



POLSKIE TOWARZYSTWO REUMATOLOGICZNE
tel. +48 91 425 3337, fax.: +48 91 425 3344,
e-mail: ptr.zg.szczecin@gmail.com

Aktualizacja/UPDATE Stanowisko Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii dotyczące szczepień przeciwko COVID-19 u pacjentów z autoimmunologicznymi i zapalnymi chorobami reumatycznymi

12kwietnia 2021 r.

W związku z rejestracją i warunkowym dopuszczeniem do obrotu w Unii Europejskiej, a tym samym w Polsce, szczepionek przeciwko COVID-19 i rozpoczęciem w Polsce programu szczepień, Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii, w oparciu o aktualną dostępną wiedzę medyczną, przedstawiają stanowisko dot. szczepień dla pacjentów z autoimmunologicznymi i zapalnymi chorobami reumatycznymi, w tym leczonych immunosupresyjnie. Wraz z dostępnością nowych danych stanowisko może być modyfikowane w przyszłości.

Aktualnie w ramach Narodowego Programu Szczepień w Polsce dostępna są dwie szczepionki, należące do nowej grupy szczepionek mRNA, produkowane Pfizer/BionTech (BNT162b2; **Comirnaty**) oraz Moderna (mRNA-1273; **COVID-19 Vaccine Moderna**). Obie szczepionki zostały przebadane w randomizowanych badaniach klinicznych i wykazują podobny, wysoki stopień skuteczności przeciwko zachorowaniu na COVID-19 (95% i 94%, odpowiednio). Szczepionki mRNA są szczepionkami syntetycznymi, nieżywymi, które nie mogą wywołać choroby wirusowej oraz nie prowadzą do zmian informacji genetycznej, czyli DNA, osoby zaszczepionej. Spośród kolejnej grupy szczepionek, tzw. szczepionek wektorowych, w ramach Narodowego Programu Szczepień w Polsce dostępne są szczepionki firmy AstraZeneca (ChAdOx1-S; **Vaxzevria**) i firmy Janssen/Johnson&Johnson (Ad.26.COV2.S; **COVID-19 Vaccine Janssen**). Ich skuteczność oceniona w badaniach klinicznych wynosi ok. 70%. Obie szczepionki wektorowe są szczepionkami rekombinowanymi, nieżywymi, opartymi na wektorze adenowirusowym, który nie jest zdolny do replikacji. Szczepionki mRNA oraz szczepionki wektorowe prowadzą do produkcji białka S wirusa SARS-CoV-2 przez komórki osoby zaszczepionej i dzięki temu do wytworzenia odpowiedzi immunologicznej chroniącej przed COVID-19. W przypadku szczepionek Pfizer/BionTech, Moderna i AstraZeneca dla osiągnięcia pełnej skuteczności konieczne jest podanie dwóch dawek w odpowiednim czasie, w przypadku szczepionki Janssen/Johnson&Johnson tylko jednej dawki.

W przypadku innych szczepionek udowodniono, że są one skuteczne u pacjentów z obniżoną odpornością, w tym stosujących leki biologiczne. Potencjalnie mniejsza skuteczność szczepienia u pacjentów stosujących glikokortykosteroidy lub klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby lub leki immunosupresyjne lub leki biologiczne lub inhibitory kinaz janusowych będzie dla pacjenta lepsza niż uniknięcie szczepienia.

Szczepionki mRNA p/COVID-19 mogą być bezpiecznie stosowane u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi i zapalnymi stawów, a także u pacjentów otrzymujących leki wpływające na układ odpornościowy. Dotychczas nie wykazano niekorzystnego wpływu tych szczepionek na przebieg autoimmunologicznych i zapalnych chorób reumatycznych, w tym skuteczność leczenia, oraz w oparciu o aktualną wiedzę medyczną brak jest teoretycznych podstaw do formułowania istotnych obaw w tym względzie.

Szczepionki wektorowe p/COVID-19 mogą być bezpiecznie stosowane u większości pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi i zapalnymi stawów, a także u pacjentów otrzymujących większość leków wpływających na układ odpornościowy. Dotychczas nie wykazano niekorzystnego wpływu tych szczepionek na przebieg autoimmunologicznych i zapalnych chorób reumatycznych, w tym skuteczność leczenia, oraz w oparciu o aktualną wiedzę medyczną brak jest teoretycznych podstaw do formułowania istotnych obaw w tym względzie z zastrzeżeniem potencjalnego wpływu na krzepliwość. Ze względu na opisywane bardzo rzadkie przypadki zakrzepicy z trombocytopenią, w tym zakrzepicy zatok żylnych mózgu (CSVT), naczyń żylnych jamy brzusznej (SVT) i tętnic po zastosowaniu szczepionki wektorowej Vaxzevria firmy AstraZeneca oraz stanowisko Europejskiej Agencji Medycznej wskazujące na ich potencjalny związek ze szczepieniem (<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>), a jednocześnie nie poznany mechanizm jaki do tego prowadzi (prawdopodobna reakcja immunologiczna), Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii zwracają uwagę, że aktualnie brak jest dostępnych danych nt. potencjalnego ryzyka związanego z podaniem szczepionki Vaxzevria u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi z istotnie zwiększonym ryzykiem zakrzepicy i/lub małopłytkowością. Dotyczy to szczególnie pacjentów z zespołem antyfosfolipidowym, toczniem rumieniowatym układowym, układowymi zapaleniami naczyń i reumatoidalnym zapaleniem stawów. Małopłytkowość bardzo często towarzyszy chorobom autoimmunologicznym i zakrzepicy z nimi związanej. Należy także pamiętać, że zwiększonemu ryzyku zakrzepicy u pacjentów reumatologicznych może sprzyjać długotrwałe unieruchomienie z powodu niepełnosprawności lub po przebytych zabiegach endoprotezoplastyki, towarzysząca nieswoista choroba zapalna jelit lub choroba nowotworowa oraz stosowanie niektórych leków, jak glikokortykosteroidy lub inhibitory kinaz janusowych. Spośród innych istotnych czynników ryzyka CSVT należy przede wszystkim wymienić doustne hormonalne leki antykoncepcyjne, które

zwiększają ww. ryzyko sześciokrotnie, oraz ciężę i okres połogu. Należy także pamiętać, że indukcja incydentu zakrzepowego jest bardzo często wynikiem interakcji różnych czynników. Ostatecznej oceny ww. ryzyka dokonuje lekarz.

Jednocześnie należy podkreślić, że związek zakrzepicy z COVID-19 jest potwierdzony. Zaburzenia krzepnięcia występują u 20-30%, a nawet 50% chorych z COVID-19, co wiąże się z wyższą o ponad 70% śmiertelnością, podczas gdy według stanu na 4 kwietnia 2021 r. do systemu EudraVigilance (<http://www.adrreports.eu/en/index.html>) zgłoszono łącznie 169 przypadków CSVT i 53 przypadki SVT spośród około 34 milionów osób, które otrzymały szczepionkę Vaxzevria (0,00065%). EMA potwierdza, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka w przypadku szczepionki Vaxzevria pozostaje pozytywny. Pacjenci nie powinni unikać szczepienia p/COVID-19. Wszyscy pacjenci, którzy otrzymali szczepionkę Vaxzevria, a w szczególności chorzy z obecnością czynników ryzyka zakrzepicy, powinni zwrócić uwagę na występowanie objawów zakrzepicy, jak duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk kończyn dolnych, uporczywy ból brzucha, objawy neurologiczne, w tym silne i uporczywe bóle głowy lub niewyraźne widzenie oraz wybroczyny pod skórą poza miejscem wstrzyknięcia. Po ich pojawieniu się pacjent powinien zgłosić się do lekarza. Po podaniu szczepionki pacjent powinien unikać unieruchomienia i zadbać o właściwe nawodnienie. Pacjenci stosujący leczenie przeciwkrzepliwie zgodnie z zaleceniem lekarza powinni to leczenie bezwzględnie kontynuować.

Według informacji przekazanych publicznie przez Ministerstwo Zdrowia ankieta kwalifikacyjna do szczepień została uzupełniona o pytania dot. zakrzepicy i małopłytkowości, co jest bardzo dobrą i odpowiedzialną decyzją. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii zwrócili się z zapytaniem do Ministra Zdrowia czy w uzasadnionych, szczególnych sytuacjach klinicznych, u pacjentów z autoimmunologicznymi chorobami reumatycznymi oraz istotnie zwiększonym ryzykiem zakrzepicy i/lub małopłytkowością, Narodowy Program Szczepień dopuszcza możliwość modyfikacji w zakresie rekomendowanej szczepionki z uwzględnieniem indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka. Zgodnie z zaleceniem Brytyjskiej Agencji Regulacyjnej ds. Leków i Opieki Zdrowotnej (MHRA, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency), w celu minimalizacji ryzyka zdarzeń zakrzepowych, podanie szczepionki Vaxzevria u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem zakrzepicy powinno być rozważane tylko wtedy, gdy korzyści wynikające z ochrony przed zakażeniem COVID-19 przewyższają potencjalne ryzyko (<https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots>). Jednocześnie EMA i FDA poinformowały, że rozpoczęły analizę pierwszych przypadków zakrzepicy, w tym z małopłytkowością, jakie wystąpiły u pacjentów po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii stoją na stanowisku, że Narodowy Program Szczepień powinien dopuszczać możliwość ustalania terminu szczepienia pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi leczonych immunosupresyjnie nie tylko z uwzględnieniem wieku chorych, ale także ich stanu zdrowia i najoptymalniejszego czasu szczepienia pozwalającego uzyskać najlepszy efekt kliniczny.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii zwracają także uwagę, że szczepienie przeciwko COVID-19 personelu medycznego, w tym lekarzy, pielęgniarek i rehabilitantów mających bezpośredni kontakt z pacjentami stanowi istotne działanie ograniczające transmisję infekcji wśród chorych.

W oparciu o aktualną wiedzę medyczną Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii przedstawiają wstępne zalecenia dot. szczepień przeciwko COVID-19 u pacjentów z autoimmunologicznymi i zapalnymi chorobami reumatycznymi, w tym stosujących leki wpływające na aktywność układu odpornościowego oraz personelu medycznego opiekującego się ww. chorymi:

1. pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi i zapalnymi stawów oraz przedstawiciele personelu medycznego opiekującego się ww. chorymi powinni zostać zaszczepieni przeciwko COVID-19, jeśli nie występują ogólne przeciwwskazania,
2. szczepieniem powinny być objęte także osoby, które w przeszłości były zakażone SARS-CoV-2/chorowały na COVID-19,
3. u pacjentów, u których planowane jest szczepienie przeciwko innym chorobom zakaźnym, w tym grypie, zaleca się odstęp pomiędzy szczepieniami wynoszący co najmniej 14 dni,
4. u pacjentów z nowo rozpoznaną chorobą autoimmunologiczną lub zapalną stawów, jeśli ich stan zdrowia na to pozwala, zaleca się szczepienie przed planowanym rozpoczęciem terapii immunosupresyjnej, która potencjalnie może zmniejszyć skuteczność szczepienia,
5. u pacjentów stosujących glikokortykosteroidy lub klasyczne leki modyfikujące lub leki immunosupresyjne lub leki biologiczne lub inhibitory kinaz janusowych szczepienia najlepiej wykonywać, gdy choroba jest w fazie remisji lub niskiej aktywności, jeśli jest to możliwe,
6. szczepienie jest najbardziej skuteczne, gdy stopień immunosupresji jest niski, jednak nie zaleca się zmniejszania dawek stosowanych leków lub wstrzymania terapii, jeśli ryzyko zaostrzenia choroby jest umiarkowane lub wysokie,
7. u pacjentów będących w trakcie terapii i planowanego szczepienia, w przypadku remisji lub niskiej aktywności choroby, doświadczony reumatolog w porozumieniu z pacjentem może podjąć decyzję o stosowaniu najmniejszych skutecznych dawek leków lub krótkim czasowym wstrzymaniu

terapii, jeśli w jego opinii może to poprawić skuteczność szczepienia, a ryzyko zaostrzenia choroby jest niskie,

8. w związku z mechanizmem działania rytuksymabu i jego potencjalnym większym wpływem na skuteczność szczepienia, w przypadku stosowania tego leku należy skonsultować się z reumatologiem w sprawie optymalnego terminu szczepienia,
9. każdy pacjent, u którego planowane jest szczepienie lub po zaszczepieniu, w przypadku wątpliwości lub obaw związanych ze swoim stanem zdrowia, powinien się skontaktować z doświadczonym reumatologiem, najlepiej prowadzącym jego leczenie,
10. ostatecznej kwalifikacji do szczepienia, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia pacjenta, dokonuje lekarz.

dr Marcin Stajszczyk

Przewodniczący Komisji ds. Polityki
Zdrowotnej i Programów Lekowych
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

prof. Marek Brzosko

Prezes
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego
Konsultant Krajowy w dziedzinie reumatologii

Członkowie ZG PTR

prof. dr hab. n. med. **Marek Brzosko**

prof. nadz. dr n. med. **Bogdan Batko**

prof. dr hab. n. med. **Sławomir Jeka**

prof. dr hab. n. med. **Eugeniusz J. Kucharz**

prof. dr hab. n. med. **Piotr Leszczyński**

dr hab. n. med. **Hanna Przepiera-Będzak**

prof. nadzw. dr hab. n. med. **Marzena Olesińska**

prof. dr hab. n. med. **Włodzimierz Samborski**

dr n. med. **Marcin Stajszczyk**

prof. dr hab. n. med. **Piotr Wiland**

prof. nadzw. dr hab. n. med. **Zbigniew Żuber**