

Covid-19 vakcina és a CMT – kérdések és válaszok

-Teljes verzió-

forrás: <https://www.cmtausa.org/coronavirus-covid-19-and-cmt/>

Letölthető innen: https://www.cmtausa.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2020/12/COVID-19_Vaccine_CMT_Q-A.pdf

Az itt feltüntetett információk nem alkalmazhatók orvosi diagnózisként és terápiaként. Nem használhatók orvosi tanácsadás helyett. Vészhelyzet esetén sürgősen értesítse orvosát, ápolóját! Minden egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdés tisztázása érdekében keresse orvosát, ápolóját! Az itt közölt információk forrása:

CDC (<https://www.cdc.gov/>)

CMTA Tudományos és Tanácsadó Testület (<https://www.cmtausa.org/about/leadership/cmta-advisory-board/>)

MDA (<https://www.mda.org/>)

NY Times (<https://www.nytimes.com/>)

Mik a COVID vakcina mellékhatásai? Befolyásolják-e a CMT betegségem?

Az ismert mellékhatásai a jelenleg engedélyezett és a jövőben valószínűleg engedélyezésre kerülő COVID vakcináknak hasonlóak az éves influenza oltás mellékhatásaihoz. Ezen tünetek a következők: izomfájdalom a szúrás környékén, láz, fáradtság, fejfájás. Jelenlegi tudásunk szerint sem cáfolni sem megerősíteni nem tudjuk, hogy a CMT betegek esetén ezektől eltérő vagy erőteljesebb mellékhatások jelentkezhetnek-e. Kérdezze meg orvosát, hogy van-e esélye komolyabb mellékhatásokra!

Milyen hatása lesz a vakcinának a jövőbeni esetleges CMT génterápiára, illetve gyógykezelésre?

Ez a CMT betegnek és hozzátartozóiknak elég fontos kérdés, melyre szeretnének orvosuktól választ kapni. Az FDA jelenlegi álláspontja szerint sem a génterápiáknál sem egyéb, CMT-s betegek gyógykezelésénél nem szerepel kontraindikációként (ellenjavallatként) a Pfizer/BioNTech vakcinája. Ha a további vakcinák engedélyeztetése kapcsán felmerülne ellenjavallat, frissítjük az itt leírtakat. Mindazonáltal erre a kérdésre leginkább orvososa tud válaszolni.

Milyen biztonsági intézkedések vannak a vakcinával kapcsolatban?

Az Egyesült Államok vakcinabiztonsági rendszere biztosítja, hogy minden vakcina a lehető legbiztonságosabb. Itt további részleteket tudhat meg arról, hogy az Egyesült Államokban hogyan biztosítják a COVID-19 vakcinák biztonságosságát:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html>.

A CDC kifejlesztett egy telefonos alkalmazást, a v-safe-et (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html>), mely további segítséget nyújt a biztonsági monitoringhoz, hozzájárulva a biztonságossági problémák még gyorsabb feltárásához. Az alkalmazást az oltáson átesettek egészségi állapotának követésére lehet használni.

Mennyi idő után fejti ki a vakcina a hatását?

A klinikai vizsgálatok adatai alapján a teljes védettség kb. egy héttel a második dózis beadása után alakul ki. A kutatók úgy találták, hogy a védettség tíz nappal az első dózis beadása után elkezd kialakulni, de ekkor még csak 52%-os a hatékonyság, a New England Journal of Medicine című folyóiratban megjelent cikk alapján. Egy héttel a második dózis beadása után emelkedik 95%-osra a védettség.

Az oltás beadása után Önnek kapnia kell egy oltási kártyát vagy nyomtatványt, melyen szerepel, hogy milyen COVID-19 vakcinát kapott, mikor és hol adták be Önnek. Ezenkívül kapnia kell egy tájékoztatót papíron vagy elektronikusan, mely további információkat tartalmaz az Önnek beadott vakcináról. Minden engedélyezett COVID-19 vakcinának saját tájékoztatója van, mely információkkal szolgál az adott vakcina mellékhatásaival és előnyeivel kapcsolatban.

Mit kell tenni, ha nem kaptam meg időben a második dózist?

A Pfizer-BioNTech és a Moderna oltása is két dózissal áll: az első dózis után pár héttel egy megerősítő/emlékeztető második adagot kell beadatni. A Pfizer-BioNTech második dózissal három, a Moderna-ét négy héttel az első után kell beadatni. A második, megerősítő dózis biztosítja az erősebb, hosszantartó immunitást. Ha valamilyen oknál fogva nem kapja meg időben a második dózist, nem kell előlről kezdeni a folyamatot: „A második adag bármikor beadható az első után, nem kell új sorozatot kezdeni” – nyilatkozta Dr. Paul Offit, a Pennsylvániai Egyetem professzora, az FDA vakcinatanácsadó testületének tagja. Míg a két említett gyártó vakcinájából két dózis kell, egyes kísérleti stádiumban lévő vakcináknál elég lehet egyszeri oltás is. Például a Johnson & Johnson januárra várja kísérleti eredményeit azzal kapcsolatban, hogy működik-e a kísérleti vakcinája egy dózis után is. A vállalat indított egy külön klinikai vizsgálatot is, ahol két dózissal próbálják ki ugyanazt a vakcinát.

Mik a mellékhatások?

Maga az injekció beadása nem jár más érzéssel, mint egyéb oltások esetén, de a rövidtávú mellékhatások kialakulásának esélye nagyobb, mint az influenzaoltás esetén. Emberek tízezrei már megkapták a vakcinát, közülük senki sem jelzett súlyos egészségügyi problémát (https://www.nytimes.com/live/2020/pfizer-covid-19-vaccine?action=click&pgtype=Article&state=default&module=stylIn-coronavirus-vaccines®ion=MAIN_CONTENT_3&context=stylIn-vaccines-faq).

A mellékhatások, melyek a COVID-19 tüneteire emlékeztetnek kb. egy napig tartanak és jóval nagyobb valószínűséggel jelentkeznek a második oltás után. Az első jelentések alapján néhány ember egy napig nem tudott dolgozni, mert eléggé rosszul érezte magát a második dózis beadása után. A Pfizer vizsgálatában az alanyok kb. fele számolt be kimerültségről. További mellékhatások jelentkezhetnek a páciensek legalább 25-33%-ánál, úgy, mint fejfájás,

hidegrázás, izomfájdalom. Bár ezek a tünetek nem túl kellemesek, jól mutatják, hogy az immunrendszere reagált az oltásra és ezzel a hosszú távú immunitás biztosítva van.

Kik kapják először a vakcinát?

Az Egyesült Államokban egyelőre nem érhető el korlátlanul a vakcina, a CDC azt ajánlja, hogy először az egészségügyi dolgozókat és a hosszútávú ellátást biztosító intézmények lakóit oltás be. További információ arról, hogy kiket kell először beoltani:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations.html>.

Ha allergiám van, veszélyben vagyok?

Azoknak az embereknek, akik súlyos fokú allergiában szenvednek és volt már anafilaxiás sokkjuk, egyeztetniük kell az orvosukkal, hogy hogyan kaphatják meg biztonságosan az oltást és milyen óvintézkedésekre van szükség. Bár a vakcinára adott súlyos reakciók ritkák, két egészségügyi dolgozó anafilaxiás sokkot kapott Nagy-Britanniában az oltások megkezdésének első napján. Mindkét dolgozónak voltak korábban súlyos allergiás reakciói, mindkettő megkapta a szükséges kezelést és felépült. Az anafilaxiás sokk életveszélyes, nehézlégzés és vérnyomásesés jellemzi, mely néhány perccel vagy akár pár másodperccel az allergénnel (étel, gyógyszer vagy egyéb anyagok például a latex) való érintkezés után alakul ki. A brit hatóságok azt mondják, hogy a vakcina nem adható olyan személyeknek, akiknek korábban volt anafilaxiás sokkjuk. Amerikai egészségügyi szakemberek szerint azonban korai még ilyen óvintézkedéseket tenni, ugyanis a komoly allergiás reakciók gyógyszeresen megelőzhetők vagy kezelhetők. A brit esetek miatt, az FDA azt kéri a Pfizer-től, hogy növeljék monitoring tevékenységüket az anafilaxiás sokkkal kapcsolatban és szolgáltassanak erről adatokat a vakcina használatának megkezdése után. Egymillióból kevesebb mint egy ember kap évente anafilaxiás sokkot a más vakcinát kapók közül az USA-ban, mondta Dr. Paul Offit, A Philadelphiai Gyerekkórház oltásszakértője.

A Pfizer klinikai vizsgálataiban részt vevők közül nagyon kevesen számoltak be allergiás reakcióról. Egy FDA által publikált dokumentum (<https://www.fda.gov/media/144245/download>) alapján a vakcinát kapók 0,63, míg a placebót kapók 0,51%-a számolt be potenciális allergiás reakcióról. A Pfizer klinikai vizsgálata során 18801 résztvevőből egy embernél lépett fel anafilaxiás sokk, míg a placebót kapóknál egynél sem.

Mi történik, ha a vakcina alkalmazásának elkezdése után komoly mellékhatások lépnek fel?

Amikor már nagyszámú ember kapja meg a vakcinát, előfordulhat, hogy néhány esetben komoly mellékhatások lépnek fel. Használatban lévő egyéb vakcinák, pl. az influenzaoltás esetén is felmerülhetnek ritka komplikációk, úgy mint a Guillain-Barré szindróma (<https://www.nytimes.com/1996/02/26/nyregion/guillain-barre-syndrome.html>), rohamok és hirtelen, indokolatlan halálesetek. Ez nagyon ijesztően hangozhat, de a rizikó minimális, figyelembe véve, hogy emberek millióit oltják be évente probléma nélkül és a komplikációk egy részét maga a vírus okozza (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2009191>). Egészségügyi hivatalnokok minden ilyen esetet kivizsgálják, hogy eldöntsék, hogy ezek az esetek véletlenek, vagy közülük lehet az adott oltáshoz. Bár ilyen jellegű jelentésekre mindenkinek fel kell készülni, nem kell pánikolni és emiatt késlekedni az oltás beadatásával. Sokkal nagyobb az esély a súlyos komplikációk fellépésére a vírus okán, mint az oltás miatt.

Korábban megkaptam a COVID-19-et. Szükségem van az oltásra?

Szakértők szerint biztonságos és valószínűleg előnyös a vakcina beadása a fertőzésen már átesettek számára is. Bár a fertőzésen átesettekben kialakul valamekkora immunitás, azt korai még megmondani, hogy az meddig tart. Tehát egyelőre van értelme beadatni az oltást a fertőzésen átesett személynek is. A kérdés csak az, hogy mikor. A CDC tanácsadó testületének néhány tagja szerint a fertőzésen átesetteknek a fertőzés után kb. 90 nappal kell beadatnia az oltást.

Hatékony a vakcina idősebb embereknél?

Minden eddigi tapasztalat alapján a válasz igen. Mindkét engedélyezett vakcina klinikai vizsgálata során arra jutottak, hogy a vakcina hasonlóan hatékony fiatalabb és idősebb embereknél. Miután a vakcinát elkezdik alkalmazni, a gyártók és a CDC folytatni fogják a hatékonyság nyomon követését a 65 évesnél idősebb emberekben, ugyanis az immunrendszer öregedése (<https://www.nytimes.com/2020/09/08/health/covid-aging-immune-system.html>) miatt sokszor előfordul, hogy idősebb emberek nem reagálnak olyan jól egy adott vakcinára, mint fiatalabbak. Influenzaoltásból is létezik olyan, mely arra lett kifejlesztve, hogy erősebb hatást váltson ki idősebb emberekből. Talán a jövőben lesz olyan COVID-19 vakcina, mely az idősebb embereknek jobb választás lesz, ezt ma még nem tudjuk.

Fiatal vagyok alacsony kockázattal. Miért ne próbáljam meg átvészelni a fertőzést az oltás beadatása helyett?

A COVID-19 messze a legveszélyesebb választás. Bár idősebb emberek, elhízottak vagy krónikus betegek a legveszélyeztetettebbek, fiatalok is megbetegedhetnek súlyosan. Egy vizsgálatban (<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2770542>) több mint 3000 18 és 34 év közötti, COVID-19 miatt kórházba került beteget vizsgáltak, 20 százalékuknak volt szüksége intenzív osztályos ellátásra és 3 százalékuk meghalt. Továbbá három felgyógyultból egynek krónikus panaszai lettek, úgy mint kimerültség, szapora szívverés, és ezek hónapokkal a betegség után is fennálltak (<https://www.nytimes.com/2020/09/28/us/coronavirus-long-term-effects.html>). Ehhez képest a vakcina ismert kockázata jóval kisebb.

Mikor lesz a vakcina elérhető gyerekek számára?

Egyelőre nincs gyerekek számára engedélyezett vakcina. Az új vakcinákat általában felnőtteken vizsgálják először, ezután indítanak csak gyerekekkel vizsgálatot, a COVID-19 vakcina fejlesztői is ezt a protokollt követik. Szeptemberben a Pfizer és BioNTech megkezdték az vakcina vizsgálatát 12 éves gyerekeken. A Moderna decemberben kezdte ezt el. Ha ezek a vizsgálatok pozitív eredménnyel zárulnak, a fejlesztő vállalatok még fiatalabb pácienseket vonnak be. Az FDA-nek ezután kell értékelnie az eredményeket, az engedélyezés csak ezután következhet.

Az ár nem lehet akadály a COVID-19 elleni oltásnak.

Az Egyesült Államok adófizetőinek pénzéből vásárolt vakcina ingyenesen elérhető lesz az állampolgárok számára. Azonban a vakcinát biztosítók adminisztrációs díjat vehetnek ki a vakcina beadására. A vakcinát biztosítóknak ezt a díjat a pácines biztosítótársasága térítheti

meg, nem biztosított pácinesek esetén egy amerikai szervezet (<https://www.hhs.gov/coronavirus/cares-act-provider-relief-fund/index.html>).

Ha beoltanak, utána is kell viselnem a maszkot?

Igen, de nem örökre. Íme miért. A koronavírus vakcinát az izmokba fecskendezik, mely stimulálja az immunrendszert, hogy az speciális antitesteket gyártson. Úgy tűnik ez elég védeltséget biztosít a beoltottnak, hogy ne betegedjen meg. Ami jelenleg nem világos, hogy vajon lehetséges-e, hogy a vírus szaporodjon az orrban – és kijusson onnan kilégzéssel, vagy tüszentéssel és megfertőzzön másokat – annak ellenére, hogy a test más részeiben az antitestek már dolgoznak, hogy megvédjék a páciens a megbetegedéstől.

A klinikai vizsgálatok célja, hogy megállapítsák, hogy a vakcina megvédi-e a beoltottakat a megbetegedéstől, arra nem ad választ, hogy a beoltottak tudják-e terjeszteni a vírust. Az influenzaoltással kapcsolatos tanulmányok és COVID-19-cel fertőzött betegek vizsgálata alapján a tudósok reménykednek, hogy van rá esély, hogy a beoltott emberek nem terjesztik a vírust, de ennek bizonyítására további vizsgálatok szükségesek. Addig is mindannyiunknak – azoknak is, akiket már beoltottak (https://www.nytimes.com/2020/12/08/health/covid-vaccine-mask.html?action=click&pgtype=Article&state=default&module=styln-coronavirus-vaccines®ion=MAIN_CONTENT_3&context=styln-vaccines-faq) – úgy kell magunkra gondolnunk, mint lehetséges tünetmentes hordozók és továbbra is viselnünk kell a maszkot.

Honnan vesszük észre, hogy a dolgok elkezdtek jobbra fordulni?

A pozitív tesztek aránya az Ön közösségében elég jó indikátora annak, hogy hogyan alakulnak a dolgok. Ez a szám a pozitív tesztek százalékos aránya az összes elvégzett tesztből. Minél kisebb ez a szám, annál kevesebb az új eset és annál kisebb az esély, hogy találkozik valakivel, aki hordozza a vírust. „Legjobb szám a nulla” – mondta Dr. Fauci – „Nulla soha nem lesz, de egy ahhoz közeli szám már nagyon jó”.

A vakcinák segítenek túljutni a jelenlegi járványon?

A koronavírus vakcinák sokkal kevésbé lesznek hatékonyak a megbetegedések és elhalálozások megelőzésében 2021-ben, ha olyan populáción kerülnek bevetésre, ahol épp tombol a vírus, mint például az Egyesült Államokban. A 95%-os hatékonyságú vakcina, mint a Moderna-é és a Pfizer-é tűzoltásra elég jó, de jelenleg a tűz mérete sokkal inkább meghatározza azt, hogy mekkora lesz a pusztítás.

Egy a Health Affairs című folyóiratban megjelent cikk (<https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2020.02054>) szerzőinek véleménye alapján az Egyesült Államok jelenlegi fertőzési szintje mellett (kb. 200000 új kimutatott fertőzés naponta) a 95%-os hatékonyságú vakcina – a jelenlegi ütemben terjesztve – sem lenne elég arra, hogy a jelenlegi szörnyű állapotot felszámolja hat hónap alatt. Becslések szerint kb. tízmillió amerikai fertőződne még meg, és közülük százhatvanezren halnának meg.

Azoknak az intézkedéseknek, melyek csökkentik a vírus terjedését, pl. maszkviselés (<https://www.nytimes.com/interactive/2020/10/30/science/wear-mask-covid-particles-ul.html>), szociális távolságtartás (<https://www.nytimes.com/2020/12/04/briefing/california-covid-restrictions-warner-bros-stimulus.html>), gyors tesztek alkalmazása (<https://www.nytimes.com/2020/11/18/health/coronavirus-testing-home.html>), továbbra is

fontos szerep jut. Népegészségügyi tisztviselők azt remélik, hogy az emberek továbbra is betartják ezeket az óvintézkedéseket, legalább addig, míg az átoltottság eléri a 70-75 százalékot.

Meddig tart a vakcina hatása? Jövőre újra be kell adatnom?

Ezt még nem tudjuk meghatározni. Lehetséges, hogy az oltás évente ismétlendő lesz, mint az influenzaoltás esetén. De az is lehet, hogy egy évnél tovább tart majd a hatása. Még várunk kell, hogy megtudjuk, hogy mennyire tartós a vakcina hatása. A fertőzés által okozott immunitás hónapokig tart (<https://www.nytimes.com/2020/11/17/health/coronavirus-immunity.html>), ez alapján lehet tippelni a vakcina hatásának tartósságával kapcsolatban.

Charcot-Marie-Tooth Szövetség, USA