

Očkovanie pacientov so zápalovými reumatickými ochoreniami proti SARS-CoV-2

- **Pacienti so zápalovými reumatickými ochoreniami majú zvýšené riziko infekcii.** Príčinou môže byť imunosupresívny efekt samotného zápalového reumatického ochorenia, ale veľkú úlohu zohráva i aplikovaná imunosupresívna/imunomodulačná liečba. Vakcinácia je jedným z najúčinnějších prostriedkov ako predchádzať infekciám. V posledných EULAR odporúčaní publikovaných v roku 2020 týkajúcich sa očkovania, je jednoznačne **doporučené očkovať pacientov neživými vakcínami proti chrípke a pneumokokovej infekcii.** Problémom môže byť len redukovaná odpoveď u pacientov na liečbe metotrexátom s/alebo bez biologickej liečby a pri biologickej liečbe rituximabom.
- **Pre aplikáciu živých vakcín,** ako je napríklad vakcína proti žltej zimnici a jedna z vakcín proti pásovému oparu **platia špeciálne pravidlá** (nutnosť na prechodný čas vysadiť imunosupresívnu/imunomodulačnú liečbu v závislosti na polčase lieku).
- Problémom číslo jedna dnešných dní je ochorenie SARS -CoV-2. K 15.1.2021 **nie sú publikované žiadne údaje, ktoré by dokumentovali účinnosť a bezpečnosť rôznych vakcín proti SARS-CoV-2 špeciálne v skupine pacientov so zápalovými reumatickými ochoreniami, resp. u pacientov na imunosupresívnej/imunomodulačnej liečbe.**
- **Na klasické neživé vakcíny na podklade nereplikovateľných vektorov, ale i na vakcíny na podklade mRNA (messenger RNA), hľadíme ako na neživé vakcíny a preto by nemali byť hodnotené ako rizikové pri aplikácii pacientom so zápalovými reumatickými chorobami a pacientom na imunosupresívnej/imunomodulačnej liečbe.**
- Na Slovensku sú zatiaľ dostupné 2 vakcíny – **vakcína Comirnaty firmy Biontech/Pfizer a vakcína Moderna firmy Biotech.** Ide o mRNA vakcíny, pre ktoré platí, že **sú zaradené medzi neživé vakcíny.** Nejedná sa ani o génovú terapiu. mRNA sa nezabudováva do ľudského genómu a vakcínou nie sú aplikované žiadne látky, z ktorých by si očkovaný organizmus vedel vytvoriť kompletnú, alebo infekčnú vírusovú časticu. „mRNA vakcína“ vedie k prechodnej produkcii vírusových proteínov, proti ktorým si organizmus môže vytvárať protektívne protilátky. **Preto možno aplikáciu „mRNA“ vakcín doporučiť i u pacientov so zápalovými reumatickými ochoreniami a u pacientov na imunosupresívnej /imunomodulačnej liečbe.** Na to, aby sa dosiahla dostatočná hladina protilátok sú podľa doterajších vedomostí potrebné minimálne 2 dávky. Zatiaľ neboli publikované údaje, ktoré by sledovali túto tvorbu protilátok a tým potrebu ďalších aplikácií

vakcíny špeciálne u pacientov so systémovými chorobami spojiva a pacientov na imunosupresívnej /imunomodulačnej liečbe.

- Ďalšou možnou očakávanou vakcínou proti SARs-CoV-2 je **vakcína firmy Astra Zeneca a Oxfordskej univerzity**. Táto vakcína využíva non-corona nosič (adenovírus), ktorý exprimuje niektoré povrchové znaky SARS-CoV-2 a indukuje humorálnu a celulárnu imunitu. Ide o vektorovú nereplikujúcu sa DNA vakcínu. Táto vakcína je tiež **zaradená medzi neživé vakcíny**.
- Očkovanie pacientov má byť realizované **pokiaľ možno v kľudnom štádiu ochorenia**. Zároveň je vhodnejšie podanie vakcín ešte pred začatím imunosupresívnej liečby.
- **Doposiaľ nie sú dostupné údaje, ktoré by jednoznačne odporúčali prerušiť liečbu DMARDs pri aplikácii vakcíny**. Štúdie vakcinácie pacientov proti chrípke poukázali na lepšiu odpoveď na vakcináciu pri vynechaní 2 dávok metotrexátu po očkovaní. Nie je jasné, či to platí i pre vakcináciu SARs-CoV-2, alebo iné DMARDs ako je metotrexát. Jednoznačne treba brať do úvahy i možnú reaktiváciu ochorenia po vysadení liečby, preto je vhodné riešiť aplikáciu DMARDs individuálne. **Pri parenterálnej aplikácii sa odporúča dodržať interval aspoň 7 dní pred a po očkovaní, za účelom rozlíšenia prípadných nežiaducich účinkov**.
- **Z bezpečnostného hľadiska treba dať pozor na obe dostupné mRNA vakcíny u pacientov, ktorí mali anafylaktickú reakciu po aplikácii certolizumabu**. Ako certolizumab, tak i obe dostupné mRNA vakcíny totiž obsahujú polyetylén glykol (PEG). **Vakcína firmy Astra Zeneca a Oxfordskej univerzity neobsahuje PEG a preto by mohla byť alternatívou pre túto skupinu pacientov**.
- **Riziko nedostatočnej tvorby protilátok po vakcinácii je u pacientov na liečbe rituximabom**. Vhodné je, aby vakcinácia predchádzala aspoň mesiac pred podaním rituximabu, a na druhej strane bola v čo najdlhšom intervale od posledného podania, minimálne 3 mesiace. V prípade nemožnosti dodržať uvedené intervaly je potrebné i zvážiť zmenu biologickej liečby. Určité riziko nedostatočnej tvorby protilátok hrozí aj pri aplikácii **vysokých dávok kortikoidov** (20 mg prednisonu denne p.o. alebo jeho ekvivalentu).
- **Pacienti s autoimunitnými ochoreniami, teda i so zápalovými reumatickými ochoreniami, boli na Slovensku zaradení do skupiny osôb, ktorí majú možnosť byť vakcinovaní proti SARS-CoV-2 infekcii už v druhej vlně očkovania. Samostatne boli v tejto skupine menovaní pacienti na biologickej liečbe**.
- Pri nových očkovacích látkach je nevyhnutné posúdiť či pôjde o živé atenuované očkovacie látky, alebo očkovacie látky hodnotené ako neživé. **Pacientom so zápalovými reumatickými ochoreniami a pacientom na imunosupresívnej /imunomodulačnej liečbe majú byť aplikované len očkovacie látky, ktoré sú hodnotené ako neživé**.

- **Očkovanie proti chrípke a pneumokokovej infekcii má byť pacientom aplikované podľa doterajších odporúčaní, nezávisle na aplikácii proti SARS-CoV-2 vakcíne.** Vzhľadom na nedostatok informácií ohľadom súbežného podávania vakcíny SARS-Cov-2 a iných vakcín je **vhodné dodržať odstup aspoň 7 (ev. až 14) dní od podania inej vakcíny, hlavne za účelom odlíšenia prípadných vedľajších účinkov.**

Autori: Slovenská reumatologická spoločnosť

MUDr. Dagmar Mičeková, PhD - člen Výboru SReS

MUDr. Oľga Lukáčová, PhD - člen SReS

MUDr. Vanda Mlynáriková, PhD - člen SReS

doc. MUDr. Želmíra Macejová, PhD, MPH - prezident SReS

doc. MUDr. Zdenko Killinger, PhD - viceprezident SReS

doc. MUDr. Emöke Šteňová, PhD - člen Výboru SReS

MUDr. Martin Žlnay, PhD. – vedecký sekretár SReS

prof. MUDr. Ivan Rybár, PhD - člen Výboru SReS

doc. MUDr. Jozef Lukáč, PhD. člen Výboru SReS

MUDr. Alena Tuchyňová, PhD., MBA - člen Výboru SReS

MUDr. Zlata Kmečová, PhD. člen Výboru SReS

MUDr. Janka Jančovičová člen Výboru SReS

MUDr. František Máliš, PhD.- člen Výboru SReS

MUDr. Emil Amcha - člen Výboru SReS

MUDr. Vlasta Vargová - člen Výboru SReS

MUDr. Jozef Odnoga - člen Výboru SReS

Literatúra:

- MZSR. Realizácia vakcinácie – prioritizované osoby. Podávanie vakcíny COVID-19 osobám s autoimunitnými stavmi. [https:// www.korona.gov.sk](https://www.korona.gov.sk), www.health.gov.sk
- EULAR december 2020 view-points on SARS-CoV-2 vaccination in patients with RMDs. EULAR Secretariat, Seestrasse 240, 8802 Kilchberg, Switzerland, 22.12.2020 www.eular.org
- ACR 2020 Highlights: Covid-19 vaccine updates, microbiome news, RA guidelines, mental health in JIA and patient education. <https://rheumhighlights.com/2020/>
- COVID-19:the green book. COVID-19 -SARS-CoV-2. Chapter 14a. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
- Chronické ochorenia a očkovanie mRNA vakcínou proti Covid 19. SSAKI. Stanovisko odbornej spoločnosti. www.ssaki.eu

- Stanovisko České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP k očkování proti koronaviru SARS-COV-2. www.csaki.cz
- CRA SCR, Canadian Rheumatology Association Position Statement on COVID -19 Vaccination, published on December 31, 2020. <https://rheum.ca/wp-content/uploads/2020/12/CRA-Position-Statement-on-COVID-19-Vaccination-v2-FINAL.pdf>
- Impfung gegen SARS-CoV-2 bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen <https://dgrh.de/Start/Wissenschaft/Forschung/COVID-19/Impfung-gegen-SARS-CoV2.html>
- Unterstützung in der Corona-Krise. Der Impfstoff Comirnaty (BNT162b2, Biontech/Pfizer) zur Impfung gegen Corona <https://www.gesundheitsinformation.de/der-impfstoff-comirnaty>
- Impfstoff gegen Corona: Hinweise für Rheuma-Betroffene. <https://www.rheuma-liga.de/actuelles/detailansicht/impfstoff>
- Update on rolling review of AstraZeneca's COVID-19 vaccine <https://www.ema.europa.eu>
- Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA vaccine europa.eu <https://www.ema.europa.eu>

Aktualizované k 19.1.2021