



A prospective multicenter study assessing humoral immunogenicity and safety of the mRNA SARS-CoV-2 vaccines in Greek patients with systemic autoimmune and autoinflammatory rheumatic diseases

Athanasios G. Tzioufas^{a,b,*}, Athanasios-Dimitrios Bakasis^{a,b}, Andreas V. Goules^{a,b}, Kleopatra Bitzogli^a, Ilir I. Cinoku^{c,1}, Loukas G. Chatzis^{a,1}, Ourania D. Argyropoulou^{a,1}, Aliko I. Venetsanopoulou^{d,1}, Maria Mavrommati^{e,1}, Ioanna E. Stergiou^{a,1}, Vasilis Pezoulas^f, Paraskevi V. Voulgari^d, Chaido Katsimpari^{g,1}, Spyridon Katechis^{g,1}, Souzana Gazi^h, Gkikas Katsifisⁱ, Charalampos I. Sfontouris^j, Athanasios I. Georgountzos^k, Stamatis-Nick Liossis^l, Charalampos Papagoras^m, Dimitrios I. Fotiadis^{f,n}, Fotini N. Skopouli^{e,o}, Panayiotis G. Vlachoyiannopoulos^{a,b,2}, Haralampos M. Moutsopoulos^{p,2}

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η ικανότητα έκλυσης χυμικών ανοσολογικών αποκρίσεων και η ασφάλεια των εμβολίων mRNA σε ασθενείς με συστηματικές ρευματικές παθήσεις είναι υπό διερεύνηση διεθνώς
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αντισωματικής απάντησης και της ασφάλειας των εμβολίων mRNA σε Έλληνες ασθενείς με ρευματικές παθήσεις που τροποποίησαν ή όχι τη θεραπεία τους κατά τον εμβολιασμό

Μέθοδοι

- Πολυκεντρική μελέτη εθνικής εμβέλειας, η οποία συμπεριέλαβε 605 ασθενείς με ρευματικές παθήσεις και 116 controls
- Εκτιμήθηκαν προοπτικά οι τίτλοι των anti-SARS-CoV-2 S1-protein IgG αντισωμάτων, ανεπιθύμητες ενέργειες και ενεργότητα νόσου, ένα μήνα μετά από πλήρη εμβολιασμό, και σε σχέση με συγκεκριμένες τροποποιήσεις της λαμβανόμενης θεραπείας (καμία, μερική ή εκτεταμένη τροποποίηση)
- Αναγνωρίστηκαν ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου για μειωμένη αντισωματική απάντηση μέσω πολυπαραγοντικής μελέτης παλινδρόμησης

Αποτελέσματα

- Ασθενείς με εκτεταμένες τροποποιήσεις της θεραπείας τους απάντησαν στα εμβόλια παρόμοια με την ομάδα ελέγχου, καθώς και με ασθενείς που δε λάμβαναν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (97.56% vs 100%, $p=0.25$ και 97.56% vs 97.46%, $p>0.99$, αντίστοιχα). Αντίθετα, ασθενείς με καθόλου ή μερική τροποποίηση απάντησαν στο 87.50% και 84.50%, αντίστοιχα.
- Ασθενείς με εκτεταμένη τροποποίηση θεραπείας ανέπτυξαν υψηλότερους τίτλους anti-SARS-CoV-2 αντισωμάτων σε σχέση με αυτούς χωρίς ή με μερική τροποποίηση (διάμεσο: 7.90 vs 7.06 vs 7.1, $p=0.0003$ and $p=0.0195$, αντίστοιχα).
- Το MMF, το rituximab και η μεθοτρεξάτη επηρέασαν αρνητικά την αντισωματική απόκριση
- Στο 10.5% των ασθενών παρατηρήθηκε ήπια κλινική επιδείνωση, χωρίς ωστόσο διαφορές μεταξύ των υποομάδων

Συμπεράσματα

- Σε ασθενείς με ρευματικές παθήσεις, τα εμβόλια mRNA SARS-CoV-2 είναι αποτελεσματικά και ασφαλή, τόσο από πλευράς ανεπιθύμητων ενεργειών, όσο και για εξάρσεις της υποκείμενης νόσου
- Η θεραπεία με MMF, RTX και/ή MTX επηρεάζει την αντισωματική απόκριση, η οποία αποκαθίσταται με εκτεταμένη τροποποίηση της λαμβανόμενης αγωγής, χωρίς να επηρεάζεται η ενεργότητα της νόσου

Tzioufas A, et al. *J Autoimmun* 2021
October 28;125:102743
doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221539