

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologicznego: chorzy na nowotwory powinni być uwzględnieni priorytetowo w Narodowym Programie Szczepień przeciw COVID-19

Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (European Society for Medical Oncology – ESMO) opublikowało stanowisko w sprawie szczepienia przeciw COVID-19 u chorych na nowotwory, które na podstawie dostępnych badań i dowodów naukowych wskazuje na potrzebę objęcia chorych na nowotwory programem szczepień przeciw COVID-19.

W związku z powyższym Polskie Towarzystwo Onkologiczne (PTO) rekomenduje włączenie pacjentów onkologicznych do Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 w I etapie (grupa I).

Stanowisko ESMO w sprawie szczepień przeciw COVID-19 u chorych na nowotwory

Poniżej prezentujemy najważniejsze informacje ze stanowiska. Pełna treść dokumentu dostępna jest pod adresem: <https://www.esmo.org/covid-19-and-cancer/covid-19-vaccination>

COVID-19 a pacjenci onkologiczni

- Pomimo braku retrospektywnych badań porównawczych pacjentów onkologicznych i nieonkologicznych, liczne obserwacje wykazały, że pacjenci onkologiczni są narażeni na cięższy przebieg zakażenia COVID-19. W szczególności dotyczy to chorych na nowotwory złośliwe układu krwiotwórczego, nowotwory płuc oraz nowotwory w stanie rozsiewu. Zauważono również zwiększone ryzyko przebiegu zakażenia u pacjentów z nowotworami litymi w pierwszym roku po rozpoznaniu.
- Zgodnie z danymi z rejestru COVID-19 and Cancer Consortium (CCC19) wskaźnik śmiertelności w tej grupie chorych wahał się od 5% do 61% i był wyższy o 2–3% w porównaniu z całą populacją.
- Wśród poważnych i często nieodwracalnych skutków zakażenia wirusem SARS-CoV-2 wymienia się opóźnienia w badaniach przesiewowych, diagnostyce, leczeniu i monitorowaniu po zakończonym leczeniu, które ostatecznie

mogą powodować zwiększone ryzyko zachorowalności i śmiertelności na nowotwory. Zaobserwowano również zmniejszenie liczby badań klinicznych.

Skuteczność i bezpieczeństwo szczepień ochronnych u pacjentów onkologicznych

- Szczepienia ochronne są najskuteczniejszą metodą zapobiegania i kontroli chorób zakaźnych.
- Zgromadzone dowody ze szczepień przeciw grypie sugerują, że pacjenci onkologiczni są w stanie wytworzyć ochronną odpowiedź immunologiczną ze szczepionek przeciw SARS-CoV-2, przy czym poziom odporności może zależeć od szeregu czynników (rodzaj nowotworu, terapie przeciwnowotworowe i czas podawania, wcześniejsza dysfunkcja immunologiczna, sprawność). Dane retrospektywne wskazują na dobrą tolerancję i bezpieczeństwo szczepień przeciw grypie u chorych na raka otrzymujących inhibitory PD-1 lub PD-L1, a także u pacjentów poddawanych chemioterapii lub terapii celowanej.
- Jak podkreśla ESMO, istnieje wystarczająca liczba dowodów na poparcie szczepień ochronnych u pacjentów onkologicznych, w tym u pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (z wyłączeniem szczepionek żywych i wektorowych zdolnych do replikacji).

Bezpieczeństwo szczepionki przeciw COVID-19 u pacjentów onkologicznych

- Obecnie opracowywane szczepionki przeciw SARS-CoV-2 oparte są na następujących technologiach: szczepionki oparte na mRNA, wykorzystujące wektor wirusowy niezdolny do replikacji, lub bardziej konwencjonalne szczepionki z podjednostkami białkowymi.
- Nie ma opublikowanych danych dotyczących immunogenności i interakcji szczepionek przeciwwirusowych za-

Jak cytować / How to cite:

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologicznego: chorzy na nowotwory powinni być uwzględnieni priorytetowo w Narodowym Programie Szczepień przeciw COVID-19. Biuletyn PTO NOWOTWORY 2021; 6: 50–51.

- wierających mRNA z terapiami przeciwnowotworowymi u pacjentów onkologicznych. Szczepionki na bazie mRNA przeciw chorobom niezakaźnym (np. czerniakowi) były testowane u pacjentów onkologicznych przez ostatnie 10 lat i nie wzbudziły szczególnych obaw dotyczących bezpieczeństwa.
- U pacjentów leczonych środkami hamującymi działanie limfocytów B w ciągu ostatnich 6 miesięcy (przeciwciała monoklonalne anty-CD19, anty-CD20, anty-CD10 i limfocyty CAR-T CD19) może wystąpić osłabienie działania ochronnego szczepionki ze względu na suboptymalną odpowiedź immunologiczną.
 - Poziom skuteczności może być obniżony w niektórych populacjach pacjentów z rakiem z intensywną immunosupresją, np. u pacjentów po przeszczepie komórek krwiotwórczych. W przypadku braku objawów choroby „przeszczep przeciw gospodarzowi (GvHD)” szczepionkę można zastosować 6 miesięcy po przeszczepieniu komórek.
 - Pacjenci w badaniach klinicznych, np. immunoterapii, powinni mieć również dostęp do szczepień przeciw COVID-19. Należy dołożyć starań, aby protokoły badań klinicznych zezwalały na jednoczesne szczepienia przeciw COVID-19.
 - Skuteczność szczepionek COVID-19 może się różnić u pacjentów w zależności od rodzaju i przebiegu choroby nowotworowej (typ guza, stadium rozwoju, immunosupresja wewnętrzna lub wywołana terapią).
 - Jak podkreśla ESMO, wydaje się jednak, że korzyści wynikające ze szczepienia znacznie przewyższają ryzyko. Szczepienie tej grupy chorych powinno mieć wysoki priorytet, niezależnie od innych wskazań, takich jak np. wiek.

Zalecenia dotyczące szczepienia pacjentów onkologicznych przeciw COVID-19 oraz personelu medycznego

- Można wyodrębnić trzy podgrupy pacjentów onkologicznych, u których rekomenduje się szczepienie: pacjenci z aktywną chorobą i w trakcie leczenia, pacjenci z chorobą przewlekłą po aktywnym leczeniu, ozdrowieńcy. O ile w przypadku dwóch pierwszych podgrup konieczność szczepienia jest oczywista, rekomenduje się, aby ozdrowieńcy (szczególnie byli pacjenci hematologiczni, u których badania ujawniły większe ryzyko powikłań związanych z gripą) również byli szczepieni.

- Moment szczepienia zależy od indywidualnego planu leczenia. Najlepiej, aby szczepienie nastąpiło przed rozpoczęciem leczenia systemowego. Jednak, jeśli chory już rozpoczął leczenie systemowe, uzasadnione jest szczepienie w trakcie terapii.
- Wykazano, że szczepienie personelu medycznego przeciw grypie zmniejsza przenoszenie zakażenia w szpitalu w opiece onkologicznej. W celu zminimalizowania zakażeń szpitalnych należy traktować priorytetowo pracowników służby zdrowia opiekujących się chorymi na raka o podwyższonym ryzyku.
- Skuteczność i czas trwania odporności u pacjentów z rakiem są nadal nieznane i niezbadane. Biorąc pod uwagę często upośledzony stan immunologiczny i gorszy stan ogólny tych chorych, rekomenduje się monitorowanie odpowiedzi na szczepionki w ramach rejestrów i badań klinicznych.
- Po szczepieniu wymagany jest ścisły nadzór i monitorowanie pacjentów onkologicznych w celu oceny potencjalnych zdarzeń niepożądanych i pomiaru wyników klinicznych, np. zakażenie, ciężkość i śmiertelność z powodu COVID-19, powikłania związane z chorobą nowotworową, itp.
- ESMO zaleca tworzenie rejestrów dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepień przeciw COVID-19 u pacjentów onkologicznych, uwzględniających następujące dane:
 1. Określenie fazy choroby nowotworowej (chory w trakcie leczenia, przewlekłe chory po leczeniu, ozdrowienie).
 2. Ocena stanu ogólnego pacjenta i chorób współistniejących, w szczególności otyłości, cukrzycy, nadciśnienia, zaburzeń pracy układu oddechowego, serca i nerek.
 3. Określenie wszystkich związanych ze szczepieniem potencjalnych interakcji z prowadzonym leczeniem onkologicznym.
 4. Świadoma zgoda pacjenta na szczepienie.
- Dystans społeczny, maseczki ochronne, środki odkażające i inne środki higieny nadal pozostają głównymi środkami ochronnymi.

Zarząd PTO