

Η αξία της πρόληψης του έρπητα ζωστήρα σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα

Αικατερίνη Πατσατσή

Καθηγήτρια Δερματολογίας-Αφροδισιολογίας

Διατομεακό Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης Αυτοάνοσων Πομφολυγωδών Νοσημάτων

Β' Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νοσημάτων ΑΠΘ

Γενικό Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη

Δήλωση Σύγκρουσης Συμφερόντων

➤ Την τελευταία 2ετία έχω λάβει τιμητικές αμοιβές από τις εταιρείες:

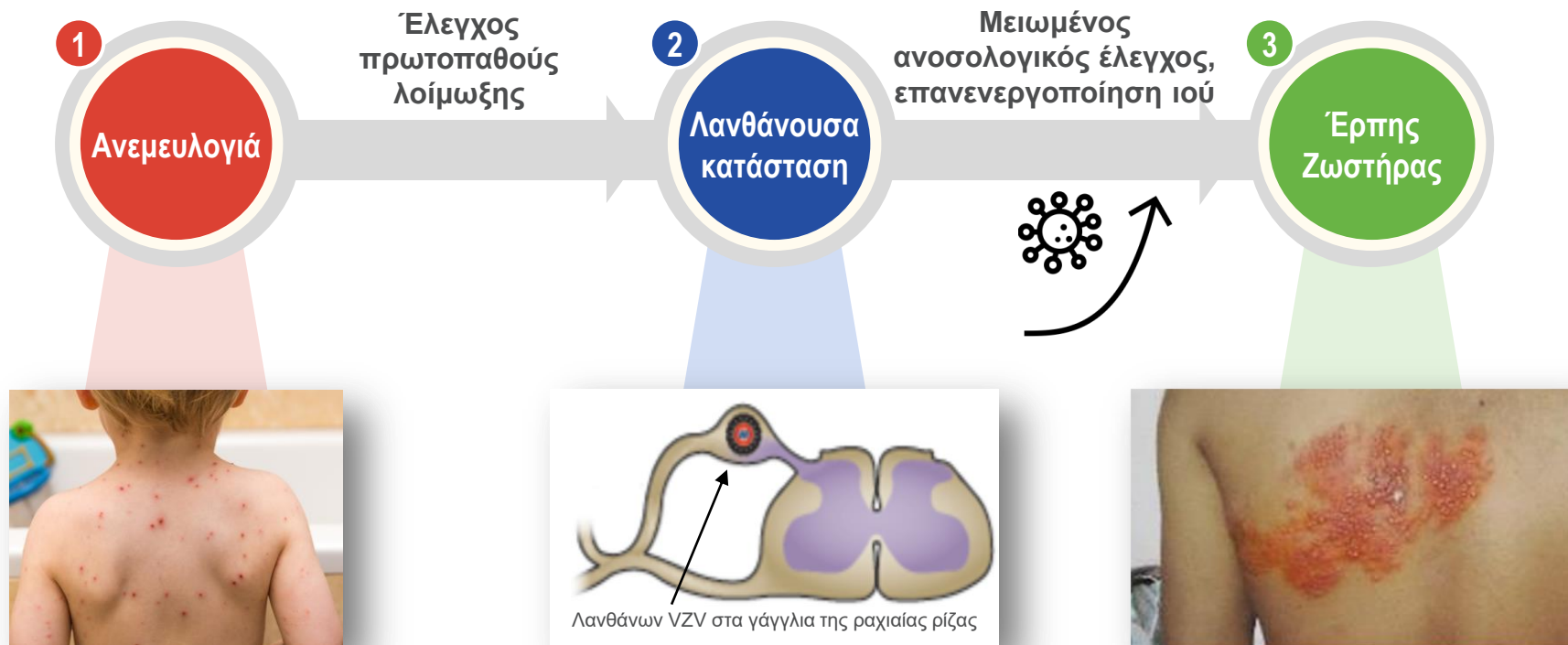
Abbvie, Amgen, Argenx, Astra Zeneca, Janssen, Genesis Pharma SA, Leo, Novartis, Pfizer, Pharmaserv Lilly, Sanofi, UCB

➤ Για αυτή την εισήγηση έχω λάβει τιμητική αμοιβή

Έρπητας Ζωστήρας

Ο έρπητας ζωστήρας (HZ) είναι ιογενής λοίμωξη που προσβάλλει μεμονωμένα νεύρα και το αντίστοιχο δερμοτόμιο. Οφείλεται στην αναζωπύρωση του ιού της ανεμευλογιάς (**VZV**), ο οποίος, μετά την αρχική λοίμωξη, παραμένει σε λανθάνουσα κατάσταση στα κύτταρα του νευρικού ιστού και μπορεί να αναζωπυρωθεί αργότερα, εξαιτίας της εξασθένισης της κυτταρικής ανοσίας λόγω προχωρημένης ηλικίας, ανοσοκαταστολής ή άλλων νοσογόνων καταστάσεων

Πάνω από το **90%** των ενηλίκων ηλικίας **≥50 ετών** έχουν μολυνθεί από **VZV** και διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα^{1*}



Οι δύο εικόνες έχουν ληφθεί από το Shutterstock. Η εικόνα του λανθάνοντος VZV στα γάγγλια της ραχιαίας ρίζας έχει προσαρμοστεί από τους Zerboni L, et al. 2014.

*Δεδομένα των ΗΠΑ. ~99,5% οροθετικοί στον VZV. Ενδέχεται να μην είναι αντιπροσωπευτικά για τον παγκόσμιο πληθυσμό. Το SHINGRIX δεν ενδείκνυται για την πρόληψη της πρωτοπαθούς λοίμωξης με ανεμευλογιά. VZV=ίος ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα

1. Kilgore PE, et al. J Med Virol. 2003;70(suppl 1):S111-S8

Έρπητας ζωστήρας – Επιδημιολογία



Έως **1** στα **3** άτομα θα αναπτύξει έρπητα ζωστήρα κατά τη διάρκεια της ζωής του λόγω επανενεργοποίησης του VZV¹

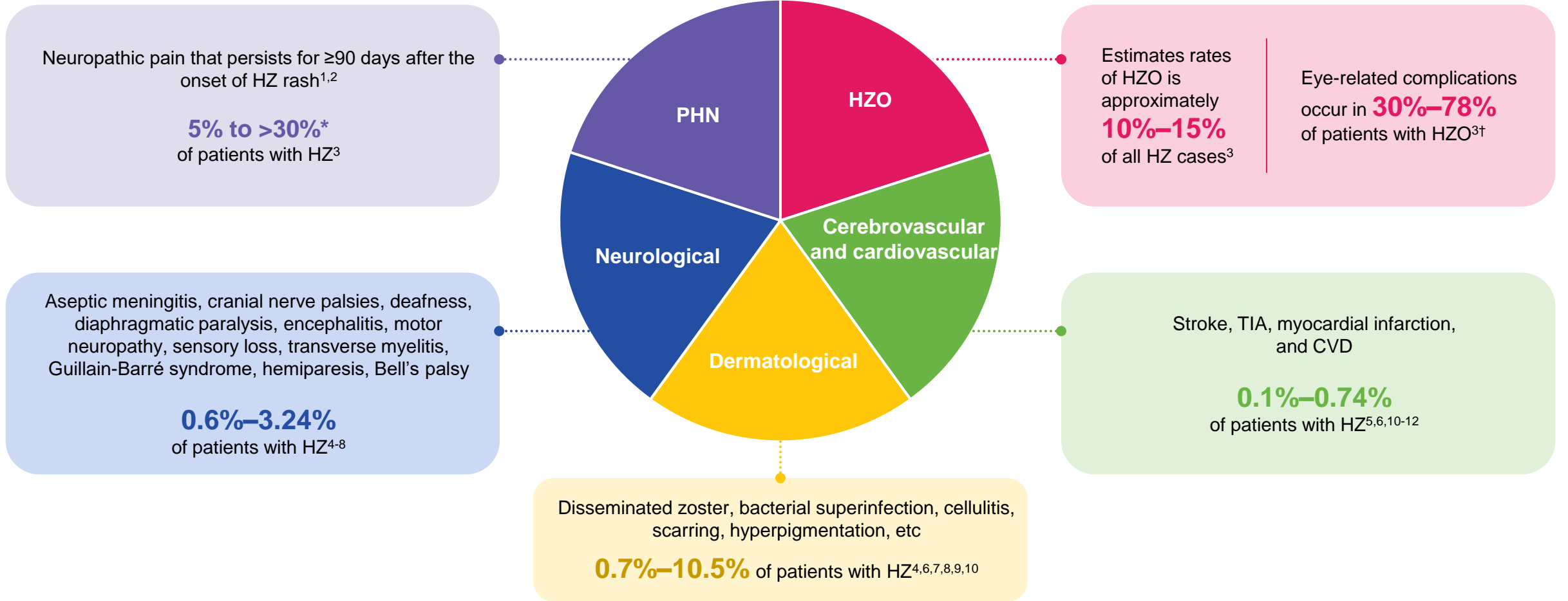
Incidence

~6-8 ανά 1.000 ανθρωποέτη στην ηλικία των 60 ετών²



Κάθε χρόνο, εκτιμάται ότι εμφανίζονται **1 εκατομμύριο** νέα περιστατικά έρπητα ζωστήρα στις ΗΠΑ, **1.7 εκατομμύρια** στην Ευρώπη και **1.5 εκατομμύρια** στην Κίνα^{1,3,4}

Ο ΕΡΠΗΤΑΣ ΖΩΣΤΗΡΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΣΟΒΑΡΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ



Approximately 10% of patients with HZ aged ≥50 years experienced ≥1 non-PHN complication³

*Data collected across 26 countries; the risk of PHN may have differed across countries due to the varying prevalence of disability and other underlying comorbidities in the elderly population;³ †Common ocular complications can include keratitis, uveitis/iritis, and conjunctivitis.¹³

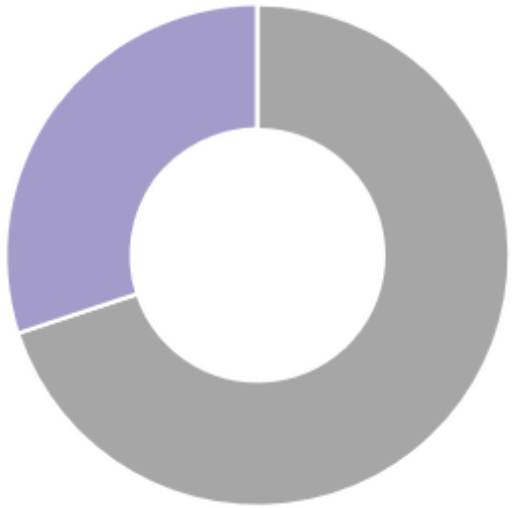
CVD, cardiovascular disease; HZ, herpes zoster; HZO, herpes zoster ophthalmicus; PHN, post-herpetic neuralgia; TIA, transient ischemic attack.

1. Cohen JI, et al. *N Engl J Med.* 2013;369(3):255-263; 2. Harpaz R, et al. *MMWR Recomm Rep.* 2008;57(RR-5):1-30; 3. Kawai K, et al. *BMJ Open.* 2014;4(6):e004833; 4. Tseng HF, et al. *J Infect Dis.* 2020;222(5):798-806; 5. Yawn BP, et al. *Mayo Clin Proc.* 2007;82(11):1341-1349; 6. Forbes HJ, et al. *Br J Dermatol.* 2021;184(6):1077-1084; 7. Sato K, et al. *J Dermatol.* 2017;44(4):414-422; 8. Alicino C, et al. *Hum Vaccin Immunother.* 2017;13(2):399-404; 9. Pierik JG, et al. *BMC Infect Dis.* 2012;12:110; 10. Patterson BJ, et al. *Mayo Clin Proc.* 2019;94(5):763-775; 11. Wang CC, et al. *Br J Dermatol.* 2014;170(5):1122-1129; 12. Parameswaran GI, et al. *Open Forum Infect Dis.* 2023;10(4):ofad137; 13. Niederer RL, et al. *Am J Ophthalmol.* 2021;226:83-89.

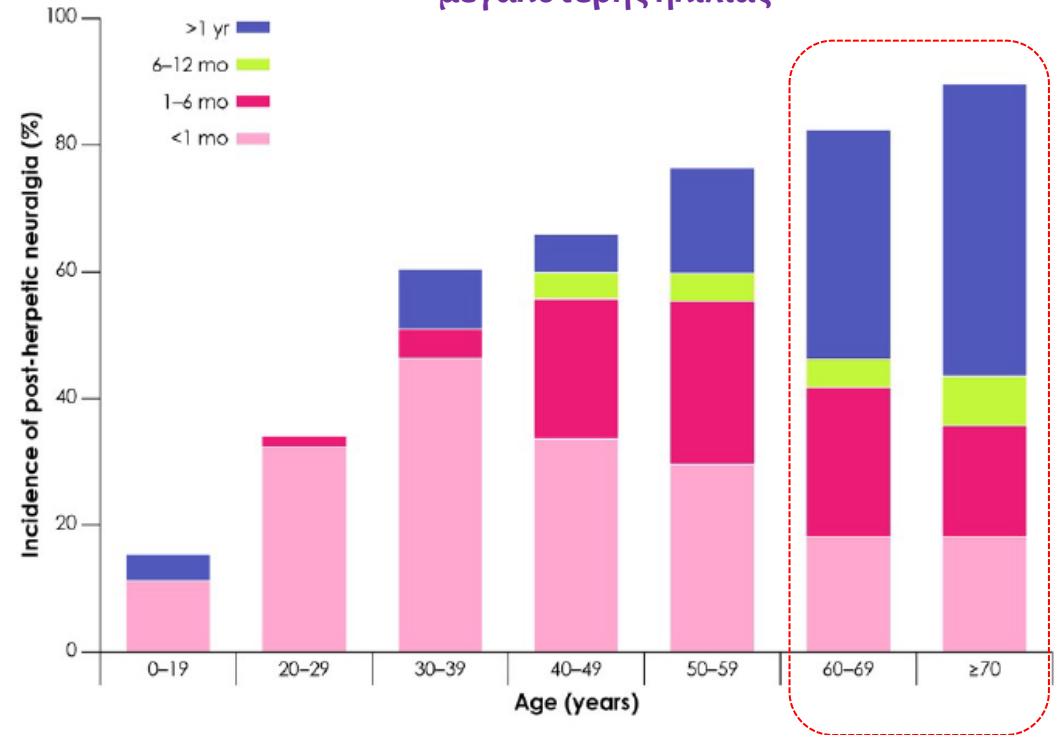
ΜΕΘΕΡΠΗΤΙΚΗ ΝΕΥΡΑΛΓΙΑ

Έως **30%**

των ατόμων με ΗΖ θα εμφανίσει μεθερπητική νευραλγία¹



Η μεθερπητική νευραλγία μπορεί να διαρκέσει >1 χρ σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας

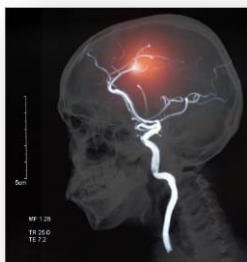


1. Kawai K et al. BMJ Open 2014;4:e004833².; 2. Kost RG et al. N Engl J Med 1996;335:32-42

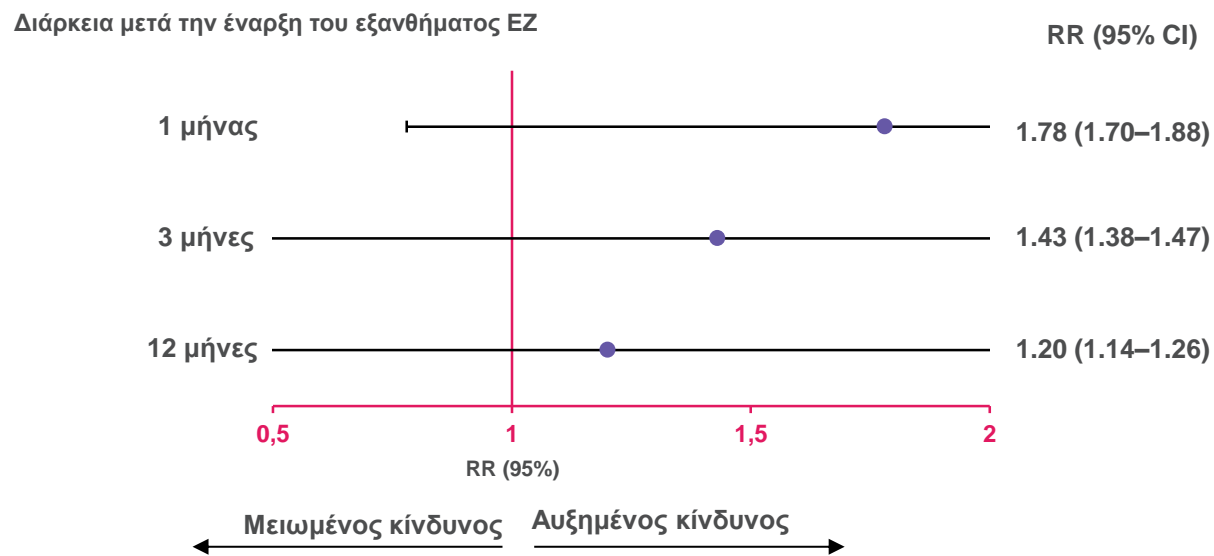
ΑΓΓΕΙΟΕΓΚΕΦΑΛΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Ο έρπης ζωστήρας σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εγκεφαλικών αγγειακών επιπλοκών

Ο έρπης ζωστήρας είναι παράγοντας κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο, ειδικά λίγο μετά τη νόσηση¹



Επίδραση της νόσησης από έρπητα ζωστήρα στον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της μελέτης¹



Προσαρμογή από Marra F et al. 2017

Μια μετα-ανάλυση 8 μελετών σε ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών διαπίστωσε ότι ο έρπητας ζωστήρας συσχετίστηκε με 78% αύξηση στον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου/ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου μέσα σε 1 μήνα από την εμφάνιση εξανθήματος από έρπητα ζωστήρα (RR 1,78 (95% CI: 1,70, 1,88)) και 20% αύξηση στον κίνδυνο ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου εντός 12 μηνών από έναρξη εξανθήματος από έρπητα ζωστήρα (RR 1,20 (95% CI: 1,14, 1,26)), σε σύγκριση με εκείνους που δεν είχαν έρπητα ζωστήρα.¹

CI, confidence interval; RR, relative risk; ΕΖ: Έρπης Ζωστήρας

Η συχνότητα του Έρπητα Ζωστήρα αυξάνεται με την ηλικία, με μία απότομη αύξηση από την ηλικία των 50 ετών και μετά^{1,2}

Η συχνότητα του HZ αυξάνεται με την ηλικία¹

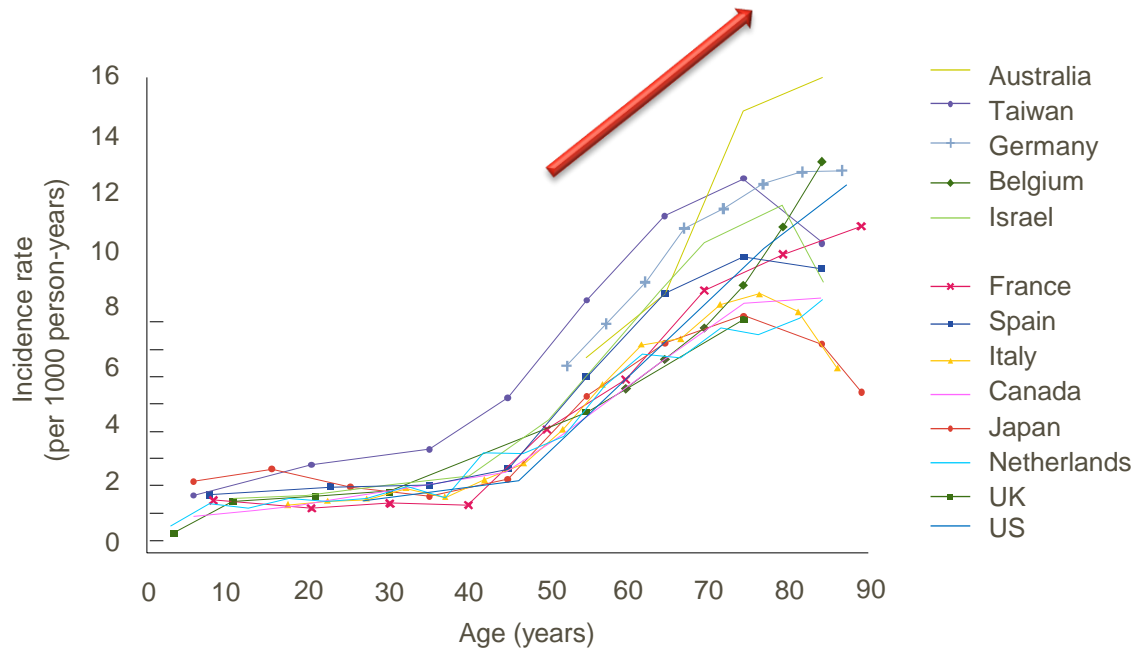
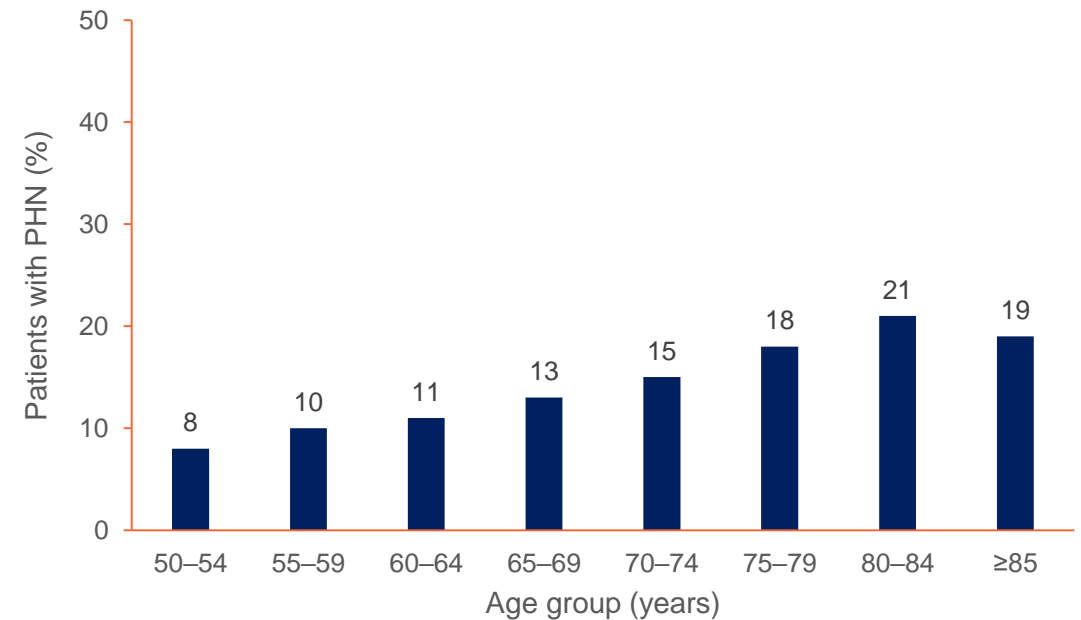


Figure reproduced from Kawai K et al. BMJ Open 2014;4:e004833 with permission from BMJ Publishing Group Ltd.

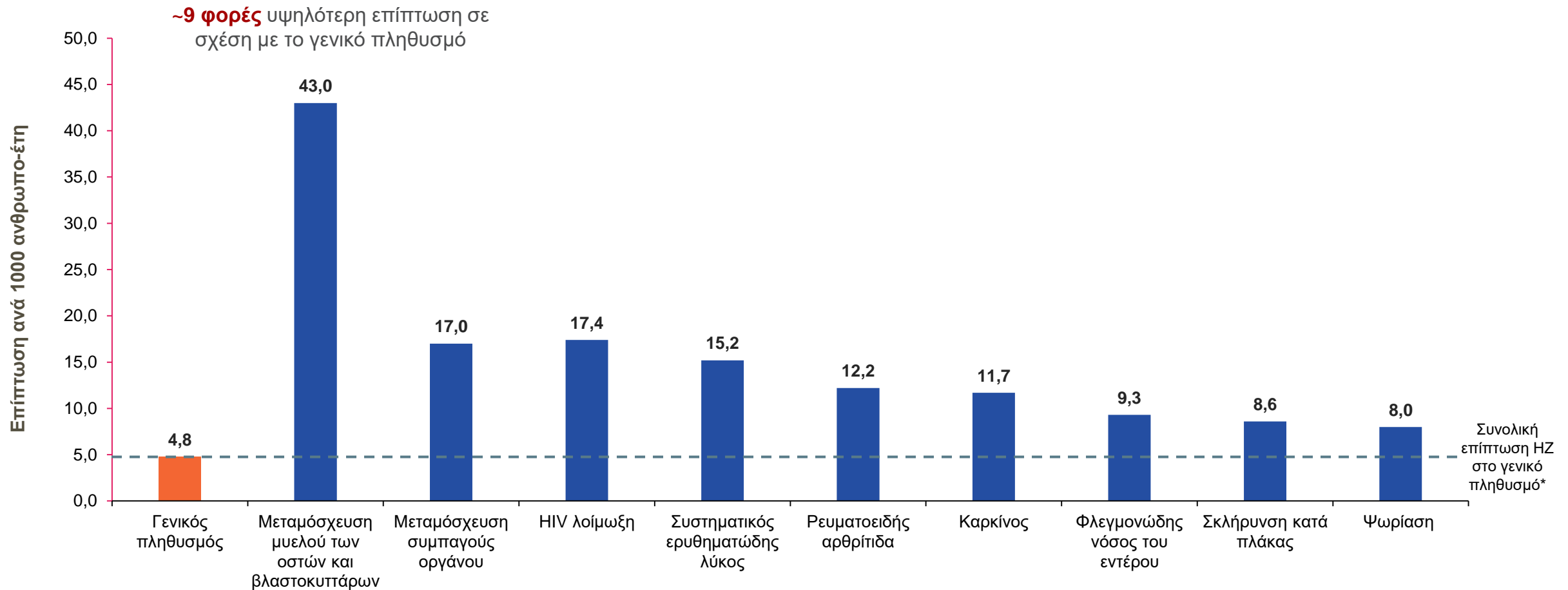
Η συχνότητα της PHN επίσης αυξάνεται με την ηλικία²



The graph is reproduced with the permission of Cambridge University Press. It was first published in Gauthier A et al. 2009

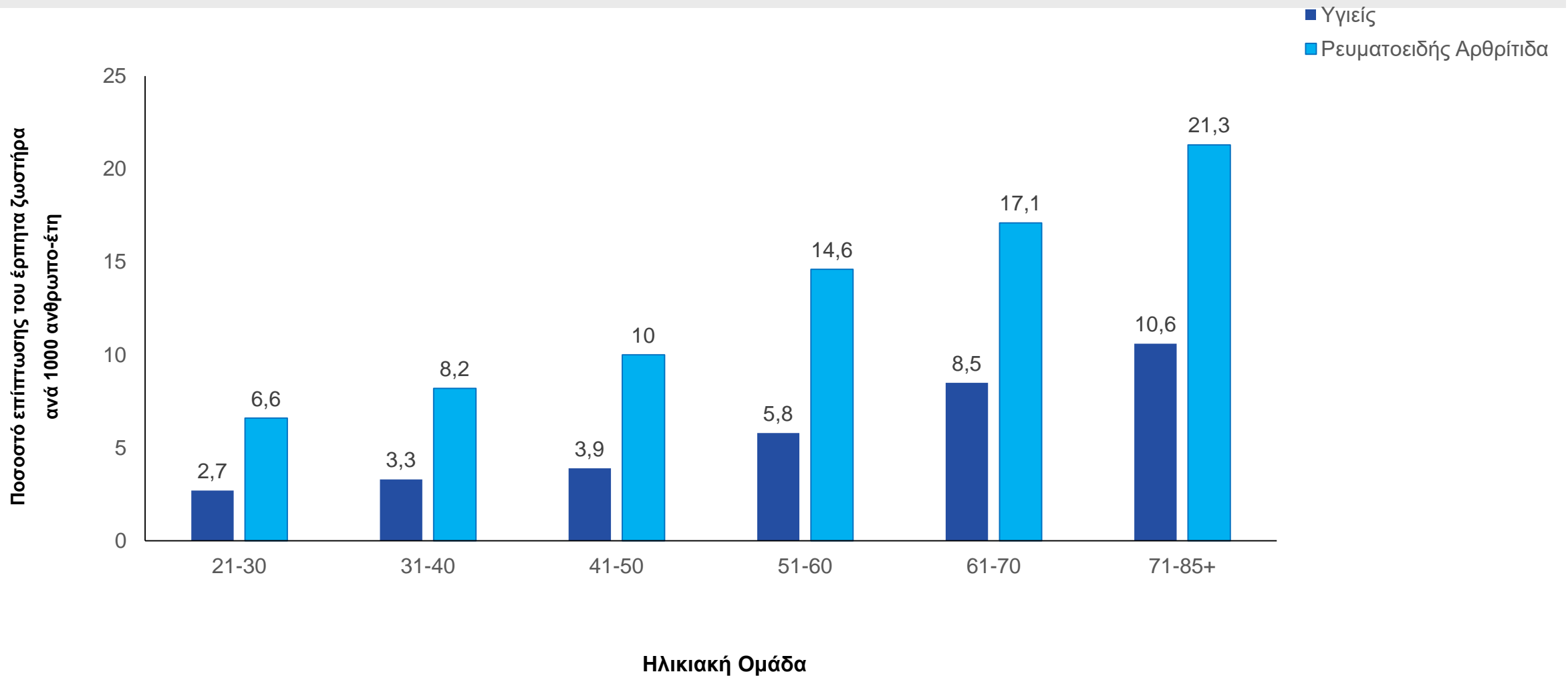
Η επίπτωση του ΗΖ είναι υψηλότερη στους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς σε σύγκριση με το γενικό πληθυσμό*

Ενήλικες ≥ 18 ετών

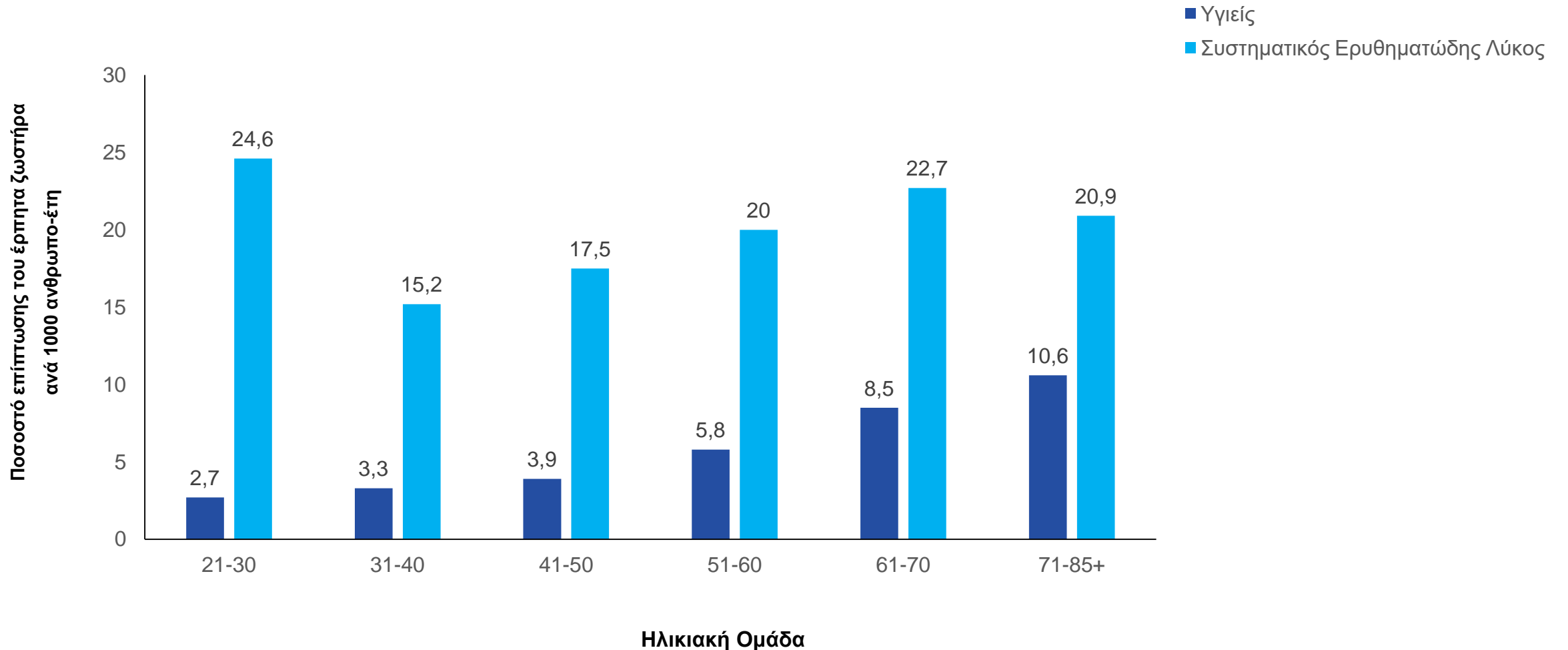


Το παραπάνω γράφημα αναπτύχθηκε ανεξάρτητα από την GSK με βάση τα αρχικά δεδομένα ; HIV=ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, ΗΖ= έρπης ζωστήρας, *Συνολικός πληθυσμός >18. Διάμεση ηλικία 43 έτη
Βιβλιογραφική παραπομπή: Chen SY, et al. Infection. 2014;42:325-34.

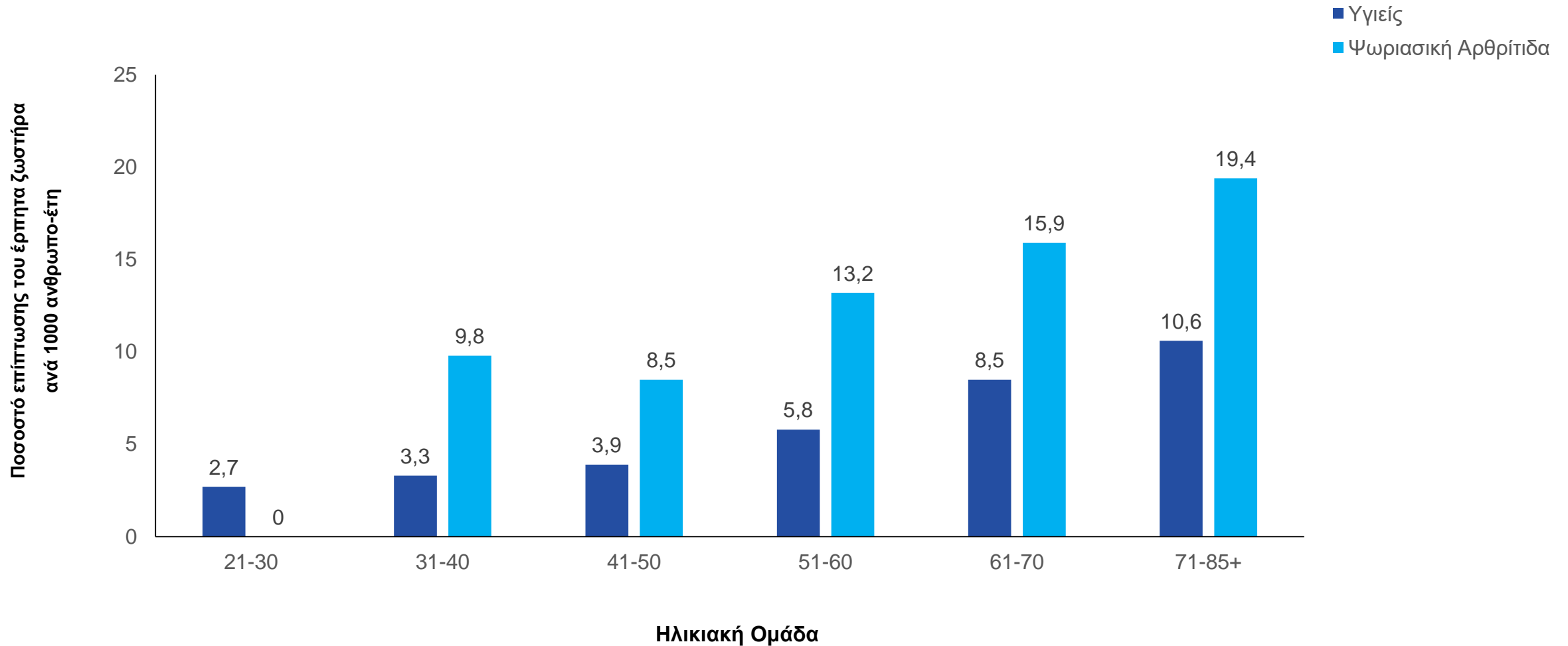
Οι ασθενείς με Ρευματοειδή Αρθρίτιδα έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα



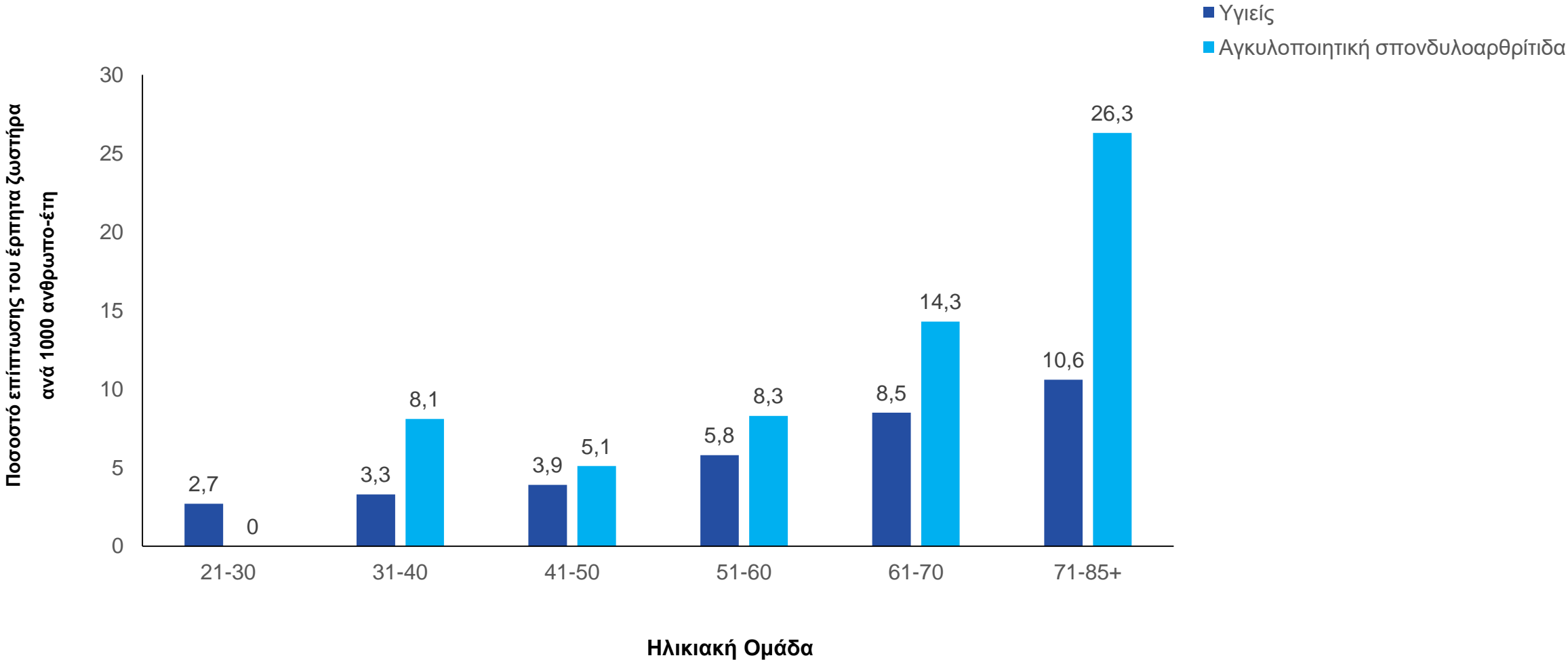
Οι ασθενείς με ΣΕΛ έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα



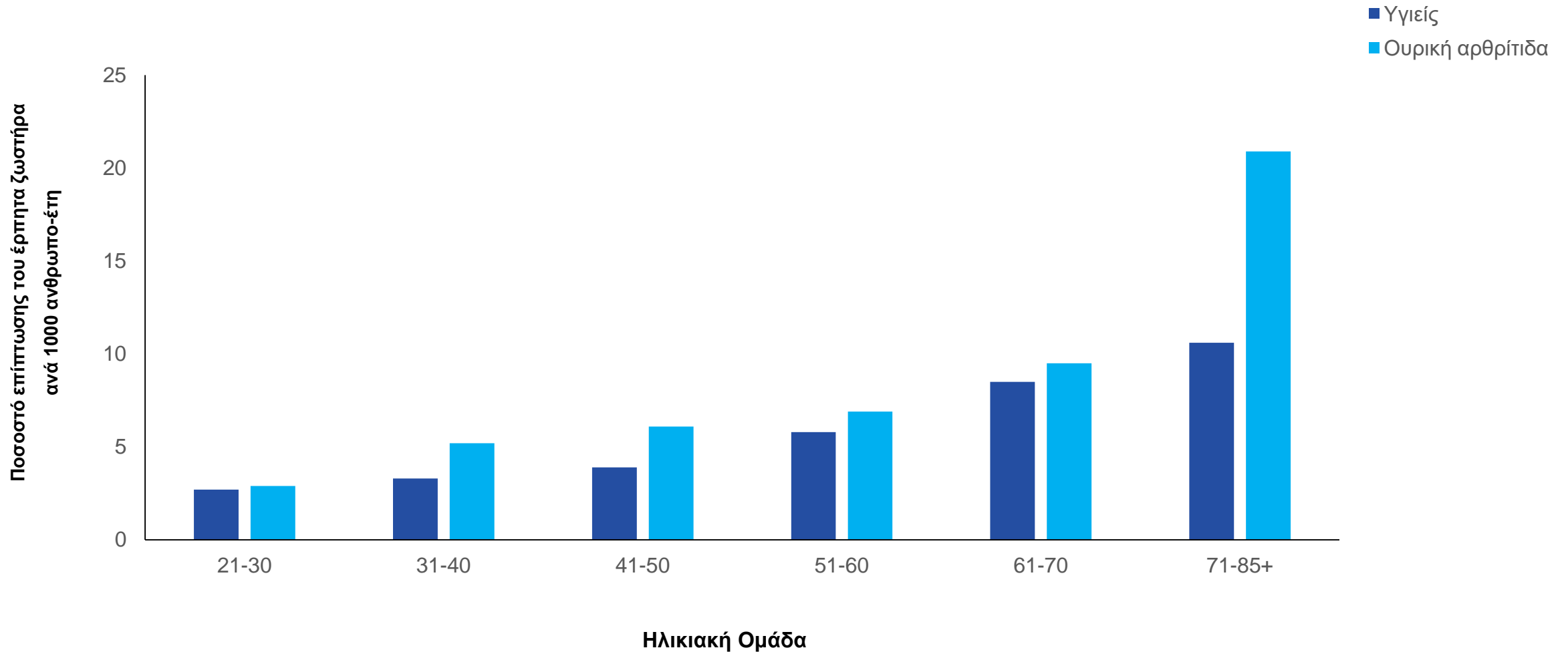
Οι ασθενείς με Ψωριασική Αρθρίτιδα έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα



Οι ασθενείς με Αγκυλοποιητική Σπονδυλοαρθρίτιδα έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα



Οι ασθενείς με ουρική αρθρίτιδα έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα



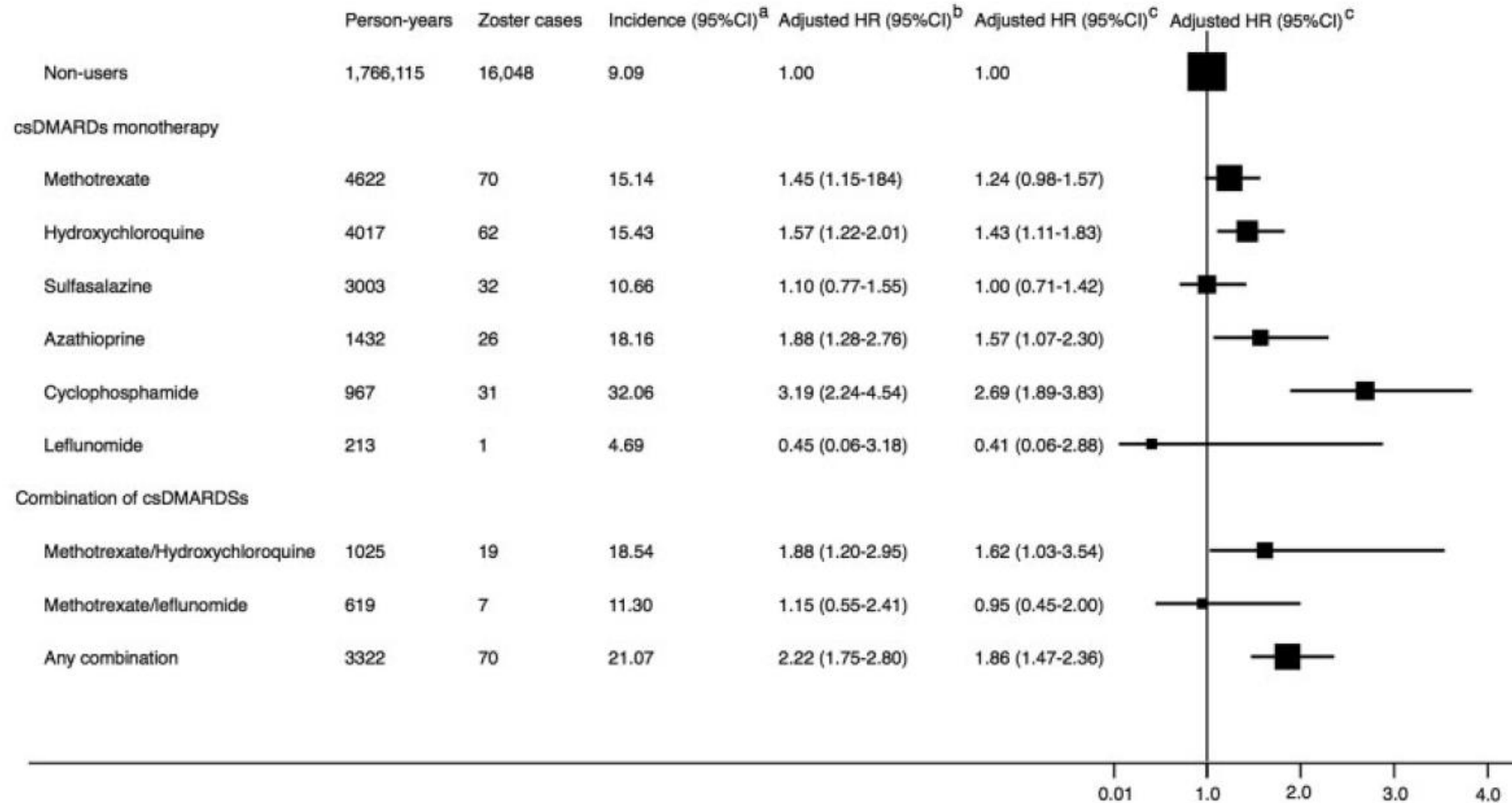
Επιπολασμός του έρπητα ζωστήρα σε ασθενείς με ρευματικά νοσήματα που δεν λαμβάνουν βιολογικούς παράγοντες ή στοχευμένες θεραπείες

Diagnosis	N	Age* (years)	Women (%)	HZ infection	Total HZ episodes	Mean follow-up (years)	Prevalence of HZ infection (per 100 patient-years)
		Number (%) (mean ± SD)					
Systemic lupus erythematosus	573	35.2 ± 14.2	93.7	161 (28.1%)	198	13.6 ± 7.9	2.54
Rheumatoid arthritis	418	52.2 ± 13.0	82.5	27 (6.5%)	28	8.2 ± 5.3	0.82
Spondyloarthritis	26	45.0 ± 13.6	65.4	0 (0.0%)	0	7.9 ± 5.1	0.00
Psoriatic arthritis	30	49.8 ± 13.8	73.3	1 (3.3%)	1	6.9 ± 4.4	0.49
Primary Sjogren's syndrome	133	51.2 ± 13.0	94.7	7 (5.3%)	7	6.6 ± 4.5	0.79
Systemic vasculitides	15	49.4 ± 14.3	80.0	1 (6.7%)	1	4.5 ± 3.0	1.48
Gout/osteoarthritis	24	58.7 ± 9.9	79.2	1 (4.2%)	1	3.8 ± 2.1	1.09
Mixed connective tissue disease	67	45.6 ± 13.9	70.1	8 (11.9%)	8	8.5 ± 5.4	1.40
Systemic sclerosis	99	51.9 ± 12.7	89.9	5 (5.1%)	6	8.7 ± 5.4	0.70
Inflammatory myopathies	27	53.2 ± 14.4	77.8	5 (18.5%)	5	7.2 ± 4.4	2.58
Lupus diathesis	48	43.6 ± 12.6	93.4	2 (4.2%)	2	6.9 ± 5.4	0.60
Others**	19	60.6 ± 17.2	68.4	1 (5.3%)	1	6.1 ± 4.0	0.86
Total	1479	45.0 ± 15.8	88.3	219 (14.8%)	258	9.9 ± 7.0	1.75

*At first clinic attendance

**Other diagnoses included IgG4 disease, Behcet's disease, polymyalgia rheumatica

Οι συμβατικές θεραπείες (csDMARDs) αυξάνουν τον κίνδυνο έρπητα ζωστήρα



Οι θεραπείες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα

- RA treatments are associated with an increased risk and severity of HZ

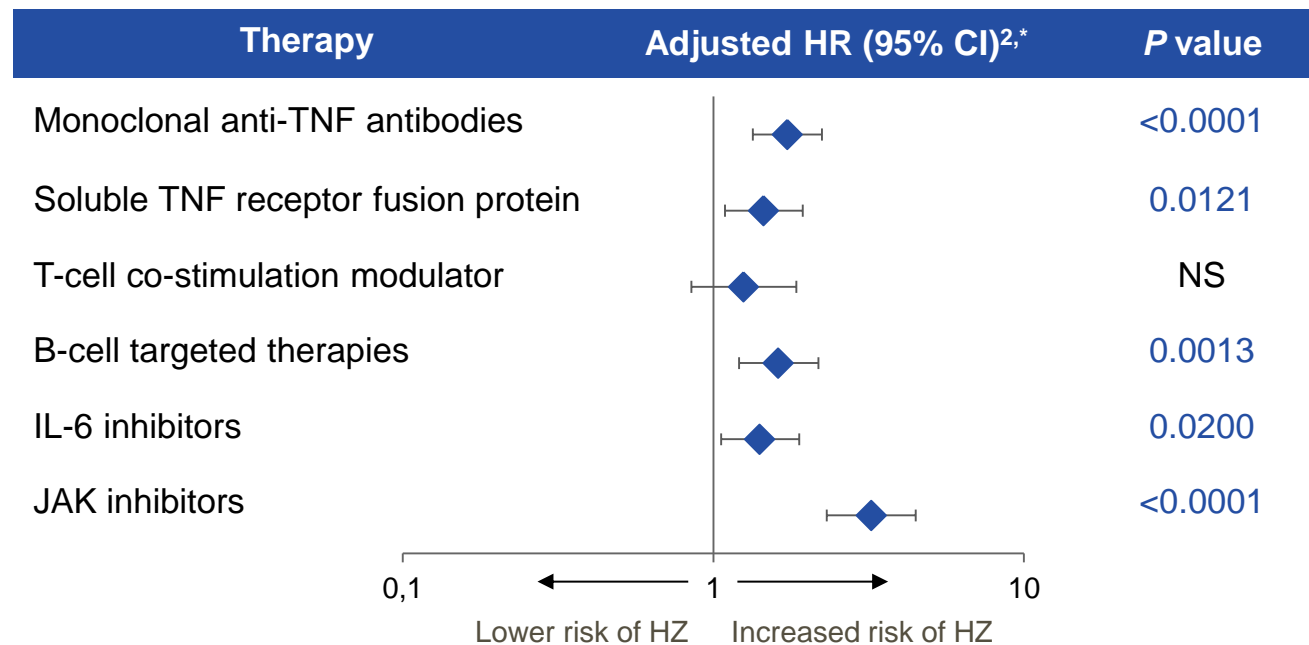


Use of biological therapy is associated with increased risk of **severe HZ** vs non-biologicals including steroids and methotrexate¹

Those on **JAK inhibitors** have particularly **high risk of HZ**²⁻⁴

Data support systematic HZ vaccination of patients with RA²

RA medications differentially increase the risk of HZ²



The reported association between RA treatments and HZ risk differs between studies, which may be due to differences in concomitant medication use²

*Results of adjusted regression analyses with csDMARD treatment used as reference, not adjusted for vaccination status as this was not considered in the analysis

See slide notes for abbreviations

Διαθέσιμες επιλογές πρόληψης έρπητα ζωστήρα

Ανασυνδυασμένο εμβόλιο (RZV)

- Έλαβε άδεια κυκλοφορίας από τον FDA το 2017¹ και από τον EMA το 2018²
- Ενδείκνυται για την πρόληψη του έρπητα ζωστήρα (HZ) και της μεθερπητικής νευραλγίας (PHN), σε:
 - ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω,
 - ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο HZ⁴
- Δεν αντενδείκνυται για χορήγηση σε άτομα με ανοσοκαταστολή⁴
- Διαθέσιμο στην Ελλάδα από το Μάρτιο του 2022
- Έχει συμπεριληφθεί στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων⁵

Αυτά τα δεδομένα παρουσιάζονται ως βασικές πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση αναφορικά με τη δυνατότητα πρόληψης και δεν πρέπει να ερμηνεύονται συγκριτικά

The adjuvanted recombinant zoster vaccine is effective
in patients ≥ 50 years of age
with **rheumatoid arthritis** at increased risk of herpes zoster:
results from a real-world database analysis in the United States from 2018 to 2021

Poster presented at EULAR |12-15 June 2024|Vienna, Austria

Στόχοι της μελέτης

Aims



RZV effectiveness against HZ in patients ≥ 50 YOA with RA

Primary objective



2-dose cohort
Overall RA population



Secondary objectives



2-dose cohort
By age

50–59 YOA
60–69 YOA
70–79 YOA
 ≥ 80 YOA



1-dose cohort
Overall RA population



2-dose cohort
By medication category[§]

- Category 1: No treatment/NSAIDs/low dose steroids (any < 5 mg prednisone or equivalent)
- Category 2: Conventional DMARDs
- Category 3: Biologics
- Category 4: High dose systemic steroids (any ≥ 5 mg prednisone or equivalent)
- Category 5: JAK inhibitors

[§]Medication category for RA will be determined by the highest category of medication prescribed during the study search periods as follows: rituximab or rituximab-abbs/rituximab-pvvr: 6 months (M) before index date (IxD); biologics: 3M before IxD; JAK inhibitors: 3M before IxD to 1M after IxD; NSAIDs, 5-aminosalicylate, aminosalicylate, sulfasalazine, thiopurines, steroids, and conventional DMARDs: prescribed/refilled within 6M prior to IxD; any active medication at the IxD will be considered regardless of when it was prescribed/refilled.

Αποτελεσματικότητα του RZV σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ηλικίας >50 ετών

Retrospective matched-cohort study using data from the US healthcare administrative claims database (Jan 2018-Dec 2021)

Baseline characteristics of the RA patient population post-matching (2-dose cohort*)

	RZV Vaccinated Patients (RZV Cohort), N=15,061	Unvaccinated Patients (Matched Non-RZV Cohort), N=44,652
Mean age at Index date, years	70.1	70.2
Age group, years (%)		
50–59	12.9	12.8
60–69	33.8	33.8
70–79	38.9	39.0
≥80	14.4	14.5
Sex, %		
Female	73.3	73.4
Male	26.7	26.6
At least 1 comorbidity, %	63.1	63.0
Medication category, %		
No treatment or NSAIDs or low-dose steroids [†]	21.1	21.1
Conventional DMARDs	29.5	29.4
Biologics	9.1	9.2
High-dose systemic steroids [‡]	36.6	36.6
Janus kinase inhibitors	3.7	3.7

The table has been reproduced from Constenla D, et al, with permission from the author.

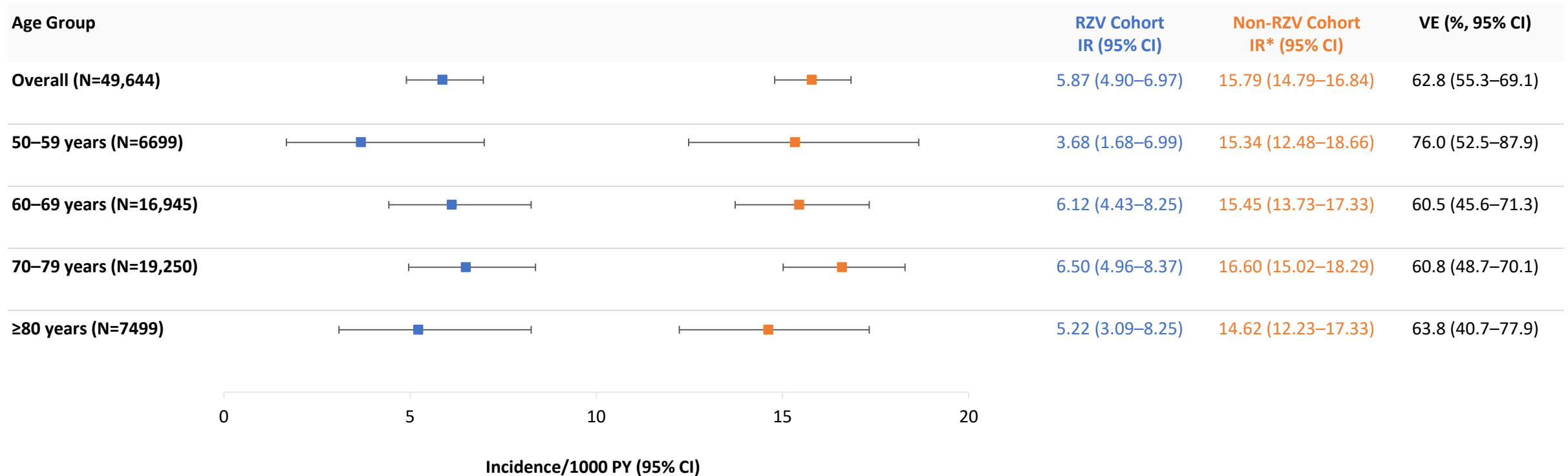
*2-dose cohort included patients who met the inclusion criteria, received 2 doses of RZV at least 28 days apart, and were matched with unvaccinated patients on age and medication category; [†]All <5 mg prednisone or equivalent; [‡]Any ≥5 mg prednisone or equivalent.

DMARD, disease-modifying anti-rheumatic drug; HZ, herpes zoster; N, number of patients in each cohort; NSAID, nonsteroidal anti-inflammatory drug; RA, rheumatoid arthritis; RZV, recombinant zoster vaccine; YOA, years of age
Constenla D, et al. EULAR 2024; Vienna, Austria. Abstract 2950.

Αποτελεσματικότητα του RZV σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ηλικίας >50 ετών

Patients aged ≥50 years with RA who received 2 doses of RZV, ≥28 days apart, were matched 1:3 to unvaccinated counterparts by age, medication category, and other confounders

IRs of HZ and overall VE stratified by age (2-dose cohort)



- For patients receiving 1 RZV dose (1-dose cohort), the IR of HZ was 7.34/1000 PY in the RZV cohort and 15.98/1000 PY in the non-RZV cohort, resulting in an overall VE of **53.7%**

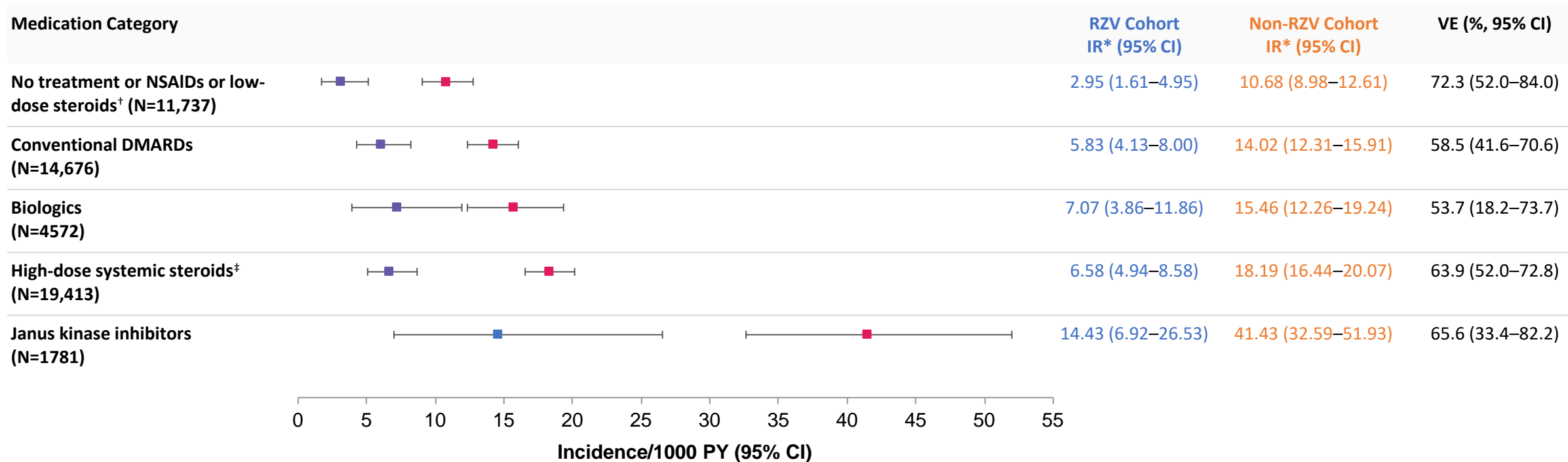
The table has been reproduced from Constenla D, et al, with permission from the author.

*IR was defined as incidence/1000PY.

HZ, herpes zoster; IR, incidence rate; N, number of patients in each cohort; PY, person-year; RA, rheumatoid arthritis; RZV, recombinant zoster vaccine; VE, vaccine effectiveness; YOA, years of age
Constenla D, et al. EULAR 2024; Vienna, Austria. Abstract 2950.

Αποτελεσματικότητα του RZV σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ηλικίας >50 ετών

IRs of HZ and overall VE stratified by medication category (2-dose cohort)



RZV vaccination was found to be effective in preventing HZ in this population having an increased risk of HZ with associated complications due to age and immunosuppressive therapy

The table has been reproduced from Constenla D, et al, with permission from the author.

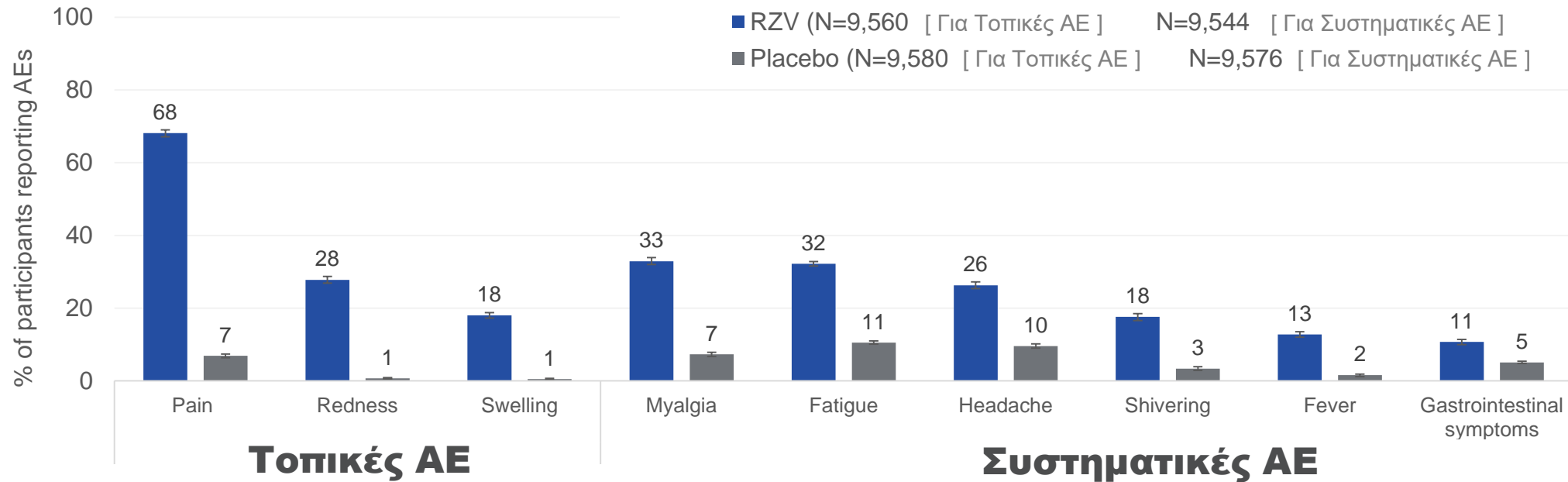
*IR was defined as incidence/1000PY; [†]All <5 mg prednisone or equivalent; [‡]Any ≥5 mg prednisone or equivalent.

DMARD, disease-modifying anti-rheumatic drug; HZ, herpes zoster; IR, incidence rate; N, number of patients in each cohort; NSAID, nonsteroidal anti-inflammatory drug; PY, person-year; RA, rheumatoid arthritis; RZV, recombinant zoster vaccine; VE, vaccine effectiveness; YOA, years of age

Constenla D, et al. EULAR 2024; Vienna, Austria. Abstract 2950.

Το RZV διαθέτει ένα κλινικά αποδεκτό προφίλ ασφάλειας^{1-3*}

Η πλειοψηφία των Ανεπιθύμητων Ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες με διάμεση διάρκεια 2-3 ημερών^{1^}



The figure is reproduced from López-Fauqued M et al. Vaccine 2019 (open access)

Καμία αύξηση των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (SAEs) στις μελέτες ZOE-50/70 (διάμεση παρακολούθηση 4,4 έτη, 14.645 RZV και 14.660 εικονικό φάρμακο): Συνολικές SAEs (RZV: 10,1%· εικονικό φάρμακο: 10,4%), θανατηφόρες ΑΕs (RZV: 4,3%· εικονικό φάρμακο: 4,6%) και pIMDs (RZV: 1,2%· εικονικό φάρμακο: 1,4%).¹

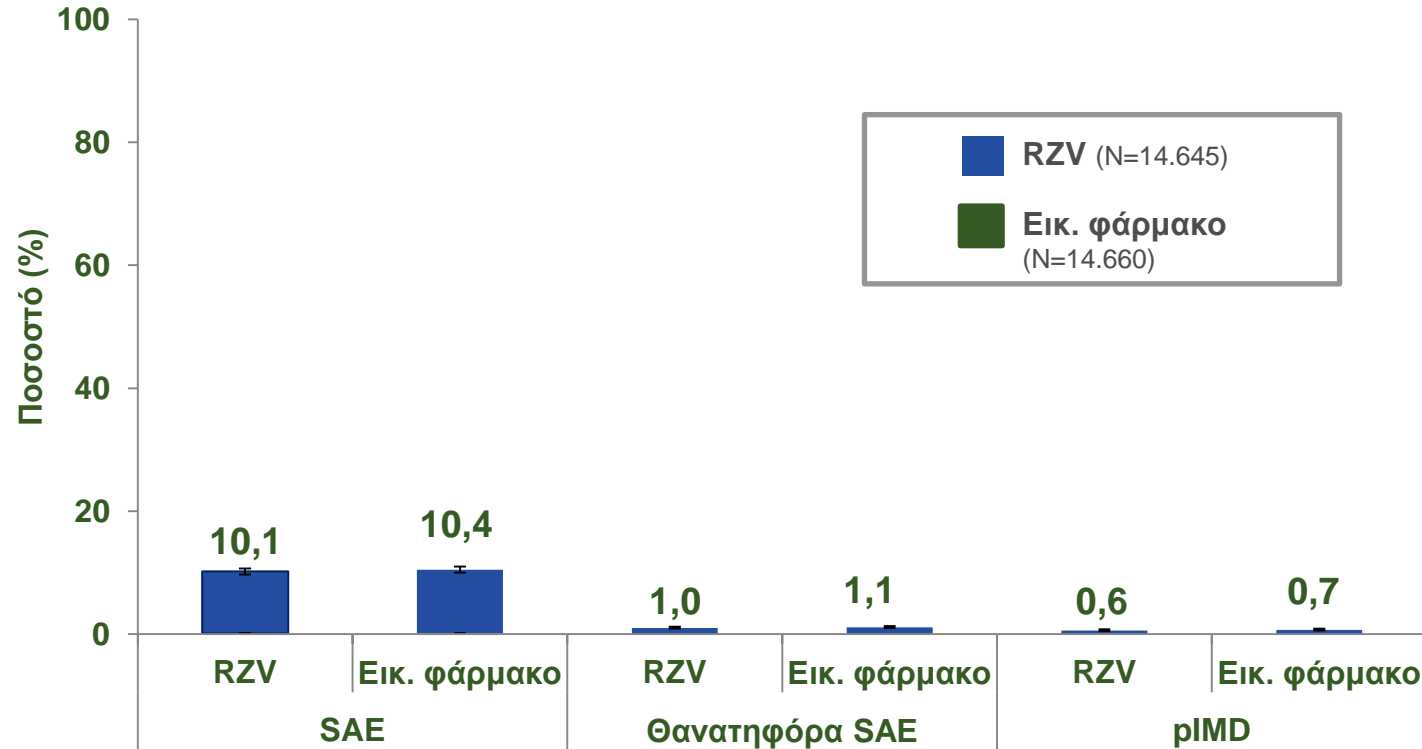
Το προφίλ ασφάλειας παρέμεινε κλινικά αποδεκτό έως το έτος 10 μετά τον εμβολιασμό και καμία SAE δεν θεωρήθηκε αιτιολογικά σχετιζόμενη με τον εμβολιασμό στη ZOSTER-049.²

*See study analysis. ^Median duration 3 days or less for local and 2 days or less for general symptoms.

AE=adverse event; N=number of participants in the pooled total vaccinated cohort; pIMD=potential immune-mediated disease; RZV=recombinant zoster vaccine; SAE=serious adverse event

1. López-Fauqued M et al. Vaccine 2019;37:2482-2493; 2. Strezova A, et al. Open Forum Infect Dis 2022;9:ofac485. 3. GlaxoSmithKline. RZV European public assessment report, Annex I: Summary of product characteristics: EMA; [updated October 2021].

Προφίλ ασφάλειας



Το RZV ήταν συγκρίσιμο με το εικονικό φάρμακο όσον αφορά τη συνολική συχνότητα εμφάνισης SAE, θανατηφόρων SAE και pIMD 1 έτος μετά τον εμβολιασμό

Η εικόνα δημιουργήθηκε από την GSK ανεξάρτητα, με βάση τα πρωτότυπα δεδομένα που αναφέρονται στη δημοσίευση Lopez-Fauqued M, et al. Vaccine 37 (2019) 2482–2493

Συγκεντρωτικά δεδομένα μελετών ZOE-50/ZOE-70, υποσύνολο καρτών ημερολογίου, περίοδος παρακολούθησης 7 ημερών.
pIMD=πιθανή ανοσολογικά επαγόμενη νόσος, SAE=σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν.

Βιβλιογραφική παραπομπή: Lopez-Fauqued M, et al. Vaccine 37 (2019) 2482–2493.

Συσχέτιση RZV και εξάρσεων σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίδα

Retrospective cohort study to estimate RZV coverage and its association with flares among US adults with IMIDs (including RA) aged ≥ 50 years during 2018–2019

Risk window, 1–42 days following RZV*;
control window, 98–140 days prior to RZV

Age Group (Years)	Flares	
	Risk Window	Control Window
50–64 (N=3415)	11 %	13 %
≥ 65 (N=45,851)	13 %	14 %

RZV coverage: 15% in adults aged 50–64 years
and 43% in adults aged ≥ 65 years

- **There was no statistically significant increase in presumed flares[†]** for any specific IMID condition in either age group following **1- or 2 doses of RZV**
- Among adults aged ≥ 50 years with IMIDs, a substantial proportion received RZV compared to general zoster coverage estimates, and the series completion rates were high

The table has been independently created by GSK from the original data. The same results were first published in Leung J, et al. 2022.

*Percentage values of participants experiencing flares within 42 days post RZV receipt, included were patients who received either one or two doses of RZV (2-dose completion rate: 76% and 85.1% among RA patients of 50–64 years of age or ≥ 65 years of age respectively); [†]Presumed flares are defined as hospitalization/emergency department visit for their respective IMIDs, or steroid treatment with a short-acting oral glucocorticoid or parenteral glucocorticoid injection.

IMID, immune-mediated inflammatory disease; N, number of participants; RA, rheumatoid arthritis; RZV, recombinant zoster vaccine.

Leung J, et al. *Arthritis Rheumatol.* 2022;74(11):1833-1841.

RZV & anti-B cell παράγοντες

CDC: General best practice guidelines for immunization

Non-live and live vaccines should be administered 2 or more weeks before initiating anti-B cell agents.

Non-live and live should be withheld at least 6 months following therapy with anti-B cell therapies.

Zoster vaccine (RZV) is an exception and should be withheld **1 month** following anti-B cell agents

Δεδομένα συγχορήγησης* του RZV

Εμβόλια

- ✓ **Γρίπης** (μη ανοσοενισχυμένο αδραντοποιημένο εμβόλιο κατά της εποχικής γρίπης)¹
- ✓ **Πνευμονιόκοκκου** (PCV13, PPV23)^{2,4,5}
- ✓ **Διφθερίτιδας-τετάνου-κοκκύτη** (dTpa)³
- ✓ **mRNA COVID** (mRNA-1273)⁶

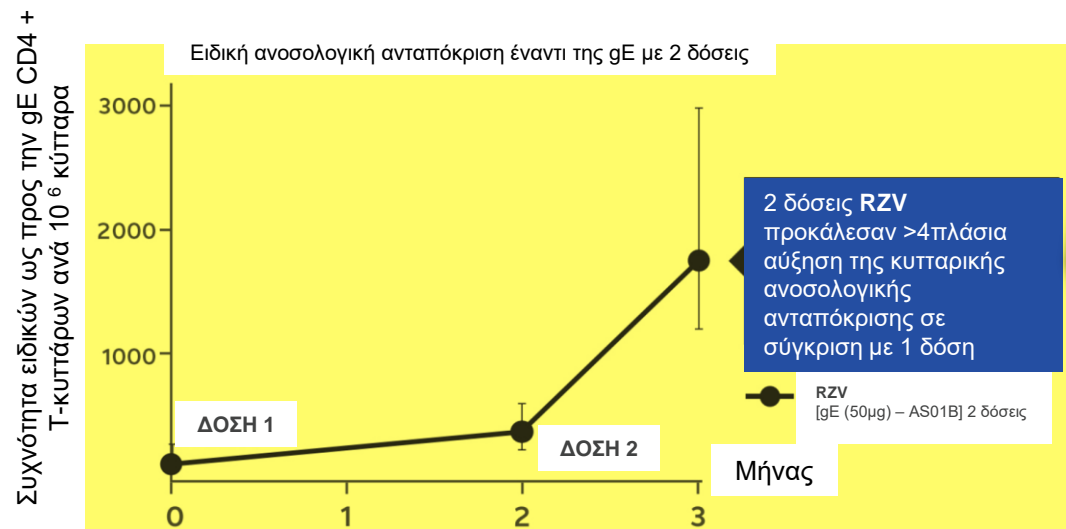
Η συγχορήγηση είναι γενικά καλά ανεκτή¹⁻⁵

Δεν έχει ανακύψει ζήτημα ασφάλειας¹⁻⁵

Δεν παρατηρήθηκε ανοσολογική παρεμβολή^{1-5 †}

*Και οι 3 ολοκληρωμένες μελέτες περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ για την ΕΕ. Στις πληροφορίες συνταγογράφησης των ΗΠΑ περιλαμβάνεται μόνο η συγχορήγηση αδραντοποιημένου εμβολίου κατά της γρίπης.^{4,5}
†Πληρούται το κριτήριο μη κατωτερότητας για τη χυμική ανταπόκριση στο RZV και για όλα τα αντιγόνα Tdap εκτός από την περτακίνη. Η κλινική σημασία δεν είναι γνωστή.³

Το RZV χορηγείται σε ένα δοσολογικό σχήμα 2 δόσεων¹

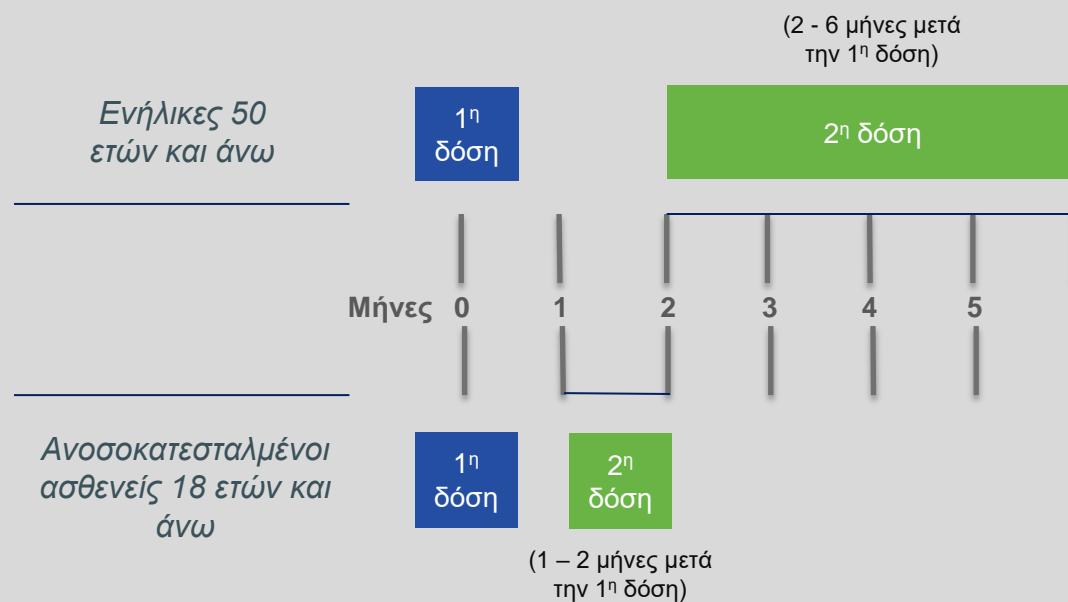


Τα ίδια αποτελέσματα δημοσιεύθηκαν για πρώτη φορά στο Vaccine.*

* Η εικόνα δημιουργήθηκε από την GSK ανεξάρτητα, με βάση τα πρωτότυπα δεδομένα από τη δημοσίευση του Chlibek R., et al του 2014²

gE=γλυκοπρωτεΐνη E.

- Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού περιλαμβάνει την αρχική δόση, η οποία ακολουθείται από μια δεύτερη δόση 2 μήνες αργότερα.¹
- Εάν απαιτείται ευελιξία στο εμβολιαστικό σχήμα, η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί 2 έως 6 μήνες μετά την πρώτη δόση¹



- Συντομότερο σχήμα εμβολιασμού για άτομα που είναι ή ενδέχεται να εμφανίσουν ανοσοανεπάρκεια ή να βρεθούν σε ανοσοκαταστολή λόγω νόσου ή θεραπείας¹

Συστάσεις American College of Rheumatology για τον εμβολιασμό έναντι έρπητα ζωστήρα



“For patients with rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs) aged **>18 years** who are on immunosuppressive medication, administering the **recombinant zoster vaccine** is **strongly recommended**”

Πίνακας 1. Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων, ανά ηλικιακή ομάδα, 2024

Εμβόλιο ▼	Ηλικία ►	18 έως 26 ετών	27 έως 59 ετών	60 έως 64 ετών	65 έως 75 ετών	άνω των 75 ετών
^[1] Γρίπης		1 δόση ετησίως (QIVe, QIVc)*		1 δόση ετησίως (QIVe, QIVc)*	1 δόση ετησίως (ενισχυμένα 4-δύναμα αδρανοποιημένα εμβόλια QIV-HD, aQIV ή QIVe, QIVc)*	
^[2] Τετάνου, Διφθερίτιδας, Κοκκύτη (Td ή Tdap ή Tdap-IPV)		Αναμνηστική δόση 18 με 25 ετών με Tdap ή Tdap-IPV και στη συνέχεια Td ή Tdap κάθε 10 χρόνια				
^[3] Ιλαράς, Παρωτίτιδας, Ερυθράς (MMR)		1-2 δόσεις ανάλογα με το ιστορικό εμβολιασμών (γεννηθέντες μετά το 1970)				
^[4] Ανεμευλογιάς (VAR)		2 δόσεις (γεννηθέντες μετά το 1990)		2 δόσεις		
^[5] Έρπητα ζωστήρα		2 δόσεις RZV σε ανοσοκατασταλαμένα άτομα		2 δόσεις RZV		
^[6] Ιού ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV)		2 ή 3 δόσεις** 18 με 45 ετών				
^[7] Πνευμονιόκοκκου (PCV20)		1 δόση PCV20			1 δόση PCV20	
^[8] Ηπατίτιδας Α (HepA)		2 δόσεις				
^[9] Ηπατίτιδας Β (HepB)		3 ή 4 δόσεις βλέπε σχόλιο				
^[10] Μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδων A,C,W135,Y συζευγμένο (MenACWY)		1, 2 ή 3 δόσεις βλέπε σχόλιο				
^[11] Μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας Β πρωτεϊνικό (MenB-4C ή MenB-fHbp)		2-3 δόσεις βλέπε σχόλιο				
^[12] Αιμόφιλου ινφλουέντζας τύπου b συζευγμένο (Hib)		1-3 δόσεις ανάλογα με τις ενδείξεις βλέπε σχόλιο				
^[13] COVID-19		1 ή περισσότερες δόσεις ανάλογα με τις ενδείξεις βλέπε σχόλιο		1 δόση		
^[14] Αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV)				1 δόση βλέπε σχόλιο		1 δόση

	Συνιστώνται για ενήλικες που πληρούν το ηλικιακό κριτήριο είτε δεν έχουν αποδεικτικό προηγούμενου εμβολιασμού ή νόσησης
	Συνιστώνται για ενήλικες με συνοδές ιατρικές καταστάσεις (ομάδες αυξημένου κινδύνου) ή άλλες ενδείξεις
	Δε συνιστώνται

* Βλέπε κείμενο για επεξήγηση συντομογραφιών

** Συνιστώνται σε ηλικίες μεταξύ 18 και 45 ετών, ανεξαρτήτως φύλου, σε συγκεκριμένες ομάδες αυξημένου κινδύνου.

Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών - Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων 2024, Έκδοση 1.2

Πίνακας δικαιούχων εμβολιασμού με το ανασυνδυασμένο εμβόλιο έναντι του έρπητα ζωστήρα (RZV)

Πίνακας 1

Επιλεγμένες καταστάσεις ανοσοκαταστολής		ICD 10
Μεταμόσχευση	Μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου Μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων αλλογενούς ή αυτόλογη κατά το τελευταίο έτη ή με συνεχιζόμενη λήψη ανοσοκατασταλτικής αγωγής Άτομα σε λίστα αναμονής για μεταμόσχευση οργάνου	Z94, T86
Νεφρική ανεπάρκεια	Υποβολή σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σταδίου 5	N18.5, N19, Y84.1
Καρκίνος υπό αγωγή	Καρκίνος συμπαγούς οργάνου σε άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία (χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία, ανοσοθεραπεία ή άλλη θεραπεία)* Αιματολογικός καρκίνος (π.χ. λευχαιμία, λέμφωμα, πολλαπλούν μυέλωμα) σε άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία ή άτομα με ενεργό νόσο που δεν βρίσκονται σε αγωγή	C00 ως 97 (εκτός αιματολογικού καρκίνου) D37 ως D48 C81 ως C86, C88 C90 ως C97
Ανοσοκαταστολή	Αυτοφλεγμονώδεις/ αυτοάνοσες παθήσεις ή άλλη νόσος υπό ανοσοκατασταλτική ή ανοσοτροποποιητική αγωγή μετρίου-υψηλού κινδύνου* Βαριά συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια HIV ανεξαρτήτως CD4	D80-D84 B20-B24

* Περιλαμβάνονται ασθενείς με ιδιοπαθείς φλεγμονώδεις παθήσεις του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιοπαθείς φλεγμονώδεις νόσοι του εντέρου), ήπατος (αυτοάνοση ηπατίτιδα), δέρματος (ψωρίαση, πομφολυγώδεις δερματοπάθειες), νεφρών (πρωτοπαθείς ή δευτεροπαθείς σπειραματικές παθήσεις) και μυοσκελετικού συστήματος - συνδετικού ιστού (ρευματοειδής αρθρίτιδα, Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος, αγγειίτιδες, μυοσίτιδες, σκληρόδερμα, Σ. Sjögren κλπ.) ή άλλη νόσο, οι οποίοι λαμβάνουν τη φαρμακευτική αγωγή του Πίνακα 2.

<https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/emboliasmoi/alles-systaseis-ths-ethnikhs-epitrophs-emboliasmwn/11437-skeptiko-emboliasmoy-gia-ton-erphta-zwsthra-aprilios-2023>

Last accessed May 2023

Πίνακας 2

Ανοσοκατασταλτική / ανοσοτροποποιητική αγωγή Μετρίου - υψηλού κινδύνου	
	ATC code
Γλυκοκορτικοειδή	
Πρεδνιζολόνη, Μεθυλπρεδνιζολόνη (pos/IV)*	H02AB06, H02AB04
Μη βιολογικοί παράγοντες	
Azathioprine (AZA)	L04AX01
Cyclophosphamide (CYC)	L01AA01
Cyclosporine (CsA)	L04AD01
Leflunomide (LEF)	L04AA13
Methotrexate (MTX)	L04AX03
6-mercaptopurine (6-MP)	L01BB02
Mycophenolate acid (MPA)	L04AA06
Mycophenolate mofetil (MMF)	L04AA06
Tacrolimus	L04AD02
Mitoxantrone	L01DD07
Βιολογικοί παράγοντες	
Abatacept	L04AA24
Anti-IL1 (Anakinra, Canakinumab)	L04AC03, L04AC08
Anti-IL6 (Tocilizumab)	L04AC07
Anti-IL12/23 (Ustekinumab)	L04AC05
Anti-IL17 (Brodalumab, Secukinumab)	L04AC12, L04AC10
Anti-TNFs (Adalimumab, Certolizumab pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab)	L04AB04, L04AB05, L04AB01, L04AB06, L04AB02
Belimumab	L04AA26
Anti-B cell (Rituximab)	L01XC02
Ofatumumab	L01FA02
Ocrelizumab	L04AA36
Natalizumab	L04AA23
Inebilizumab	L04AA47
Eculizumab	L04AA25
Alemtuzumab	L04AA34
Fingolimod	L04AA27
Siponimod	L04AA42
Ozanimod	L04AA38
Ponesimod	L04AA50
Cladribine	L04AA40
Teriflunomide	L04AA31
Uceizumab	L04AC13
Risankizumab	L04AC18
Guselkumab	L04AC16
Vedolizumab	L04AA33
Στοιχειμένοι συνθετικοί παράγοντες	
Apremilast	L04AA32
Αναστολείς JAK (Tofacitinib)	L04AA29
Αναστολείς JAK (Baricitinib)	L04AA37

Κωδικοί Συνταγογράφησης RZV

Πληθυσμός	ICD-10
Ενήλικες ηλικίας ≥ 60 ετών	Z24 ή Z25.8
Ανοσοκατεσταλμένα άτομα ηλικίας ≥ 60 ετών	
Ανοσοκατεσταλμένα άτομα ηλικίας 18-59 ετών	Z25.8 + ICD-10 ανοσοκαταστολής

Επεξήγηση ICD-10

Z24: Ανάγκη για εμβολιασμό κατά ορισμένων μεμονωμένων ιογενών νοσημάτων

Z25.8: Ανάγκη για εμβολιασμό κατά άλλων, καθορισμένων μεμονωμένων ιογενών νοσημάτων

Παράδειγμα για συνταγογράφηση RZV σε ανοσοκατεσταλμένο άτομο ηλικίας 18-59:

Ασθενής ηλικίας 55 ετών με μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου \rightarrow Z25.8 + Z94 (μεταμόσχευση οργάνου και ιστού)

Ευχαριστώ πολύ