 1	Viral illness • 30–60% with asymptomatic viral course
Demographics	Most cases in adolescents and young adults, males > females	Males > females, male incidence peaks in adolescence and gradually declines
Symptom onset	A few days after vaccination, most within a week	1–4 weeks after viral illness
Fulminant course	Rare <sup>¶</sup>	23%
ICU level support	~2%	~50%
Mortality/transplant	Rare <sup>¶</sup>	11–22%
Cardiac dysfunction	12%	60%
Recovery of cardiac function	Nearly all	~75%
Time to recovery of cardiac function (ejection fraction on cardiac echo), if initially poor	Hours to days	Days to weeks to months

\* <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/index.html>, <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/research/publications/index.html>

† Oster et al. JAMA. 2022;327:331-340.

‡ Law et al. Circulation. 2021;144:e123-e135. Ghelani et al. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2012;5:622-7. Kim et al. Korean Circ J. 2020;50:1013-1022. Messroghli et al. Am Heart J. 2017;187:133-144. Patel et al. J Am Heart Assoc. 2022;11:e024393.

¶ There are rare reports in the literature, especially from other countries, but it is unclear to what extent such cases were investigated





# Σπανιότερες ΑΕ μετά τον mRNA εμβολιασμό

## ΑΕ από το Νευρικό σύστημα

- Κεφαλαλγία → πολύ συχνές
- Ζάλη, λήθαργος → όχι συχνές
- Πάρεση Bell's → σπάνια ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )

SPC Comirnaty

JAMA  
Network | **Open**<sup>™</sup>

Original Investigation | Infectious Diseases

### Reports of Guillain-Barré Syndrome After COVID-19 Vaccination in the United States

February 1, 2023

**CONCLUSIONS AND RELEVANCE** This study found disproportionate reporting and imbalances after Ad26.COVS.2 vaccination, suggesting that Ad26.COVS.2 vaccination was associated with increased risk for GBS. **No associations between mRNA COVID-19 vaccines and risk of GBS were observed.**

JAMA Network Open. 2023;6(2):e2253845. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.53845

#### Παραισθησία

Επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος

Τον Ιανουάριο του 2022, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η παραισθησία (ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθημα συρσίματος) θα πρέπει να προστεθεί στις πληροφορίες του προϊόντος ως παρενέργεια του Spikevax. Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας εκτιμήθηκε ως σπάνια (δηλαδή εμφανίζεται σε λιγότερο από 1 στα 1.000 εμβολιασμένα άτομα). Η υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία στο δέρμα) περιλαμβάνεται ήδη ως ανεπιθύμητη ενέργεια στις τρέχουσες πληροφορίες για το προϊόν.

# Association between covid-19 vaccination, SARS-CoV-2 infection, and risk of immune mediated neurological events: population based cohort and self-controlled case series analysis

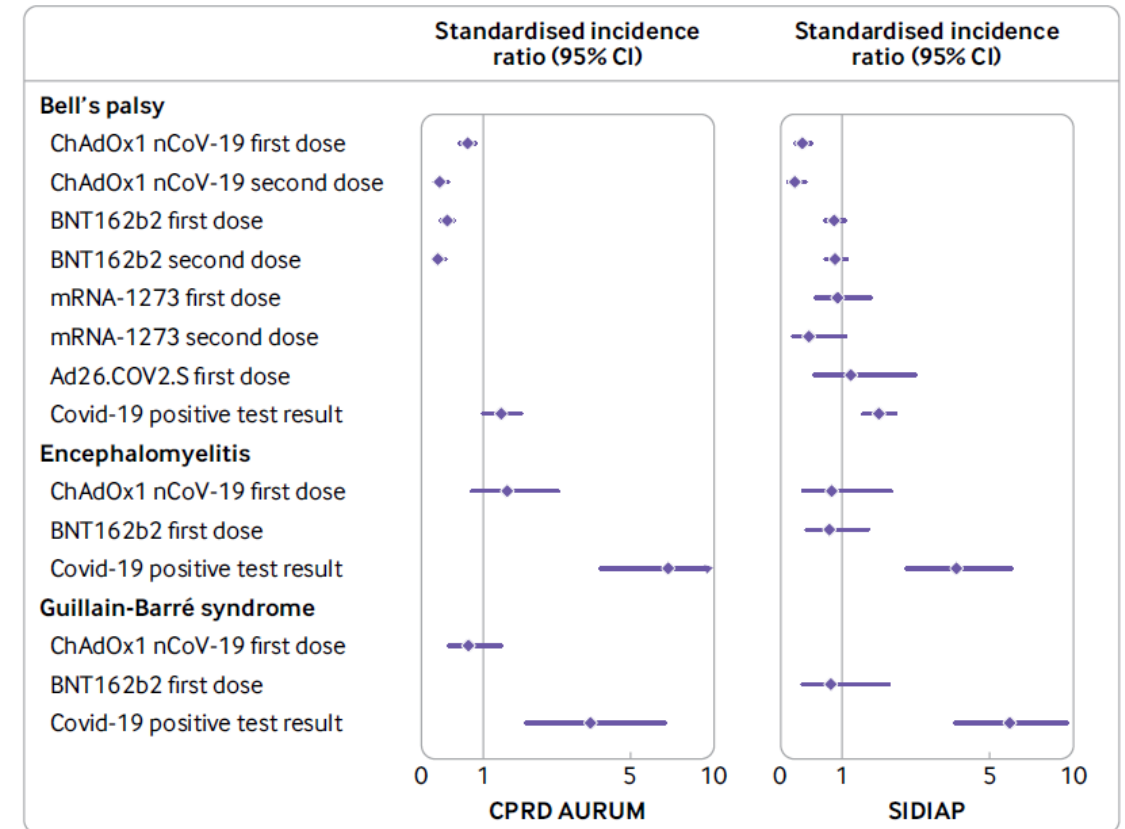
Xintong Li,<sup>1</sup> Berta Raventós,<sup>2,3</sup> Elena Roel,<sup>2,3</sup> Andrea Pistillo,<sup>2</sup> Eugenia Martinez-Hernandez,<sup>4</sup> Antonella Delmestri,<sup>1</sup> Carlen Reyes,<sup>2</sup> Victoria Strauss,<sup>1</sup> Daniel Prieto-Alhambra,<sup>1,5</sup> Edward Burn,<sup>1,2</sup> Talita Duarte-Salles<sup>2</sup>

**BMJ 2022;376:e068373**

- 8.330.497 άτομα που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση εμβολίου σε UK και Ισπανία

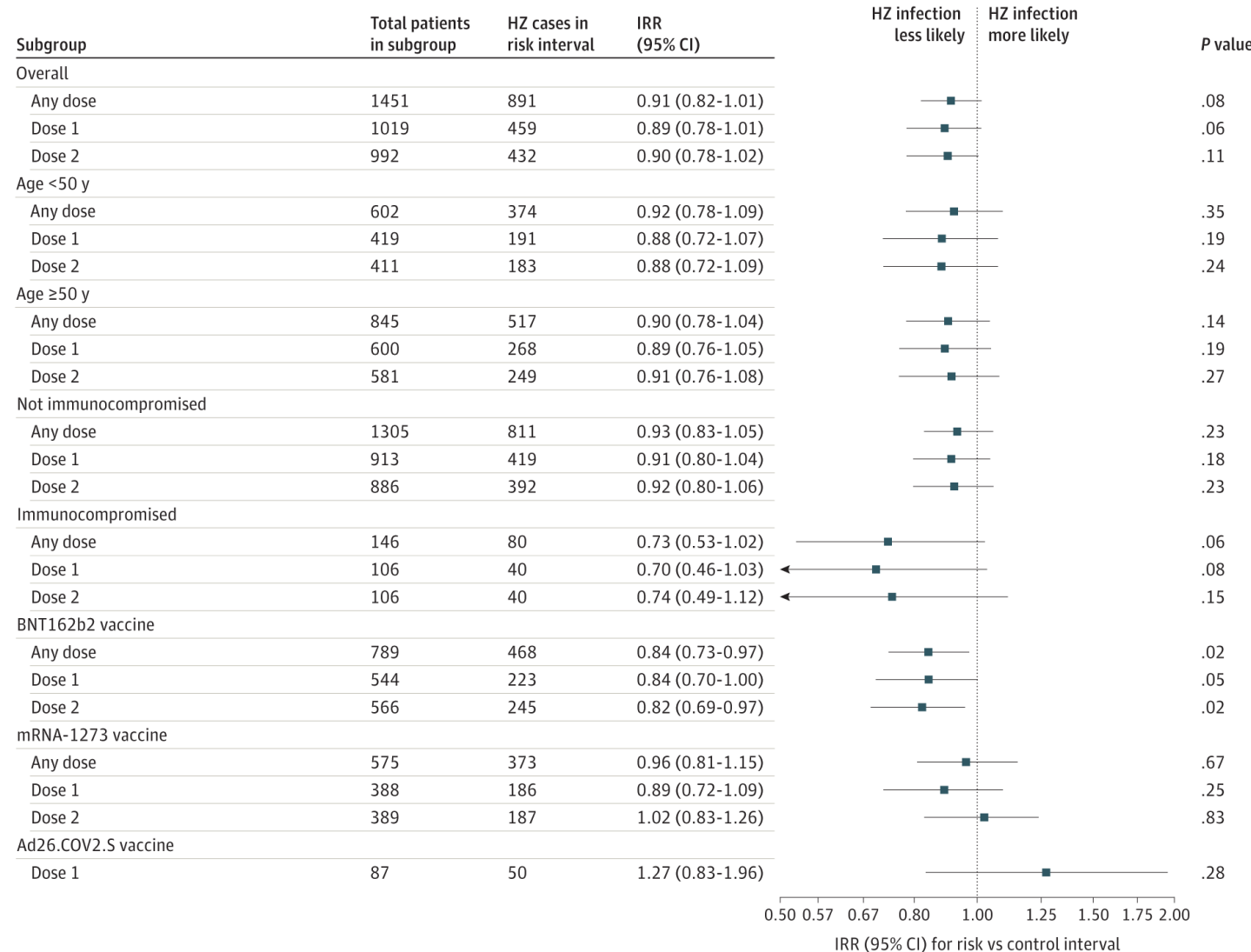
## WHAT THIS STUDY ADDS

Using routinely collected data from the UK and Spain, this study found no safety signal after covid-19 vaccination for the immune mediated neurological events of Bell's palsy, encephalomyelitis, Guillain-Barré syndrome, and transverse myelitis. An increased risk of Bell's palsy, encephalomyelitis, and Guillain-Barré syndrome was, however, seen after SARS-CoV-2 infection.



# Σπανιότερες ΑΕ μετά τον mRNA εμβολιασμό το παράδειγμα του έρπητα-ζωστήρα

- Αναφορές σειράς περιστατικών μετά από mRNA εμβολιασμό
  - Αναδρομική μελέτη παρατήρησης από βάση δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης USA - 2.039.854 που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση εμβολίου
  - Σύγκριση με ιστορικά δεδομένα από την ίδια βάση και μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό
- **COVID-19 vaccination was NOT associated with a higher risk of herpes zoster compared with influenza vaccination in the pre-pandemic period**





ELSEVIER

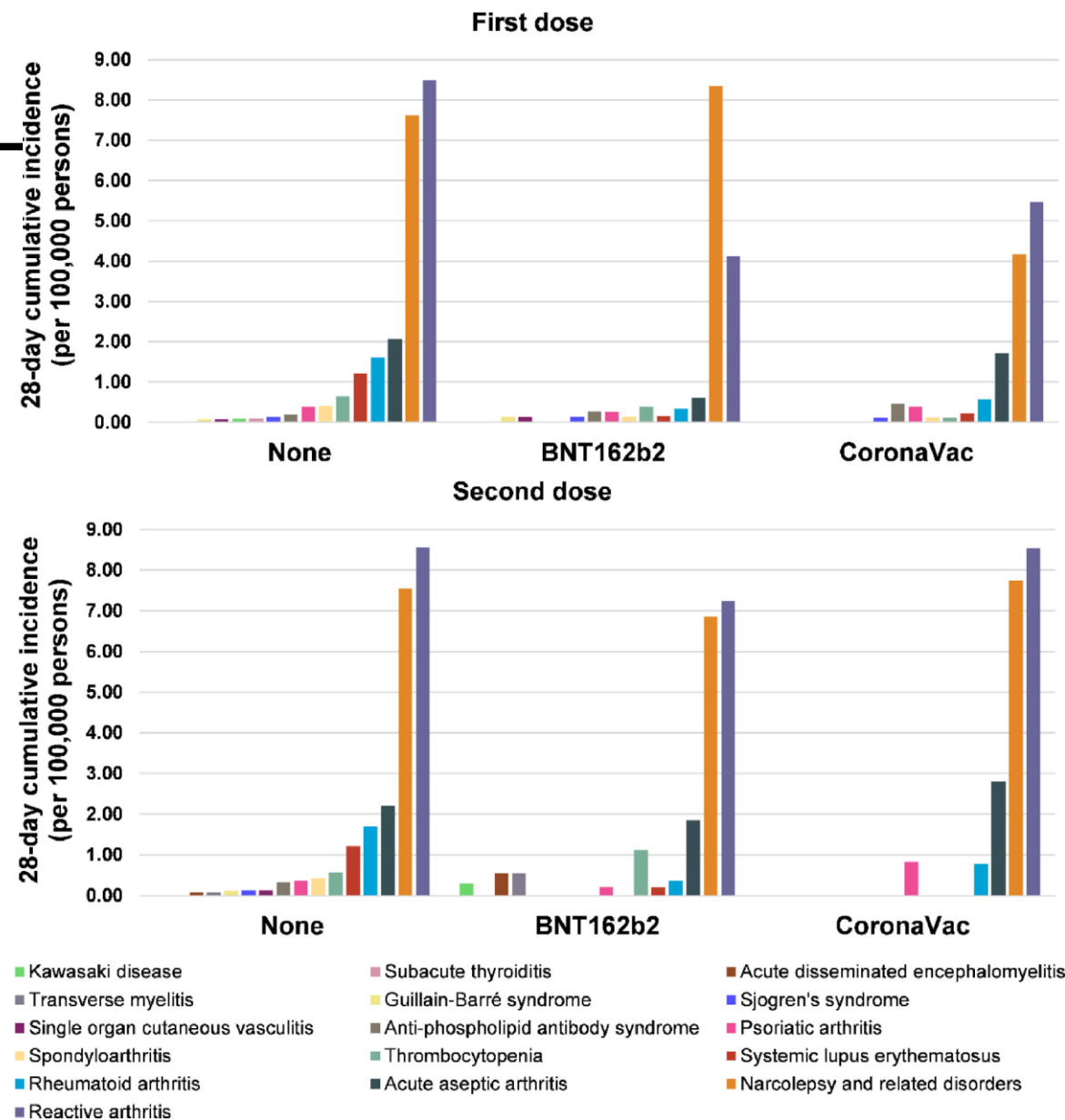
Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Autoimmunity

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jautimm](http://www.elsevier.com/locate/jautimm)

Autoimmune conditions following mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) COVID-19 vaccination: A descriptive cohort study among 1.1 million vaccinated people in Hong Kong

- Νοσηλεία σχετιζόμενη με αυτοάνοσα
- Η επίπτωση στις 28ημ μετά mRNA-εμβόλιο ήταν < 9 περιπτώσεις /100,000 άτομα
- **Χωρίς αύξηση της επίπτωσης σε σύγκριση με τους μη-εμβολιασμένους**



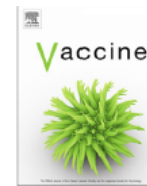
SYSTEMATIC REVIEW

## New Onset and Exacerbations of Psoriasis Following COVID-19 Vaccines: A Systematic Review

**Results** The initial search yielded 367 results, including 7 studies reporting new-onset psoriasis, 32 studies reporting psoriasis flares, and 4 studies reporting both. The most commonly observed psoriasis subtype was plaque-type psoriasis. mRNA vaccines, including those produced by Moderna and BioNTech/Pfizer, were frequently associated with subsequent psoriasis episodes. First, second, and third vaccine doses were associated with psoriasis incidents, with the second dose most frequently associated with psoriasis flares. Delayed onset was observed, ranging from 2 to 21 days in the new-onset group and from 1 to 90 days in the flare group. Most patients experienced favorable outcomes, with improvement or resolution occurring within 3 days to 4 months.

**Conclusions** Both new-onset psoriasis and psoriasis flares were reported as cutaneous adverse events following COVID-19 vaccination. Psoriatic patients may require regular follow-up before and after COVID-19 vaccination.





Short communication

## Thrombocytopenia including immune thrombocytopenia after receipt of mRNA COVID-19 vaccines reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)



Kerry J. Welsh, Jane Baumblatt, Wambui Chege, Ravi Goud, Narayan Nair\*

*Division of Epidemiology, Office of Biostatistics and Epidemiology, Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration, United States*

**Results:** Fifteen cases of thrombocytopenia were identified among 18,841,309 doses of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and 13 cases among 16,260,102 doses of Moderna COVID-19 Vaccine. The reporting rate of thrombocytopenia was 0.80 per million doses for both vaccines. Based on an annual incidence rate of 3.3 ITP cases per 100,000 adults, the observed number of all thrombocytopenia cases, which includes ITP, following administration of mRNA COVID-19 vaccines is not greater than the number of ITP cases expected.

**Conclusions:** The number of thrombocytopenia cases reported to VAERS **does not suggest a safety concern** attributable **to mRNA COVID-19 vaccines** at this time.

- 0.80 περιστατικά /εκατομμύριο δόσεις και για τα δυο mRNA εμβόλια

## Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)



**Σχεδόν 545 εκατομμύρια δόσεις του Comirnaty** χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ μεταξύ της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ στις 21 Δεκεμβρίου 2020 και της 2ας Ιανουαρίου 2022<sup>1</sup>.

## Spikevax (Moderna Biotech Spain, S.L.)



**Περίπου 103 εκατομμύρια δόσεις του Spikevax** χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ μεταξύ της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ στις 6 Ιανουαρίου 2021 και της 2ας Ιανουαρίου 2022<sup>1</sup>.

## Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών αγγείων

*Αξιολόγηση σε εξέλιξη*

Τον Ιανουάριο του 2022, η PRAC ξεκίνησε μια αξιολόγηση των αναφορών για το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών αγγείων (CLS) σε άτομα που εμβολιάστηκαν με το Comirnaty. Το CLS είναι μια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από διαφυγή πλάσματος από τα αιμοφόρα αγγεία που προκαλεί διόγκωση των ιστών και πτώση της αρτηριακής πίεσης. Οι έρευνες για το εάν το Comirnaty μπορεί να προκαλέσει CLS θα περιλαμβάνει μια αξιολόγηση της πιο πρόσφατης επιστημονικής βιβλιογραφίας.

## Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών αγγείων

*Αξιολόγηση σε εξέλιξη*

Το Νοέμβριο του 2021, η PRAC ξεκίνησε αξιολόγηση των αναφορών για το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών αγγείων (CLS) σε άτομα που εμβολιάστηκαν με το Spikevax (βλ. [ενημέρωση για την ασφάλεια του Spikevax της 11ης Νοεμβρίου 2021](#)). Το CLS είναι μια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από διαφυγή πλάσματος από τα αιμοφόρα αγγεία που προκαλεί διόγκωση των ιστών και πτώση της αρτηριακής πίεσης. Τον Ιανουάριο του 2022, η PRAC αξιολόγησε περαιτέρω τα δεδομένα. Η διερεύνηση του κατά πόσον το Spikevax μπορεί να προκαλέσει CLS βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη και θα περιλαμβάνει αξιολόγηση της πιο πρόσφατης επιστημονικής βιβλιογραφίας.

**COVID-19 vaccines remain attentive as possible triggers of CLS**

### Cardiovascular rare adverse events

- Myocarditis (or myopericarditis)
- Hemorrhagic stroke
- Ischemic stroke
- Myocardial infarction
- Arrhythmia
- Pericarditis
- Cardiac arrest or death
- Others: heart failure, microangiopathy, stress cardiomyopathy, coronary artery disease, or carditis

### Neurological rare adverse events

- Paresthesia
- Bell's palsy
- Guillain-Barré syndrome
- Seizure or convulsion
- Myelitis
- Encephalomyelitis
- Encephalitis
- Vertigo
- Meningitis
- Myasthenic disorder
- Demyelinating events



### Thrombotic/thrombocytopenic rare adverse events

- Cerebral venous sinus thrombosis
- Thrombocytopenia
- Immune thrombocytopenia
- Venous or arterial thromboembolism
- Pulmonary embolism
- Deep vein thrombosis
- Other venous and arterial events
- Hemorrhagic events
- Arterial thrombosis
- Portal vein thrombosis
- Splanchnic vein thrombosis
- Mesenteric thrombosis
- Intracranial venous thrombosis
- Other thrombosis events

### Herpetic rare adverse events

- Herpes zoster
- Herpes simplex virus infection

### Mortality rare adverse events

- Mortality (all-cause)
- Non-COVID-19 mortality
- Cardiac arrest or death

- Consistently associated with increased risk
- Unclear direction of association
- Consistently unassociated or associated with decreased risk
- Less research (only one study)

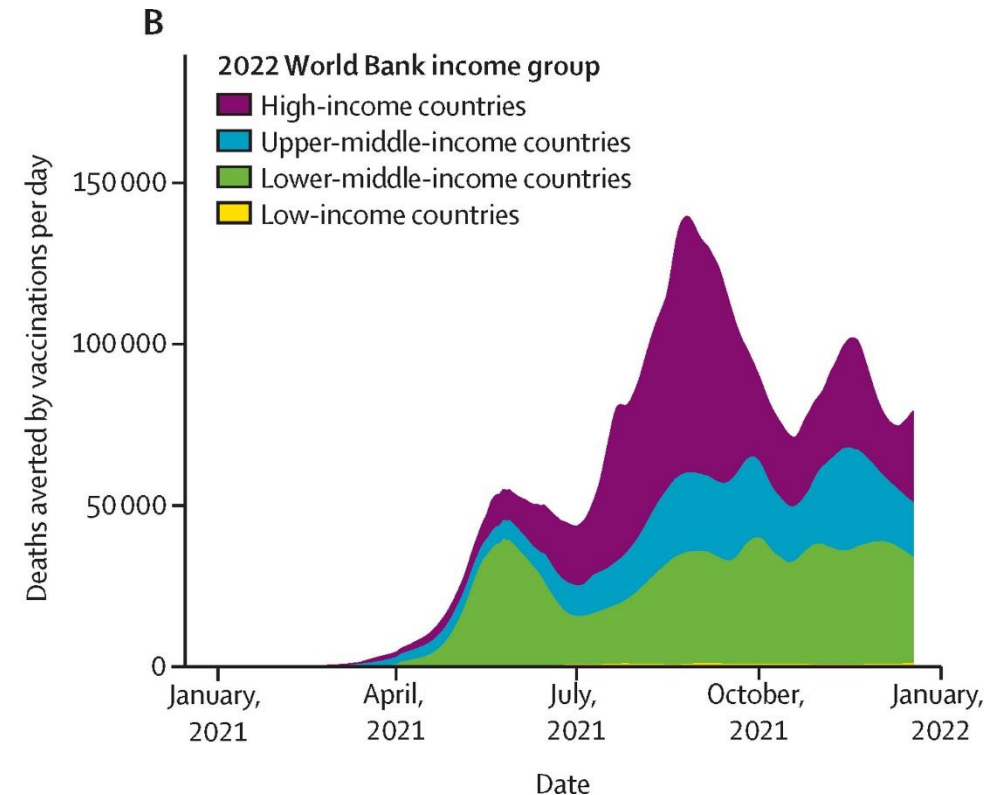
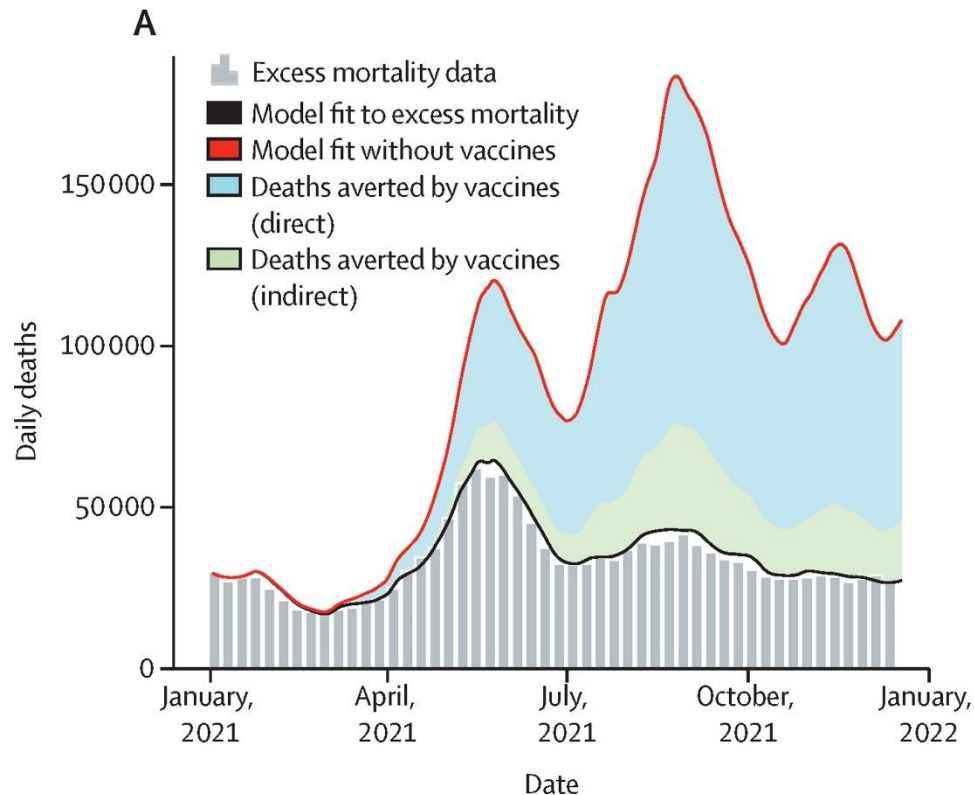
### Miscellaneous rare adverse events

- Appendicitis
- Acute kidney injury
- Arthritis
- Lymphadenopathy
- Anemia
- Acute liver injury
- Acute respiratory distress syndrome
- Neutropenia
- Lymphopenia
- Uveitis
- Kawasaki disease
- Thyroiditis
- Type 1 diabetes
- Erythema multiforme
- Chilblain
- Rhabdomyolysis
- Syncope
- Narcolepsy

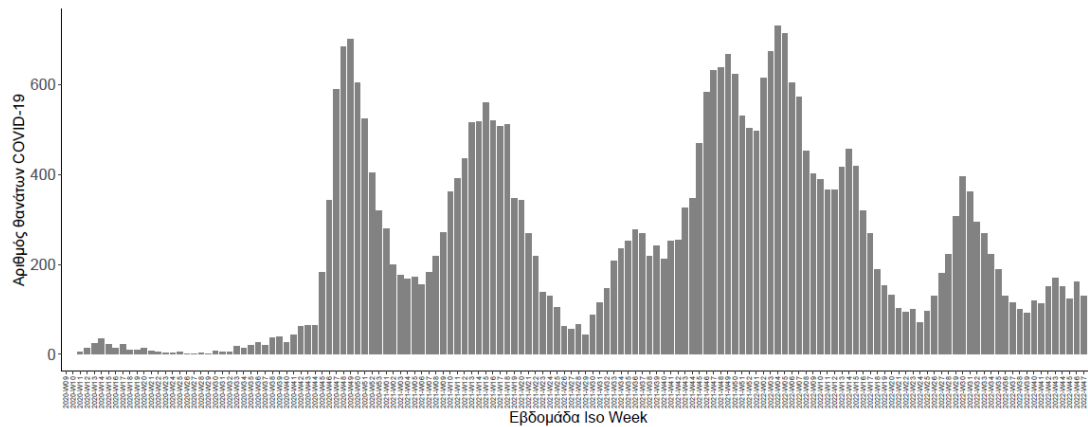
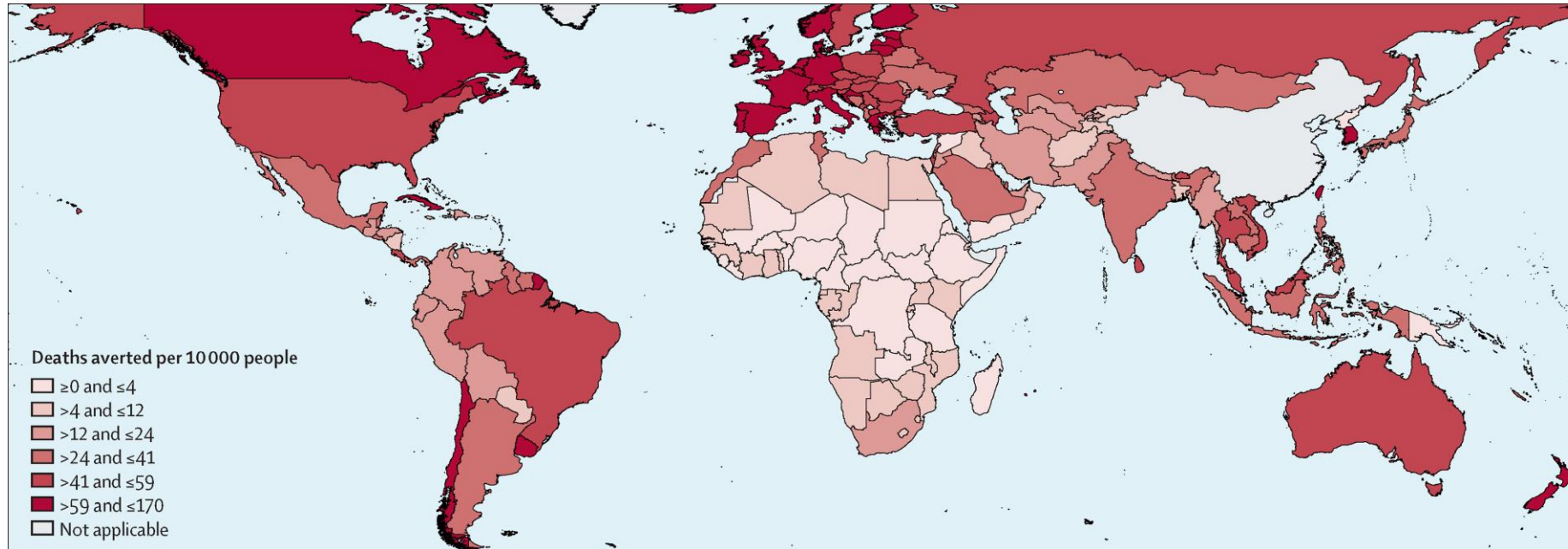


# Κόστος - όφελος εμβολιασμού

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τον εμβολιασμό είναι **ήπιες και παροδικές**: κόπωση, άλγος/ερυθρότητα/οίδημα στο σημείο έγχυσης, μυαλγίες, κεφαλαλγία, αρθραλγία, πυρετός.



# Κόστος - όφελος εμβολιασμού



Πηγή: Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας

Διάγραμμα 4: Σύνολο θανάτων COVID-19 ανά εβδομάδα Iso-Week από την αρχή της πανδημίας μέχρι την εβδομάδα αναφοράς.



# Έκθεση ΕΟΔΥ & ECDC

## Ευρωπαϊκή Ένωση

### Ασφάλεια των εμβολίων

Στοιχεία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκου (EMA), από την πιο πρόσφατη ενημέρωση που έγινε στις 8/12/2022 και περιλαμβάνει στοιχεία για τους εμβολιασμούς που έγιναν μέχρι 13/11/2022. Για την Ελλάδα, γράφονται οι δόσεις των εμβολίων που έγιναν μέχρι και 27/11/2022.

Εμβόλιο	Δόσεις που έχουν γίνει στην ΕΕ/ΕΟΧ	Δηλωμένα Περιστατικά Πιθανών παρενεργειών*	Εκ των οποίων κατέληξαν σε θάνατο*	Δόσεις που έχουν γίνει στην Ελλάδα μέχρι 2/10/2022	Νεκροί που θα αντιστοιχούσαν στην Ελλάδα
<a href="#">Pfizer-BioNTech (Comirnaty)</a>	701.000.000	971.021 (0,14% των δόσεων)	8.419 (12 ανά εκατομ. δόσεων)	17.485.531	210
Astra Zeneca (Vaxzevria)	69.000.000	328.643 (0,48% των δόσεων)	1.579 (23 ανά εκατομ. δόσεων)	1.557.185	36
Moderna (Spikevax)	161.000.000	273.947 (0,17% των δόσεων)	1.127 (7 ανά εκατομ. δόσεων)	1.624.214	12
Johnson & Johnson (Janssen)	18.600.000	58.223 (0,31% των δόσεων)	339 (17 ανά εκατομμύριο δόσεων)	785.437	14
Nuvaxovid (Novavax CZ)	361.000	1.423 (0,39% των δόσεων)	1 (3 ανά εκατομμύριο δόσεων)	9.015	0

\*Οι πληροφορίες σχετικά με πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες, δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με την έννοια ότι το φάρμακο ή η δραστική ουσία προκαλεί την παρατηρούμενη επίδραση ή ότι η χρήση της δεν είναι ασφαλής. Οι πληροφορίες που υπάρχουν σχετίζονται με πιθανολογούμενες παρενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που παρατηρήθηκαν μετά τη χρήση ενός φαρμάκου, αλλά που δεν σχετίζονται ή δεν προκλήθηκαν απαραίτητως από το φάρμακο αυτό. Ο αριθμός των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων παρενεργειών στο σύστημα EudraVigilance δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως βάση για τον προσδιορισμό της πιθανότητας εμφάνισης μιας ανεπιθύμητης παρενέργειας.

Σας Ευχαριστώ

