

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 5.5.2021 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), hľadáme 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 mRNA vakcíny – **vakcína Comirnaty firmy Biontech/Pfizer a COVID-19 Vaccine Moderna, firmy Moderna Biotech.** Ide o vakcíny **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 odporučiť 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 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**. Vakcína sa podáva v dvoch dávkach najčastejšie v rozpätí 10 – 12 týždňov.

- **Aktualizácia z 28. 04.2021**

Inou vektorovou vakcínou je vakcína firmy Janssen (Johnson & Johnson). Na rozdiel od predchádzajúcej vektorovej vakcíny stačí podať 1 dávku vakcíny.

U pacientov s dobre stabilizovaným ochorením je odporúčané vynechať MTX po aplikácii 2 dávkovej vakcíny na 1 týždeň po každej dávke. U pacientov na jednodávkovej vakcíne sa odporúča vynechať 2 dávky MTX po aplikácii vakcíny. U pacientov na liečbe JAK inhibítormi je vhodné vynechať na 1 týždeň po očkovaní, podobne i pri aplikácii mycophenolátu (za predpokladu, že ochorenie je stabilizované)

V prípade dobre stabilizovaného ochorenia je vhodné deň pred aplikáciou vakcíny nepodať NSA a acetaminofen, bez obmedzenia aplikácie po vakcinácii na možnú liečbu postvakcinačných príznakov.

- Očkovanie pacientov má byť realizované **pokiaľ možno v kľudom štádiu ochorenia**. Zároveň je vhodnejšie podanie vakcín ešte pred začatím imunosupresívnej liečby.
- **Pri parenterálnom podaní liekov sa odporúča dodržať interval aspoň 7 dní pred očkovaním a 7 dní po očkovaní, hlavne za účelom rozlíšenia prípadných nežiaducich udalostí**. U pacientov na liečbe abataceptom má byť očkovanie realizované 4 týždne po poslednej aplikácii, to je v čase plánovanej infúzie, ktorá je následne posunutá o týždeň po očkovaní.
- **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, najlepšie až 6 mesiacov po aplikácii. V prípade nemožnosti dodržať uvedené intervaly je potrebné i zväžiť zmenu biologickej liečby. Určité riziko nedostatočnej tvorby protilátok hrozí i pri aplikácii **vysokých dávok kortikoidov** (20 mg prednisonu denne p.o. alebo jeho ekvivalentu).
- V stratégii očkovania obyvateľov na Slovensku je vytvorený plán očkovania rozdelený do fáz. Vzhľadom na opakovanú aktualizáciu plánu, je najvhodnejšie ho sledovať na stránke <https://www.korona.gov.sk>.
- 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.**

Literatúra:

<https://www.korona.gov.sk>, <https://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

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

Hrubiško, M. a Hadvabová, S.: Liečba antiCD-20 prípravkami a očkovanie proti Covid-19. Infoletter č.7 www.ssaki.eu

EMA recommends COVID-19 Vaccine Janssen for autorisation in the EU. www.ema.europa.eu

Update on rolling review of AstraZeneca's COVID-19 vaccine. www.ema.europa.eu

Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA vaccine europa.eu. www.ema.europa.eu

ACR. COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Summary for Patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases.

<https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/COVID-19-Vaccine-Clinical-Guidance-Rheumatic-Diseases-Summary.pdf> (February 8, 2021, updated March, 4, 2021)

ACR. COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Summary for patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases.

<https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/COVID-19-Vaccine-Clinical-Guidance-Rheumatic-Diseases-Summary.pdf> (updated April 28, 2021)

Aktualizované 5.5.2021

Autori: Slovenská reumatologická spoločnosť

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

doc. MUDr. Zdenko Killinger, PhD - viceprezident SReS

MUDr. Martin Žlnay, PhD. – vedecký sekretár SReS

MUDr. Dagmar Mičeková, PhD - člen Výboru SReS

MUDr. Oľga Lukáčová, PhD - člen SReS

MUDr. Vanda Mlynáriková, PhD - člen SReS

doc. MUDr. Emöke Šteňová, PhD - člen Výboru 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