

KLINIČKE SMJERNICE ZA CJEPIVO COVID-19 ZA BOLESNIKE S REUMATSKIM I MIŠIĆNO KOŠTANIM BOLESTIMA - IZRADIO I OBJAVIO UPRAVNI ODBOR ACR (AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY) OD 8.02.2021.

Svrha ovog dokumenta je pružiti smjernice u reumatologiji bolesnicima i liječnicima o uporabi cjepiva COVID-19 u liječenju bolesnika s reumatskim i mišićno-koštanim bolestima u vrijeme cijepljenja protiv SARS-CoV-2.

Te su se izjave temeljene na nedostatku visokokvalitetnih podataka i nisu namijenjene zamjeni kliničke prosudbe. Izmjene planova liječenja, posebno kod složenih bolesnika s reumatskim bolestima, u velikoj su mjeri povezane s drugim bolestima, sredinama iz kojih dolaze, zemljopisom i vremenom te ih stoga treba individualizirati kao dio zajedničkog postupka donošenja odluka. Ove su smjernice dane kao dio „živog dokumenta“, prepoznajući dokaze koji se brzo razvijaju i očekivanu potrebu za čestim ažuriranjima kad takvi dokazi postanu dostupni. Ovaj dokument sastavila je ekspertna skupina i dala smjernice u vezi s imunomodulatornim lijekovima i vremenom cijepljenja uzimajući u obzir namjeru optimizacije odgovora na cjepivo mRNA kao i za nova cjepiva protiv COVID-19.

Opće smjernice iz zaključka ekspertne skupine

1. Reumatolozi su odgovori za uključivanje bolesnika s reumatskim i mišićno koštanim bolestima u raspravu o procjeni statusa cijepljenja protiv COVID-19 i sudjelovanje u zajedničkom procesu donošenja odluka o primanju cjepiva COVID-19.
 2. Priznavanje heterogenosti zbog bolesti i liječenja povezanih čimbenika, a nakon razmatranja utjecaja dobi i spola, bolesnici s autoimunim i upalnim reumatskim bolestima imaju veći rizik od hospitalizacije COVID-19 i lošije ishode u odnosu na opću populaciju.
 3. Na temelju rizika za COVID-19, bolesnici s autoimunim i upalnim reumatskim bolestima trebaju imati prioritet za cijepljenje prije opće populacije slične dobi i spola bez prioriteta.
 4. Osim poznatih alergija na komponente cjepiva, ne postoje dodatne kontraindikacije za cijepljenje COVID-19 za bolesnike s autoimunim i upalnim reumatskim bolestima.
 5. Očekivani odgovor na cijepljenje protiv COVID-19 za mnoge pacijente s autoimunim i upalnim reumatskim bolestima na sistemskim imunomodulatornim lijekovima vjerojatno će biti oslabljen u intenzitetu stvorenih protutijela i trajanju u odnosu na opću populaciju.
 6. Teoretski rizik postoji za pogoršanje autoimune i autoinflamatorne bolesti ili pogoršanje bolesti nakon cijepljenja protiv COVID-19. Međutim, korist od cijepljenja COVID-19 za bolesnike s reumatskim bolestima premašuje potencijalni rizik od pojave nove autoimunosti.
 7. U svim ovim točkama za sada nema potpune suglasnosti u ekspertnoj skupini.
-

Preporuke za uporabu COVID-19 cjepiva u Smjernicama za pacijente s reumatskim bolestima

1. Bolesnici koji su na imunomodulatornoj terapiji treba cijepiti na sličan način kako je opisano u ovim smjernicama bez obzira na vrstu cjepiva.

- Stoga bi trebali dobiti bilo koje cjepivo koje im je dostupno.
2. Za cjepivo s više doza, bolesnici s autoimunim i upalnim reumatskim bolestima trebali bi dobiti drugu dozu istog cjepiva, čak i ako postoje blagi štetni događaji povezani s primanjem prve doze, u skladu s CDC smjernicama.
 3. Zdravstveni radnici ne bi trebali rutinski naručivati laboratorijska ispitivanja (npr. testove antitijela na IgM i / ili IgG na spike ili nukleokapsidne proteine) kako bi procijenili imunitet na COVID-19 nakon cijepljenja, niti procijenili potrebu za cijepljenjem u još necijepljenoj osobi.
 4. Nakon cijepljenja protiv COVID-19, bolesnici s reumatskim bolestima trebali bi nastaviti slijediti sve smjernice javnog zdravstva u vezi s fizičkim udaljavanjem i ostalim preventivnim mjerama.
 5. Članove domaćinstava koji su u bliskim kontaktima s bolesnicima koji boluju od autoimunih i upalnih reumatskih bolesti trebali bi se podvrgnuti cijepljenju protiv COVID-19 kad im je na raspolaganju kako bi se pomoglo u zaštiti tih bolesnika.
 6. Članovima kućanstva ne preporučuje se prioritet za rano cijepljenje ali se trebaju cijepiti što je prije moguće.
 7. Iako bi se cijepljenje za bolesnike s životnom opasnom bolešću trebalo planirati u mirnoj fazi bolesti, preporuka je da cijepljenje treba provesti što je prije moguće, za one kojima se preporučuje, bez obzira na aktivnost i težinu bolesti
 8. Bolesnici koji su preboljeli i oporavili od COVID-19 trebaju se cijepiti. Ako je liječenje COVID-19 uključivalo monoklonska antitijela ili rekonvalescentnu plazmu, preporučuje se 90-dnevno razdoblje čekanja prije imunizacije.

PREPORUKE ZA MODIFIKACIJE PRIMJENE LIJEKOVA ZA VRIJEME CJEPLJENJA U BOLESNIKA SA AUTOIMUNIM I AUTOINFLAMATORNIM BOLESTIMA

Hydroxychloroquine, intravenski imunoglobulini , glucocorticoidi, prednisone-doza manja od <20mg/dan nema modifikacije imunomodulatorne terapije niti prilagodbe vremena kada se cijepljenje može obaviti

Sulfasalazine; Leflunomide; Mycophenolate; Azathioprine; Cyclophosphamide (na usta); IL-6R = Tocilizumab; IL-1R = anakinra IL-17 = ixekizumab, secukinumab;
IL-12/23 = ustekinumab; IL-23 = guselkumab, rizankizumab; anti TNF, Calcineurin inhibitors;
Glucocorticoids, prednisone-ekvivalentna doza $\geq 20\text{mg/day}^{**}$
Nema modifikacija imunomodulatorne terapije ni vremena kada se cijepljenje može obaviti.

MTX (Methotrexat) se preporučuje preskočiti tjedan nakon svake doze cjepiva, za one s dobro kontroliranom bolešću; nema izmjena u vremenu cijepljenja.

JAK-i (baricitinib, tofacitinib, upadacitinib)

Preskočiti uzimanje JAKi 1 tjedan nakon svake doze cjepiva; nema izmjena u vremenu cijepljenja

Cyclophosphamid i.v.(intravenski)

Vrijeme primjene CYC-a treba podesiti tako da se dogodi približno 1 tjedan nakon svake doze cjepiva, kada to bude moguće.

Abatacept s.q (subkutano). Ne uzimati Abatacept tjedan dana prije i tjedan dana nakon prve doze cjepiva COVID-19.; nema prekida oko druge doze cjepiva

Abatacept i.v. (intravenski) Vrijeme primjene cjepiva tako da će se prvo cijepljenje dogoditi četiri tjedna nakon infuzije Abatacepta (tj. Cijelog intervala doziranja) i odgoditi naknadnu infuziju Abatacepta za jedan tjedan (tj. Ukupni razmak od 5 tjedana); bez prilagodbe lijeka za drugo doza cjepiva.

RITUXIMAB I.V.

Pod pretpostavkom da je rizik od COVID-19 kod pacijenta nizak ili ga je moguće ublažiti preventivnim zdravstvenim mjerama (npr. Samoizolacija), rasporedite cijepljenje tako da serija cjepiva započne otprilike 4 tjedna prije sljedećeg zakazanog ciklusa rituksimaba; nakon cijepjenja odgodite RTX 2-4 tjedna nakon druge doze cjepiva, ako aktivnost bolesti dopušta

Smjernice za prekid terapije ili odgađanje terapije izrađene su na temelju pretpostavke da je pacijent imao dovoljno dobro kontroliranu bolest da omogući privremeni prekid; ako ne, donošenje odluke trebalo bi se odrediti od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir okolnosti

Konsensus nije postignut za vrijeme cijepjenja u bolesnika koji su primali doze ekvivalentne prednizonu ≥ 20 mg / dan; za dodatne pojedinosti pogledajte cjelovite smjernice kada budu objavljene

Temeljni principi, pretpostavke i razmatranja za smjernice ACR-a nemaju za cilj biti iznad prosudbe reumatologa o liječenju njihovih bolesnika. Smjernice su se temeljile na slabim i / ili neizravnim dokazima i zahtijevale su značajnu ekstrapolaciju od strane stručne radne skupine. Stoga se sve izjave trebaju smatrati uvjetnim ili privremenim. ACR se zalaže za ažuriranje ovog dokumenta sa smjernicama kako se pojave novi dokazi. Reumatolozima i bolesnicima nedostaju važna znanja o tome kako najbolje maksimizirati koristi povezane s cjepivom. Pacijenti s reumatskim bolestima pokazuju veliku varijabilnost s obzirom na njihovo osnovno zdravstveno stanje, težinu bolesti, liječenje, stupanj komorbiditeta i odnos sa svojim liječnikom specijalistom. Ta se razmatranja moraju uzeti u obzir prilikom individualizacije skrbi

Nema izravnih dokaza o sigurnosti i djelotvornosti cjepiva protiv mRNA COVID-19 u bolesnika s reumatskim bolestima. Bez obzira na to, nema razloga očekivati da će šteta od cjepiva poništiti očekivane koristi od cjepiva COVID-19 kod tih bolesnika. Epidemija COVID-om je neizvjesna u pogledu učinkovitosti i sigurnosti cjepiva, unosa, trajnosti, ublažavanja društvenog ponašanja i novih virusnih sojeva. Unatoč ovom krajnje neizvjesnom i brzo mijenjajućim spoznajama , kliničari moraju djelovati najbolje razumno. Rizik odgađanja cijepjenja i time neuspjeh u ublažavanju rizika od COVID-19 trebao bi se mjeriti s mogućim otupljenim odgovorom na cjepivo ako se daje u neoptimalnim okolnostima. Kao praktično pitanje, ta se napetost mora riješiti u kontekstu nesavršenog predviđanja da li te okolnosti mogu biti prolazne samo u oskudici znanstvenih dokaza.

Pri izdavanju smjernica o cjepivima i donošenju odluka o politici treba uzeti u obzir i pojedinačna i društvena razmatranja koja se odnose na ograničenu opskrbu cjepivima. S obzirom na taj kontekst, jednostavnost bi trebala biti kamen temeljac: kako bi se izbjegla zabuna, poboljšala provedba i održala znanstvena vjerodostojnost. Svaka strategija cijepljenja razumno je polazište, a odluke o detaljima provedbe svode se na raspodjelu oskudnih resursa cjepiva.

[Ažurirano 8. veljače 2021.](#)