

## **Állásfoglalás a SARS-CoV-2 vakcinációról az EULAR és a SITC ajánlás alapján immunbetegek és daganatos betegség immunterápiájában részesülő betegek részére**

*A Magyar Reumatológusok Egyesülete ajánlása alapján készítette Dr. Kinyó Ágnes. 2021.01.08.*

A COVID-19 járvány új fejezete kezdődött a hatékony vakcina megjelenésével. Az oltás lehetősége sok kérdést vet fel különösen az immunbetegségben szenvedő, immunsuppresszív terápiával kezelt betegek esetében. Az Európai Reumaellenes Liga (EULAR) és a Daganatellenes Immunterápiás Társaság (SITC) a kérdéskörben ajánlást dolgozott ki, mely alapján magyar összefoglaló is született. Ez a dokumentum a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, konkrét adatok az újonnan megjelenő COVID-19 elleni vakcinák teljesítményéről még nem állnak rendelkezésre.

A nemzeti oltási programokban általában többféle vakcinát használnak. Minden olyan vakcina, amelyet a COVID-19 megelőzésére fejlesztenek, nem élő vakcinák. Ezek nem okozhatnak a beoltott egyénnél vírusos betegséget, nem viszik át a fertőzést és nem változtatják meg a genetikai állományt sem. Ez alapján az oltóanyagok biztonságosan alkalmazhatók immunbetegségben szenvedő betegeknél, akik az immunrendszert befolyásoló gyógyszereket kapnak (pl. medtilprednisonon, prednisonon, metotrexát, stb. vagy biológia terápiát: TNFalfa-gátlók, IL-17 gátlók, stb.) és daganatos betegségben szenvedő betegeknél, akik immunterápiában részesülnek (nivolumab, pempbrolizumab, cemiplimab, avelumab). Az már bizonyított, hogy más betegségekben alkalmazott, nem élő vakcinák jól működnek immunsuppressivált betegekben. A lehetséges „mellékhatás” az ő esetükben egyedül az, hogy a szervezetre gyakorolt immungyengítő hatás miatt a vakcina esetleg kevésbé lesz hatásos.

Az EU-ban a következő SARS-CoV-2 vakcinák vannak a fejlesztés előrehaladott fázisában:

- mRNS (hírvivő RNS) vakcinák (pl. a Pfizer/BioNTech és a Moderna vakcinái)
- adjuváns fehérje vakcinák (pl. Novavax vakcina)
- nem osztódó vektor vakcinák (pl. Astra-Zeneca és Janssen vakcinák).

A védőoltást lehetőleg akkor kell alkalmazni, amikor az immunbetegség nyugalmi fázisban van. Előre tervezett immunsuppresszív kezelés előtt javasolt oltani, ha ez megvalósítható. Az oltás akkor a leghatékonyabb, ha az immunsuppresszió mértéke alacsony. Ezzel együtt az alapbetegség fellángolásának kockázata reális, ezért nem ajánlott csökkenteni a gyógyszeres kezelést. Természetesen bizonyos esetekben kezelőorvosa a fentiekől eltérő döntéseket is hozhat a beteg állapota és/vagy az alkalmazott immungátló gyógyszerek alapján. Amennyiben kétség merül fel, forduljon kezelőorvosához. A SARS-CoV-2 védőoltástól függetlenül immunbetegségekben, illetve az immunrendszert befolyásoló gyógyszerekkel kezelt betegeknél nagyon ajánlott a Pneumococcus és Influenza elleni oltás is.

A betegek gyakran feltett kérdései:

- **Beoltassam magam a SARS-CoV-2 fertőzés ellen?**  
Minden 16 év feletti egyénnek javasolt a védőoltás a COVID19 ellen. A 16 év alattiak egyelőre nem kaphatnak SARS-CoV-2 vakcinát.
- **Sürgős, hogy beoltassam magam?**  
Az egyes országoknak teljesen más szabályaik vannak. Sok ország jelenleg ebben a pillanatban az időseket, egészségügyi dolgozókat, valamint az idősotthonok lakóit és személyzetét helyezi a lista élére.
- **Melyik számomra a legjobb vakcina?**  
Bármelyik törzskönyvezett (az amerikai és az európai gyógyszerbizottságok, FDA ill. EMA által elfogadott) vakcinával való oltás javasolt. Általánosságban elmondható, hogy jobb oltani, mint egyáltalán nem oltani. A klinikai vizsgálatban jelenleg tesztelés alatt álló, illetve az egyéb, még nem elfogadott oltóanyagok alkalmazás nem javasolt immunbetegségben, vagy immunterápiás kezelés során.
- **Áttestem a COVID-19 betegségen és meggyógyultam, szükséges-e oltást kapnom?**  
Jelenleg erre nézve nincs adatunk, de a COVID-19 utáni oltás biztonságosnak tekinthető, és potenciálisan védelmet nyújt a további fertőzés ellen.
- **Kaphatok-e oltást, ha immungátló gyógyszereket szedek?**  
Igen, kaphat. Talán az egyetlen kivétel a rituximab. Amennyiben Ön ezt a szert kapja, forduljon kezelőorvosához.
- **Zavarják-e az oltások az immunszuppresszív vagy immunterápiás kezelésemet?**  
Nem.
- **Kivel konzultáljak az oltás előtt: a háziorvosommal vagy a kezelőorvosommal?**  
Ha az alapbetegségével összefüggő konkrét kérdése van, akkor a kezelő szakorvosához forduljon.  
**Milyen adatok szükségesek a helyes döntéshez?**  
Az alapbetegség-aktivitás, a gyógyszeres kezelés és az esetleges társbetegségek ismerete.
- **Mi a helyzet a vakcinák mellékhatásaival?**  
Jelenleg még nehéz konkrét választ adni, de a fent említett, részletesen vizsgált vakcinák rendkívül biztonságosak, mellékhatásaik összevethetők az influenza elleni oltásokkal. Immunszuprimált betegekben előfordulhat, hogy a vakcinára adott immunválasz nem olyan erősségű, mint az egészséges egyéneknél, és a jelenlegi protokoll alapján adott 2 oltás nem elég a kívánt hatásosság eléréséhez.
- **Mit tegyek az immunológiai alapbetegségem fellángolása esetén?**  
Forduljon kezelőorvosához.
- **Ha súlyos mellékhatások jelentkeznek?**  
Ez nem valószínű, de forduljon a kezelőorvosához.
- **Aktiválhatja az oltás az immunbetegségemet?**  
Ez nem valószínű, de erre nézve még nincs elég tapasztalatunk.
- **Szükségem lesz-e a COVID-19 védőoltásra évente, mint más oltások, például influenza esetén?**  
Valószínűleg igen.

- **Mi a helyzet a hosszú távú mellékhatásokkal?**  
Ma még erre nem tudunk határozott választ adni, de eddig a tesztelt vakcinák rendkívül biztonságosak.
- **Fenyeget az, hogy bennem a COVID-19 súlyosabb formája alakul ki?**  
Nem magától az alapbetegségtől, de mint mindenki, akiben súlyos belső szervi károsodás (például veseelégtelenség, súlyos légzési elégtelenség) alakul ki, a kockázat magasabb lehet.
- **Az immunszuppresszív gyógyszereim növelik-e a súlyosabb COVID-19 betegség kockázatát?**  
Az immunológiai kórképekben alkalmazott gyógyszerek többsége mellett nem észleltek súlyosabb vírusfertőzést. Eddig az egyetlen olyan kezelés, amelyről kimutatták, hogy a COVID-19 súlyosabb formáival jár, a napi 10mg-nál több kortikoszteroid tartós szedése vagy a rituximab kezelés.
- **Daganatos betegség miatt kapok immunkezelést, felvehetem a védőoltást?**  
Akár törzskönyvezett, akár klinikai vizsgálatban alkalmazott immunterápiás gyógyszeres kezelésben részesül, mindenképpen javasolt az oltás felvétele. Az oltás előtt mindenképp egyeztessen a kezelőorvosával, mivel a vakcinálás minden esetben egyéni elbírálás alá esik. A vakcina és az immunterápia között gyógyszerkölsönhatás nem ismert.
- **Többféle allergiám ismert, megkaphatom az oltást?**  
A SARS-CoV-2 vakcina esetében elsősorban az azonnali típusú, anafilaxiának nevezett allergiás reakció fordulhat elő, emiatt szükséges a beoltott egyének megfigyelése 15-30 percig az oltást követően. Ha anafilaxiának megfelelő allergiás reakciója volt korábban, pl. bizonyos ételekre vagy gyógyszerekre, az oltás beadása előtt mindenképp egyeztessen allergológus orvossal. Egyéni elbírálás alapján a védőoltás ilyen esetekben is beadható, azonban ezt mindenképp kórházi körülmények között, megfelelő előkészületekkel követően lehet kivitelezni.

További információk a Pfizer/BioNTech oltóanyagáról az alábbi linken található:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hu.pdf)