



ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΘΕΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 ΑΝΟΣΟΚΑΤΕΣΤΑΛΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΡΕΥΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2020

Οι ασθενείς με φλεγμονώδη ρευματικά νοσήματα παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση σοβαρών ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων που μπορούν να προληφθούν με τον κατάλληλο εμβολιασμό. Στην προσπάθεια μείωσης της νοσηρότητας και θνησιμότητας από σοβαρές λοιμώξεις, η Ελληνική Ρευματολογική Εταιρεία και Επαγγελματική Ένωση Ρευματολόγων Ελλάδας (ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ) έχει δημοσιεύσει στο παρελθόν τις θέσεις της σχετικά με τον εμβολιασμό ασθενών με ρευματικά νοσήματα.¹

Εν όψει του σχεδιαζόμενου εμβολιασμού έναντι του ιού SARS-CoV-2 σε ευρεία κλίμακα παγκοσμίως, η ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ παρουσιάζει τα μέχρι τώρα δεδομένα, τις τελευταίες Ελληνικές και Διεθνείς Συστάσεις/Οδηγίες²⁻⁸ καθώς και τη θέση της σχετικά με τον εμβολιασμό των ρευματοπαθών έναντι του SARS-CoV-2.

Ποιά είναι τα διαθέσιμα εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 σήμερα?

Μέχρι σήμερα 5 εμβόλια έχουν δεδομένα από μελέτες 3^{ης} Φάσης ενώ περισσότερα από 50 δοκιμάζονται σε κλινικές μελέτες για την πρόληψη της λοίμωξης COVID-19. Εξ αυτών, ένα εμβόλιο (Pfizer BioNTech COVID-19) έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας και έχει αρχίσει να χορηγείται στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ)^{5,7} και το Ηνωμένο Βασίλειο (ΗΒ)⁵ ενώ ένα δεύτερο (Moderna mRNA-1273) αναμένεται σύντομα να λάβει άδεια κυκλοφορίας στις ΗΠΑ.⁷

Τα 2 αυτά εμβόλια (Pfizer BioNTech COVID-19 και Moderna mRNA-1273) που αναμένεται σύντομα να λάβουν έγκριση και από τις Ευρωπαϊκές Ρυθμιστικές Αρχές (EMA) και να κυκλοφορήσουν και στην χώρα μας, χρησιμοποιούν την νέα τεχνολογία του αγγελιοφόρου RNA (mRNA).

Πως χορηγούνται και πως λειτουργούν τα νέα εμβόλια?

Η χορήγηση των εμβολίων αυτών γίνεται **ενδομυϊκά σε 2 δόσεις** με διαφορά τριών (Pfizer BioNTech COVID-19) ή τεσσάρων (Moderna mRNA-1273) εβδομάδων.

Με βάση την τεχνολογία τους, τα εμβόλια αυτά μετά την ένεση τους στον άνθρωπο, απελευθερώνουν το γενετικό υλικό τους (mRNA) που οδηγεί στην παραγωγή από τα κύτταρα του εμβολιασθέντος, μιας σημαντικής πρωτεΐνης του ιού, της πρωτεΐνης S. Η πρωτεΐνη αυτή διεγείρει την ανάπτυξη αντισωμάτων και

ειδικών κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, που προφυλάσσουν τον εμβολιασθέντα από μελλοντική έκθεση στον ιο.

Το αγγελιοφόρο RNA καταστρέφεται λίγες ημέρες μετά την ένεσή του ενώ **δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος μόλυνσης μια και το εμβόλιο δεν περιέχει ζωντανό, ολόκληρο ιο.**

Ποιά είναι η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των νέων εμβολίων?

Τα δεδομένα μέχρι σήμερα έχουν δείξει αποτελεσματικότητα των 2 εμβολίων για την **πρόληψη λοίμωξης από τον ιο** που κυμαίνεται από **94%⁸ έως 95%⁶⁻⁷** ενώ αντίστοιχα η αποτελεσματικότητα τους στην πρόληψη σοβαρής COVID-19 λοίμωξης κυμαίνονται από 89%⁶⁻⁷ έως 100%.⁸

Αναφορικά με την ασφάλεια τους, τα πρώτα δεδομένα δείχνουν ότι συνήθως περιορίζονται σε τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερύθημα) ενώ αναφέρονται λιγότερο συχνά ήπιες συστηματικές αντιδράσεις (κόπωση, κεφαλαλγία, πυρετός, αρθραλγίες).^{4, 6-8} Οι αντιδράσεις αυτές δεν φαίνεται μέχρι τώρα να διαφέρουν από αυτές που παρατηρούνται στα εμβόλια που ήδη χορηγούνται για χρόνια για την πρόληψη άλλων ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.

Τα εμβόλια αυτά θα χορηγούνται στη χώρα μας σε ειδικά εμβολιαστικά κέντρα υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση.⁴

Σε ποιά άτομα αντενδείκνυται η χορήγηση των εμβολίων?

Σύμφωνα με τις πρόσφατες Οδηγίες της Ελληνικής Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών⁴, η χορήγηση τους αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στα ενεργά συστατικά του εμβολίου καθώς και σε άτομα με προηγούμενο ιστορικό σοβαρής αλλεργίας σε εμβόλιο, φάρμακο ή τροφή.

Σε ανάλογες περιπτώσεις, θα πρέπει να γίνεται συζήτηση με τους υπεύθυνους ιατρούς των εμβολιαστικών κέντρων πριν τον εμβολιασμό.

Πρέπει οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς να εμβολιασθούν έναντι του SARS-CoV-2?

Η Ελληνική Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών⁴ καθώς και οι επίσημες αρχές στις ΗΠΑ² και το ΗΒ³, συστήνουν **όλα τα άτομα που είναι σε ανοσοκαταστολή να εμβολιάζονται έναντι του SARS-CoV-2.**

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς θεωρούνται υψηλού κινδύνου για την ανάπτυξη σοβαρής COVID-19 λοίμωξης και περιλαμβάνονται στις Ομάδες ασθενών που πρέπει να εμβολιάζονται **κατά προτεραιότητα** έναντι του SARS-CoV-2 σύμφωνα με τις τελευταίες Οδηγίες από τις ΗΠΑ² και το ΗΒ.³

Αναμένονται σύντομα και οι αντίστοιχες Ελληνικές Οδηγίες για την σειρά προτεραιότητας εμβολιασμού του γενικού πληθυσμού και των ευπαθών ομάδων.

Έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των νέων εμβολίων σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς ?

Όπως είναι αναμενόμενο, τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια αυτών των νέων εμβολίων σε αυτή την ομάδα ασθενών είναι ακόμη περιορισμένα.

Στις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες, που έχουν γίνει μέχρι σήμερα, **περισσότερα από 30.000 άτομα** έχουν εμβολιασθεί με αυτά τα 2 εμβόλια. Αν και στην μία μελέτη του εμβολίου της Pfizer BioNTech COVID-19, τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα δεν συμπεριλήφθηκαν στην μελέτη, εν τούτοις εμβολιάστηκαν άτομα με υποκείμενη νεοπλασματική νόσο, λοίμωξη από HIV καθώς και άτομα με ρευματικές παθήσεις. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εμβολίου σε αυτές τις ομάδες ασθενών δεν φάνηκε να διαφέρει από αυτή των υπολοίπων ασθενών.

Θέση ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ

Με βάση την προηγούμενη μακροχρόνια εμπειρία από την χορήγηση εμβολίων σε ρευματοπαθείς,^{1,9} τα μέχρι τώρα διαθέσιμα δεδομένα,⁶⁻⁸ και τις πρόσφατες Ελληνικές και Διεθνείς Οδηγίες,²⁻⁵ η ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ συστήνει την χορήγηση των ενγκεκριμένων εμβολίων σε όλους τους ρευματοπαθείς υπό ανοσοκαταστολή.

Συστήνει επίσης οι ασθενείς να έρχονται σε επαφή με τον θεράποντα ρευματολόγο τους για τυχόν απορίες ή διευκρινήσεις που έχουν σχετικά με τον εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2.

Οι θέσεις αυτές θα επικαιροποιούνται ανάλογα με τα νέα δεδομένα που θα προκύπτουν από τον εμβολιασμό μεγάλου αριθμού ατόμων σε παγκόσμια κλίμακα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Θωμάς Κ., Μαρίτση Δ., Παπαδοπούλου Δ., Σύψας Ν., Κανακούδη Φ., Βασιλόπουλος Δ. Κατευθυντήριες οδηγίες για τους εμβολιασμούς ασθενών με ρευματικές παθήσεις υπο ανοσοτροποποιητικές θεραπείες. Ομάδα Εργασίας της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ. [https://ere.gr/assets/files/scientific/Kateuthintiries_Odigies_Emvoliasmwn_ERE%20\(8\).pdf](https://ere.gr/assets/files/scientific/Kateuthintiries_Odigies_Emvoliasmwn_ERE%20(8).pdf)
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC): COVID-19 Vaccination Program Interim Playbook for Jurisdiction Operations, October 29, 2020. Version 2.0. https://www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/downloads/COVID-19-Vaccination-Program-Interim_Playbook.pdf
3. Joint Committee on Vaccination and Immunisation: advise on priority groups for COVID-19 vaccination (UK). <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020>
4. Εκπαιδευτικό εγχειρίδιο, Εμβολιαστικά Κέντρα COVID-19, Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών, έκδοση 1.0, Δεκέμβριος 2020.
5. American College of Rheumatology: December 2020 update: Information from the American College of Rheumatology Regarding Vaccination Against SARS-CoV-2. <https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/ACR-Information-Vaccination-Against-SARS-CoV-2.pdf>
6. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020, FDA Briefing Document, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. <https://www.fda.gov/media/144245/download>
7. Polack FP *et. al.* Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2020 Dec 10, doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Online ahead of print.
8. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020, FDA Briefing Document, Moderna COVID-19 Vaccine. <https://www.fda.gov/media/144434/download>
9. Thomas K, Vassilopoulos D. Immunization in patients with inflammatory rheumatic diseases. Best Pract Res Clin Rheumatol 2016;30:946-963.