



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ**

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17

Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα

Τηλέφωνο: 2132161426

2132161433

2132161428

2132161429

E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 10.03.2022

Αρ. Πρωτ.: 2938, 3223

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/νση Κοινοβουλευτικού

Ελέγχου

Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερωτήσεις Βουλευτού

Απαντώντας στις με αρ. **2404/17.01.2022** και **2490/18.01.2022** ερωτήσεις, που κατατέθηκαν στη Βουλή των Ελλήνων από την Βουλευτή κα Αθανασίου Μ., με θέμα «Επανεξέταση της 7μηνης ισχύος του πιστοποιητικού εμβολιασμού μετά τα νέα ιατρικά δεδομένα έμπειρων και ειδικευμένων εργαστηρίων παγκοσμίως» και «Ανάληψη ευθυνών σε περίπτωση επιπλοκών από εμβολιασμό κατά του 'COVID-19'» αντιστοίχως, σας γνωρίζουμε τα εξής:

Η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών (ΕΕΕ) κατά τη διάρκεια της 51^{ης} και της 53^{ης} Συνεδρίασής της γνωμοδότησε υπέρ της χορήγησης αναμνηστικής δόσης εμβολίου έναντι του κορωνοϊού σε άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών. Οι σχετικές γνωμοδοτήσεις παρατίθενται παρακάτω.

Τα εμβόλια που χρησιμοποιούνται έχουν εγκριθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>) και επικαιροποιημένα δεδομένα ασφάλειας είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. (https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=1ccb51c1-1929-4f49-b606-d2f204e6bde9&groupId=12225).

Γνωμοδότηση (51^η Συνεδρίαση της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών)

Χορήγηση αναμνηστικής (3^{ης}) δόσης εμβολίου κατά του κορωνοϊού σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών (ΕΕΕ) σε διαδοχικές συνεδριάσεις της, συνέστησε τη χορήγηση αρχικά πρόσθετης (3^{ης}) δόσης εμβολίου έναντι του κορωνοϊού σε άτομα με ανοσοκαταστολή καθώς και τη χορήγηση αναμνηστικής (3^{ης}) δόσης στο υγειονομικό προσωπικό, σε άτομα που διαμένουν και εργάζονται σε μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων και χρονίως πασχόντων και στη συνέχεια σε άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω καθώς και άτομα που

πάσχουν από νοσήματα υψηλού και αυξημένου κινδύνου λόγω του αυξημένου κινδύνου σοβαρής νόσησης [1].

Σε πολλές μελέτες καθώς και σε πρόσφατες αναλύσεις των Ελληνικών δεδομένων έχει πλέον αποδειχθεί ότι ο εμβολιασμός παρέχει υψηλή προστασία από τη σοβαρή νόσο COVID-19 (νοσηλεία, εισαγωγή σε ΜΕΘ, θάνατος). Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, η χημική ανοσία έναντι του κορωνοϊού μειώνεται με την πάροδο του χρόνου και παρατηρείται μικρότερη προστασία έναντι της μόλυνσης, ιδιαίτερα μετά την παρέλευση 6 μηνών μετά τον εμβολιασμό και την επικράτηση της παραλλαγής Δέλτα [2-9]. Επιπρόσθετα, με βάση πρόσφατη δημοσίευση, με την επικράτηση της παραλλαγής Δέλτα η προστασία που παρέχει το εμβόλιο έναντι της μετάδοσης του ιού μειώνεται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, με αποτέλεσμα να αυξάνεται η πιθανότητα διασποράς του από εμβολιασμένα άτομα που έχουν μολυνθεί [9].

Η χορήγηση αναμνηστικής δόσης εμβολίου COVID-19 σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών μετά τον βασικό εμβολιασμό έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει την αντισωματική απάντηση ιδιαίτερα σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας [10]. Πρόσφατα δεδομένα από το Ισραήλ [13-15], όπου έχουν χορηγηθεί αναμνηστικές δόσεις σε μεγάλο μέρος του πληθυσμού, δείχνουν μείωση του ποσοστού μόλυνσης από κορωνοϊό σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Ειδικότερα, σε μελέτη παρατήρησης η προσθήκη της τρίτης δόσης εμβολίου έναντι του κορωνοϊού ήταν 93% αποτελεσματική στην πρόληψη της εισαγωγής στο νοσοκομείο, 92% στην πρόληψη σοβαρής νόσου και 81% στην πρόληψη θανάτου, 7 ή περισσότερες ημέρες μετά τη χορήγησή της [14]. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την αναμνηστική δόση είναι ήπιες και παροδικές και συγκρίσιμες με αυτές που εμφανίζονται μετά τον βασικό εμβολιασμό [10-12, 16-17].

Με βάση τα παραπάνω και τα πρόσφατα επιδημιολογικά δεδομένα αυξημένης διασποράς της παραλλαγής Δέλτα στη χώρα μας με την παρατηρούμενη αύξηση του αριθμού των κρουσμάτων, των νοσηλείων σε ΜΕΘ και των θανάτων, **η ΕΕΕ συστήνει την επέκταση της χορήγησης της αναμνηστικής (3^{ης}) δόσης του εμβολίου κατά του κορωνοϊού σε όλα τα άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών μετά τη διενέργεια της δεύτερης δόσης.**

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με πρόσφατη μελέτη [18] που βασίστηκε σε εθνικά δεδομένα, διαπιστώθηκε εξαιρετικά υψηλή αποτελεσματικότητα όλων των εμβολίων κατά του κορωνοϊού έναντι της σοβαρής νόσου σε όλες τις ηλικίες. Υπολογίστηκε ότι στη χώρα μας με την εφαρμογή του βασικού εμβολιασμού από την έναρξη του προγράμματος και ως τις 11 Οκτωβρίου 2021, έχουν αποφευχθεί 8.400 θάνατοι και 5560 νοσηλείες ΜΕΘ. Λαμβάνοντας υπόψη τη ραγδαία αύξηση κρουσμάτων που καταγράφονται κατά την εξέλιξη του τέταρτου κύματος της πανδημίας και σε συνέχεια προηγούμενων συστάσεών της, **η ΕΕΕ υπενθυμίζει με έμφαση τη σημασία της διενέργειας του βασικού εμβολιασμού με δύο δόσεις εμβολίου κατά του κορωνοϊού σε όλα τα άτομα που παραμένουν ανεμβολίαστα, με δεδομένη την υψηλή προστασία που παρέχει έναντι σοβαρής νόσου και θανάτου.**

Οδηγίες για τον γενικό πληθυσμό:

Όλοι οι πολίτες άνω των 18 ετών μπορούν να κάνουν αναμνηστική δόση.

Συγκεκριμένα, για άτομα που:

- Έχουν ολοκληρώσει τον εμβολιασμό τους με εμβόλια Pfizer, Moderna ή AstraZeneca, η αναμνηστική δόση θα γίνεται, μετά την παρέλευση τουλάχιστον έξι μηνών, με εμβόλιο Pfizer ή με εμβόλιο Moderna [μισή δόση (50 mcg)].
- Έχουν ολοκληρώσει τον εμβολιασμό τους με εμβόλιο Johnson & Johnson, η αναμνηστική δόση θα γίνεται μετά την παρέλευση τουλάχιστον δύο μηνών, με εμβόλιο Johnson & Johnson ή με εμβόλιο Pfizer ή με εμβόλιο Moderna [μισή δόση (50mcg)].
- Έκαναν την πρώτη δόση με εμβόλιο Pfizer ή Moderna και τη δεύτερη δόση (για ειδικούς λόγους) με Johnson & Johnson, δεν συστήνεται αναμνηστική δόση.

Για τον προγραμματισμό του ραντεβού της αναμνηστικής δόσης, ακολουθείται η ίδια διαδικασία του βασικού εμβολιασμού.

Ενδεικτική βιβλιογραφία

1. Πρακτικά 40^{ης} ως 45^{ης}, 51^{ης} Συνεδρίασης της ΕΕΕ.
2. Tartof SY, Slezak JM, Fischer H, et al. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2021 Oct 16;398(10309):1407-1416. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02183-8.
3. Goldberg Y, Mandel M, Bar-On YM, et al. Waning Immunity after the BNT162b2 Vaccine in Israel. *N Engl J Med*. 2021 Oct 27. doi: 10.1056/NEJMoa2114228.
4. Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, et al. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. *N Engl J Med*. 2021 Oct 6:NEJMoa2114114. doi: 10.1056/NEJMoa2114114.
5. Andrews N, Tessier E, Stowe J, et al. Vaccine effectiveness and duration of protection of Comirnaty, Vaxzevria and Spikevax against mild and severe COVID-19 in the UK. 2021. medRxiv doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.15.21263583>
6. de Gier B, Kooijman M, Kemmeren J, et al. COVID-19 vaccine effectiveness against hospitalizations and ICU admissions in the Netherlands, April- August 2021. medRxiv 2021:2021.09.15.21263613.
7. Nunes B, Rodrigues AP, Kislaya I, et al. mRNA vaccine effectiveness against COVID-19-related hospitalisations and deaths in older adults: a cohort study based on data linkage of national health registries in Portugal, February to August 2021. *Euro Surveill*. 2021 Sep;26(38):2100833. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.38.2100833.
8. Self WH, Tenforde MW, Rhoads JP, et al. Comparative Effectiveness of Moderna, PfizerBioNTech, and Janssen (Johnson & Johnson) Vaccines in Preventing COVID-19 Hospitalizations Among Adults Without Immunocompromising Conditions - United States, March-August 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70: 1337-43.
9. Eyre DW, Taylor D, Purver M, et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission. medRxiv 2021:2021.09.28.21264260.
10. Falsey AR, Frenck RW, Walsh EE, et al. SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3. *N Engl J Med*. 2021 Oct 21;385(17):1627-1629. doi: 10.1056/NEJMc2113468.
11. Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. BNT162b2 [COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)] Evaluation of a Booster Dose

(Third Dose). VACCINES AND RELATED BIOLOGICAL PRODUCTS ADVISORY COMMITTEE BRIEFING DOCUMENT 2021. Διαθέσιμο σε: <https://www.fda.gov/media/152161/download>

12. Choi A, Koch M, Wu K, et al. Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 variant mRNA vaccine boosters in healthy adults: an interim analysis. Nat Med (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01527-y>

13. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection Across Age Groups of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19. medRxiv 2021:2021.10.07.21264626.

14. Barda N, Dagan N, Cohen C, et al. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. Lancet. 2021 Oct 29;S0140-6736(21)02249-2. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02249-2.

15. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Freedman L, Kalkstein N, Mizrahi B, Alroy-Preis S, Ash N, Milo R, Huppert A. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. N Engl J Med. 2021 Oct 7;385(15):1393-1400. doi: 10.1056/NEJMoa2114255.

16. Hause AM, Baggs J, Gee J, et al. Safety Monitoring of an Additional Dose of COVID-19 Vaccine -United States, August 12-September 19, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021; 70:1379-84.

17. Thomas SJ, Moreira ED Jr, Kitchin N et al; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. N Engl J Med. 2021 Nov 4;385(19):1761-1773. doi: 10.1056/NEJMoa2110345. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34525277; PMCID: PMC8461570.

18. <https://www.moh.gov.gr/articles/ministry/grafeio-typoy/press-releases/9590-paroysiash-kathhghth-s-tsiodra>

Γνωμοδότηση (53^η Συνεδρίαση)

Θέμα: Σύμπτυξη του χρονικού διαστήματος μεταξύ 2^{ης} και αναμνηστικής (3^{ης}) δόσης εμβολίου κατά του κορωνοϊού

Τα μέλη της ΕΕΕ μετά από εκτενή διαλογική συζήτηση κατέληξαν στην παρακάτω σύσταση:

«Γνωμοδότηση της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών, 3/12/2021

Με την ανάδυση της **παραλλαγής Όμικρον** (B.1.1.529) και την εμφάνιση επιβεβαιωμένων κρουσμάτων σε πολλές χώρες της Ευρώπης, μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα, η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών ανασκόπησε όλα τα διαθέσιμα διεθνή και εγχώρια δεδομένα και επανεξέτασε εκτάκτως τις συστάσεις αναμνηστικού εμβολιασμού για την COVID-19 καταλήγοντας στα εξής:

- Χορήγηση της 3^{ης} αναμνηστικής δόσης σε όλους τους πολίτες 18 ετών και άνω, **3 μήνες** μετά την ολοκλήρωση του εμβολιασμού τους με 2 δόσεις.
- Σε περίπτωση προηγθείσας νόσου COVID-19, ο εμβολιασμός συστήνεται **3 μήνες** μετά τη διάγνωσή της.

Η διαφαινόμενη μεταβολή του κινδύνου μόλυνσης από την **παραλλαγή Όμικρον** (B.1.1.529), σε συνδυασμό με την έναρξη του χειμώνα, καθιστούν απαραίτητη την όσο το

δυνατόν μεγαλύτερη αύξηση της προστασίας έναντι της νόσου COVID-19 μέσω της επιτάχυνσης του αναμνηστικού εμβολιασμού.

Η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών θα συνεχίσει να αξιολογεί τα νέα δεδομένα και να επικαιροποιεί τις συστάσεις, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία του πληθυσμού».

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κα Αθανασίου Μ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Αναπλ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ