

В ПОМОЩ НА ПРАКТИКАТА HELPING PRACTICE

СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ СЛЕД ПРИЛАГАНЕ НА ИРНК ВАКСИНА СРЕЩУ SARS-CoV-2 ПРИ ПАЦИЕНТИ С ПОСТАВЕНИ ДЕРМАЛНИ ФИЛЪРИ

Й. П. Йорданов, А. Шеф

МЦ „Ей Ес Ди Кънсълт” – София

SARS-CoV-2 mRNA VACCINE SIDE EFFECTS IN DERMAL FILLER PATIENTS

Y. P. Yordanov, A. Shef

MC “ASD Consult” – Sofia

<p>Резюме:</p>	<p>Откакто бе официално регистриран първият случай на болестта COVID-19, причинена от вируса SARS-CoV-2, в края на 2019 г., са предложени огромен набор от подходи в разработването на ваксини срещу вируса. Тези, създадени на базата на нуклеинова киселина, изпъкват с потенциал за бърза реакция в пандемични ситуации поради ниската им цена и относително бързо разработване. Към днешна дата два продукта от този тип са получили разрешение за спешна употреба под условие: това са ваксините на Pfizer-BioNTech и на Moderna. Прегледът на данните от проучването Moderna разкрива, че общо трима участници, получили поне една доза от ваксината mRNA-1273, са развили подуване на лицето или устните, за което се предполага, че е свързано с поставен дермален пълнител. Тази статия представя кратки насоки за свързаните с ваксинацията нежелани реакции при пациенти с поставени дермални филъри в лицето.</p>
<p>Ключови думи:</p>	<p>COVID-19, ваксини срещу SARS-CoV-2, Модерна, дермални филъри, възпалителна реакция</p>
<p>Адрес за кореспонденция:</p>	<p>Д-р Йордан П. Йорданов, дм, e-mail: yordanov_vma@abv.bg</p>
<p>Abstract:</p>	<p>Since the first case of COVID-19 disease officially registered at the of 2019, caused by the SARS-CoV-2 virus, an enormous range of vaccine approaches against the virus have been proposed. Nucleic acid vaccines have been highlighted for their potential in pandemic situations due to their low cost and relatively rapid development. To date, two products of this type have received emergency use authorization: the Pfizer-BioNTech and the Moderna vaccines. Data review from the Moderna trial reveals that a total of three participants who received at least one dose of mRNA-1273 developed facial or lip swelling presumed to be related to dermal filler placement. This article constitutes a brief guidance on vaccine-related adverse events in patients with dermal fillers placed into the face.</p>
<p>Key words</p>	<p>COVID-19, SARS-CoV-2 vaccines, Moderna, dermal fillers, inflammatory reaction</p>
<p>Address for correspondence:</p>	<p>Yordan P. Yordanov, MD, PhD, e-mail: yordanov_vma@abv.bg</p>

ПРОБЛЕМЪТ ИРНК ВАКСИНИ СРЕЩУ SARS-CoV-2 И ДЕРМАЛНИ ФИЛЪРИ

От появата на първите случаи на заболяването COVID-19, причинявано от вируса SARS-CoV-2, в края на 2019 г., се наблюдава своеоб-

разен бум в разработването на ваксини с цел профилактика на болестта. За по-малко от година над 200 ваксини започват предклинично тестване, в т.ч. някои експериментални подходи, които преди това не са били прилагани в създа-

ването на човешки ваксини [1]. От тях 43 влизат във фаза на клинично изпитване. Сред всички биотехнологични подходи ваксините, разработвани на базата на вирусната информационна РНК (иРНК), се очертават като бърза и гъвкава платформа за спешно реагиране спрямо пандемията [2-4]. Закономерно, първите ваксини в борбата срещу COVID-19, регистрирани за употреба в САЩ и Европейския съюз, макар и под условие и подлежащи на допълнително наблюдение, са базирани именно на тази технология [5] – това са ваксината Comirnaty на Pfizer/BioNTech [6, 7] и ваксината Moderna на фармацевтичната компания Moderna [8, 9].

Интересен от практическа гледна точка е страничен ефект, наблюдаван в хода на клиничното изпитване на ваксината Moderna mRNA-1273 при пациенти с поставени филъри (пълнители) в лицето преди ваксинацията. Анализът на данните от изпитването разкрива, че общо трима участници от 15 184 пациенти, на които е

била поставена поне една доза от ваксината mRNA-1273, са получили подуване на лицето или устните, което се предполага, че е свързано с поставен преди това дермален филър [7, 10]. Всички случаи са решени успешно с медикаментозно лечение (табл. 1). Не е известно колко точно от всичките участници в проучването са имали предишно третиране с дермални филъри. Прави впечатление, че в плацебо групата липсват пациенти, при които да са регистрирани странични реакции, свързани с поставени филъри.

ЦЕЛ

Тази статия цели да представи накратко някои факти и практически насоки въз основа на информацията, налична към момента по отношение иРНК ваксините срещу SARS-CoV-2 и страничните реакции при пациенти с поставени филъри в лицето.

Таблица 1. Нежелани реакции при пациенти с дермален филър в лицето, проявени след поставяне на първата доза от ваксината Moderna mRNA-1273. Случаите са съобщени от Американската агенция по храните и лекарствата (FDA) към 25 ноември 2020 г.

Пациент, възраст	Докладвана реакция	Време след ваксинацията	Време от поставяне на филъра	Разрешен случай
Жена, 51 години	Оток на лицето	2 дена	2 седмици	Да
Жена, 46 години	Оток на лицето	1 ден	6 месеца	Да
Жена, 29 години	Оток на устните*	2 дена	неизвестно	Да

* Класифицирана е като медицински значима, но не като сериозна нежелана реакция, тъй като тази пациентка е имала подобна реакция след поставяне на противогрипна ваксина в миналото.

ИЗВЕСТНИ ФАКТИ И ПРАКТИЧЕСКИ НАСОКИ

Към днешна дата нежелани реакции след поставяне на ваксина срещу SARS-CoV-2 при пациенти с поставени филъри в лицето са докладвани само в проучването за иРНК ваксината на Moderna, като липсва подробна информация за това какъв е бил общият брой на пациентите с филъри, обхванати в клиничното изпитване, както и какъв конкретен вид са били поставените филъри. В публикуваните данни от изпитването на другата иРНК ваксина – Comirnaty на Pfizer/BioNTech, не се съобщава за подобна странична реакция, като също така не се споменава в проучването изобщо да са били обхванати пациенти с поставени филъри в лицето [6, 7]. Предвид все по-масовата имунизация на все по-широк кръг от населението, както и с оглед на силно нарастващата употреба на филъри в световен мащаб [11, 12], е полезно да се акцентира върху някои известни вече на науката и практиката принципни положения по отношение на не-

желаните постваксинални реакции при пациенти с дермални филъри, а именно [13-16]:

- Късните възпалителни реакции след поставяне на дермални филъри са дорбе известни и се проявяват рядко. Те се наблюдават както при пълнители на основата на хиалуроновата киселина, така и при нехиалуронови филъри.
- Късните възпалителни реакции са имунологично обусловени и могат да бъдат провокирани от вирусно или бактериално инфекциозно заболяване, ваксинация (като напр. противогрипна ваксина, ваксина против варицела и т.н.) и стоматологични процедури.
- Тези странични реакции са временни и отговарят отлично на лечение с перорални противовъзпалителни и противоалергични медикаменти, кортикостероиди и локално приложение на хиалуронидаза, като често дори отзвучават без лечение.
- Според наличните понастоящем данни поставените дермални филъри не са противопока-

зание за прилагане на ваксина от какъвто и да е вид, в т.ч. такава срещу COVID-19. Аналогично, ваксинираните хора не са противопоказани за поставяне на дермални филтри в бъдеще. Все още липсват научно доказани насоки за сроковете между поставянето на дермални филтри и ваксинацията. В повечето налични към момента източници се посочва, че е уместно да минат поне 2 седмици от ваксинацията, преди да се поставят филтри; ако ваксината е в 2 дози, както са и РНК ваксините срещу SARS-CoV-2, срокът да се брой след поставянето на втората доза. Ако са поставени филтри на пациент, който предстои да бъде ваксиниран, е добре да се изчака срокът на резорбция на съответния пълнител, без това да става причина за неуместно забавяне или дефинитивно отлагане на ваксинацията при равни други условия; пациентът следва да бъде надлежно информиран за възможна реакция от страна на филтъра след ваксинацията.

- Препоръчва се придържане към настоящите добре познати и утвърдени добри клинични практики по отношение на поставянето на дермалните филтри, някои от които с над 20-годишна история, като следва да се събира подробна анамнеза за алергии, постваксинални и други реакции в миналото. Всяка новорегистрирана нежелана реакция следва да се докладва по установения ред.

- Дермалните филтри трябва да се прилагат от сертифицирани лекари, които са експерти както в инжектирането на самите продукти, така и в установяването и третирането на усложнения и нежелани реакции, произтичащи от тяхното поставяне и/или появили се след него в резултат на взаимодействие с други лекарства, ваксини и пр.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обхващането на все по-широк кръг от населението при ваксинирането срещу SARS-CoV-2 несъмнено обуславя необходимостта от текущи анализи и надграждане на наличната към момента информация и знания – процес, който е добре познат в медицината при въвеждането на нов медикамент или ваксина. С наличните към даден момент данни следва да се борави критично, като се проследяват и надграждат в динамика. Наблюдаваната рядка странична реакция при трима пациенти с поставени филтри след ваксинация срещу SARS-CoV-2 с ваксината Moderna mRNA-1273, изразяваща се в оток на лицето и устните, не се отличава от известните подобни реакции, наблюдавани след поставяне на други ваксини. Тя е пример, който навежда към важността на това всички лекари,

независимо от клиничната си специалност, да участват активно със своите преки наблюдения, произтичащи от ежедневната им работа, в процеса на внедряването на ваксините.

Отговорност на авторите

Настоящата статия не претендира за максимална изчерпателност по въпроса с ваксинапрофилактиката при COVID-19 и не представлява правен съвет или заместител на индивидуалния подход при вземане на медицински решения за всеки отделен пациент.

Библиография

1. Tregoning JS, Brown ES, Cheeseman HM, et al. Vaccines for COVID-19. *Clin Exp Immunol*, 2020; 202(2):162-92.
2. Abbasi J. COVID-19 and mRNA Vaccines-First Large Test for a New Approach. *JAMA* 2020; 324(12):1125-7. doi: 10.1001/jama.2020.16866.
3. Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 – Preliminary Report. *N Engl J Med* 2020; 383(20):1920-1931. doi: 10.1056/NEJMoa2022483. Epub 2020 Jul 14.
4. Plotkin SA, Halsey N. Accelerate COVID-19 Vaccine Rollout by Delaying the Second Dose of mRNA Vaccines. *Clin Infect Dis*, 2021; ciab068. doi: 10.1093/cid/ciab068.
5. Four COVID Vaccines Compared – Medscape – Feb 05, 2021. https://www.medscape.com/viewarticle/945401?src=WNL_mdpls_210209_mscpedit_plas&uac=145126ER&spon=48&implD=3182318&faf=1
6. <https://www.fda.gov/media/144414/download>
7. https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2020/12/23/comirnaty_listovka.pdf
8. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine#additional>
9. https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2021/01/09/listovka_i_kratka_karakteristika-moderna.pdf
10. <https://www.fda.gov/media/144637/download>
11. Йорданов ЙП, Шеф А. Неоперативно подмладяване в областта на средната трета на лицето с помощта на пълнители на основата на хиалуронова киселина. *Мед преглед*, 2017; 53(3):43-8.
12. <https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2020/12/Global-Survey-2019.pdf>
13. Jones DH, Fitzgerald R, Ellen Cox SE, et al. Preventing and Treating Adverse Events of Injectable Fillers: Evidence-Based Recommendations From the American Society for Dermatologic Surgery Multidisciplinary Task Force. *Dermatol Surg*, 2021; 47(2):214-26.
14. Nayfeh T, Shah S, Malindras K, et al. A systematic review supporting the American Society for Dermatologic Surgery guidelines on the prevention and treatment of adverse events of injectable fillers. *Dermatol Surg*, 2021;47:227-34.
15. <https://www.asds.net/skin-experts/news-room/press-releases/asds-provides-guidance-regarding-sars-cov-2-mrna-vaccine-side-effects-in-dermal-filler-patients>
16. <https://www.surgery.org/professionals/covid-19/facial-fillers-and-covid-19-vaccine>