



ΕΟΜΙΦΝΕ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΜΕΛΕΤΗΣ
ΙΔΙΟΠΑΘΩΝ ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ
ΝΟΣΩΝ ΤΟΥ ΕΝΤΕΡΟΥ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΓΙΑ SARS-CoV-2

Αγαπητοί ασθενείς και αγαπητοί συνάδελφοι,

Στις 27 Δεκεμβρίου ξεκίνησε στην χώρα μας ο εμβολιασμός για την λοίμωξη με τον ιό SARS-CoV-2 αρχικά στο υγειονομικό προσωπικό και σταδιακά στο σύνολο του επίοσου πληθυσμού με λίγες επί του παρόντος εξαιρέσεις (όπως έγκυες γυναίκες και άτομα ηλικίας <18 έτη). Η εξέλιξη αυτή είναι το αποτέλεσμα μιας διαδικασίας ανάπτυξης και δοκιμής εμβολίων που διήρκεσε μερικούς μήνες, ενώ παραδοσιακά απαιτεί 2-10 χρόνια, και έγκρισης σε διάστημα λίγων εβδομάδων ενώ συνήθως χρειάζονται 1-3 έτη. Η πρωτοφανής αυτή κινητοποίηση είναι ένας πραγματικός άθλος της σύγχρονης Ιατρικής και αντιπροσωπεύει την παγκόσμια ανταπόκριση σε μια από τις μεγαλύτερες υγειονομικές προκλήσεις για την ανθρωπότητα που έχει ήδη κοστίσει πάνω από 1,7 εκατομμύρια ζωές και προκαλέσει πάνω από 80 εκατομμύρια νοσήσεις. Η έναρξη των εμβολιασμών σε διάφορες χώρες δημιουργεί την ελπίδα για τον τερματισμό της πανδημίας που θα σημάνει και την άρση των μέτρων κοινωνικής απομόνωσης και τελικά την επάνοδο σε φυσιολογικού ρυθμούς και συνθήκες καθημερινότητας.

Στον αντίλογο ωστόσο σχετικά με τη πρόσφατη αυτή εξέλιξη υπάρχει ο δικαιολογημένος προβληματισμός για τα βασικά χαρακτηριστικά των χρησιμοποιούμενων εμβολίων και κυρίως κατά πόσο η ταχύτητα της διαδικασίας παρασκευής τους έχει εξασφαλίσει τις απαραίτητες εγγυήσεις ασφάλειας. Η ανησυχία αυτή είναι λογικό να είναι μεγαλύτερη ανάμεσα σε ασθενείς με νοσήματα που σχετίζονται με διαταραχές της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται και οι ασθενείς με Ελκώδη Κολίτιδα και νόσο Crohn. Το πρόβλημα γίνεται ακόμη πιο σύνθετο καθώς μεγάλο ποσοστό των ασθενών αυτών λαμβάνουν τις λεγόμενες ανοσοτροποποιητικές θεραπείες (συστηματικά στεροειδή, θειοπουρίνες, μεθοτρεξάτη, βιολογικοί παράγοντες, αναστολείς κινασών). Μικρός αριθμός ασθενών αυτής της κατηγορίας έχει περιληφθεί στις εγκριτικές μελέτες των εμβολίων μέχρι στιγμής, γεγονός που καθιστά αδύνατη την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων. Μέχρι τέτοια στοιχεία να είναι διαθέσιμα και για τα οποία μπορεί να χρειαστεί να περιμένουμε πολλούς μήνες ή χρόνια, οι απόψεις των ειδικών υποχρεωτικά θα στηρίζονται σε έμμεσα δεδομένα, κυρίως στα χαρακτηριστικά των εμβολίων που θα διατίθενται για κλινική χρήση, τη φυσική ιστορία της λοίμωξης COVID-19 στους ασθενείς με ΙΦΝΕ, και, τέλος, στη υπάρχουσα εμπειρία σχετικά με τους εμβολιασμούς σε ασθενείς με ΙΦΝΕ.

Σύμφωνα με έκδοση του ΠΟΥ της 22 Δεκεμβρίου 2020, 61 εμβόλια βρισκόταν σε φάση κλινικής δοκιμής και επιπλέον 172 σε προκλινικό στάδιο παραγωγής <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>]. Επί του παρόντος, 4 εμβόλια έχουν λάβει έγκριση για κλινική χρήση σε διάφορες χώρες. Στην Ελλάδα έχει αρχίσει η χορήγηση του εμβολίου BNT162b2 (Pfizer/BioNTech), ενώ πιθανά σύντομα θα είναι διαθέσιμα τα εμβόλια mRNA 1273 της εταιρείας Moderna και AZD1222 της AstraZeneca (σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης). Το εμβόλιο της Pfizer που χορηγείται σε δύο δόσεις με απόσταση 21 ημερών είναι το μόνο που έχει λάβει έγκριση μέχρι στιγμής από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) με τη διαδικασία της κατεπείγουσας έγκρισης. Η διαδικασία αυτή δεν σημαίνει ότι χάριν της ταχύτητας δεν έχουν τηρηθεί οι συνήθεις αυστηρές προδιαγραφές που απαιτούνται για την έγκριση ενός φαρμάκου από της Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Το εμβόλιο έχει δοκιμαστεί σε δεκάδες χιλιάδες εθελοντές και βρέθηκε να παρέχει προστασία από λοίμωξη με τον ιό SARS-CoV-2 σε ποσοστό πάνω από 90%. Ας σημειωθεί ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου της γρίπης δεν ξεπερνάει το 50-60%. Οι εθελοντές της μελέτης παρακολουθήθηκαν επίσης για εμφάνιση παρενεργειών από το εμβόλιο για διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών. Οι ανεπιθύμητες εκδηλώσεις ήταν συγκρίσιμες σε ποσοστά και βαρύτητα με αυτές που παρατηρούνται και με άλλα εμβόλια, και αφορούσαν κυρίως τοπικό πόνο, κόπωση, και γριππώδη συνδρομή με μυαλγίες, πυρετική κίνηση, και ρίγη διάρκειας 1-2 ημερών, κυρίως μετά τη δεύτερη δόση. Ειδικά θέματα ασφαλείας δεν καταγράφηκαν ούτε στο σύνολο των εμβολιασθέντων ούτε σε υποομάδες ασθενών. Παρόμοιο profile ασφάλειας και αποτελεσματικότητας έχει αναφερθεί και για τα άλλα δύο εμβόλια που πιθανά θα έρθουν στην Ελλάδα. Μέχρι σήμερα έχουν εμβολιαστεί πάνω από 2 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως χωρίς να υπάρχουν ιδιαίτερα θέματα άμεσων ανεπιθύμητων ενεργειών πλην των ανωτέρω και ελαχίστων αλλεργικών αντιδράσεων.

Οι ασθενείς με ΙΦΝΕ κινδυνεύουν να νοσήσουν με λοίμωξη COVID-19 και σε ένα ποσοστό η λοίμωξη αυτή έχει κακή έκβαση, όπως νοσηλεία σε Νοσοκομείο, εισαγωγή σε ΜΕΘ, υποστηρικτικός αερισμός η/και θάνατος. Τα δεδομένα που υπάρχουν δείχνουν ότι ο κίνδυνος μόλυνσης, νόσησης και κακής έκβασης δεν διαφέρει σημαντικά μεταξύ ασθενών με ΙΦΝΕ και τα αντίστοιχα στοιχεία του γενικού πληθυσμού. Βέβαια συγκεκριμένες υποομάδες ασθενών όπως άτομα με ΙΦΝΕ μεγαλύτερης ηλικίας, ή που πάσχουν και από διαβήτη, παχυσαρκία η αναπνευστική συνοσηρότητα η που λαμβάνουν μεγάλες δόσεις στεροειδών έχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου από COVID-19. Επίσης έχει συσταθεί σε άτομα με ΙΦΝΕ που λαμβάνουν ανοσοτροποποιητικές θεραπείες να ασκούν αυξημένη τήρηση των μέτρων κοινωνικής απομόνωσης, γεγονός που έχει αρνητικά αποτελέσματα στην συναισθηματική υγεία τους. Επομένως υπάρχει σαφής και σημαντική ανάγκη τα άτομα με ΙΦΝΕ να προστατευτούν από την μόλυνση/λοίμωξη με τον ιό SARS-CoV-2, και άραγε επιτακτική ανάγκη να εμβολιαστούν.

Οι ασθενείς με ΙΦΝΕ υποβάλλονται σε ένα πολύ εκτεταμένο πρόγραμμα εμβολιασμών με βάση τις Διεθνείς και Εθνικές οδηγίες. Αφενός η χορήγησή τους θεωρείται αναγκαία για την προστασία από λοιμώδη νοσήματα, η επίπτωση κάποιων από τα οποία αυξάνεται σε ασθενείς με ΙΦΝΕ που λαμβάνουν

ανοσοτροποποιητικά φάρμακα [έρπητας, πνευμονία από πνευμονιόκοκκο]. Αφ' ετέρου θεωρείται επίσης απόλυτα ασφαλής χωρίς να απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις, ανεξάρτητα της φαρμακευτικής αγωγής που λαμβάνει ο ασθενής. Μοναδική εξαίρεση αποτελούν τα εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς μικροοργανισμούς που απαγορεύονται σε ασθενείς υπό ανοσοτροποποιητική θεραπεία. Τα μέχρι στιγμής χρησιμοποιούμενα εμβόλια κατά του SARS-CoV-2 δεν περιέχουν ζωντανό ιό συνεπώς δεν εμπίπτουν στην παραπάνω αντένδειξη χορήγησης. Επίσης πρέπει να τονιστεί πως τα εμβόλια που χορηγούνται σε ασθενείς με ΙΦΝΕ δεν έχουν ενοχοποιηθεί για πυροδότηση ανοσολογικών διαταραχών η/και έξαρσης της Ελκώδους Κολίτιδας ή της νόσου Crohn και δεν αναμένεται τα εμβόλια του SARS-CoV-2 να παρουσιάσουν διαφορετική συμπεριφορά. Συμπερασματικά, λοιπόν, οι μέχρι τώρα ενδείξεις είναι ότι τα εμβόλια του SARS-CoV-2 που διατίθενται αυτή τη στιγμή μπορούν να χορηγηθούν σε ασθενείς με ΙΦΝΕ, ανεξάρτητα από την δραστηριότητα νόσου, την αγωγή που λαμβάνουν, ή την χρονική στιγμή σε σχέση με την θεραπεία. Σε σχέση με την αποτελεσματικότητα των εμβολίων αυτών δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι θα επηρεαστεί από τις θεραπείες των ΙΦΝΕ εκτός ίσως από τα συστηματικά κορτικοειδή που πιθανόν να μειώνουν την δράση των εμβολίων.

Αγαπητοί ασθενείς και αγαπητοί συνάδελφοι,

Η ΕΟΜΙΦΝΕ παρακολουθεί πολύ προσεκτικά όλες τις επιστημονικές εξελίξεις σχετικά με τον εμβολιασμό του γενικού πληθυσμού, των ασθενών με ΙΦΝΕ, αλλά και ομάδων ασθενών με άλλα ανοσολογικά νοσήματα, συμπεριλαμβανομένων των οδηγίων από τις αναγνωρισμένες Ιατρικές Εταιρείες, που αναμένονται, όπως και τις απόψεις των ειδικών, που στη πλειοψηφία τους συνιστούν ανεπιφύλακτα τον εμβολιασμό. Επίσης η ΕΟΜΙΦΝΕ σε συνεργασία με Έλληνες ειδικούς θα αναπτύξει αναλυτικότερες και εξειδικευμένες οδηγίες για τον εμβολιασμό για SARS-CoV-2 στους Έλληνες ασθενείς με ΙΦΝΕ. Τέλος, μετά την έναρξη των εμβολιασμών σε ασθενείς με ΙΦΝΕ, η ΕΟΜΙΦΝΕ προτίθεται να δημιουργήσει βάση δεδομένων για την εντατική παρακολούθηση των ασθενών που θα εμβολιαστούν για την έγκαιρη αναγνώριση και καταγραφή όποιων προβλημάτων μπορεί να προκύψουν. **Συμπερασματικά, μέχρι να υπάρξουν νεώτερα δεδομένα και με βάση τη μέχρι τώρα γνώση, το ΔΣ της ΕΟΜΙΦΝΕ τοποθετείται θετικά και ενθαρρύνει τον εμβολιασμό των ασθενών με Ελκώδη Κολίτιδα ή Νόσο Crohn για το νέο ιό με τα χορηγούμενα εμβόλια, όπως αυτός θα λάβει χώρα με βάση το πρόγραμμα εμβολιασμού του Υπουργείου Υγείας.** Σχετικά με την προτεραιότητα εμβολιασμού των ασθενών με ΙΦΝΕ αλλά και του οικογενειακού περιβάλλοντος αυτών αυτή πρέπει να καθοριστεί σε συνεκτίμηση με το εργασιακό περιβάλλον (υπηρεσίες υγείας κλπ), ηλικία και υπάρχουσες συνοσηρότητες.

Αθήνα, Δεκέμβριος 2020

Το Δ.Σ. της ΕΟΜΙΦΝΕ