



Safety and immunogenicity of the recombinant zoster vaccine in patients with rheumatoid arthritis using abatacept: a pilot multicentre, double-blind, randomised controlled trial

Jeremy A Hawkins¹, Jeffrey R Curtis², Adriana Weinberg³, Sarah A R Siegel¹, Joseph E Huffstutter⁴, James Loveless⁵, Suzanne Gharib⁶, Shanmugapriya Reddy⁷, Jayashree Sinha⁸, David Ridley⁹, Ilhem Messaoudi¹⁰, Jin Kyun Park¹¹, Eun Bong Lee¹¹, Kevin L Winthrop^{1,12,*}

Υπόβαθρο – Σκοπός

Ο στόχος της μελέτης είναι να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του ανασυνδυασμένου εμβολίου κατά του έρπητα ζωστήρα (RZV) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (RA) που λαμβάνουν αμπατασέπτη.

Μέθοδοι

- Τυχαιοποιήθηκαν 70 συμμετέχοντες ώστε να λάβουν 2 δόσεις RZV ή εικονικού φαρμάκου (placebo), με μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων.
- Το κύριο ανοσολογικό καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των συμμετεχόντων που εμφάνισαν αύξηση ≥ 4 φορές στα αντισώματα ανοσοσφαιρίνης G (IgG) έναντι της γλυκοπρωτεΐνης E (gE) — δηλαδή οι χυμικοί ανταποκριτές — και εκείνων που εμφάνισαν αύξηση ≥ 2 φορές στα ειδικά για τη gE κύτταρα που σχηματίζουν κηλίδες και είναι θετικά για ιντερφερόνη- γ (IFN- γ)⁺ ή ιντερλευκίνη-2 (IL-2)⁺ — δηλαδή οι κυτταρικοί ανταποκριτές — την εβδομάδα 12, δηλαδή 4 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση RZV.
- Το δευτερεύον ανοσολογικό καταληκτικό σημείο ήταν η γεωμετρική μέση πολλαπλάσια αύξηση (GMFR) στις κυτταρικές και χυμικές αποκρίσεις στο εμβόλιο. Όσον αφορά την ασφάλεια, καταγράφηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από κάθε δόση, σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (SAEs) κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης των 52 εβδομάδων, και αξιολογήθηκε το ενδεχόμενο εξάρσεων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (RA), εκτιμώντας πριν και μετά τον εμβολιασμό τις βαθμολογίες DAS-28 (ESR) για ρευματοειδή αρθρίτιδα, CDAI και το ερωτηματολόγιο εξάρσεων ρευματοειδούς αρθρίτιδας Outcome Measures in Rheumatology (OMERACT) RA-FQ.

Αποτελέσματα

- Πενήντα έξι (75%) συμμετέχοντες έλαβαν RZV και 14 (25%) έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo).
- Μεταξύ όσων έλαβαν RZV, μόνο 22 (42,3%) συμμετέχοντες υπερέβησαν το όριο της τετραπλάσιας αύξησης για χυμική απόκριση, ενώ η γεωμετρική μέση πολλαπλάσια αύξηση (GMFR) των αντι-gE IgG αντισωμάτων την εβδομάδα 12 ήταν 4,55 (3,16–6,47). Μόνο 5 (10,2%) ασθενείς που έλαβαν RZV εμφάνισαν κυτταρικές αποκρίσεις.
- Καταγράφηκαν 6 σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (SAEs), ενώ το ποσοστό των ασθενών με έξαρση ρευματοειδούς αρθρίτιδας ήταν παρόμοιο μεταξύ των ομάδων RZV και placebo: 38 (68%) έναντι 9 (64%).

Συμπεράσματα

Τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το RZV είναι ασφαλές σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα που λαμβάνουν αμπατασέπτη, αλλά ότι η απόκριση στο εμβόλιο είναι εξασθενημένη σε αυτούς τους ασθενείς.

Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω μελέτες για να αξιολογηθεί εάν η προσωρινή διακοπή της αμπατασέπτης γύρω από τον χρόνο του εμβολιασμού θα μπορούσε να βελτιώσει την απόκριση στο εμβόλιο.

<https://doi.org/10.1016/j.ard.2026.01.002>