

## **Safety and immunogenicity of COVID-19 vaccination in patients with non-alcoholic fatty liver disease (CHESS2101): A multicenter study**

Jitao Wang, Zhiyun Hou, Jianxin Liu, et al.

### **Περίληψη άρθρου**

Ασφάλεια και ανοσογονικότητα των εμβολίων κατά του COVID-19 σε ασθενείς με μη αλκοολική λιπώδη διήθηση ήπατος (NAFLD), όπως προκύπτουν από μια πολυκεντρική μελέτη.

### **Εισαγωγή και σκοπός**

Η ανάπτυξη των εμβολίων κατά του covid 19 έχει προχωρήσει, δίνοντας ενθαρρυντικά δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. όμως υπάρχουν ανησυχίες για την ανοσοαπάντηση που αυτά προκαλούν σε ένα μεγάλο μέρος των ασθενών με NAFLD. Η παρούσα μελέτη σκοπεύει να εξερευνήσει τόσο την ασφάλεια όσο και την ανοσιακή απάντηση μετά από εμβολιασμό για covid19 σε ασθενείς με NAFLD.

### **Μέθοδοι**

Η παρούσα πολυκεντρική μελέτη συμπεριέλαβε ασθενείς με NAFLD χωρίς ιστορικό λοίμωξης από SARS-CoV-2. Όλοι οι ασθενείς εμβολιάστηκαν με 2 δόσεις απενεργοποιημένου (inactivated) εμβολίου κατά του SARS-CoV-2. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών εντός 7 ημερών από κάθε δόση και η συνολική επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών εντός 28 ημερών. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ανοσοαπάντησης ορίστηκε ως η ανάπτυξη εξουδερωτικών αντισωμάτων τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον πλήρη εμβολιασμό.

### **Αποτελέσματα**

Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν 381 ασθενείς με προϋπάρχουσα NAFLD, από 11 κέντρα στην Κίνα. Η μέση ηλικία ήταν 39 ετών (IQR 33.0–48.0 ετών) και 179 (47.0%) ήταν άντρες. Το μέσο BMI ήταν 26.1 kg/m<sup>2</sup> (IQR 23.8–28.1 kg/m<sup>2</sup>). Ο αριθμός των ανεπιθύμητων ενεργειών εντός 7 ημερών από την κάθε δόση και εντός 28 ημερών ανήλθε σε 95 (24.9%) και 112 (29.4%), αντίστοιχα. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια βρέθηκε να είναι ο πόνος στο σημείο της ένεσης σε 70 (18.4%), ακολουθούμενος από μυϊκό άλγος σε 21 (5.5%) και κεφαλαλγία σε 20 (5.2%). Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες, ενώ δεν καταγράφηκαν τέτοιες 3ου βαθμού. Σημαντικό είναι δε το γεγονός ότι τα εξουδερωτικά αντισώματα εναντίον του SARS-CoV-2 ανιχνεύτηκαν σε 364 (95.5%) ασθενείς με NAFLD. Ο μέσος τίτλος εξουδερωτικών αντισωμάτων ήταν 32 (IQR 8- 64), τίτλοι οι οποίοι διατηρήθηκαν.

### **Συμπεράσματα**

Το ανενεργό (inactivated) εμβόλιο εναντίον του COVID-19 φαίνεται να είναι ασφαλές και αποτελεσματικό τους ασθενείς με NAFLD.

### **Σχόλιο άρθρου**

Αυτή η πολυκεντρική μελέτη έδειξε ότι ο εμβολιασμός κατά του COVID-19 φαίνεται να είναι ασφαλής και αποτελεσματικός. Δεν βρέθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, αντιθέτως η αντισωματική απάντηση φάνηκε να είναι σημαντική στους ασθενείς με NAFLD που ολοκλήρωσαν τον εμβολιασμό. Παρά τη δημοσίευση μεγάλης κλίμακας φάσης III μελετών

για ποικίλα εμβόλια κατά του COVID-19, αυτές περιλαμβάνουν ελάχιστους ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο, αποτελώντας το 0,6% (217) εκ των 37,706 συμμετεχόντων της κλινικής μελέτης του εμβολίου BNT162b2 mRNA COVID-19 και το 0.6% (196) των 30,351 συμμετεχόντων της κλινικής μελέτης του εμβολίου mRNA-1273 COVID-19. Παρομοίως με το γενικό πληθυσμό, οι παρενέργειες των εμβολίων στους ασθενείς με NAFLD είναι ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες, χωρίς να έχει αναφερθεί κάποια σοβαρή παρενέργεια και ταυτόχρονα παρόμοια φαίνεται να είναι και η αποτελεσματικότητα, με την αντισωματική απάντηση να διατηρείται σημαντικά στο χρόνο. Η συγκεκριμένη μελέτη όμως έχει τους εξής περιορισμούς: Πρώτον, όντας αναδρομική, δεν προσδιορίζονται τα ιστολογικά χαρακτηριστικά των ασθενών με NAFLD, η ηπατική λειτουργία και ο τίτλος των εξουδερωτικών αντισωμάτων. Δεύτερον, παρά την ανάπτυξη εξουδερωτικών αντισωμάτων σε αυτήν την κατηγορία των ηπατοπαθών, ο βαθμός της αποτελεσματικότητας τους παραμένει άγνωστος. Θα ήταν χρήσιμη η διεξαγωγή μιας μεγαλύτερης προοπτικής μελέτης παρακολούθησης, ώστε να εξαχθούν συμπεράσματα με ισχυρή ένδειξη (πχ για την προστασία εναντίον της βαριάς νόσησης και του θανάτου). Συμπερασματικά, ο εμβολιασμός κατά του COVID-19 φαίνεται να είναι ασφαλής και αποτελεσματικός.

### Περιοδικό έκδοσης

Journal of Hepatology 2021 vol. 75 j 439–441

### Link άρθρου

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8185617/pdf/main.pdf>

### Βιβλιογραφία

- [1] Cornberg M, Buti M, Eberhardt CS, Grossi PA, Shouval D. EASL position paper on the use of COVID-19 vaccines in patients with chronic liver diseases, hepatobiliary cancer and liver transplant recipients. J Hepatol 2021. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.01.032>.
- [2] Qi X, Liu Y, Wang J, Fallowfield JA, Wang J, Li X, et al. Clinical course and risk factors for mortality of COVID-19 patients with pre-existing cirrhosis: a multicentre cohort study. Gut 2021;70:433–436. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2020-321666>.
- [3] Xia S, Duan K, Zhang Y, Zhao D, Zhang H, Xie Z, et al. Effect of an inactivated vaccine against SARS-CoV-2 on safety and immunogenicity outcomes. JAMA 2020;324:951. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.15543>.
- [4] Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA covid-19 vaccine. N Engl J Med 2020;383:2603–2615. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2034577>.
- [5] Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. N Engl J Med 2021;384:403–416. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2035389>.
- [6] Marjot T, Webb GJ, Barritt AS, Ginès P, Lohse AW, Moon AM, et al. SARSCoV-2 vaccination in patients with liver disease: responding to the next big question. Lancet Gastroenterol Hepatol 2021. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(21\)00008-X](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(21)00008-X).
- [7] Fix OK, Blumberg EA, Chang K, Chu J, Chung RT, Goacher EK, et al. AASLD expert panel consensus statement: vaccines to prevent COVID-19 infection in patients with liver disease. Hepatology 2021. <https://doi.org/10.1002/hep.31751>.

- [8] Ji D, Qin E, Xu J, Zhang D, Cheng G, Wang Y, et al. Non-alcoholic fatty liver diseases in patients with COVID-19: a retrospective study. *J Hepatol* 2020;73:451–453. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.03.044>.
- [9] Zhou YJ, Zheng KI, Wang XB, Yan HD, Sun QF, Pan KH, et al. Younger patients with MAFLD are at increased risk of severe COVID-19 illness: a multicenter preliminary analysis. *J Hepatol* 2020;73:719–721. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.04.027>.
- [10] Meijnikman AS, Bruin S, Groen AK, Nieuwdorp M, Herrema H. Increased expression of key SARS-CoV-2 entry points in multiple tissues in individuals with NAFLD. *J Hepatol* 2021;74:748–749. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.12.007>.

**Ελένη Παπαγεωργίου**

**Παθολόγος-Ηπατολόγος**

**Επικουρική Ιατρός**

**Πανεπιστημιακή Παθολογική κλινική ΓΟΝΚ<<Οι Άγιοι Ανάργυροι>>, Διευθυντής  
καθηγητής Ι.Ελευσινιώτης**