



ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2021

Χορήγηση αναμνηστικής δόσης εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2 σε ασθενείς με ρευματικά νοσήματα υπό ανοσο-τροποποιητική/κατασταλτική αγωγή

Η ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ με επιστολή της στις 9/8/2021 προς την Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών (μετά από σχετική πρόσκληση της Επιτροπής) είχε ταχθεί υπέρ της χορήγησης αναμνηστικής δόσης εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2 στους ασθενείς με ρευματικά νοσήματα που λαμβάνουν ανοσο-τροποποιητική/κατασταλτική θεραπεία.

Πρέπει να τονισθεί ότι τα δεδομένα σχετικά με την κλινική αποτελεσματικότητα της χορήγησης αναμνηστικής δόσης εμβολίου σε ασθενείς με ρευματικά νοσήματα υπό ανοσο-τροποποιητική/κατασταλτική θεραπεία που έχουν ολοκληρώσει τον αρχικό εμβολιασμό τους με 1-2 δόσεις εμβολίων είναι μέχρι σήμερα περιορισμένα.¹⁻²

Τα περισσότερα δεδομένα προέρχονται από μεταμοσχευμένους ασθενείς συμπαγών οργάνων (κυρίως νεφρού) υπό χρόνια ανοσοκατασταλτική αγωγή με γλυκοκορτικοειδή, αναστολείς καλσινευρίνης (tacrolimus, κυκλοσπορίνη) ή αντιμεταβολίτες (κυρίως παράγωγα μυκοφαινολικού).³⁻⁷ Σε αυτές τις μελέτες, 40-55% των ασθενών με μηδενική ή χαμηλή παραγωγή αντισωμάτων μετά τον αρχικό εμβολιασμό, εμφάνισαν αντισώματα μετά την χορήγηση 3^{ης} δόσης εμβολίου (κυρίως με mRNA εμβόλια). Το ποσοστό αυτό ήταν μικρότερο σε ασθενείς που δεν είχαν εμφανίσει καθόλου αντισώματα μετά τον αρχικό εμβολιασμό (25-45%).³⁻⁷

Σε μια πρόσφατη μικρή μελέτη 18 ασθενών με αυτοάνοσα νοσήματα που είτε δεν είχαν αναπτύξει καθόλου αντισώματα (n=10) ή είχαν χαμηλή παραγωγή αντισωμάτων (n=8) μετά τον αρχικό εμβολιασμό τους, η χορήγηση αναμνηστικής δόσης εμβολίου συνοδεύτηκε από ανάπτυξη αντισωμάτων στο 89% των ασθενών (16/18).²

Στις παραπάνω μελέτες η χορήγηση της αναμνηστικής δόσης έγινε 50-77 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.²⁻⁷

Πρόσφατες κατευθυντήριες Συστάσεις ή Οδηγίες από Διεθνείς Επιστημονικές Εταιρείες ή Ρυθμιστικές αρχές καθώς και από την Ελληνική Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών προτείνουν την χορήγηση αναμνηστικής δόσης στην ομάδα των ασθενών που λαμβάνουν ανοσο-τροποποιητική/κατασταλτική θεραπεία.

Το Αμερικανικό Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης παθήσεων (CDC)⁸ και το Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας (ACR)⁹⁻¹⁰ προτείνουν την χορήγηση της επαναληπτικής δόσης τουλάχιστον 28 ημέρες μετά την 2^η δόση των mRNA εμβολίων (Pfizer-BioNTech, Moderna) ενώ η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών του Υπουργείου Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (JCVI)¹¹ προτείνει τη χορήγηση της επαναληπτικής δόσης σε όλους τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς ηλικίας > 12 ετών τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά την χορήγηση της 2^{ης} δόσης (με προτίμηση στα mRNA εμβόλια έναντι του εμβολίου της AstraZeneca).

Με βάση τα παραπάνω η ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ συστήνει:

- Τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2 στους ασθενείς με ρευματικά νοσήματα υπό ανοσο-τροποποιητική/κατασταλτική θεραπεία (με βάση τον ορισμό της από την Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών)
- Η χορήγηση της αναμνηστικής δόσης να γίνεται **τουλάχιστον 1-2 μήνες** μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού (με 1-2 δόσεις εμβολίων)
- Η χορήγηση της επαναληπτικής δόσης να γίνεται κατά προτίμηση με mRNA εμβόλια (Pfizer, Moderna) και με το ίδιο εμβόλιο που χρησιμοποιήθηκε στον αρχικό εμβολιασμό, όπου αυτό είναι δυνατό
- Την επικοινωνία των ασθενών με τον θεράποντα Ρευματολόγο τους για τον καλύτερο σχεδιασμό της χορήγησης της αναμνηστικής δόσης του εμβολίου σε σχέση με την χορηγούμενη ανοσο-τροποποιητική/κατασταλτική αγωγή

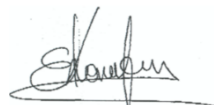
Είναι ευνόητο ότι οι παραπάνω συστάσεις θα επικαιροποιούνται με την δημοσίευση νεότερων δεδομένων και Διεθνών ή Ελληνικών Οδηγιών πάνω στο συγκεκριμένο αντικείμενο.

Βιβλιογραφία

1. Albach FN, Burmester GR, Biesen R. Successful BNT162b2 booster vaccinations in a patient with rheumatoid arthritis and initially negative antibody response. *Ann Rheum Dis* 2021 Jun 24. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-220834.
2. Connolly CM, Teles M, Frey S. et al. Booster-dose SARS-CoV-2 vaccination in patients with autoimmune disease: a case series. *Ann Rheum Dis* 2021 Sep 7. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221206.
3. Del Bello A, Abravanel F, Marion O et al. Efficiency of a boost with a third dose of anti-SARS-CoV-2 messenger RNA-based vaccines in solid organ transplant recipients. *Am J Transplant*. 2021 Jul 31. doi: 10.1111/ajt.16775. Epub ahead of print.
4. Benotmane I, Gautier G, Perrin P et al. Antibody Response After a Third Dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Kidney Transplant Recipients With Minimal Serologic Response to 2 Doses. *JAMA*. 2021 Jul 23. doi: 10.1001/jama.2021.12339. Epub ahead of print.
5. Kamar N, Abravanel F, Marion O et al. Three Doses of an mRNA Covid-19 Vaccine in Solid-Organ Transplant Recipients. *N Engl J Med*. 2021 Jun 23;NEJMc2108861. doi: 10.1056/NEJMc2108861. Epub ahead of print.
6. Werbel WA, Boyarsky BJ, Ou MT et al. Safety and Immunogenicity of a Third Dose of SARS-CoV-2 Vaccine in Solid Organ Transplant Recipients: A Case Series. *Ann Intern Med*. 2021 Jun 15:L21-0282. doi: 10.7326/L21-0282. Epub ahead of print).
7. Hall VG, Ferreira VH, Ku M. et al. Randomized Trial of a Third Dose of mRNA-1273 Vaccine in Transplant Recipients. *N Engl J Med* 2021 Aug 11;NEJMc2111462. doi: 10.1056/NEJMc2111462. Online ahead of print.
8. CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/immuno.html>
9. ACR: <https://www.rheumatology.org/About-Us/Newsroom/Press-Releases/ID/1161>
10. ACR: <https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/COVID-19-Vaccine-Clinical-Guidance-Rheumatic-Diseases-Summary.pdf>
11. JCVI: <https://www.gov.uk/government/publications/third-primary-covid-19-vaccine-dose-for-people-who-are-immunosuppressed-jcvi-advice/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-advice-on-third-primary-dose-vaccination>

Με εκτίμηση,

Η Πρόεδρος της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ



Ευαγγελία Καταξάκη

Ο Πρόεδρος της Επιτροπής της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ
για την COVID-19



Δημήτριος Βασιλόπουλος