EK 2

Literatür Taraması için Popülasyon, Müdahale, Karşılaştırıcı ve Sonuç (PICO) Formatında Oluşturulan Araştırma Soruları

AŞIYLA ÖNLENEBİLİR HASTALIK RİSKLERİ (HPV'DEN KAYNAKLANAN SERVİKS/ANAL KANSER DAHİL)

1. Romatizmal kas iskelet sistemi (RMD) hastalığı X'e sahip hastaların genel popülasyonla karşılaştırıldığında aşıyla önlenebilir hastalıklara yakalanma riski daha yüksek mi?
P-RMD hastaları
C-Genel Popülasyon
O-Aşıyla önlenebilir hastalıklara yakalanmak

2. RMD hastalığı X'e sahip hastalar, genel popülasyonla karşılaştırıldığında aşıyla önlenebilir hastalıklardan kaynaklanan daha ciddi sonuçlar açısından yüksek risk altında mıdır?
P-RMD hastaları
C-Genel popülasyon
O- Aşıyla önlenebilir hastalıklardan elde edilen sonuçlar (mortalite/morbidite) (hastaneye yatma, ölüm gibi tüm ciddiyet belirteçlerini içerecektir)

AŞININ İMMÜNOJENİSİTE/ETKİNLİK/KILAVUZ TAVSİYELERİNİ BİLGİLENDİRME GÜVENLİĞİ İLE İLGİLİ SORULAR

3. [RMD Hastalığı X] hastalarında, [Genel popülasyon veya İlaç Y'] ile karşılaştırıldığında [İlaç Y/İlaç Sınıfı]'nın, [Aşı Z, Aşı Tipi]'ne karşı aşılama yanıtları üzerindeki etkisi nedir?
P- RMD -X hastaları
I-Aşı Z
C1- Y ilacı alan hastalar
C2-Y ilacı alan hastalar
C3-Sağlıklı controller
O- İmmünojenisite (Geometrik ortalama titre (GMT), titrede kat artışı, serokonversiyon, seroproteksiyon, hücre aracılı bağışıklık)

4. RMD hastalarında, Aşı Z'nin immünojenitesi veya etkinliği, düşük dozda steroid kullanan veya steroid kullanmayanlarla karşılaştırıldığında yüksek dozda steroid alan hastalarda farklılık gösteriyor mu?
P - Yüksek dozda steroid alan RMD hastaları I - Aşı Z
C 1- Düşük doz steroid alan RMD hastaları
C 2 - Steroid almayan RMD hastaları
O - Enfeksiyon oranları, immünojenite

5. Y ilacı kullanan RMD hastalarında neo-antijenlere (aşılara değil) karşı bağışıklık tepkileri genel popülasyonda görülen tepkilerden farklı mıdır**?**
P - Y ilacı alan RMD hastaları
I - Neo-antijenin uygulanması
C 1 - Neo-antijenin genel popülasyona uygulanması
C 2 - Y İlacını almayan RMD hastalarına neo-antijenin uygulanması
O – İmmünojenisite

6. [Hastalık X] hastalarında, [Aşı Z]'ye karşı bağışıklık tepkisinin süresi, [sağlıklı kontrollere] kıyasla azaldı mı?
P - Hastalık X
I - Aşı Z
C 1 - İlaç(lar) alan hastalar
C 2 - Sağlıklı kontroller
O - İmmünojenisite (bkz. soru #2), aşıyla önlenebilir hastalığın gelişimi

7. [Hastalık X] olan hastalarda, [Aşı Z]'yi takiben, [sağlıklı kontrollere] kıyasla daha yüksek oranda yan etki görülür mü?
P - Hastalık X
I - Aşı Z
C 1 - İlaç(lar) alan hastalar Y
C 2 - Sağlıklı kontroller
O - Reaktojenite (ateş, aşı bölgesi reaksiyonları, miyalji, artralji, baş ağrısı, rinit, boğaz ağrısı)

8. [Hastalık X] hastaları, [Aşı Z] ile aşılama sonrasında altta yatan RMD'lerinde alevlenmeler yaşar mı?
P - RMD Hastalığı X
I - Z Aşısını Uygulayın
C - Z aşısını uygulamayın
O - Hastalık aktivitesinde artış

YILLIK GRUP AŞISI İLE İLGİLİ SORULAR

9. 65 yaş ve üzeri RMD hastalarında yüksek doz (Fluzone yüksek doz) influenza aşısı, mevsimsel düzenli doz influenza aşısından daha etkili midir?
P - 65 yaş ve üzeri RMD'li hastalar
I - Yüksek doz (Fluzone) grip aşısı
C - Düzenli doz grip aşısı
O - İnfluenza enfeksiyonu oranları, immünojenite reaktojenite

10. 65 yaş ve üzeri RMD hastalarında adjuvanlanmış influenza aşısı (FLUAD), mevsimsel düzenli doz influenza aşısından daha etkili midir?
P - 65 yaş ve üzeri RMD'li hastalar
I - FLUAD grip aşısı
C - Düzenli doz grip aşısı
O - İnfluenza enfeksiyonu oranları, immünojenisite, reaktojenisite

11. 65 yaş altı RMD hastalarında yüksek doz (Fluzone yüksek doz) aşı, mevsimsel düzenli doz grip aşısından daha etkili midir?
P - RMD yaşı 65'in altında olan hastalar
I - Fluzone yüksek doz grip aşısı
C - Düzenli doz grip aşısı
O - İnfluenza enfeksiyonu oranları, immünojenisite, reaktojenisite

12. 65 yaşın altındaki RMD hastalarında adjuvanlanmış influenza aşısı (FLUAD), mevsimsel düzenli doz influenza aşısından daha etkili midir?
P - 65 yaş altı RMD'li hastalar
I - FLUAD adjuvanlı grip aşısı
C - Düzenli doz grip aşısı
O - İnfluenza enfeksiyonu oranları, immünojenisite, reaktojenisite

13. RMD hastalarında, influenza aşısının immünojenitesi veya etkinliği, altta yatan orta ila şiddetli derecede aktif hastalığı olan hastalarda, düşük hastalık aktivitesi veya remisyondakilerle karşılaştırıldığında farklılık gösteriyor mu?
P - Orta ila şiddetli derecede aktif RMD'si olan hastalar
I - Grip aşısı
C - Sakin/düşük hastalık aktivitesine sahip hastalar RMD
O - İnfluenza enfeksiyonu oranları, immünojenite

14. RMD hastalarında, yüksek doz steroid alan hastalarda influenza aşısının immünojenitesi veya etkinliği, düşük dozda steroid kullanan veya steroid kullanmayanlara göre farklılık gösteriyor mu?
P- Yüks ek dozda steroid alan RMD hastaları

I - Grip aşısı
C 1 - Düşük doz steroid alan RMD hastaları
C 2 - Steroid almayan RMD hastaları
O - İnfluenza enfeksiyonu oranları, immünojenite

15. RMD hastalarında, influenza aşısının immünojenitesi veya etkinliği, aşılama sırasında Y ilacını kullanmayanlarla karşılaştırıldığında Y İlacı alan hastalarda farklılık gösteriyor mu?
P - Y İlacı alan RMD hastaları
I - Grip aşısı
C - Y ilacını almayan RMD hastaları
O - İnfluenza enfeksiyonu oranları, immünojenite

İMMÜNSUPRESSİF İLAÇLAR VEYA HASTALIK AKTİVİTELERİNE BAĞLI OLARAK AŞI ZAMANI İLE İLGİLİ SORULAR

16.Y ilacı alan RMD'li hastalar, (canlı zayıflatılmış aşılar değil) aşıları almadan önce veya sonra ilaçlarını bir süre ara vermeil midir?
P - Y ilacı kullanan RMD'li hastalar
I 1 - Aşıdan önce Y ilacına ara verin
I 2 - Aşıdan sonra Y ilacına ara verin
C - Y ilacının olağan dozajı
O - Reaktojenisite, hastalığın alevlenmesi, immünojenisite

17. Biyolojik ilaçları aylık veya daha uzun* olağan doz programlarıyla alan RMD hastaları, ilacın bir sonraki dozuna göre (canlı-zayıflatılmamış) aşı uygulamasını mı planlamalı?
P - Aralıklı dozda biyolojik ilaçlar kullanan RMD'li hastalar
I 1 - Bir sonraki biyolojik ilaç dozundan 1 ay önce aşılama
I 2 - Aşılama bir sonraki biyolojik ilaç dozundan > 1 ay önce
C - Aşının ilaç dozuna göre program ayarlaması yok
O - Reaktojenisite, hastalığın alevlenmesi, immünojenisite
*Rituximab, ocrelizumab, belimumab, ustekinumab, tocilizumab (IV), TNF inhibitörleri (infliximab, golimumab, certolizumab), IVIg, abatacept (IV), secukinumab, ixekizumab, guselkumab, canakinumab, tildrakizumab, risankizumab

18. Orta ve ciddi derecedeki RMD X hastaları, hastalık daha iyi kontrol altına alınıncaya kadar (canlı-zayıflatılmamış olanlar için) aşılamayı ertelemeli midir?
P - Orta ila şiddetli aktif hastalığı olan RMD hastaları
I - Düşük hastalık aktivitesi veya remisyona kadar aşıyı geciktirin
C - Programda değişiklik yapmadan aşılara devam edin
O - Reaktojenisite, immünojenisite

STANDART YAŞ ARALIĞI DIŞINDA AŞILAMA İLE İLGİLİ SORULAR

19. RMD hastaları 26 yaşından sonra HPV'ye karşı aşılanmalı mıdır?
P - Tam HPV aşısı olmayan 26 yaşından büyük RMD hastaları
I - HPV aşısı yapın
C - HPV aşısı yapmayın
O - HPV enfeksiyonu oranları, HPV ile ilişkili kanser görülme sıklığı (rahim ağzı, anal, baş ve boyun kanseri)
20. RMD hastaları 65 yaşın altındaki yaşlarda pnömokoklara karşı aşı yaptırmalı mıdır?
P - Pnömokok aşısı almamış RMD'li 65 yaş altı RMD hastaları
I - Pnömokoklara karşı aşı yapın
C - Pnömokok aşısı yok
O - Zatürre oranları ve ilişkili komplikasyonlar, reaktojenisite, immünojenisite

21. RMD hastaları 50 yaşın altındaki yaşlarda Shingrix aşısını (varisella zoster virüsüne [VZV] karşı) yaptırmalı mıdır?

P - Shingrix almamış 50 yaşın altındaki RMD hastaları
I - Shingrix aşısını uygulayın
C - Shingrix aşısını uygulamayın
O - Herpes zoster (zona) ve zona ile ilişkili komplikasyon oranları (post herpetik nevralji, yaygın herpes zoster enfeksiyonu), reaktojenite, immünojenisite

22. RMD hastalarına standardize edilmiş aşı kombinasyonları rejimleri uygulanmalı mıdır?
P - RMD hastaları
I - Aşıları standart kombinasyonlar yerine ayrı ayrı uygulayın
C - Kombinasyon aşılarını ACIP kurallarına göre uygulayın
O - RMD hastalığı aktivitesindeki değişiklik

CANLI ZAYIFLANMIŞ AŞILARIN KULLANIMINA İLİŞKİN SORULAR

23. Y ilacı alan RMD hastalarına canlı zayıflatılmış aşı yapılmalı mı?
P - RMD Y ilacını alan hastalar
I - Canlı zayıflatılmış aşı alın
C - Canlı zayıflatılmış aşı almayın
O - Aşıyla önlenebilir enfeksiyonun gelişimi

24. Y ilacı alan RMD hastaları, canlı zayıflatılmış aşıları almadan önce veya aldıktan sonra ilacı bir süre kullanmalı mı?
P - Y ilacını alan RMD hastaları
I 1 - Aşılamadan önce Y ilacına ara verin
I 2 - Aşılamadan sonra Y ilacına ara verin
C - İlaç dozunda değişiklik yok
O - Aşıyla önlenebilir enfeksiyonun gelişimi

25. İkinci ve üçüncü trimesterde doğum öncesi TNF inhibitörlerine veya Rituximab'a maruz kalan yenidoğanlara/bebeklere yaşamlarının ilk 6 ayında canlı zayıflatılmış rotavirüs aşısı yapılmalı mıdır?
P - 2. veya 3. trimesterde TNF inhibitörlerine veya Rituximab'a maruz kalan yenidoğanlar/bebekler
I - Yaşamın ilk 6 ayında rotavirüs aşısını uygulayın
C 1 - Rotavirüs aşısı yapmayın
C 2 - Canlı zayıflatılmış rotavirüs aşısının yaşamın ilk 6 ayı sonrasına ertelenmesi
O - Rotavirüs enfeksiyonu oranları

26. RMD hastalarının aile üyeleri canlı zayıflatılmış aşı yaptırmalı mıdır?
P - RMD hastalarının aile üyesi
I - Canlı zayıflatılmış aşıların uygulanması
C - Canlı zayıflatılmış aşıları uygulamayın
O - Aşıyla önlenebilir enfeksiyonun gelişimi