

Εμβολιασμός κατά του SARS-COV-2 (COVID-19) για ασθενείς με Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Ασθενών για Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες “IPOPI” θα αναθεωρήσει και θα επικαιροποιήσει αυτές τις συστάσεις στη βάση νέων στοιχείων που θα συλλέγονται και θα αναλύονται.

Τελευταία ενημέρωση: 29 Ιαν 2021

Απαλλακτική ρήτρα / Αποποίηση ευθυνών: Όλοι οι ασθενείς με Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες (ΠΑΑ) πρέπει να συμβουλευτούν τον/την ειδικό ιατρό τους με εξειδίκευση στις ΠΑΑ πριν εμβολιαστούν.

Τι είναι ο εμβολιασμός;

Ο εμβολιασμός (ή ανοσοποίηση) είναι η χορήγηση ενός εμβολίου που περιέχει συστατικά ενός λοιμογόνου οργανισμού. Αυτά τα συστατικά διεγείρουν το ανοσοποιητικό σύστημα για να παράξει αντισώματα ή T- λεμφοκύτταρα τα οποία θα παρέχουν προστασία από λοιμώξεις που θα προκύψουν έπειτα από μόλυνση από αυτόν τον οργανισμό (επίκτητη ανοσία). Η παραγωγή των εμβολίων γίνεται με τη χρήση μικροοργανισμών που έχουν προηγουμένως φονευθεί (απενεργοποιηθεί) ή βασίζονται σε τμήματα των παθογόνων μικροοργανισμών - έτσι ώστε μόνο μέρη / στοιχεία του παθογόνου χρησιμοποιούνται (πρωτεΐνες ή πολυσακχαρίδια) ή έχουν αλλοιωθεί (εξασθενήσει) με κάποιον τρόπο, έτσι ώστε να μοιάζουν με τα φυσιολογικά βακτήρια ή ιούς, αλλά να μην προκαλούν πλέον ασθένειες. Τα εξασθενημένα εμβόλια είναι επίσης γνωστά ως ζώντα εμβόλια. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι στους περισσότερους ασθενείς με Πρωτοπαθή Ανοσοανεπάρκεια (ΠΑΑ) δεν πρέπει να χορηγούνται εμβόλια που περιέχουν ζώντες εξασθενημένους οργανισμούς καθώς μπορεί να τους προκαλέσουν λοιμώξεις. ([Περισσότερες πληροφορίες για τους εμβολιασμούς εδώ.](#))

Ο εμβολιασμός ήταν πάντα μέρος των δραστηριοτήτων πρόληψης σοβαρών λοιμώξεων όχι μόνο για τον γενικό πληθυσμό αλλά και για τους ασθενείς με ΠΑΑ. Ο εμβολιασμός προστατεύει τους ανθρώπους από ασθένειες που μπορεί να είναι σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή, και οι οποίες μπορούν να προληφθούν. Επίσης, όταν εμβολιάζεται ένα μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού, ο εμβολιασμός βοηθά στην πρόληψη της εύκολης εξάπλωσης μολυσματικών ασθενειών (“ανοσία της αγέλης”). Σε αυτό το κείμενο βρίσκονται συγκεντρωμένες οι τελευταίες πληροφορίες σχετικά με τα τρέχοντα προγράμματα εμβολιασμού κατά του SARS-CoV-2, του ιού που προκαλεί την ασθένεια COVID-19.

Διάθεση των πρώτων εμβολίων

Ο εμβολιασμός κατά της COVID-19 είναι ένα σημαντικό εργαλείο για να σταματήσει η πανδημία και η διάθεση των πρώτων εμβολίων αυξάνεται (*Pfizer / BioNTech, Moderna,*

AstraZeneca / Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, Sputnik V, Sinopharm...). Υπάρχουν αρκετοί τύποι εμβολίων που βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης και όλοι τους στοχεύουν-στο να προετοιμάσουν/εκπαιδεύσουν το ανοσοποιητικό μας σύστημα στο να μπορεί να αναγνωρίζει και να καταπολεμά τον ιό που προκαλεί την ασθένεια COVID-19. Μερικές φορές, η διαδικασία του εμβολιασμού μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γενικά ήπιες. Όλα τα εμβόλια κατά της COVID-19 που βρίσκονται σε εξέλιξη αξιολογούνται προσεκτικά σε κλινικές δοκιμές και θα λάβουν έγκριση μόνο εάν υπάρξουν ουσιαστικές και επαρκείς αποδείξεις ότι εμποδίζουν την λοίμωξη COVID-19 στην πλειοψηφία των εμβολιασθέντων ανθρώπων και δεν γίνονται αιτία σοβαρών παρενεργειών.

Υπάρχουν πολλές πλατφόρμες παραγωγής εμβολίων όπως: Υπομονάδα πρωτεϊνών, ιικός φορέας (μη-αντιγραφόμενος/μη-πολλαπλασιαζόμενος), DNA, Αδρανοποιημένος Ιός, RNA, Ιικός Φορέας (αντιγραφόμενος/πολλαπλασιαζόμενος), Ιικό Σωματίδιο, VVr + Αντιγονοπαρουσιαστικό Κύτταρο (ΑΠΚ), Ζωντανός Εξασθενημένος Ιός και VVnr + Αντιγονοπαρουσιαστικό Κύτταρο ([Περισσότερες πληροφορίες εδώ](#)). Επί του παρόντος υπάρχουν περισσότερα από 60 εμβόλια σε κλινική ανάπτυξη. Τουλάχιστον 170 επιπλέον εμβόλια βρίσκονται υπό ανάπτυξη σε προ-κλινικό στάδιο.

Τα εμβόλια που βασίζονται στις νέες τεχνολογίες mRNA ([«εμβόλια mRNA»](#)) και άλλοι τύποι εμβολίων έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους (*Conditional Marketing Authorisation*) από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και άδεια χρήσης σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης από την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων στις ΗΠΑ (FDA) και από την MHRA στο Ηνωμένο Βασίλειο καθώς και σε αρκετές άλλες χώρες. Το εμβόλιο *Comirnaty*® κατά της COVID-19 των *Pfizer-BioNTech*, το οποίο χρησιμοποιεί τεχνολογία mRNA έχει καταχωρηθεί για Χρήση Έκτακτης Ανάγκης (*Emergency Use Listing*) από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ/WHO), ανοίγοντας τον δρόμο στις χώρες να επιταχύνουν τις δικές τους διαδικασίες έγκρισης για την εισαγωγή και τη διαχείριση του εμβολίου.

Εμβολιασμός κατά του SARS-CoV-2 (COVID-19) για ασθενείς με ΠΑΑ

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν αρκετά επικυρωμένα στοιχεία για να μπορεί να προσδιοριστεί η μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των πρόσφατα εγκεκριμένων εμβολίων κατά της COVID-19 στον πληθυσμό, και η ανοχή χωρίς παρενέργειες του πληθυσμού σε αυτά τα εμβόλια, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με ΠΑΑ. Ωστόσο, η γενική σύσταση είναι ότι όλοι οι ασθενείς με ΠΑΑ πρέπει να εμβολιαστούν υπό την προϋπόθεση ότι εκείνοι για τους οποίους υπάρχει αντένδειξη για εμβολιασμό με ζώντες εξασθενημένους ιούς δεν θα λάβουν αυτής της κατηγορίας εμβόλια, ειδικότερα συνιστάται ο εμβολιασμός σ' εκείνους που ανήκουν σε ομάδα αυξημένου κινδύνου για νόσηση από σοβαρή COVID-19. Συνιστάται επίσης να εμβολιάζονται και οι στενές επαφές τους. Όλοι οι ασθενείς με ΠΑΑ πρέπει να συμβουλευτούν τον ειδικό τους ιατρό πριν εμβολιαστούν.

Ασθενείς που συνήθως δεν ανταποκρίνονται σε εμβόλια με μετρήσιμους τίτλους αντισωμάτων (όπως ασθενείς με αντισωματική ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένων ασθενών με σοβαρή υπογαμμασφαιριναιμία ή αγαμμασφαιριναιμία) θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις ομάδες εμβολιασμού, καθώς έχει αποδειχθεί ότι τα εμβόλια

ενεργοποιούν την κυτταρική ανοσία μέσω των Τ-λεμφοκυττάρων, γεγονός το οποίο μπορεί να παρέχει μερική προστασία κατά της COVID-19. Αυτό ισχύει επίσης για ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία κατά των Β-λεμφοκυττάρων (όπως το *rituximab*).

Ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων των παιδιών) με συγκεκριμένες μορφές ΠΑΑ όπως: ανεπάρκεια AIRE (APS1 / APECED), ανεπάρκεια NFκB2 καθώς και οι έχοντες ασθένειες που οδηγούν σε αλλοιώσεις των κυτταρικών μονοπατιών της ιντερφερόνης (*interferon pathways*) θα πρέπει να θεωρούνται υψηλής προτεραιότητας για αυτόν τον εμβολιασμό.

Ακόμη, οι ασθενείς που έχουν ήδη νοσήσει με COVID-19 και έχουν αναρρώσει πρέπει επίσης να εμβολιαστούν κατά της COVID-19. Τα σημερινά στοιχεία δείχνουν ότι δεν είναι συνηθισμένη η επαναμόλυνση εντός 90 ημερών από την αρχική μόλυνση και έτσι ο εμβολιασμός μπορεί να αναβληθεί μέχρι το πέρας αυτής της περιόδου.

Για να αποφευχθεί η ταυτόχρονη μόλυνση με τον ιό της γρίπης και τον COVID-19, συνιστάται επίσης όπως εμβολιαστούν όλοι οι ασθενείς με ΠΑΑ και οι στενές επαφές τους κατά της εποχικής γρίπης. Παρακαλούμε όπως πάντα συμβουλευέστε τον ειδικό ιατρό σας για να επιλέξετε το καταλληλότερο εμβόλιο για εσάς. Για τους περισσότερους ασθενείς με ΠΑΑ συνιστάται μόνο αδρανοποιημένο εμβόλιο. Σε κάποιες ειδικές μεμονωμένες θα μπορούσε να γίνει εμβόλιο με ζώντα εξασθενημένο εμβόλιο.

Προγράμματα δύο δόσεων

Τα περισσότερα εμβόλια κατά της COVID-19 που βρίσκονται σε στάδια ανάπτυξης αυτήν τη στιγμή απαιτούν δύο δόσεις, με διαφορετικά μεσοδιαστήματα μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης (*Pfizer-BioNTech*: 21 ημέρες, *Moderna*: 28-42 ημέρες, *Sputnik V*: 21 ημέρες...

Παρενέργειες

Είναι φυσιολογικό να έχετε ορισμένες παρενέργειες μετά τον εμβολιασμό. Αυτές οι παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα (κοκκίνισμα), πρήξιμο, πόνο στο σημείο της ένεσης ή / και πυρετό, μυαλγία. Αυτές οι αντιδράσεις από τα εμβόλια είναι συνήθως ήπιες και διαρκούν μόνο λίγες ημέρες. Μέχρι στιγμής, σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές παρενέργειες.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με εμβόλια κατά της COVID-19 για κάποιες ομάδες του πληθυσμού (δεν συμπεριλαμβάνονται αλλεργίες)

Παιδιά: Τα εμβόλια των *Pfizer-BioNTech*, *Moderna* και *AstraZeneca* / Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης δεν έχουν δοκιμαστεί σε παιδιά. Επομένως, ο εμβολιασμός δεν ενδείκνυται για παιδιά κάτω των 16 ετών για το εμβόλιο των *Pfizer-BioNtech* και για παιδιά κάτω των 18 ετών για το εμβόλιο της *Moderna*.

Ασθενείς οι οποίοι έχουν αυξημένο κίνδυνο για νόσηση με COVID-19 (σοβαρή χρόνια πνευμονοπάθεια, διαβήτης, παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος $\geq 30\text{kg/m}^2$, αρτηριακή υπέρταση, καρδιαγγειακές παθήσεις, γήρας): Μέχρι σήμερα, οι κλινικές δοκιμές φάσης 2/3 των εμβολίων *mRNA* δεν έχουν καταδείξει σημαντικές παρενέργειες σε αυτήν την ομάδα του πληθυσμού. Αυτές οι δοκιμές δεν περιελάμβαναν πολίτες κάτω των 16 ετών και άνω των 85 ετών.

Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς: Στις δοκιμές φάσης 2/3 του εμβολίου των *Pfizer-BioNTech*, περίπου το 4% των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο είχαν ιστορικό λοίμωξης από HIV (χωρίς αυτή η λοίμωξη να συνοδεύεται απαραίτητα από ανοσοκαταστολή) ή κακοήθεις ασθένειες. Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ανοσογονικότητα ή την ασφάλεια για αυτήν την ομάδα του πληθυσμού. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με ΠΑΑ. Δεν υπάρχει κανένας λόγος να πιστεύουμε ότι η ανοσοκαταστολή θα προωθήσει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, το πρόβλημα είναι μάλλον ότι το εμβόλιο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στην περίπτωση ανοσοκαταστολής.

Οι ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς μπορούν να λάβουν εμβόλια *RNA* εάν στο ιστορικό τους δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τον εμβολιασμό με αυτού του τύπου τα εμβόλια. Σύμφωνα με τις συστάσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής για Πρακτικές Ανοσοποίησης του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (*ACIP*, ΗΠΑ) και της Μεικτής Επιτροπής Εμβολιασμού και Ανοσοποίησης (*JCVI*, UK), οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις άγνωστες ακόμα πτυχές που αφορούν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε ανοσοκατεσταλμένες ομάδες του πληθυσμού, καθώς και την πιθανότητα η ανοσοαπόκριση τους στο εμβόλιο να είναι μειωμένη. Συνιστάται ανεπιφύλακτα στους ασθενείς να συνεχίσουν να εφαρμόζουν τα μέτρα πρόληψης κατά της λοίμωξης, καθώς το επίπεδο προστασίας μετά τον εμβολιασμό δεν είναι γνωστό για την περίπτωση ατόμων με ανοσοανεπάρκεια.

Στην κλινική δοκιμή φάσης 3 του εμβολίου των *AstraZeneca* / Πανεπιστημίου της Οξφόρδης το οποίο έχει ιικό φορέα (αδενοϊό) μη-πολλαπλασιαζόμενο η ανοσοκαταστολή αποτελούσε κριτήριο αποκλεισμού της συμμετοχής.

Για τη δοκιμή του αδενοϊκού εμβολίου της *Janssen*, η ανοσοκαταστολή δεν αποτελούσε κριτήριο αποκλεισμού, και τα πρώτα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής αναμένονται το πρώτο τετράμηνο του 2021. Όσον αφορά τα εμβόλια που έχουν βάση τον αδενοϊό, μπορεί να υπάρξει κάποιου βαθμού ανοσολογική αντίδραση κατά του αδενοϊκού φορέα η οποία θα μπορούσε να παρεμποδίσει τις συγκεκριμένες ανοσοαποκρίσεις στον εμβολιασμό.

Γενική προειδοποίηση: ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια μιας ενεργής αυτοάνοσης εκδήλωσης (όπως σοβαρή αυτοάνοση κυτταροπενία, σπειραματονεφρίτιδα, φλεγμονώδης αντίδραση του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος...) πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο επιδείνωσης της ανοσοδιέγερσης.

Άλλες συστάσεις

Δεδομένης της απουσίας μελετών σχετικά με τη συγχρόνηση των εμβολίων κατά της COVID-19 με άλλα εμβόλια, συνιστάται η αποφυγή χορήγησης άλλου εμβολίου εντός 2 εβδομάδων από τη δόση του εμβολίου COVID-19.

Συνιστάται συνεχής παρακολούθηση προκειμένου να δημιουργηθούν περισσότερα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου στον πληθυσμό με ΠΑΑ.

Η εκτός ετικέτας (*off-label*) χρήση του εμβολίου COVID19 που δεν χρησιμοποιεί ζώντες εξασθενημένους οργανισμούς μπορεί να εξεταστεί από ειδικούς στις ΠΑΑ για ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ορίζονται πιο πάνω ηλικίας <18 ετών. Αυτή η εκτός ετικέτας (*off-label*) χρήση θα πρέπει να εγκριθεί από τις εθνικές αρχές και από τις αρμόδιες Επιτροπές Δεοντολογίας.

Για ασθενείς που δύνανται να υποβληθούν σε Μεταμόσχευση Αιμοποιητικών Βλαστοκυττάρων (ΜΑΑΚ, hematopoietic stem cell transplantation, HSCT), πιθανώς χρειάζεται να μεσολαβήσει ένα ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ της προγραμματισμένης μεταμόσχευσης και του οποιουδήποτε εμβολιασμού.

Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία για Αίμα και Μεταμόσχευση Μυελού (*EBMT, European Society for Blood and Marrow Transplantation*) έχει [πρόσφατα δημοσιεύσει δήλωση](#) αναφέροντας ότι, αν το ποσοστό μετάδοσης του κορωνοϊού στην κοινότητα είναι υψηλό, ο εμβολιασμός θα μπορούσε να ξεκινήσει το συντομότερο σε τρεις μήνες μετά τη μεταμόσχευση.

Συνιστούμε στους ασθενείς να συμβουλευονται και να συζητούν το θέμα με τους ειδικούς σε θέματα ΠΑΑ/PID και ΜΑΑΚ/HSCT ιατρούς τους.

Περαιτέρω ανάγνωση

- Εμβόλια κατά της COVID-19: [Βασικά στοιχεία - από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων](#)
- [Πρόγραμμα εμβολίων για μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης](#)
- [Οκτώ τρόποι με τους οποίους οι επιστήμονες ελπίζουν να παρέχουν ανοσία στον](#)

- [SARS-CoV-2](#)
• COVAX: Προσπάθειες για ισότιμη πρόσβαση στα εμβόλια κατά της COVID-19_ παγκοσμίως.

Μετάφραση

Βικτώρια Αντωνιάδου, Παγκύπρια Συμμαχία Σπάνιων Παθήσεων

Μαρία Χαραλάμπους, Σύνδεσμος Ατόμων με Συγγενή Ανοσοανεπάρκεια και Φίλων

Επιμέλεια:

Δρ. Μαρία Κανάριου, Παιδιάτρος-ΠαιδοΑνοσολόγος, Διευθύντρια, Παιδιατρική
Ανοσολογία ΙΑΣΩ ΠΑΙΔΩΝ, Ελλάδα

Δρ. Μαρία Κολιού, Παιδιάτρος – Λοιμωξιολόγος, Επίκουρος Καθηγήτρια Παιδιατρικής και
Λοιμωξιολογίας στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Κύπρου