

Εμβολιασμός για την COVID-19 σε ασθενείς με κακοήθειες: τι γνωρίζουμε;

Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Ευστάθιος Καστρίτης και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ)(<https://mdimop.gr/covid19/>), συνοψίζουν τα μέχρι τώρα δεδομένα σχετικά με τον εμβολιασμό για την COVID-19 σε ασθενείς με κακοήθειες. Το Ηνωμένο Βασίλειο ήταν η πρώτη χώρα στον κόσμο που ενέκρινε ένα εμβόλιο για την COVID-19, ακολούθησε ο Αμερικάνικος Οργανισμός Τρόφιμων και Φαρμάκων (FDA) που ήδη έχει εγκρίνει δύο διαφορετικά εμβόλια, ενώ οι αρχές της ΕΕ έδωσαν την πρώτη έγκρισή τους.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εγκρίνει τη χρήση ενός εμβολίου με βάση την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που έχει δείξει στις ανάλογες κλινικές δοκιμές. Παρά την ταχεία έγκριση των εμβολίων από τις ρυθμιστικές αρχές, κανένα από τα απαραίτητα στάδια της αξιολόγησης τους δεν έχει παραληφθεί.

Πολλοί άνθρωποι όμως εξακολουθούν να έχουν ερωτήσεις σχετικά με τα εμβόλια και ιδιαίτερα ασθενείς αυτοί που πάσχουν από κακοήθη νοσήματα ή άλλα νοσήματα του ανοσοποιητικού, και ειδικά όσοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή ανοσοθεραπεία ή έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση.

Πως δρουν τα εμβόλια;

Ο στόχος ενός εμβολίου είναι να εκθέσει το ανοσοποιητικό σύστημα ενός ατόμου σε μια πρωτεΐνη ή σε ένα κομμάτι/τμήμα του παθογόνου (π.χ. ιό ή βακτήριο) έτσι ώστε να προκαλέσει το ανοσοποιητικό σύστημα να δημιουργήσει ειδικά ανοσοποιητικά κύτταρα που θα αναγνωρίζουν αυτό το συγκεκριμένο παθογόνο. Εάν το εμβολιασμένο άτομο εκτεθεί στο παθογόνο αυτό στο μέλλον, τότε το «προετοιμασμένο» ανοσοποιητικό σύστημα θα είναι σε θέση να αναγνωρίσει και να σκοτώσει ή να μπλοκάρει τον ιό / βακτήρια, αποτρέποντας έτσι τη νόσο ή έστω τη σοβαρή νόσο.

Γιατί εμβολιαζόμαστε;

Τα προγράμματα εμβολιασμών αναπτύσσονται κυρίως για λοιμώξεις που μπορούν να εξαπλωθούν εύκολα μεταξύ των ανθρώπων και μπορούν να προκαλέσουν σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα. Τέτοια προγράμματα εμβολιασμού υπάρχουν για τους ιούς της πολιομυελίτιδας, της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της γρίπης και για μικρόβια όπως της διφθερίτιδας, της μηνιγγίτιδας, του πνευμονιοκοκκου κ.α.

Ο εμβολιασμός μπορεί να προσφέρει ατομική προστασία στο άτομο που έχει εμβολιαστεί, αποτρέποντας την ανάπτυξη της νόσου για την οποία εμβολιάστηκε. Ορισμένα εμβόλια προσφέρουν μακροχρόνια προστασία και ως εκ τούτου πρέπει να δοθούν μόνο μία φορά, και μερικά προσφέρουν βραχυπρόθεσμη προστασία και έτσι το εμβόλιο μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί στο μέλλον για να διατηρηθεί η προστασία. Μέχρι τώρα, δεν γνωρίζουμε εάν τα εμβόλια κατά του SARS-CoV-2 θα προσφέρουν βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη προστασία, αν δηλαδή θα χρειαστεί επανάληψη στο μέλλον.

Ο μαζικός εμβολιασμός είναι απαραίτητος για την ανάπτυξη της «ανοσίας της αγέλης», ένας όρος που περιγράφει μια κατάσταση στην οποία αρκετά άτομα σε έναν πληθυσμό είναι απρόσβλητα από μια λοίμωξη, είτε επειδή έχουν νοσήσει και αναρρώσει από τη νόσο και έχουν αναπτύξει φυσική ανοσία ή επειδή έχουν ανοσία μέσω εμβολιασμού. Όταν αναπτυχθεί «ανοσία της αγέλης» προστατεύεται όλος ο πληθυσμός, ακόμη και τα άτομα που δεν εμβολιάζονται καθώς η λοίμωξη δεν μπορεί να «πολλαπλασιαστεί» μέσα στον πληθυσμό και ο ρυθμός με τον οποίο μπορεί να εξαπλωθεί η μόλυνση είναι χαμηλός. Η «ανοσία της αγέλης» επιτυγχάνεται κυρίως με εμβολιασμούς αλλά το ποσοστό του πληθυσμού που θα πρέπει να είναι άνοσο στο

παθογόνο ώστε να υπάρχει ικανοποιητική προστασία όλου του πληθυσμού διαφέρει για κάθε παθογόνο και είναι άγνωστο για τον SARS-CoV-2. Σε ιούς που μεταδίδονται εύκολα απαιτείται υψηλότερο ποσοστό πληθυσμού με ανοσία ώστε να υπάρξει «ανοσία της αγέλης»

Ο αρχικός στόχος κάθε προγράμματος εμβολιασμού είναι να παρέχει ατομική προστασία σε όσους είναι πιο ευάλωτοι στις επιπλοκές της COVID-19. Επομένως, καθώς το πρόγραμμα εμβολιασμών ξεκινά, η σειρά προτεραιότητας για την χορήγηση του εμβολίου θα βασιστεί σε αυτή την ανάγκη και οι υγειονομικές αρχές θα εκδώσουν οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία και τη σειρά προτεραιότητας των ατόμων που θα εμβολιαστούν. Οι ασθενείς με ενεργείς κακοήθειες που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή ανοσοθεραπεία ανήκουν στις σχετικά ευάλωτες ομάδες. Όμως, δεν υπάρχει μέχρι αυτή τη στιγμή κάποια δημοσιευμένη οδηγία για τον εμβολιασμό των στενών επαφών των ατόμων που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο (δηλαδή των μελών της άμεσης οικογένειας με την οποία ζουν).

Ποιες είναι οι διαφορές μεταξύ των εμβολίων;

Υπάρχουν πάνω από 300 διαφορετικά εμβόλια που αναπτύσσονται κατά του SARS-CoV-2 (COVID-19). Τρεις εταιρείες έχουν αναφέρει τα δεδομένα από τα εμβόλια τους μέχρι τώρα. Κανένα από αυτά δεν είναι «ζωντανό» εμβόλιο. Τα εμβόλια που περιέχουν «ζώντες» αδρανοποιημένους οργανισμούς αντενδείκνυνται γενικά σε άτομα με ανοσοκαταστολή.

Με βάση τα δημοσιευμένα δεδομένα το εμβόλιο της Pfizer-BioNTech είναι έως και 95% αποτελεσματικό, το εμβόλιο της Moderna είναι 94% αποτελεσματικό και το εμβόλιο της Οξφόρδης/AstraZeneca μεταξύ 62-90% αποτελεσματικό ανάλογα με τη δόση που δόθηκε. Όλες οι κλινικές δοκιμές έχουν διεξαχθεί σε χιλιάδες άτομα. Αρκετά από τα άτομα που συμμετείχαν είχαν υποκείμενα προβλήματα υγείας, όμως γενικά άτομα με κακοήθειες που λάμβαναν χημειοθεραπεία ή ανοσοθεραπεία δεν συμμετείχαν σε αυτές τις κλινικές δοκιμές. Τη στιγμή αυτή το εμβόλιο από την Pfizer-BioNTech έχει εγκριθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο, τις ΗΠΑ και την ΕΕ και το εμβόλιο της Moderna στις ΗΠΑ. Σχετικά με το εμβόλιο της AstraZeneca-Oxford δεν έχουμε προς το παρόν κάποια έγκριση.

Τα εμβόλια Moderna και Pfizer χρησιμοποιούν την τεχνολογία messenger RNA (mRNA) και το εμβόλιο της Οξφόρδης με την AstraZeneca χρησιμοποιεί την τεχνολογία ιϊκού φορέα. Και στις δύο περιπτώσεις, προκαλείται η παραγωγή μιας πρωτεΐνης του ιού από τα κύτταρα του οργανισμού και έτσι το ανοσοποιητικό σύστημα ενεργοποιείται για τη δημιουργία αντισωμάτων και άλλων ειδικών κυττάρων που τη στοχεύουν. Χρησιμοποιούνται επίσης και άλλες τεχνολογίες για την παρασκευή εμβολίων κατά της COVID-19, αλλά βρίσκονται ακόμα σε πρωϊμότερα στάδια ανάπτυξης. Πολλές φαρμακευτικές εταιρείες διεξάγουν επίσης κλινικές δοκιμές που εξετάζουν την αποτελεσματικότητα των «κοκτέιλ αντισωμάτων» με σκοπό την παροχή βραχυπρόθεσμης ανοσίας έναντι του SARS-CoV-2 σε ασθενείς που έχουν κατεσταλμένο ανοσοποιητικό σύστημα και για τους οποίους οι εμβολιασμοί μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικοί.

Ποιο εμβόλιο είναι το καλύτερο για ασθενείς με αιματολογικές ή άλλες κακοήθειες;

Προς το παρόν, δεν διεξάγονται δοκιμές που να συγκρίνουν την αποτελεσματικότητα των διαφορετικών εμβολίων. Δεν γνωρίζουμε ποιο εμβόλιο θα αποδειχθεί πιο αποτελεσματικό ή ασφαλέστερο γενικά ή για άτομα με συγκεκριμένα νοσήματα όπως πχ με κακοήθειες. Έτσι, κάτω από τις παρούσες συνθήκες, θα χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο που θα είναι διαθέσιμο.

Είναι το εμβόλιο αποτελεσματικό για ασθενείς με κακοήθειες ;

Κανένας εμβολιασμός δεν είναι 100% αποτελεσματικός. Επίσης δεν διατρέχουν όλοι τον ίδιο κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό. Αυτός ο κίνδυνος εξαρτάται και από την κατάσταση του

ανοσοποιητικού συστήματος αλλά και από τις προφυλάξεις που λαμβάνονται ώστε να αποφευχθεί η έκθεση στον ιό. Η αποτελεσματικότητα ενός εμβολίου αξιολογείται σε κλινικές δοκιμές μετρώντας τον αριθμό των μολύνσεων από COVID-19 σε άτομα που έλαβαν το πραγματικό εμβόλιο έναντι αυτών που έλαβαν εικονικό εμβόλιο (placebo).

Υπάρχει μια θεωρητική πιθανότητα αλλά και προηγούμενη εμπειρία με άλλα εμβόλια, ότι μπορεί να μην είναι τόσο αποτελεσματικά σε άτομα με ενεργό κακοήθεια και κυρίως με αιματολογικές νεοπλασίες. Έτσι, ενδέχεται το ανοσοποιητικό σύστημα των ασθενών κυρίως με αιματολογικές κακοήθειες να μην μπορέσει να αναπτύξει καλή ανοσολογική απόκριση όταν χορηγηθεί ο εμβολιασμός. Αυτός όμως δεν είναι λόγος να μην γίνει ο εμβολιασμός, καθώς μπορεί να παρέχει κάποιου βαθμού προστασία. Πρέπει επίσης οι ασθενείς να είναι προσεκτικοί και να προσπαθούν να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο έκθεσης στον ιό. Με τον καιρό, καθώς ένα αυξανόμενο ποσοστό του πληθυσμού θα εμβολιάζεται, ο επιπολασμός του ιού θα μειωθεί, μειώνοντας την ανάγκη για κοινωνική απομόνωση.

Είναι τα εμβόλια ασφαλή για άτομα με κακοήθειες;

Παρά την ταχεία έγκριση των εμβολίων της Pfizer και της Moderna, έχουν ήδη πραγματοποιηθεί αυστηρές κλινικές δοκιμές και έχουν συγκεντρωθεί δεδομένα από μελέτες και τις συνεχείς δοκιμές του εμβολίου με τη συμμετοχή δεκάδων χιλιάδων ατόμων (43.000 άτομα έως σήμερα έχουν ενταχθεί στις μελέτες του εμβολίου της Pfizer και περισσότερα από 30.000 στις μελέτες της Moderna). Τα δεδομένα συγκεντρώνονται και εξετάζονται καθημερινά για να διασφαλιστεί ότι θα διερευνηθεί κάθε νέα πληροφορία. Εάν προκύψουν συμβάματα κατά τη διάρκεια αυτής της προσεκτικής παρακολούθησης, οι αρχές θα εκδώσουν τις ανάλογες προειδοποιήσεις. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχει λόγος να πιστεύουμε ότι τα άτομα με κακοήθειες διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τον υπόλοιπο πληθυσμό από αυτά τα εμβόλια αλλά και ούτε ότι μπορεί τα εμβόλια να αλληλεπιδρούν με οποιοδήποτε υπάρχον φάρμακο.

Μπορεί να συγχωρηθεί το εμβόλιο της COVID με το εμβόλιο της γρίπης;

Δεν υπάρχουν προς το παρόν στοιχεία σχετικά με τη συγχωρήγηση των εμβολίων για τον COVID με άλλα. Εάν είναι δυνατόν, πρέπει οι εμβολιασμοί να γίνονται με κάποια απόσταση, και καλύτερα θα ήταν οι εμβολιασμοί να απέχουν 3-4 εβδομάδες μεταξύ τους. Καθώς το εμβόλιο της Pfizer απαιτεί δύο δόσεις με απόσταση 3 εβδομάδων και της Moderna επίσης σε δύο δόσεις με απόσταση ενός μήνα, εάν δεν έχει γίνει ακόμα το εμβόλιο της γρίπης για φέτος, θα πρέπει να γίνει το συντομότερο, πριν ξεκινήσουν οι εμβολιασμοί για την COVID-19.

Θα πρέπει οι ασθενείς με κακοήθειες να κάνουν το εμβόλιο ;

Η ανάπτυξη εμβολίων κατά του SARS-CoV-2 παρέχει την πρώτη πραγματική ευκαιρία προστασίας από την COVID-19. Κάθε άτομο θα λάβει μια προσωπική απόφαση για τη λήψη του εμβολίου όταν αυτό του προσφερθεί. Δεν υπάρχουν ουσιαστικοί λόγοι για τους οποίους ασθενείς με κακοήθειες θα πρέπει να αποφύγουν τον εμβολιασμό.

Ο Δρ Fauci, ο επικεφαλής λοιμωξιολόγος των ΗΠΑ, δήλωσε στην Αμερικανική Αιματολογική Εταιρεία ότι «αν και οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς με καρκίνο δεν συμμετείχαν στις μελέτες, παρόλα αυτά θα πρέπει να ενθαρρύνονται να κάνουν το εμβόλιο. Θα έχουν πιθανώς μικρότερο βαθμό ανοσίας· ακόμα δεν γνωρίζουμε τι βαθμό ανοσίας μπορούμε να πετύχουμε με το εμβόλιο σε αυτούς. Αυτός είναι και ένας βασικός λόγος για τον οποίο οι υγιείς θα πρέπει να εμβολιαστούν ώστε να αναπτυχθεί η «ανοσία της αγέλης» και να προστατεύσουν εκείνους που είναι ανοσοκατεσταλμένοι.»

Όμως, ακόμα και μετά τη λήψη του εμβολίου, η ζωή δεν θα επιστρέψει αμέσως στους φυσιολογικούς της ρυθμούς, καθώς θα χρειαστούν μήνες για τον εμβολιασμό του πληθυσμού

σε τόσο μεγάλη κλίμακα και επιπλέον θα χρειαστεί ακόμα περισσότερος χρόνος για να δημιουργηθεί και να επιβεβαιωθεί η ανάπτυξη ικανοποιητικής «ανοσίας της αγέλης» καθώς και η διάρκειά της στον χρόνο. Εν τω μεταξύ, οι θα πρέπει να συνεχιστεί η λήψη μέτρων προφύλαξης όπως η αποφυγή συνωστισμού, η χρήση μάσκας, το πλύσιμο χεριών.