

ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ έναντι  
SARS-CoV-2 ασθενών με  
ΡΕΥΜΑΤΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ



# Εμβολιασμός ασθενών με ρευματικά νοσήματα έναντι του SARS-CoV-2



**Δημήτριος Α. Βασιλόπουλος**  
**Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο**  
Μονάδα Κλινικής Ανοσολογίας-Ρευματολογίας  
Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ  
**Υπεύθυνος Μονάδας COVID-19**  
Ιπποκράτειο ΓΝΑ  
Αθήνα



# Περίγραμμα

- Σε ασθενείς με **αυτοάνοσες ρευματικές παθήσεις** (που μπορεί να λαμβάνουν και ανοσοκατασταλτική/τροποποιητική αγωγή):
  - είναι τα νέα εμβόλια **ασφαλή** και **αποτελεσματικά**?
  - πρέπει να συστήνουμε **να χορηγηθούν άμεσα** (με βάση την προτεραιοποίηση των υπηρεσιών υγείας) ή να **περιμένουμε πρώτα τα αποτελέσματα μελετών** σε αυτό τον ειδικό πληθυσμό ασθενών?
- Ποιές είναι οι **τελευταίες Συστάσεις/Οδηγίες** των Επιστημονικών Εταιρειών για τον εμβολιασμό αυτών των ασθενών?
- **Ειδικά ερωτήματα** για τους ασθενείς με ρευματικά νοσήματα

# Εγκεκριμένα εμβόλια έναντι SARS-CoV-2

## PFIZER BioNTech

mRNA

Dec. 2, 2020: UK  
Dec. 9, 2020 Canada  
Dec. 11, 2020 USA (FDA)  
**Dec. 21, 2020 EU (EMA)**

*Dec. 28: Έναρξη χορήγησης στην Ελλάδα*

**218.910 (29\_01\_2021)**

<https://emvolio.gov.gr/>

## MODERNA

mRNA

Dec. 18, 2020: USA (FDA)  
Dec. 23, 2020: Canada  
**Jan. 6, 2021: EU (EMA)**  
Jan. 8, 2021: UK

## ASTRA ZENECA/OXFORD

Viral Vector

Dec. 30, 2020 UK  
Jan. 2, 2021 India  
**Jan. 29: EU (EMA)**  
Positive opinion

# mRNA εμβόλια

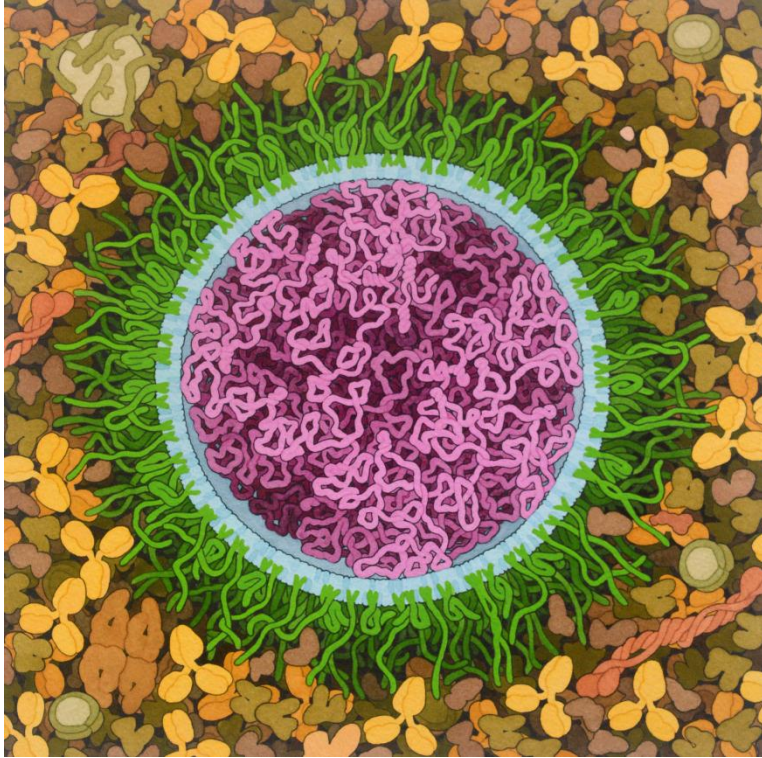
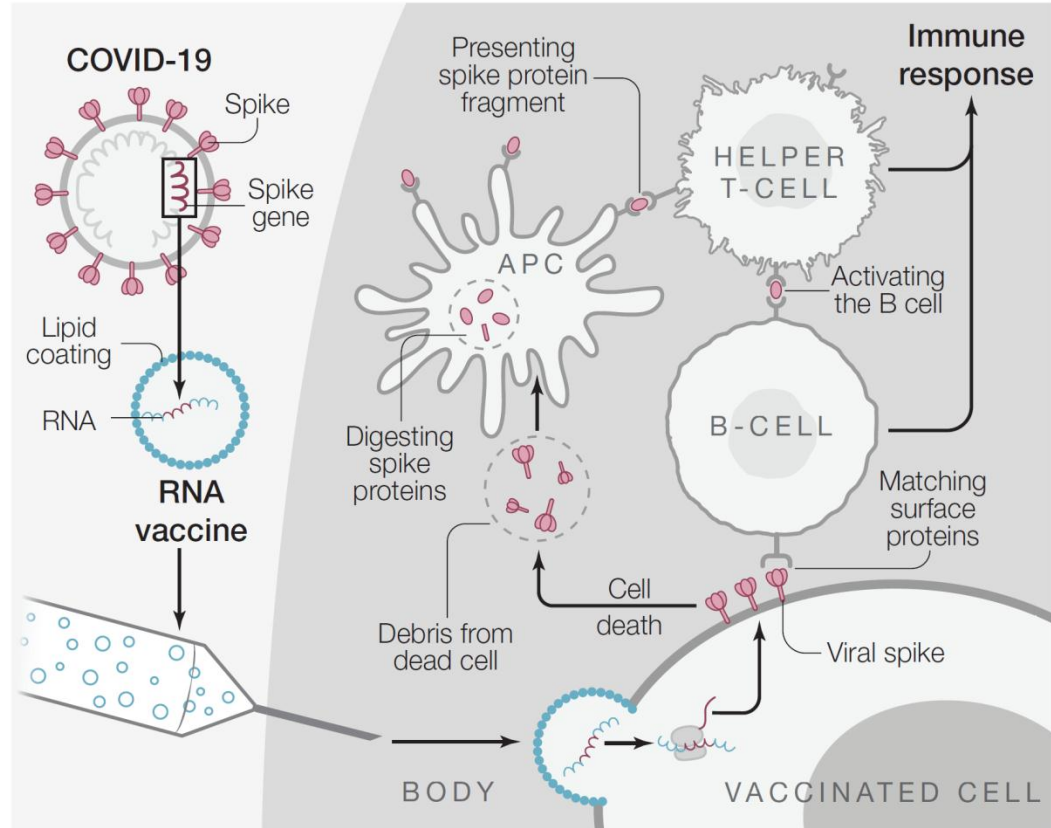


Illustration by David S. Goodsell, RCSB Protein Data Bank;  
doi: 10.2210/rcsb\_pdb/goodsell-gallery-027



**Ασφάλεια**

Είναι οι ασθενείς με **αυτοάνοσες ρευματικές παθήσεις**,  
(που μπορεί να λαμβάνουν και ανοσο-κατασταλτική/-τροποποιητική αγωγή)

σε **αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών**  
(αλλεργικές αντιδράσεις,  
αναζωπύρωση προϋπάρχουσας ή εμφάνιση νέας αυτοανόσου νόσου)

**μετά την χορήγηση εμβολίων?**



10  
Immunization in patients with inflammatory  
rheumatic diseases

Konstantinos Thomas, Dimitrios Vassilopoulos\*

Joint Rheumatology Program, Clinical Immunology-Rheumatology Unit, 2nd Department of Medicine and  
Laboratory, National and Kapodistrian University of Athens School of Medicine, Hippokraton General  
Hospital, 114 Vass. Sophias Ave., 115 27, Athens, Greece



ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ  
ΡΕΥΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΥΠΟ ΑΝΟΣΟΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ

Ομάδα Εργασίας της ΕΡΕ & ΕΠΕΡΕ

Κωνσταντίνος Θωμάς<sup>1</sup>, Δέσποινα Μαρίτση<sup>2</sup>, Δέσποινα Παπαδοπούλου<sup>3</sup>,  
Νικόλαος Σύψας<sup>4</sup>, Φλωρεντία Κανακούδη<sup>5</sup>, Δημήτριος Βασιλόπουλος<sup>1</sup>

<http://www.ere.gr/971>

Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων 2020-2021

20/11/2020

Αρχεία

- Εγκύκλιος Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού Ενηλίκων 2020-2021  
Μέγεθος: 279.5 KB
- Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού Ενηλίκων 2020-2021\_έγχρωμη έκδοση  
Μέγεθος: 288.8 KB
- Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού Ενηλίκων 2020-2021\_ασπρόμαυρη έκδοση για εκτύπωση  
Μέγεθος: 296.5 KB
- Οδηγίες για τον εμβολιασμό Μεταμοσχευμένων\_έγχρωμη έκδοση  
Μέγεθος: 161.5 KB
- Οδηγίες για τον εμβολιασμό Μεταμοσχευμένων\_ασπρόμαυρη έκδοση για εκτύπωση  
Μέγεθος: 157.5 KB

<https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieleinhs/emboliasmoi/ethniko-programma-emboliasmwn-ere-enhlikwn/7968-ethniko-programma-emboliasmwn-enhlikwn-2020-2021>

Εμβολιασμός  
ενηλίκων για:

- Γρίπη

- Πνευμονιόκοκκο

- Έρπητα ζωστήρα (LZV)

- HPV

- HBV

Κάθε χρόνο

PCV13: Εφάπαξ  
PPSV23: <65 χρ.: 1-2 δόσεις  
>65 χρ.: 1 δόση

> 50 χρ. 1 δόση  
(Γενικός πληθυσμός: 60-75 χρ.)

Έως τα 26 χρ. (3 δόσεις)

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

## 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases

Victoria Furer <sup>1,2</sup> Christien Rondaan,<sup>3,4</sup> Marloes W Heijstek,<sup>5</sup> Nancy Agmon-Levin <sup>2,6</sup> Sander van Assen,<sup>7</sup> Marc Bijl,<sup>8</sup> Ferry C Breedveld,<sup>9</sup> Raffaele D'Amelio,<sup>10</sup> Maxime Dougados <sup>11</sup> Meliha Crnkic Kapetanovic <sup>12</sup> Jacob M van Laar <sup>13</sup> A de Thurah <sup>14</sup> Robert BM Landewé <sup>15,16</sup> Anna Molto <sup>11</sup> Ulf Müller-Ladner,<sup>17</sup> Karen Schreiber,<sup>18,19</sup> Leo Smolar,<sup>20</sup> Jim Walker,<sup>21</sup> Klaus Warnatz,<sup>22</sup> Nico M Wulfraat <sup>23</sup> Ori Elkayam <sup>1,2</sup>

*Ann Rheum Dis* 2020;**79**:39–52.

RMD  
Open

Rheumatic &  
Musculoskeletal  
Diseases

ORIGINAL ARTICLE

### Efficacy, immunogenicity and safety of vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases: a systematic literature review for the 2019 update of EULAR recommendations

Christien Rondaan,<sup>1,2</sup> Victoria Furer,<sup>3,4</sup> Marloes W Heijstek,<sup>5</sup> Nancy Agmon-Levin,<sup>4,6</sup> Marc Bijl,<sup>7</sup> Ferdinand C Breedveld,<sup>9</sup> Raffaele D'Amelio,<sup>9</sup> Maxime Dougados,<sup>10,11</sup> Meliha C Kapetanovic,<sup>12</sup> Jacob M van Laar,<sup>13</sup> Annette Ladefoged de Thurah,<sup>14</sup> Robert Landewé,<sup>15,16</sup> Anna Molto,<sup>10</sup> Ulf Müller-Ladner,<sup>17</sup> Karen Schreiber,<sup>18,19</sup> Leo Smolar,<sup>20</sup> Jim Walker,<sup>21</sup> Klaus Warnatz,<sup>22</sup> Nico M Wulfraat,<sup>23</sup> Sander van Assen,<sup>24</sup> Ori Elkayam<sup>3,4</sup>

*RMD Open* 2019;**5**:e001035.

# Προηγούμενη εμπειρία

## Εμβόλιο γρίπης

*Following vaccination with both seasonal and pandemic influenza vaccines,*

**- the disease activity was stable in the majority of studies and**

**- only mild adverse events, comparable with healthy controls,**

*were reported*

Miraglia JL, et al. *PLoS One* 2011  
 Gabay C et al. *Arthritis Rheum* 2011  
 Saad CGS et al. *Ann Rheum Dis* 2011  
 Elkayam O, et al. *Arthritis Care Res* 2011  
 Ribeiro ACM et al. *Ann Rheum Dis* 2011  
 Adler S et al. *Rheumatology* 2012  
 Kostianovsky A et al. *Clin Exp Rheumatol* 2012  
 França ILA, et al. *Rheumatology* 2012  
 Iwamoto M, et al. *Rheumatol Int* 2012  
 Borba EF et al. *Rheumatology* 2012  
 Shinjo SK et al. *Vaccine* 2012  
 Campos LMA et al. *Arthritis Care Res* 2013  
 Miossi R, et al. *Clinics* 2013  
 Pasoto SG et al. *Vaccine* 2013  
 Aikawa NE et al. *Scand J Rheumatol* 2013  
 Hua C *Arthritis Care Res (RA – Meta-analysis)* 2014  
 Milanetti F *Clin Exp Immunol* 2014  
 Puge M et al. *Rheumatology (SLE – Meta-analysis)* 2016  
 Subesinghe S et al. *J Rheumatol (RA – Meta-analysis)* 2016



## Association between inactivated influenza vaccine and primary care consultations for autoimmune rheumatic disease flares: a self-controlled case series study using data from the Clinical Practice Research Datalink

Georgina Nakafero,<sup>1</sup> Matthew J Grainge,<sup>2</sup> Puja R Myles,<sup>2</sup> Christian D Mallen,<sup>3</sup> Weiya Zhang,<sup>1</sup> Michael Doherty,<sup>1</sup> Jonathan S Nguyen-Van-Tam,<sup>2</sup> Abhishek Abhishek<sup>1,4</sup>

*Ann Rheum Dis* 2019;**78**:1122–1126.

## Εμβόλιο γρίπης

- **n=14.928**
- Ηλικία: ~59 χρ.
- ♀ 68%
- Ρευματική νόσος
  - ΡΑ/ΣΠΑ 80%/16%
  - ΣΕΛ 4%
- Παρακολούθηση 1 χρόνος
- Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στις ιατρικές επισκέψεις στην ΠΦΥ για:
  - Αρθραλγίες/αρθρίτιδα
  - Συνταγογραφήσεις για κορτικοστεροειδή
  - Πυρετό
  - Αγγειίτιδα

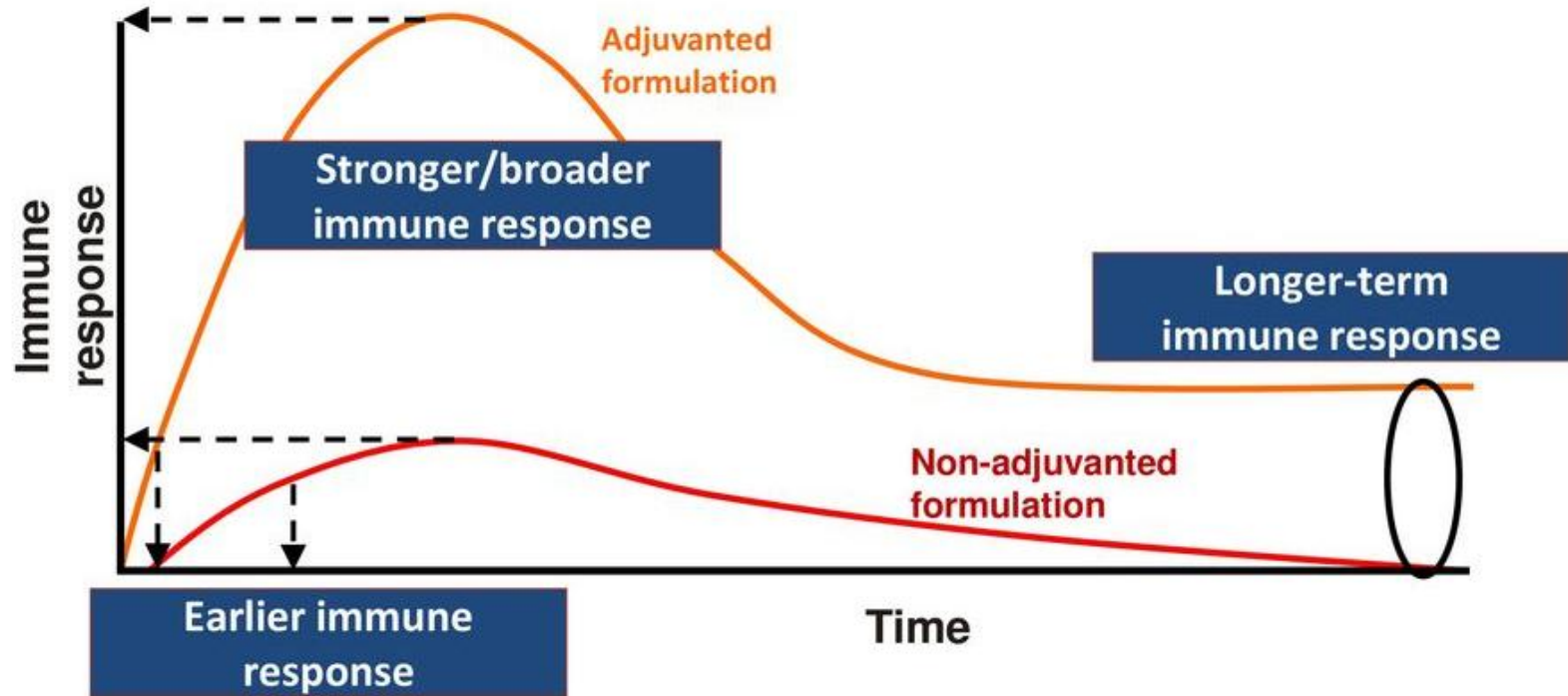
# Ανοσοενισχυτικά εμβολίων

Adjuvant	Composition	Vaccines
<a href="#">Aluminum</a>	One or more of the following: amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate (AAHS), aluminum hydroxide, aluminum phosphate, potassium aluminum sulfate (Alum)	Anthrax, DT, DTaP (Daptacel), DTaP (Infanrix), DTaP-IPV (Kinrix), DTaP-IPV (Quadacel), DTaP-HepB-IPV (Pediatrix), DTaP –IPV/Hib (Pentacel), Hep A (Havrix), Hep A (Vaqta), <a href="#">Hep B (Engerix-B)</a> , Hep B (Recombivax), HepA/Hep B (Twinrix), HIB (PedvaxHIB), HPV (Gardasil 9), Japanese encephalitis (Ixiaro), MenB (Bexsero, Trumenba), <a href="#">Pneumococcal (Prevnar 13)</a> , Td (Tenivac), Td (Mass Biologics), Tdap (Adacel), Tdap (Boostrix)
<a href="#">AS04</a>	Monophosphoryl lipid A (MPL) + aluminum salt	Cervarix
<a href="#">MF59</a>	Oil in water emulsion composed of squalene	Fluad
<a href="#">AS01<sub>E</sub></a>	Monophosphoryl lipid A (MPL) and QS-21, a natural compound extracted from the Chilean soapbark tree, combined in a liposomal formulation	<a href="#">Shingrix</a>
<a href="#">CpG 1018</a>	Cytosine phosphoguanine (CpG), a synthetic form of DNA that mimics bacterial and viral genetic material	Hepelisav-B
No adjuvant		ActHIB, chickenpox, <a href="#">live zoster (Zostavax)</a> , <a href="#">measles, mumps &amp; rubella (MMR)</a> , meningococcal (Menactra, Menveo), rotavirus, <a href="#">seasonal influenza</a> (except Fluad), single antigen polio (IPOL), yellow fever

[Saponin-based  
Matrix-M™ adjuvant](#)

**NVX-CoV2373  
(Novavax)**

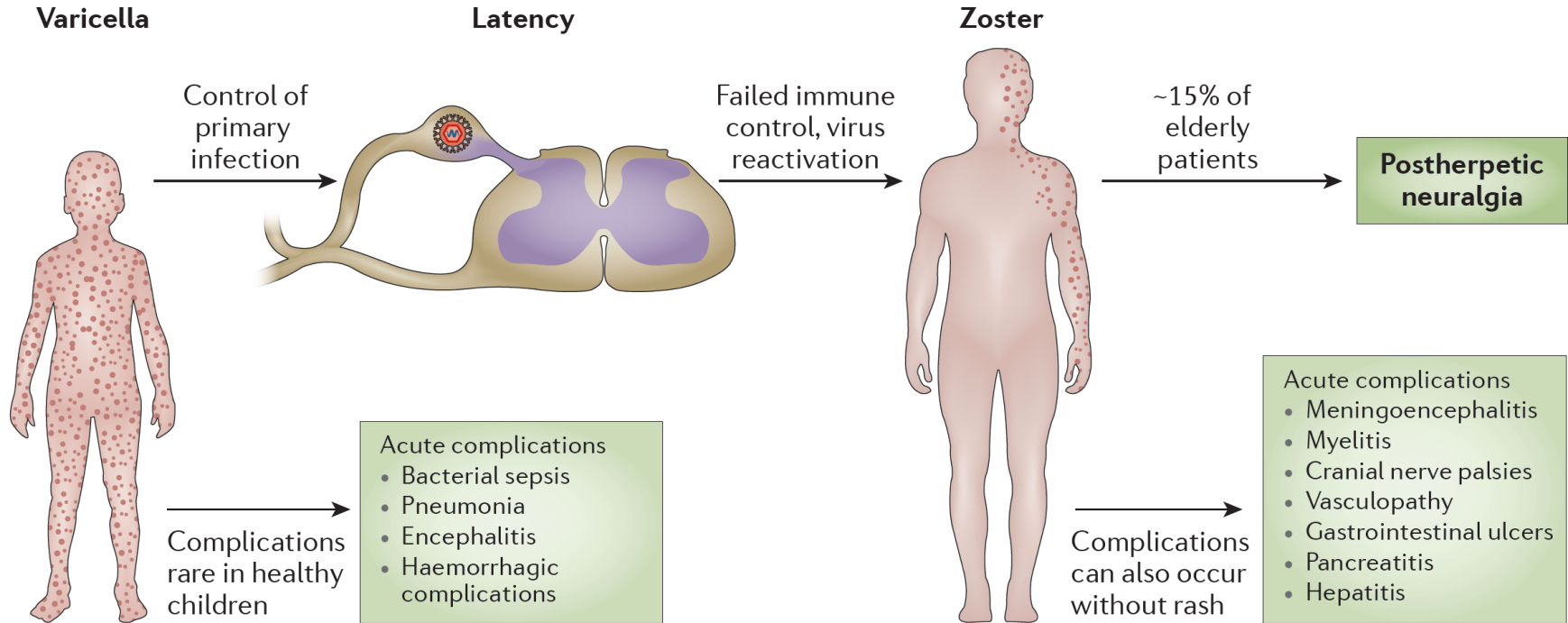
# Expected Impact of Adjuvants on Vaccine Immune Response



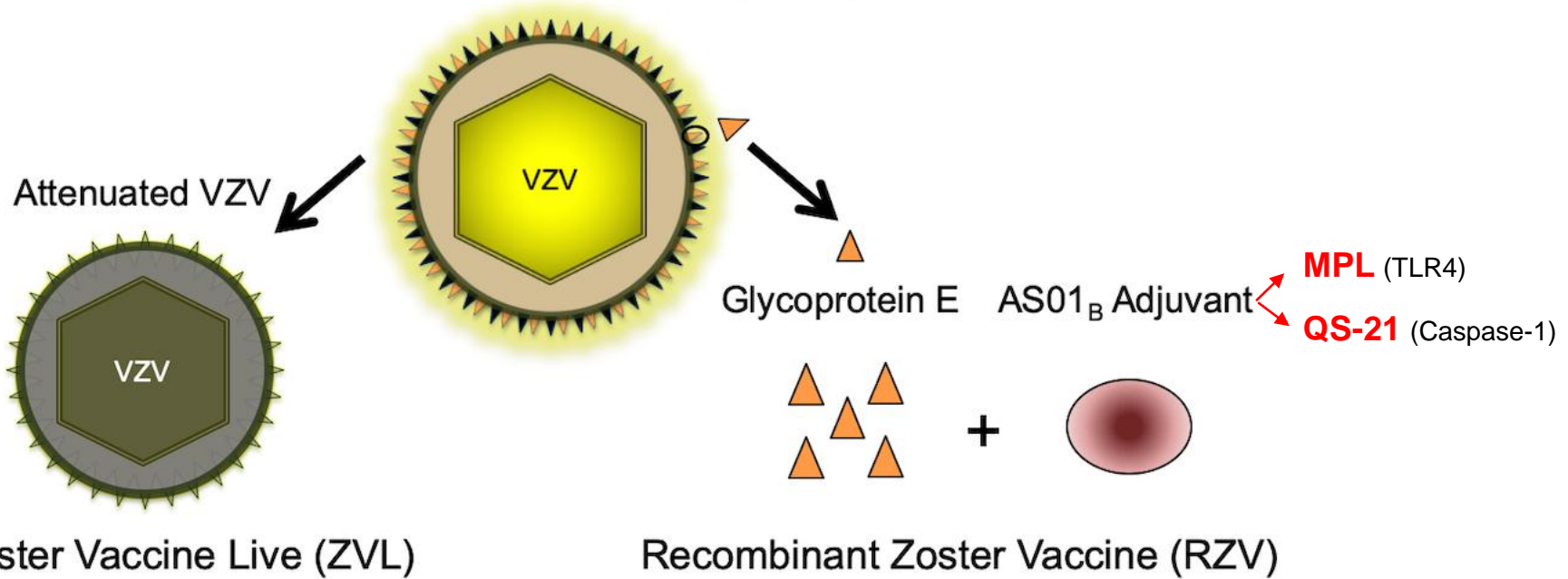
Illustrative figure based on concepts from:

Garçon N, *et al.* Understanding modern vaccines, Perspectives in vaccinology, Vol 1, Amsterdam: Elsevier; 2011; Chapter 4:89-113

# Έρπητας ζωστήρας (αναζωπύρωση VZV)



# Varicella-Zoster Virus (VZV)



# Ανασυνδυασμένο εμβόλιο Έρπητα Ζωστήρα (Recombinant Zoster Vaccine - RZV)

The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

MAY 28, 2015

VOL. 372 NO. 22

## Efficacy of an Adjuvanted Herpes Zoster Subunit Vaccine in Older Adults

Himal Lal, M.D., Anthony L. Cunningham, M.B., B.S., M.D., Olivier Godeaux, M.D., Roman Chlibek, M.D., Ph.D., Javier Díez-Domingo, M.D., Ph.D., Shinn-jang Hwang, M.D., Myron J. Levin, M.D., Janet E. McElhaney, M.D., Airi Poder, M.D., Joan Puig-Barberà, M.D., M.P.H., Ph.D., Timo Vesikari, M.D., Ph.D., Daisuke Watanabe, M.D., Ph.D., Lily Weckx, M.D., Ph.D., Toufik Zahaf, Ph.D., and Thomas C. Heineman, M.D., Ph.D.,  
for the ZOE-50 Study Group\*

The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

SEPTEMBER 15, 2016

VOL. 375 NO. 11

## Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older

A.L. Cunningham, H. Lal, M. Kovac, R. Chlibek, S.-J. Hwang, J. Díez-Domingo, O. Godeaux, M.J. Levin, J.E. McElhaney, J. Puig-Barberà, C. Vanden Abeele, T. Vesikari, D. Watanabe, T. Zahaf, A. Ahonen, E. Athan, J.F. Barba-Gomez, L. Campora, F. de Looze, H.J. Downey, W. Ghesquiere, I. Gorfinkel, T. Korhonen, E. Leung, S.A. McNeil, L. Oostvogels, L. Rombo, J. Smetana, L. Weckx, W. Yeo, and T.C. Heineman, for the ZOE-70 Study Group\*

## Αποτελεσματικότητα για πρόληψη

Έρπητα Ζωστήρα **91-97%**

Μεθερπητικής νευραλγίας **91%**

Έγκριση **FDA** **2017**

--/-- **EMA\*** **2018**

- > 50 χρ.
- > 18 χρ. (ασθενείς με ↑ κίνδυνο για έρπητα ζωστήρα)\*

**2 ενδομυϊκές δόσεις με μεσοδιάστημα:**

**2-6 μηνών (γενικός πληθυσμός)**  
**1-2 μηνών (ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς)\***

\*[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/shingrix-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/shingrix-epar-product-information_en.pdf)

# Ανασυνδυασμένο εμβόλιο Έρπητα Ζωστήρα

(Recombinant Zoster Vaccine - RZV)

## Πιθανές αυτοάνοσες παθήσεις

(potential Immune-Mediated Diseases - pIMDs)

Συνολικός πληθυσμός	HZ/su (n=14.645)	Placebo (n=14.660)
≥ 1 pIMD (σε όλη την περίοδο παρακολούθησης μετά τον εμβολιασμό)	<b>1.2%</b> (n=179)	<b>1.4%</b> (n=202)
Ασθενείς με προϋπάρχουσες αυτοάνοσες παθήσεις (pIMDs)	HZ/su (n=983)	Placebo (n=960)
Έξαρση pIMD	<b>2.8%</b> (n=27)	<b>2.8%</b> (n=27)
≥ 1 νέα pIMD	<b>1.6%</b> (n=16)	<b>2.4%</b> (n=23)

BRIEF REPORT

## Safety of the Zoster Vaccine Recombinant Adjuvanted in Rheumatoid Arthritis and Other Systemic Rheumatic Disease Patients: A Single Center's Experience With 400 Patients

Emma Stevens,<sup>1</sup> Michael E. Weinblatt,<sup>1</sup> Elena Massarotti,<sup>1</sup> Frances Griffin,<sup>1</sup> Srinivas Emani,<sup>2</sup> and Sonali Desai<sup>1</sup>

• **n=403**

- Ηλικία: **67 χρ.**
- ♀ **75%**
- Νόσος
  - PA 59%
  - Άλλες παθήσεις 41%
- Παρακολούθηση **6 μήνες**  
(3 μήνες μετά από κάθε δόση)
- Θεραπεία
  - Καμμία 22%
  - **Ανοσοκατασταλτική 78%**
    - MTX 36%
    - GCs 26%
    - TNFi 26%
    - non-TNFi 12%
    - JAKi (Tofa) 13%
    - csDMARDs 12%

# Κλινική πράξη

## Ανασυνδυασμένο εμβόλιο Έρπητα Ζωστήρα (Recombinant Zoster Vaccine - RZV)

• Περιπτώσεις με έρπητα ζωστήρα	3/403	<b>0.7%</b> (0.3% - RCTs)
• Εξάρσεις νόσου	27/403	<b>~7%</b>
	<b>PA</b> 19/239	8% (30% - Ιστορικά controls-PA)
• Παρενέργειες	51/403	<b>13%</b>
	Τοπικές	79% (RCTs)
	Συστηματικές	53% (RCTs)



# Υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας με τα εγκεκριμένα εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 σε ασθενείς με αυτοάνοσες ρευματικές παθήσεις (που μπορεί να λαμβάνουν και ανοσο-κατασταλτική/τροποποιητική αγωγή) ?

- **Pfizer/BioNTech (RCTs):** Συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με νεοπλασματικές παθήσεις (n=1.395), HIV (n=196) και **ρευματικές παθήσεις (n=121)**, χωρίς να αναφερθεί αυξημένη συχνότητα παρενεργειών<sup>1</sup>
- **Moderna (RCTs):** Συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με HIV λοίμωξη (n=179) και **αυτοάνοσες παθήσεις (n=2.455)**, χωρίς να αναφερθεί αυξημένη συχνότητα παρενεργειών ή νέων αυτοάνοσων παθήσεων (0.2% vs. 0.2%) σε σύγκριση με το placebo<sup>2</sup>
- Παρομοίως με την χορήγηση των mRNA εμβολίων στο γενικό πληθυσμό (> 40 εκατ. παγκοσμίως, >200.000 στην Ελλάδα) δεν έχει αναφερθεί αυξημένη συχνότητα παρενεργειών μέχρι σήμερα (1-2 μήνες μετά)
- Αναμένονται μακροχρόνια αποτελέσματα μελετών φαρμακοεπαγρύπνησης<sup>2-3</sup>

<sup>1</sup>Pollack FP et al, NEJM 2020

<sup>2</sup>Moderna: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf)

<sup>2</sup>Pfizer/BioNTech: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)

<sup>3</sup>Moderna: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-risk-management-plan_en.pdf)

# Μελέτες φαρμακοεπαγρύπνησης

## Pfizer-BioNTech vaccine

### Missing Information: Use in immunocompromised patients

Risk minimisation measures	<p><u>Routine risk minimisation measures:</u> SmPC sections 4.4 and 5.1.</p> <p><u>Additional risk minimisation measures:</u> No risk minimisation measures.</p>
Additional pharmacovigilance activities	<p><u>Additional pharmacovigilance activities:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BNT162-01 cohort 13</li> <li>• C4591018</li> <li>• C4591011</li> <li>• C4501012</li> <li>• ACCESS/VAC4EU.</li> </ul> <p>See section II.C of this summary for an overview of the post-authorisation development plan.</p>

### Missing Information: Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders

Risk minimisation measures	<p><u>Routine risk minimisation measures:</u> None.</p> <p><u>Additional risk minimisation measures:</u> No risk minimisation measures.</p>
Additional pharmacovigilance activities	<p><u>Additional pharmacovigilance activities:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• C4591011</li> <li>• C4501012</li> <li>• ACCESS/VAC4EU</li> <li>• C4591018</li> </ul> <p>See section II.C of this summary for an overview of the post-authorisation development plan.</p>

Pfizer/BioNTech: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/mp/cominaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/mp/cominaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)

## Moderna vaccine

Safety Concern	Risk Minimisation Measures	Pharmacovigilance Activities
Use in immunocompromised subjects	<p><u>Routine risk communication:</u> SmPC Section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use</p> <p>PL Section 2</p> <p><u>Additional risk minimisation:</u> None</p>	<p><u>Routine pharmacovigilance activities beyond adverse reactions reporting and signal detection:</u> None</p> <p><u>Additional pharmacovigilance activities (final CSR due date):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Real-world study to evaluate mRNA-1273 effectiveness and long-term effectiveness in the U.S. (final CSR: 30 June 2025)</li> <li>• Safety and Immunogenicity in Immunocompromised Adults (final CSR: 31 January 2023)</li> </ul>

Moderna: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf)

Safety Concern	Risk Minimisation Measures	Pharmacovigilance Activities
Use in subjects with autoimmune or inflammatory disorders	<p><u>Routine risk minimisation measures:</u> None</p> <p>PL Section 2</p> <p><u>Additional risk minimisation:</u> None</p>	<p><u>Routine pharmacovigilance activities beyond adverse reactions reporting and signal detection:</u> None</p> <p><u>Additional pharmacovigilance activities (final CSR due date):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Real-world study to evaluate mRNA-1273 effectiveness and long-term effectiveness in the U.S. (final CSR: 30 June 2025)</li> <li>• Post-Authorization Active Surveillance Safety Study Using Secondary Data to Monitor Real-World Safety of the mRNA-1273 Vaccine in the EU (final CSR: 31 December 2023)</li> </ul>

Είναι οι ασθενείς με **αυτοάνοσες ρευματικές παθήσεις**,  
(που μπορεί να λαμβάνουν και ανοσο-κατασταλτική/τροποποιητική αγωγή)

σε **αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών**

**μετά την χορήγηση εμβολίων??**

Με την μακροχρόνια εμπειρία από την χορήγηση εμβολίων  
και την μέχρι τώρα εμπειρία από τον εμβολιασμό έναντι SARS-CoV-2,

δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν  
ότι οι ασθενείς αυτοί εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση:

- παρενεργειών ή
- εξάρσεων προϋπάρχουσας ή νέας αυτοάνοσης πάθησης

**Αποτελεσματικότητα**

Είναι τα **νέα εμβόλια**

**εξίσου αποτελεσματικά**

**σε ασθενείς με αυτοάνοσες ρευματικές παθήσεις**

(που μπορεί να λαμβάνουν και ανοσο-κατασταλτική/τροποποιητική αγωγή) ?



# Παλαιότερα εμβόλια: Ανοσογονικότητα

Impact of corticosteroids, conventional synthetic (non-biologic) and biologic DMARDs on vaccine immunogenicity in patients with inflammatory rheumatic diseases.

## Vaccines

	Pneumococcal	Influenza	Hepatitis B	Hepatitis A	HPV	Herpes zoster	Meningococcal
Corticosteroids	↔ <10 mg/d (RA) [28,29,32] (JIA) [34] ↓ ≥10 mg/d [27]	↔ <10 mg/d [54–64] ↓ (SLE) [65]	↔ <10 mg/d [89,90]	↔ [107,143]	↔ 10 mg/d (SLE) [106,107]	↔ (SLE) [119]	N/A
csDMARDs	↓ (RA) [26,28,29,32,37,42,45,46] ↓ (PsA) [33] ↔ (RA, SLE) [30,31]	↓ [46,54–57,65,67–69] ↔ [58–60,63,64,66,70,71] ↔ (GPA) [61,62]	↔ [89–91]	↔ [107,143] ↓ [142]	↔ (JIA) [105] ↔ (SLE) [107] ↓ (SLE) [106]	↔ (SLE) [120]	↔ (JIA) [125] ↔ (AAV) [127]
Anti-TNF	↔ (RA) [26,28,29,32,35,76] ↔ (PsA) [33] ↔ (JIA) [34]	↔ [35,54,57,58,60,63,76–79] ↓ [59,67,70]	↓ [92]	↓ [142,143]	↔ [105]	N/A	↔ (JIA) [125]
Rituximab	↓ [36–38]	↓ [57,64,77,81–83]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Abatacept	↓ [37,41,42] ↔ [43]	↓ [57,75] ↔ [43]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Tocilizumab	↔ [37,44,45]	↔ [69,71]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Secukinumab	N/A	↔ [85] (healthy subjects)	N/A	N/A	N/A	N/A	↔ [85] (healthy subjects)
Tofacitinib	↓ [46]	↔ [46]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

10

Immization in patients with inflammatory rheumatic diseases

Konstantinos Thomas, Dimitrios Vassilopoulos\*

Joint Rheumatology Program, Clinical Immunology-Rheumatology Unit, 2nd Department of Medicine and Laboratory, National and Kapodistrian University of Athens School of Medicine, Hippokraton General Hospital, 114 Vass. Sophias Ave., 115 27, Athens, Greece

**Effectiveness of inactivated influenza vaccine in autoimmune rheumatic diseases treated with disease-modifying anti-rheumatic drugs**Georgina Nakafero<sup>1</sup>, Matthew J. Grainge<sup>2</sup>, Puja R. Myles<sup>2</sup>,  
Christian D. Mallen<sup>3</sup>, Weiya Zhang<sup>1</sup>, Michael Doherty<sup>1</sup>,  
Jonathan S. Nguyen-Van-Tam<sup>2</sup> and Abhishek Abhishek<sup>1,4</sup>

Εμβόλιο γρίπης

UK

- **n=30.788**
- ♀: 66%
- Ρευματική πάθηση  
ΡΑ/ΣΠΑ: 75%/21%  
ΣΕΛ: 4%
- MTX: 61%

**Ασθενείς με ΡΑ/ΣΠΑ εμβολιασθέντες για γρίπη**

Πάθηση αναπνευστικού παρόμοια με γρίπη	↓ 30%
Νοσηλεία για πνευμονία	↓ 39%
Νοσηλεία για έξαρση ΧΑΠ	↓ 33%
Θάνατος από πνευμονία	↓ 52%

# Ανοσογονικότητα σε ανοσοκατεσταλμένους

## Εμβόλιο γρίπης

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VaxigripTetra, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Τετραδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο (split virion, αδρανοποιημένο)

Η αντισωματική απάντηση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

## Πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα  
συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (13-δύναμο, προσροφημένο)

Άτομα με διαταραχή στην ανοσολογική απόκριση, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη αντισωματική απάντηση στην ενεργητική ανοσοποίηση.



# Υπάρχουν **δεδομένα αποτελεσματικότητας** με τα εγκεκριμένα εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 σε ασθενείς με αυτοάνοσες ρευματικές παθήσεις (που μπορεί να λαμβάνουν και ανοσο-κατασταλτική/τροποποιητική αγωγή) ?

- **Pfizer/BioNTech (RCTs):** Συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με νεοπλασματικές παθήσεις (n=1.395), HIV (n=196) και **ρευματικές παθήσεις (n=121)**<sup>1</sup>
- **Moderna (RCTs):** Συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με HIV λοίμωξη (n=179) και **αυτοάνοσες παθήσεις (n=2.455)**<sup>2</sup>

χωρίς να αναφερθεί διαφορετική αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με το placebo

- Αναμένονται μακροχρόνια αποτελέσματα **φαρμακοεπαγρύπνησης** σε αυτούς τους πληθυσμούς<sup>2-3</sup>

<sup>1</sup>Pollack FP et al, NEJM 2020

<sup>2</sup>Moderna: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf)

<sup>2</sup>Pfizer/BioNTech: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)

<sup>3</sup>Moderna: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-risk-management-plan_en.pdf)

# Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς

## SARS-CoV-2 εμβόλια

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comirnaty πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς  
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

#### *Ανοσοκατεσταλμένα άτομα*

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_el.pdf)

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

COVID-19 Vaccine Moderna dispersion for injection  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

#### Immunocompromised individuals

The efficacy, safety and immunogenicity of the vaccine has not been assessed in immunocompromised individuals, including those receiving immunosuppressant therapy. The efficacy of COVID-19 Vaccine Moderna may be lower in immunosuppressed individuals.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf)

# Είναι τα **νέα εμβόλια εξίσου αποτελεσματικά** σε ασθενείς με αυτοάνοσες ρευματικές παθήσεις

(που μπορεί να λαμβάνουν και ανοσο-κατασταλτική/τροποποιητική αγωγή) ?

Δεν υπάρχουν δεδομένα μέχρι σήμερα που να δείχνουν  
ότι η αποτελεσματικότητα τους διαφέρει  
από εκείνη του υπόλοιπου πληθυσμού

*Οι σχεδιαζόμενες μελέτες φαρμακοεπαγρύπνησης κλπ.  
θα δείξουν εαν η ανοσογονικότητα ή/και  
κυρίως η αποτελεσματικότητα τους είναι μειωμένη*

**Με τα δεδομένα που έχουμε μέχρι σήμερα,**

**πρέπει να συστήνουμε**

**τον άμεσο εμβολιασμό όλων των ασθενών μας**

**ή**

**να περιμένουμε τα αποτελέσματα και άλλων μελετών?**

# Κίνδυνος **σοβαρής νόσου** σε ρευματοπαθείς με COVID-19

- Νοσηλεία **32-37%**<sup>1-4</sup>

- Θνητότητα **6-8%**<sup>1-5</sup>

## ΝΟΣΗΛΕΙΑ

<sup>1</sup>Akiyama S et al, Ann Rheum Dis 2020 (Meta-analysis, 35%)

<sup>2</sup>COVID-19 Global Rheum Alliance, <https://rheum-covid.org/updates/combined-data.html> (International Cohort, n=4.840, 32%)

<sup>3</sup>FAFR, Ann Rheum Dis 2020 (French Cohort, n=694, 37%)

<sup>4</sup>Jorge A et al, Lancet Rheumatol 2020 (US cohort, n=8.540, 35%)

## ΘΝΗΤΟΤΗΤΑ

<sup>1</sup>Akiyama S et al, Ann Rheum Dis 2020 (Meta-analysis, 6.6%)

<sup>2</sup>COVID-19 Global Rheum Alliance, <https://rheum-covid.org/updates/combined-data.html> (International Cohort, n=4.840, 6%)

<sup>3</sup>FAFR, Ann Rheum Dis 2020 (French Cohort, n=694, 8%)

<sup>4</sup>Jorge A et al, Lancet Rheumatol 2020 (US cohort, n=8.540, 5.6%)

<sup>5</sup>Serling-Boyd N et al, Ann Rheum Dis 2020, (US cohort, n=143, 8%)

# Κίνδυνος για **σοβαρές** **ανεπιθύμητες ενέργειες** μετά τον εμβολιασμό

- Σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις  
**1:100.000 - 1:400.000**<sup>1-2</sup>  
(post-marketing – Θνησιμότητα: 0%)

- Δεν υπάρχουν ενδείξεις άλλων σοβαρών παρενεργειών που έλαβαν τα εμβόλια στις μελέτες (~35.000 άτομα) ή στο γενικό πληθυσμό (> 40 εκατ. παγκοσμίως, >200.000 στην Ελλάδα)

**Παρακολούθηση: ~ 1-2 μήνες**

<sup>1</sup>Pfizer-BioNTech: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7002e1-H.pdf>

<sup>2</sup>Moderna: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7004e1-H.pdf>

Castels MC et al, NEJM 2020

**Ποιές είναι οι συστάσεις των  
επιστημονικών εταιρειών,  
εθνικών υπηρεσιών υγείας κλπ.  
μέχρι σήμερα για τους ασθενείς μας?**



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

& ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

©The Greek Rheumatology Society and Professional Association of Rheumatologists (ERE-EPERE).

This work is licensed  
under a Creative Commons  
Attribution 4.0  
International License.



## POSITION STATEMENT

### **Vaccination Against SARS-CoV-2 in Immunosuppressed Patients with Rheumatic Diseases: Position Statement of the Greek Rheumatology Society**

**The Greek Rheumatology Society and Professional Association of Rheumatologists (ERE-EPERE)**

*Mediterr J Rheumatol* 2020;31(4):430-2

<https://doi.org/10.31138/mjr.31.4.430>

Article Submitted: 21 Dec 2020; Article Accepted: 23 Dec 2020; Available Online: 28 Dec 2020

## **POSITION STATEMENT**

Based on the long-term experience with vaccinations in patients with rheumatic diseases,<sup>1-3</sup> the available data from clinical trials,<sup>12,17</sup> and the most recent recommendations from Health Authorities,<sup>5-7,10</sup> the Greek Rheumatology Society (ERE-EPERE) recommends that all immunosuppressed patients with rheumatic conditions should be vaccinated against SARS-CoV-2.

	MAY PROCEED WITH VACCINATION	PRECAUTION TO VACCINATION	CONTRAINDICATION TO VACCINATION
CONDITIONS	<p><b>CONDITIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Immunocompromising conditions</li> <li>Pregnancy</li> <li>Lactation</li> </ul> <p><b>ACTIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Additional information provided*</li> <li>15 minute observation period</li> </ul>	<p><b>CONDITIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Moderate/severe acute illness</li> </ul> <p><b>ACTIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Risk assessment</li> <li>Potential deferral of vaccination</li> <li>15-minute observation period if vaccinated</li> </ul>	<p><b>CONDITIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>None</li> </ul> <p><b>ACTIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>N/A</li> </ul>
ALLERGIES	<p><b>ALLERGIES</b> History of allergies that are unrelated to components of an mRNA COVID-19 vaccine<sup>†</sup>; other vaccines, injectable therapies, or polysorbate, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Allergy to oral medications (including the oral equivalent of an injectable medication)</li> <li>History of food, pet, insect, venom, environmental, latex, etc., allergies</li> <li>Family history of allergies</li> </ul> <p><b>ACTIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30-minute observation period: Persons with a history of anaphylaxis (due to any cause)</li> <li>15-minute observation period: All other persons</li> </ul>	<p><b>ALLERGIES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>History of any immediate allergic reaction<sup>‡</sup> to vaccines or injectable therapies (except those related to component of mRNA COVID-19 vaccines<sup>†</sup> or polysorbate, as these are contraindicated)</li> </ul> <p><b>ACTIONS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Risk assessment</li> <li>Consider deferral of vaccination and/or referral to allergist-immunologist</li> <li>30-minute observation period if vaccinated</li> </ul>	<p><b>ALLERGIES</b> History of the following are contraindications to receiving either of the mRNA COVID-19 vaccines<sup>†</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Severe allergic reaction (e.g., anaphylaxis) after a previous dose of an mRNA COVID-19 vaccine or any of its components</li> <li>Immediate allergic reaction<sup>‡</sup> of any severity to a previous dose of an mRNA COVID-19 vaccine or any of its components<sup>§</sup> (including polyethylene glycol)<sup>#</sup></li> <li>Immediate allergic reaction of any severity to polysorbate<sup>#</sup></li> </ul> <p><b>ACTIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do not vaccinate*</li> <li>Consider referral to allergist-immunologist</li> </ul>



*Immunocompromised persons*

Persons with HIV infection or other immunocompromising conditions, or who take immunosuppressive medications or therapies [might be at increased risk for severe COVID-19](#). Data are not currently available to establish vaccine safety and efficacy in these groups. Persons with stable HIV infection were included in mRNA COVID-19 vaccine clinical trials, though data remain limited. Immunocompromised individuals may receive COVID-19 vaccination if they have no contraindications to vaccination. However, they should be counseled about the unknown vaccine safety profile and effectiveness in immunocompromised populations, as well as the potential for reduced immune responses and the need to continue to follow all [current guidance](#) to protect themselves against COVID-19 (see below). Antibody testing is not recommended to assess for immunity to COVID-19 following mRNA COVID-19 vaccination.

At this time, re-vaccination is not recommended after immune competence is regained in persons who received mRNA COVID-19 vaccines during chemotherapy or treatment with other immunosuppressive drugs. Recommendations on re-vaccination or additional doses of mRNA COVID-19 vaccines may be updated as additional information is available.

*Persons with autoimmune conditions*

No data are currently available on the safety and efficacy of mRNA COVID-19 vaccines in persons with autoimmune conditions, though these persons were eligible for enrollment in clinical trials. No imbalances were observed in the occurrence of symptoms consistent with autoimmune conditions or inflammatory disorders in clinical trial participants who received an mRNA COVID-19 vaccine compared to placebo. Persons with autoimmune conditions who have no contraindications to vaccination may receive an mRNA COVID-19 vaccine.

## COVID-19 vaccination and MSK

08/01/2021 by Garreth

**Principles for COVID-19 Vaccination in Musculoskeletal and Rheumatology for Clinicians**

(Version 2, 27th January 2021)

**Amendment 27th Jan 2021:** Document updated to reflect updated Green Book recommendation about timings of vaccine for people due to start immunosuppression, in whom it is safe to delay by a few weeks. Please see updated sections 6, 9, 10 and 17. We are in discussions to explore how this change can be delivered and will update the document accordingly.

All patients should be encouraged to receive one of the COVID-19 vaccines. This is regardless of their treatment regimen or underlying diagnosis. The benefits of the COVID-19 vaccination outweigh the risks and by having the vaccine, this will reduce the risk of developing severe complications due to COVID-19. Vaccinations will be offered in line with the prioritisation criteria from the Joint Committee for Vaccination and Immunisation (JCVI) (please see the prioritisation section below).

## December 2020 update: Information from the American College of Rheumatology Regarding Vaccination Against SARS-CoV-2

### **The risk of COVID-19 vs. the risk of a vaccine**

Comprehensive safety checks are required as part of the process leading to FDA approval of a new vaccine. As with all vaccines that have passed rigorous testing and licensure procedures, the benefits of vaccination (preventing or reducing the severity of infection) are expected to far outweigh any risk from the vaccine. We anticipate recommending all patients, including rheumatology patients, receive an approved COVID-19 vaccine.

**Q** Do I need to be vaccinated?

**A** – It is wise for everybody to be vaccinated against COVID-19.

**Q** What about side effects?

**A** – It is rather early for a definite answer, but so far, the vaccines that are tested are remarkably safe, comparable with those we know from the flu vaccination.

**Q** Does the vaccine activate my illness?

**A** – This is unlikely, but we don't have enough experience yet.

**Q** What about long-term effects?

**A** – It is rather early for a definite answer, but so far, the vaccines that are tested are remarkably safe.

# COVID-19 Task Force Guidance Statements

## 4.5

Patients with psoriatic disease, who do not have contraindications to vaccination, should receive a mRNA-based COVID-19 vaccine as soon as it becomes available to them based on federal, state and local guidance.




Systemic medications for psoriasis or psoriatic arthritis are not a contraindication to the mRNA-based COVID19 vaccine. If vaccine supply is limited, the TF recommends following CDC's prioritization guidelines for early vaccination for selected groups based on their comorbidities and work setting.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations-process.html>

## 4.6

It is recommended that patients who are to receive a mRNA-based COVID-19 vaccine continue their biologic or oral therapies for psoriasis and/or psoriatic arthritis in most cases. Shared decision-making between clinician and patient is recommended to guide discussions about use of systemic therapies during the pandemic (see guidance 2.5 for definition of shared decision making).

## SARS-CoV-2 vaccination for patients with inflammatory bowel diseases: recommendations from an international consensus meeting

Corey A Siegel <sup>1</sup>, Gil Y Melmed,<sup>2</sup> Dermot PB McGovern,<sup>2</sup> Victoria Rai,<sup>3,4</sup> Florian Krammer,<sup>5</sup> David T Rubin <sup>3</sup>, Maria T Abreu,<sup>6</sup> Marla C Dubinsky <sup>7</sup>, on behalf of the International Organization for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IOIBD)

Accepted 30 December 2020

*Gut* 2021;**0**:1–6.  
doi:10.1136/gutjnl-2020-324000

Box 1 Highlighted themes of accepted statements related to SARS-CoV-2 vaccination for patients with IBD by the International Organization for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IOIBD)

- ▶ Patients with IBD should be vaccinated against SARS-CoV-2.
- ▶ The best time to administer SARS-CoV-2 vaccination in patients with IBD is at the earliest opportunity to do so.
- ▶ SARS-CoV-2 vaccines including messenger RNA vaccines, replication-incompetent vector vaccines, inactivated vaccines and recombinant vaccines are safe to administer to patients with IBD.
- ▶ SARS-CoV-2 vaccination should not be deferred because a patient with IBD is receiving immune-modifying therapies.
- ▶ Patients with IBD vaccinated with SARS-CoV-2 should be counselled that vaccine efficacy may be decreased when receiving systemic corticosteroids.



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ****ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ COVID-19**

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών

Έκδοση 1.0

**7. Ανοσοκατεσταλμένοι και ασθενείς με HIV λοίμωξη**

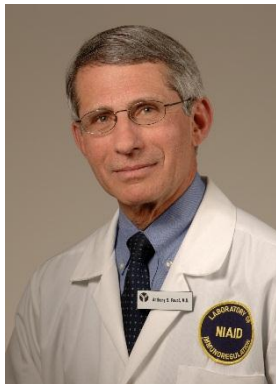
Τα άτομα που είναι με ανοσοκαταστολή ή HIV λοίμωξη (ανεξάρτητα από τον αριθμό CD4 κυττάρων) πρέπει να εμβολιάζονται έναντι της COVID-19. Πρέπει όμως να ενημερώνονται ότι, ενδεχομένως η ανοσολογική τους απάντηση να μην είναι ικανοποιητική και χρειάζεται να συνεχίσουν να τηρούν τα προληπτικά μέτρα μείωσης του κινδύνου έκθεσης. Ακόμα, εξετάζεται η αναγκαιότητα του εμβολιασμού του άμεσου περιβάλλοντός τους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών και του εμβολίου. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με COVID-19 mRNA BNT162b2 ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους εμβολιαζόμενους. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του COVID-19 mRNA BNT162b2 σε άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί πλήρως ή μερικώς με άλλο εμβόλιο COVID-19.

# Coronavirus Vaccine Update With Anthony Fauci



Anthony S. Fauci, MD, returns to JAMA's Q&A series to discuss the Pfizer/BioNTech and Moderna vaccines: the public data, deliberations at Thursday's FDA Advisory Committee meeting, and prospects for an agency Emergency Use Authorization designation, licensure, and rollout. Recorded December 11, 2020.



[https://en.wikipedia.org/wiki/Anthony\\_Fauci](https://en.wikipedia.org/wiki/Anthony_Fauci)

>> Howard Bauchner: Tony, a lot of questions. About 500,000 patients are diagnosed with cancer each year. And quite a few patients are diagnosed with diseases that require immunosuppression or are on immunosuppressant drugs. Vaccinations for those individuals.

>> Anthony Fauci: It's going to be very important to vaccinate them. What we don't know, since they were not in the clinical trial, as to what the level of protection is in those individuals. Historically, Howard, as you well know, if you have a person who's on chemotherapy for a cancer or for an autoimmune disease, the likelihood, from experience, that their level of response to any vaccine will not be as robust as someone who doesn't have an underlying condition. So, I think we need to be prepared. That doesn't mean you don't want to vaccinate them. **That means you have to vaccinate them.** But you've got to be prepared that you're not going to have necessarily a 95% protection in those individuals, given the underlying conditions.

<https://edhub.ama-assn.org/jn-learning/video-player/18568779>



Με τα μέχρι τώρα δεδομένα,  
πρέπει να συστήνουμε τον άμεσο εμβολιασμό  
όλων των ασθενών μας

ή

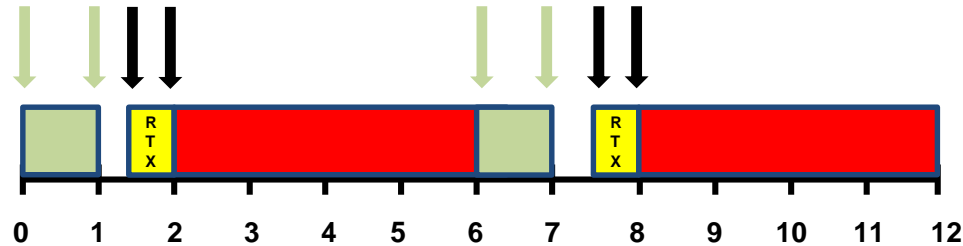
να περιμένουμε τα αποτελέσματα και άλλων μελετών?

Σε απουσία αντενδείξεων και με τη σύμφωνη γνώμη  
των ενημερωμένων ασθενών μας,

συστήνεται  
όλοι οι ασθενείς  
να εμβολιάζονται έναντι του SARS-CoV-2

# Ειδικές ερωτήσεις

- Πρέπει οι ασθενείς να **διακόπτουν προσωρινά ή να αναβάλλουν** την αγωγή τους μέχρι την ολοκλήρωση του εμβολιαστικού σχήματος (~ 1 μήνα)?
  - **Δεν συστήνεται** μέχρι σήμερα η προσωρινή διακοπή/αναβολή της θεραπείας (εκτός από ειδικές περιπτώσεις μετά από συζήτηση με τον θεράποντα ρευματολόγο)<sup>1-3</sup>
  - **Rituximab**: Όπως και με τα υπόλοιπα εμβόλια,<sup>4</sup> συστήνεται η ολοκλήρωση του εμβολιασμού έναντι του SARS-CoV-2, **2-4 εβδομάδες** πριν τη χορήγηση Rituximab (εαν είναι δυνατόν)<sup>1</sup>



- **Methotrexate**: Μέχρι σήμερα **δεν συστήνεται** η προσωρινή διακοπή της (**2 εβδομ. πριν + 2 εβδομ. μετά**) για κανένα εμβόλιο<sup>4</sup>

<sup>1</sup>BSR: <https://www.rheumatology.org.uk/practice-quality/covid-19-guidance>  
<http://arma.uk.net/covid-19-vaccination-and-msk/>

<sup>2</sup>National Psoriasis Foundation: <https://www.psoriasis.org/covid-19-task-force-guidance-statements>

<sup>3</sup>EULAR: [https://www.eular.org/eular\\_sars\\_cov\\_2\\_vaccination\\_rmd\\_patients.cfm](https://www.eular.org/eular_sars_cov_2_vaccination_rmd_patients.cfm)

<sup>4</sup>EULAR Vaccination Recommendations in AIRDs: Furer V et al, Ann Rheum Dis 2019

**Ποιά είναι τα επόμενα βήματα  
που πρέπει να κάνουμε ως Ρευματολόγοι  
για να πείσουμε τους ασθενείς μας  
για τον εμβολιασμό?**

# Συζήτηση – Ενημέρωση ασθενούς (CASE)

- **Corroborate:** Αποδοχή και επιβεβαίωση των ανησυχιών των ασθενών
- **About me:** Περιγραφή της προηγούμενης προσωπικής εμπειρίας με τα εμβόλια
- **Science:** Αναφορά με απλό τρόπο στα μέχρι τώρα επιστημονικά δεδομένα
- **Explain/Advice:** Εξήγηση του **κινδύνου** (πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες εμβολίου) vs. του **οφέλους** (πρόληψη σοβαρής νόσου/θανάτου) από τον εμβολιασμό, με βάση τα μέχρι τώρα επιστημονικά δεδομένα

**Έχουμε εμπειρία ως Ρευματολογική Κοινότητα  
στον εμβολιασμό των ασθενών μας?**



# Ομάδα Εργασίας RA



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
& ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Multicenter Cross-sectional Study of Patients with Rheumatoid Arthritis in Greece:  
Results from a cohort of 2.491 patients

Konstantinos Thomas<sup>1</sup>, Argiro Lazarini<sup>1</sup>, Evripidis Kaltsonoudis<sup>2</sup>, Alexandros Drosos<sup>3</sup>, Ioannis Papalopoulos<sup>3</sup>, Prodromos Sidiropoulos<sup>3</sup>, Pelagia Katsimbri<sup>1</sup>, Dimitrios Boumpas<sup>1</sup>, Panagiota Tsatsani<sup>4</sup>, Sousana Gazi<sup>4</sup>, Kalliopi Fragkiadaki<sup>1</sup>, Maria Tektonidou<sup>1</sup>, Petros P. Sfikakis<sup>5</sup>, Lina Pantazi<sup>6</sup>, Kyriaki A. Boki<sup>6</sup>, Eleftheria P. Grika<sup>1</sup>, Panagiotis G. Vlachoyiannopoulos<sup>7</sup>, Konstantina Karagianni<sup>8</sup>, Lazaros I. Sakkas<sup>9</sup>, Theodoros Dimitroulas<sup>7</sup>, Alexandros Garyfallos<sup>8</sup>, Dimitrios Kassimos<sup>8</sup>, Evangelatos Gerasimos<sup>9</sup>, Alexios Iliopoulos<sup>9</sup>, Maria Areti<sup>10</sup>, Constantinos Georganas<sup>10</sup>, Konstantinos Melissaropoulos<sup>11</sup>, Panagiotis Georgiou<sup>11</sup>, Periklis Vounotrypdis<sup>10</sup>, Konstantinos Ntelis<sup>10</sup>, Clio P. Mavragani<sup>1</sup>, Ilias Bournazos<sup>10</sup>, Gikas Katsifis<sup>12</sup>, Christos Mavrommatis<sup>10</sup>, George D. Kitas<sup>1,13</sup>, Dimitrios Vassilopoulos<sup>1</sup>

2015-16

2017-19

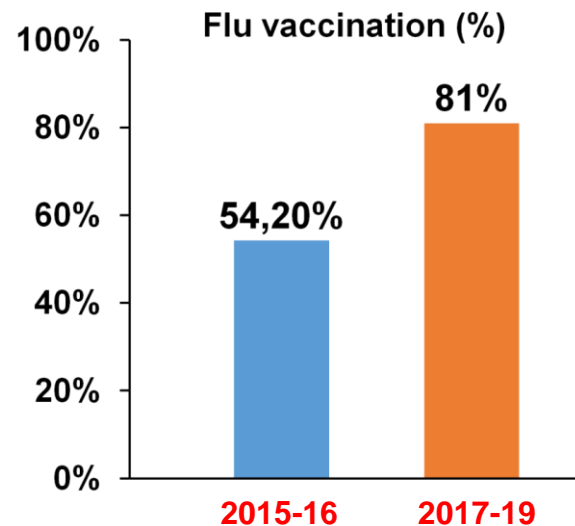
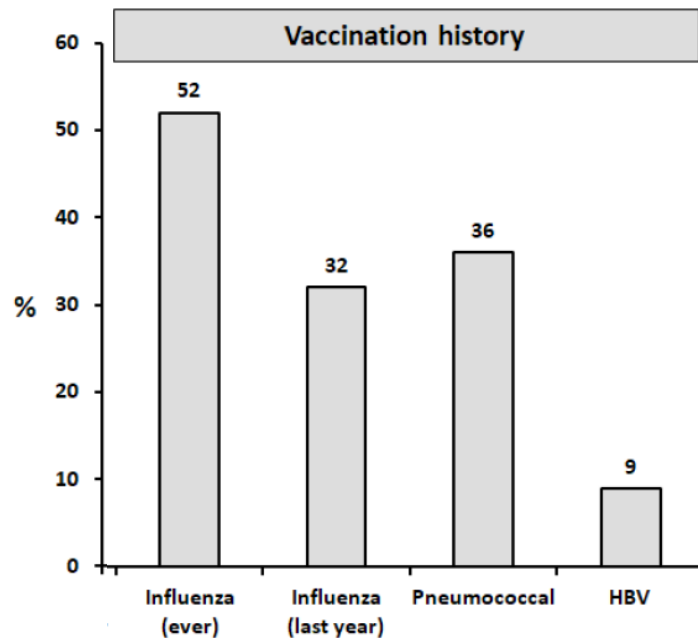
## • Προοπτική μελέτη κοορτής RA

• ~3.000 ασθενείς

• Έναρξη: 2015

• ♀: 80%

• Ηλικία: ~60 χρ.



# Συμπεράσματα

- Τα μέχρι τώρα δεδομένα από τις RCTs και την πραγματική εμπειρία από τον εμβολιασμό του γενικού πληθυσμού, δεν αναδεικνύουν κάποια ζητήματα ασφάλειας
- Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων στην ομάδα ασθενών με αυτοάνοσα ρευματικά νοσήματα δεν έχει μελετηθεί επαρκώς μέχρι σήμερα
- Ο εμβολιασμός έναντι του SARS-CoV-2 συστήνεται για όλο τον πληθυσμό και για την ομάδα των ασθενών με αυτοάνοσα ρευματικά νοσήματα (με ή χωρίς ανοσο-κατασταλτική αγωγή)
- Η Ρευματολογική κοινότητα, όπως έχει αποδείξει στο πρόσφατο παρελθόν, είναι σε θέση να ενημερώσει αξιόπιστα και να πείσει τους ασθενείς για την αναγκαιότητα του εμβολιασμού