

World Muscle Societyltä ohjeistus COVID-19 -rokotteista

World Muscle Society on julkaissut yleisiä neuvoja koronaviruksen vaikutuksesta lihas- ja neuromuskulaaritauteihin. Joulukuun lopulla ohjeistuksia täydennettiin COVID-19 –rokotteisiin liittyvillä neuvoilla, ja ohjeisiin on koottu myös vastauksia rokotteisiin liittyviin yleisimpiin kysymyksiin. Dokumentin käännöksen on tarkastanut Vastaanottajasta Vaikuttajaksi –hankkeen asiantuntijalääkäri, neurologian erikoislääkäri Manu Jokela.

World Muscle Societyn ohjeistus – rokotteet

WMS on laatinut lihastautia sairastaville ja terveydenhuollolle ohjeistuksia COVID-19 –pandemian alusta alkaen. Tässä ohjeessa pyritään vastaamaan uusia, SARS-CoV2-koronaviruksen aiheuttamaa tautia vastaan kehitettyjä rokotuksia koskeviin kysymyksiin. Rokotusten suhteen tilanne elää ja uutta tietoa saadaan jatkuvasti. WMS seuraa tilannetta ja päivittää rokotusohjeistusta tarvittaessa.

Taustaa:

Globaalin rokotusohjelman tavoitteena on ehkäistä tartuntoja ja COVID-19 -taudin leviämistä.

Useita rokotteita on ollut kehitteillä pandemian alusta saakka, ja New York Timesin seurannan mukaan 63 erilaista rokotetta on edennyt ihmiskokeisiin saakka ja 18 rokotetta päässyt viimeiseen 3-vaiheen testaukseen.

Tällä hetkellä käytössä olevien tai loppuvaiheen testaukseen edenneiden rokotteiden toiminta perustuu erilaisiin mekanismeihin:

- mRNA-rokotteen (Moderna ja Pfizer/BioNTech) sisältämän lähetti-RNA:n (mRNA) avulla elimistön puolustusjärjestelmä alkaa tuottaa vasta-ainetta piikki-pintaproteiinia vastaan.
- Adenovirus-pohjaisissa rokotteissa (CanSino, Gamaleya, Johnson&Johnson, Oxford-AstraZeneca) soluun adenoviruksen avulla kuljetettu piikkiproteiinin geeni käynnistää vasta-ainetuotannon
- Proteiinipohjaiset rokotteet (Vector, Novavax, muut) pohjautuvat kehon vasta-ainereaktioon elimistöön tuotuja erilaisia koronaviruksen proteiineja vastaan
- Heikennettyä virusta hyödyntävissä rokotteissa (Sinopharm-Beijing, Sinopharm-Wuhan, Sinovac) teho perustuu inaktivoitujen koronaviruksen aiheuttamaan reaktioon

Näistä kaksi, mRNA-teknologiaa hyödyntävää rokotetta (BioNTech/Pfizer ja Moderna) ovat saaneet hätäluvan rokotteen jakamiseen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastolta FDA:lta sekä Kanadan ja Iso-Britannian lääkevirastoilta. Euroopan lääkevirasto EMA myönsi poikkeusluvan BioNTech/Pfizerin rokotteen jakeluun yli 16-vuotiaille.

Molemmat rokotteet saavuttivat terveillä koehenkilöillä suoritetuissa testauksissa yli 90 % tehon, eikä vakavia haittavaikutuksia havaittu.

Havaittuihin lieviin haittavaikutuksiin kuului mm. pistosalueen kipu, kuume, palelu ja päiviä kestänyt lihaskipu. Rokotusohjelmat ovat monissa maissa alkuvaiheessa tai niitä valmistellaan. Osa muista rokotteista on saavuttanut hyväksynnän vain yksittäisissä maissa (Sinopharmin rokotteet Arabiemiraateissa ja Bahrainissa) tai väestönsissä.

COVID-19 -rokotteet ja lihastaudit – tavallisimpia COVID-19 -rokotteisiin ja lihastauteihin liittyviä kysymyksiä:

1. Voinko ottaa rokotteen, sitten kun yksi tai useampi rokote saa jakeluluvan?

Rokotteiden jakelu tulee useimmissa maissa tapahtumaan rokotestrategian kautta niin, että ensin rokotetaan riskiryhmiin kuuluvat, kuten iäkkäät ja vakavalle koronavirustaudille altistavia sairauksia sairastavat ja heidän hoitajansa.

Terveysviranomaisten verkkosivuilta löytyy tietoa rokkotamisjärjestyksestä ja käytännöistä, mutta lihastauteja ei useinkaan mainita ohjeissa erikseen.

Rokotteen hyväksymistavasta riippuen saattaa myös olla, että tietyt ikäluokat on rajattu pois rokotteen jakelusta.

2. Kuulunko riskiryhmäluokkaan, jonka tulisi saada rokote ensimmäisten joukossa?

Useimmat lihastautia sairastavat on määritelty riskiryhmäluokkaan, johon kuuluvat ovat noudattaneet tiukkoja varotoimia COVID-19 –tartunnan välttämiseksi koko pandemian ajan.

Lihastautien joukossa tietty ryhmä sairastavia (katso World Muscle Societyn suositus COVID-19 – tautiin ja lihastauteihin liittyen, kohta 1) katsotaan kuuluvaksi vakavaan riskiryhmään, jonka tulisi saada rokotus ensimmäisten joukossa, mutta rokotusjärjestyksessä saattaa olla maakohtaisia eroja.

WMS kehottaa olemaan yhteydessä omaan hoitoyksikköön kaikissa rokotusjärjestykseen tai riskiryhmään liittyvissä kysymyksissä.

3. Voinko ottaa rokotteen, kun sellainen on saatavilla; voiko rokote aiheuttaa COVID-19 - taudin tai muita vakavia sivuvaikutuksia?

Myyntiluvan saaneissa tai loppuvaiheen testaukseen edenneissä rokoteteissa ei ole vaaraa COVID-19 - taudin saamisesta. WMS:n tiedossa ei ole kehitteillä olevia rokoteteita, joissa käytettäisiin elävää virusta. Haittavaikutukset testattavilla ovat olleet vähäisiä, ja rokotteen hyöty katsotaan huomattavasti haittavaikutuksia suuremaksi. Ei ole olemassa näyttöä tai syytä olettaa, että lihastautia sairastavat muodostaisivat poikkeuksen tässä asiassa.

Jotkin tietyt lihassairauksien hoidossa käytetyt lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, milloin rokote on mahdollista ottaa. Erityisesti tämä koskee uusia lääketutkimuksia, jolloin voi olla epävarmuutta rokotteen ja tutkimuslääkkeen mahdollisesta yhteisvaikutuksesta.

Oma hoitoyksikkö auttaa selvittämään lääkeyhtiöiden kanssa mahdolliset ongelmat hoitoihin ja rokoteteisiin liittyen.

4. Vaikuttaako lihastauti rokotteen tehoon tai toimintamekanismiin?

Tähän saakka hyväksynnän saaneiden rokoteteiden ei oleteta aiheuttavan lihastautia sairastaville sen enempää haittavaikutuksia kuin muillekaan. Ei-tulehduksellisen lihastaudin ei myöskään katsota vaikuttavan rokotteen tehoon tai toimintamekanismiin.

On kuitenkin tärkeää huomioida, että rokotteet on testattu perusterveillä 12-85 –vuotiailla koehenkilöillä, joiden joukossa ei ole WMS:n tietojen mukaan ollut lihastautia sairastavia. Näin ollen tutkimustietoa lihastautia sairastaville aiheutuneista haittavaikutuksista tai lihastaudin vaikutuksesta rokotteen tehoon tai vaikutusmekanismiin ei ole.

5. Käytän immunosuppressiivista lääkitystä, joka vaikuttaa puolustuskykyyn. Voinko ottaa rokotuksen?

Kyllä. Käytössä oleviin tai kehitteillä oleviin rokotteisiin ei liity tulehdusriskiä. Vielä ei kuitenkaan ole tiedossa, vaikuttaako immuunivasteen heikentäminen rokotteen tehoon heikentävästi, joten varotoimenpiteet (maski, turvavälit) ovat tarpeen, vaikka rokotteen ottaisikin.

6. Mitkä ovat suurimmat avoimet kysymykset tällä hetkellä?

Immuunivasteen (joko itse lihastaudin tai lääkityksen vaikutus) vaikutuksia rokotuksen tehoon ei vielä tunneta – se ei tarkoita, etteikö rokotteesta olisi hyötyä, mutta varotoimenpiteet (maski, turvavälit) ovat tarpeen, vaikka rokotteen ottaisikin.

Tällä hetkellä ei myöskään ole näyttöä rokotteiden keskinäisestä paremmuudesta tai sopivuudesta lihastautia sairastavalle.

Kaikista haittavaikutuksista, myös harvinaisemmista, saadaan tietoa vasta ajan kuluessa rokoteohjelmien edetessä. Toistaiseksi rokotuksen hyödyt vaikuttavat huomattavasti haittoja suuremmilta, eikä ole viitteitä siitä, että rokotus kannattaisi jättää ottamatta.

Kirjoittajat:

Collated by Maxwell S. Damian, PhD, FNCS, FEAN and the members of the Executive Board of the WMS (www.worldmusclesociety.org) in cooperation with members of the Editorial Board of Neuromuscular Disorders, official journal of the WMS

Verkkolähteet:

<https://www.worldmusclesociety.org/news/view/150>

[https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAifz-BRDjARIsAEElyGJRf2i_ld8yaip1bGAG_ldfus8GIFAkIHkD3-7OJctRqxjisTKd6oaApPQEALw_wcB](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAifz-BRDjARIsAEElyGJRf2i_ld8yaip1bGAG_ldfus8GIFAkIHkD3-7OJctRqxjisTKd6oaApPQEALw_wcB)

<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

<https://www.gov.uk/government/collections/covid-19-vaccination-programme>

<https://myasthenia.org/MG-Community/COVID-19-Resource-Center>

<https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>

https://www.sarepta.com/sites/sarepta-corporate/files/2020-12/Community%20Bulletin_COVID19.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>

www.ema.europa.eu/en/news/update-assessment-marketing-authorisation-application-modernas-mrna-1273-covid-19-vaccine

Alkuperäinen englanninkielinen tiedote löytyy World Muscle Societyn verkkosivustolta osoitteesta www.worldmusclesociety.org/files/COVID19/Vaccines/2020-12-22-WMS-Covid-19-Vaccine-Advice.pdf