

Рекомендації НТГЕІ з окремих питань вакцинації проти COVID-19 в Україні (19.01.2021)

Ці рекомендації є чинними для використання векторних вакцин (вектор, що не реплікується), інактивованих вірусних вакцин, вакцин на платформі мРНК, білкових вакцин (субодиничні та віросомальні). Дані рекомендації не можуть бути застосовані для векторних вакцин на основі вектору, що реплікується, атенуйованих вірусних вакцин.

I. Вакцинація проти COVID-19 осіб, які раніше хворіли на COVID-19

Відповідно до рекомендацій SAGE (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf) вакцинація може бути запропонована незалежно від того, чи в анамнезі людини мав місце перебіг симптоматичної або безсимптомної інфекції SARS-CoV-2. З метою прийняття рішення про вакцинацію не рекомендується проводити лабораторне обстеження (серологічне тестування) для підтвердження факту попереднього інфікування.

Наявні дані дослідження вакцини на платформі мРНК у фазі 2/3 вказують на те, що щеплення мРНК вакцинами проти COVID-19 є безпечною для людей, що мали в анамнезі SARS-CoV-2 інфекцію.

Ефект від щеплення щодо посилення захисту осіб, що перехворіли на COVID-19, на сьогодні не встановлений.

Незважаючи на можливість реінфекції, наявні на даний час дані свідчать про те, що симптоматична реінфекція протягом 6 місяців після первинної інфекції є рідкістю. Таким чином, особам з ПЛР-підтвердженою інфекцією SARS-CoV-2 протягом попередніх 6 місяців можна відкласти вакцинацію майже до закінчення зазначеного терміну.

У міру надходження додаткових даних про тривалість імунітету після природного інфікування, тривалість цього періоду часу може бути переглянута.

Разом з тим, відповідно до чинних рекомендацій Центру контролю захворювань США (CDC), зазначений менший період, на який рекомендовано відтермінувати вакцинацію проти COVID-19 особам в анамнезі щодо даної інфекції. Дані клінічних досліджень демонструють, що вакцини на платформі мРНК проти COVID-19 є безпечними для людей, які мають підтвердження раніше перенесеної інфекції SARS-CoV-2. Вакцинацію слід пропонувати особам, незалежно від анамнестичних даних попередньої симптоматичної або безсимптомної інфекції SARS-CoV-2. Не рекомендується проведення тестування на віруси для оцінки гострої інфекції SARS-CoV-2 або серологічне тестування для підтвердження раніше перенесеної інфекції винятково з метою прийняття рішення щодо проведення вакцинації проти COVID-19.

Подібні рекомендації надає і Національна консультативна група з імунізації Канади. У своїй позиції НТГЕІ Канади

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#a6>) зазначає, що імунна відповідь на SARS-CoV-2, зокрема тривалість імунітету, ще недостатньо зрозуміла. Повідомлялося про випадки реінфекції SARS-CoV-2 (<https://www.nature.com/articles/d41586-021-00071-6>) і наразі тривають дослідження з метою встановлення тяжкості, частоти та факторів ризику реінфекції SARS-CoV-2. В умовах обмеженої доступності вакцини проти COVID-19, для забезпечення захисту більшої кількості осіб з групи ризику, вакцинація проти COVID-19 може бути відкладена на 3 місяці після підтвердженої ПЛП інфекції, оскільки на сьогодні повідомлення про повторні випадки інфекції є рідкісними протягом перших трьох місяців після зараження. На даний час бракує доказів щодо можливих відмінностей у ефективності та безпеці вакцини між тими, хто має та не має лабораторного підтвердження SARS-CoV-2 інфекції в анамнезі. На сьогоднішній день у клінічних дослідженнях мРНК вакцин особи з підтвердженою ПЛП SARS-CoV-2 були виключені з участі, і була лише невелика кількість учасників в дослідженні із серологічними ознаками попередньої інфекції (наявність IgG до SARS-CoV-2), які підтвердили симптоматичний COVID-19 під час дослідження, тому ефективність у цій популяції невизначена. Однак, якщо це складно з точки зору техніко-економічного обґрунтування, можливо ігнорувати попередньо підтверджений ПЛП статус зараженого SARS-CoV-2 та вакцинувати всіх у певній цільовій групі. Як застереження та у світлі необхідності мати можливість контролювати НППІ вакцини проти COVID-19, а також мінімізувати ризик передачі COVID-19 в пунктах проведення вакцинації НТГЕІ (Канади) рекомендує зачекати до повного зникнення симптомів гострого захворювання перед вакцинацією проти COVID-19, а також забезпечити, щоб особа більше не вважалася заразною на основі чинних критеріїв.

CDC надає окремі рекомендації щодо вакцинації проти COVID-19 для медичних працівників із діагностованим COVID-19 в анамнезі. У відповідності до цих рекомендацій медпрацівник із діагностованою гострою інфекцією SARS-CoV-2 протягом попередніх 90 днів може вирішити відкласти вакцинацію до кінця 90-денного періоду, щоб зробити доступною вакцинацію тим медпрацівникам, які залишаються сприйнятливими до інфекції, оскільки наявні дані свідчать, що реінфекція є рідкістю протягом цього періоду після первинного зараження. Слід зазначити, що перенесена інфекція SARS-CoV-2, будь то симптоматична чи безсимптомна, не вважається протипоказанням до вакцинації, а серологічне тестування на антитіла до SARS-CoV-2 не рекомендується до вакцинації.

Висновок НТГЕІ

Зважаючи на повідомлення про випадки реінфекції COVID-19, відсутність надійних даних про тривалість імунітету після перенесеної інфекції, відсутність даних про шкоду для здоров'я від введення вакцини

особам з перенесеним COVID-19 в анамнезі, а також беручи до уваги прогнозований дефіцит вакцини проти COVID-19 та необхідність першочергової вакцинації неімунних осіб з груп ризику, рекомендувати МОЗ України прийняти такі позиції щодо вакцинації осіб, у яких задокументовано COVID-19:

- рекомендувати вакцинацію осіб з задокументованим COVID-19 в анамнезі з відтермінуванням вакцинації на 6 місяців від часу перебігу COVID-19

- за бажанням особи, яка підлягає вакцинації відповідно до груп пріоритетності, вакцинація може бути проведена раніше 6 місячного терміну при достатній кількості доз вакцини для забезпечення вакцинації осіб в даній групі пріоритетності, які не мають задокументованого COVID-19 в анамнезі;

- вважати дані рекомендації як тимчасові і такі, що можуть бути змінені у випадку надходження оновлених даних та, якщо вони не суперечать чинній інструкції до вакцини .

II. Вакцинація осіб, які мають гострий перебіг COVID-19

Відповідно до рекомендацій ВООЗ (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf) щодо використання вакцин на платформі мРНК проти COVID-19, вакцинацію осіб з гострим симптоматичним перебігом SARS-CoV-2 інфекцією слід відкласти до тих пір, поки вони не одужають від гострої хвороби та не будуть дотримані критерії припинення ізоляції. Немає даних, що підтверджують рекомендацію щодо мінімального інтервалу між проявами симптомів та вакцинацією.

Подібні рекомендації надають і спеціалісти CDC (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html#SARS-CoV-2-infection): “Вакцинацію осіб з діагностованою гострою інфекцією SARS-CoV-2 слід відкласти до тих пір, поки людина не настане одужання щодо гострої хвороби (якщо мав місце симптоматичний перебіг COVID-19) та не будуть виконані критерії для припинення ізоляції. Ця рекомендація стосується осіб, у яких розвивається інфекція SARS-CoV-2 до отримання будь-яких доз вакцин, а також тих, у кого інфекція SARS-CoV-2 розвивається після введення першої дози вакцини, але до отримання другої дози. Хоча в іншому випадку не існує рекомендованого мінімального інтервалу між зараженням та вакцинацією, сучасні дані свідчать про те, що реінфекція є рідкістю в 90 днів після первинного зараження. Таким чином, особам з документованою гострою інфекцією SARS-CoV-2 протягом попередніх 90 днів, можливо відкласти вакцинацію до кінця цього періоду, якщо особа цього бажає.

Висновок НТГЕІ

Зважаючи на повідомлення про випадки реінфекції COVID-19 та рідкісні повідомлення по повторні випадки протягом 6 місяців після перенесеного COVID-19, рекомендувати МОЗ України:

- для осіб з гострим перебігом COVID-19 та тих, хто не отримав жодної дози вакцини проти COVID-19, рекомендувати відтермінувати введення першої дози вакцини на 6 місяців;

- для осіб з гострим перебігом COVID-19, у яких інфекція розвинулася після отримання першої дози вакцини, але до отримання другої дози вакцини проти COVID-19, рекомендувати відтермінувати введення другої дози вакцини після закінчення 6 місяців;

- за бажанням особи, яка підлягає вакцинації відповідно до груп пріоритетності, вакцинація другою дозою може бути проведена раніше 6 місячного терміну при достатній кількості доз вакцини для забезпечення вакцинації осіб в даній групі пріоритетності, які не мають задокументований COVID-19 в анамнезі;

- вважати дані рекомендації як тимчасові і такі, що можуть бути змінені у випадку надходження оновлених даних та, якщо вони не суперечать чинній інструкції до вакцини .

III. Вакцинація осіб, які раніше отримували терапію антитілами від COVID-19, плазму реконвалесцентів

Відповідно до рекомендацій ВООЗ (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf) наразі відсутні дані про безпеку або ефективність вакцинації осіб, які отримували моноклональні антитіла або плазму реконвалесцентів у лікуванні COVID-19. Отже, в якості застереження вакцинацію слід відкласти, принаймні, на 90 днів, щоб уникнути впливу лікування антитілами на індуковану вакциною імунну відповідь.

Рекомендації CDC: “Розвиток COVID-19 незабаром після щеплення вакцинами на платформі мРНК проти COVID-19 не повинно впливати на терапевтичну тактику (включаючи використання моноклональних антитіл, реконвалесцентної плазми, використання противірусних препаратів або застосування кортикостероїдів) або відтермінування такої терапії.”

Висновок НТГЕІ:

- вакцинацію осіб, які отримували моноклональні антитіла або плазму реконвалесцентів в лікуванні COVID-19, слід відкласти, принаймні, на 6 місяців ;

- факт проведеної вакцинації проти COVID-19 жодним чином не повинен впливати терапевтичну тактику пацієнта з COVID-19;

- вважати дані рекомендації як тимчасові і такі, що можуть бути змінені у випадку надходження оновлених даних та, якщо вони не суперечать чинній інструкції до вакцини.

IV. Вакцинація проти COVID-19 вагітних та жінок, які вигодовують дітей грудним молоком

В рекомендаціях CDC (<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19/clinical-considerations.html>) зазначено, що є свідчення, що вагітні жінки мають потенційно підвищений ризик важкого перебігу та смерті, пов'язаних із COVID-19, порівняно з невагітними жінками (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e3.htm>). Дані факти підкреслюють важливість профілактики захворювань у цій популяції.

Серед працівників охорони здоров'я, які визначені як пріоритетна група для вакцинації, є чимала частка жінок, які можуть перебувати в стані вагітності, а також жінок, які на момент вакцинації можуть вигодовувати дитину грудним молоком.

На даний час відсутні дані про безпеку та ефективність вакцин проти COVID-19 у цих групах для визначення однозначних рекомендацій щодо застосування вакцин проти COVID-19. Необхідні додаткові дані для прийняття рішення про застосування вакцини проти COVID-19 у вагітних та тим, хто вигодовує дітей грудним молоком.

В інших рекомендаціях CDC (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>) щодо вакцинації проти COVID-19 вагітних та жінок, які вигодовують дітей грудним молоком вказано, що обсерваційні спостереження демонструють низький абсолютний ризик, але високий ризик для важкого перебігу COVID-19, в тому числі і потрапляння до відділень інтенсивної терапії, перебування на штучній вентиляції або смерті. Також COVID-19 у вагітних може призвести до передчасних пологів.

Зараз є мало даних про безпеку у вагітних вакцин проти COVID-19, включаючи вакцини на платформі мРНК. Наразі доступні обмежені дані досліджень впливу вакцини на розвиток тварин та репродуктивну систему. Жодних проблем з безпекою не було продемонстровано у щурів, які отримували вакцину проти COVID-19 виробництва Moderna до або під час гестації, з точки зору репродукції у самок, розвитку плода/ембріона або постнатального розвитку. Плануються дослідження на вагітних у людей та проводиться спостереження за жінками, які завагітніли на момент перебування в клінічних дослідженнях. Виходячи з сучасних знань, експерти вважають, що вакцини на платформі мРНК навряд чи можуть становити ризик для вагітної або плода, оскільки вакцини на платформі мРНК не є живими вакцинами. Введена до організму мРНК у вакцині швидко руйнується під час фізіологічного процесу в клітині і не потрапляє в ядро клітини. Однак потенційні ризики вакцин на платформі мРНК для вагітної та плода невідомі, оскільки ці вакцини не вивчалися у вагітних.

На думку НТГЕІ Канади, якщо вагітна входить до групи, якій рекомендується отримати вакцину проти COVID-19 (наприклад, медичний персонал), вона може бути вакцинована. Для прийняття рішення щодо вакцинації вагітної, медичний працівник повинен врахувати ризики для зараження, поширення COVID-19 в спільноті, особистий ризик зараження COVID-19 пацієнтом, ризики COVID-19 для пацієнта та потенційні ризики для плода, ефективність вакцини, побічні реакції вакцини та відсутність даних про вакцину під час вагітності. Виникнення побічних реакцій при застосуванні вакцини проти COVID-19 у вагітних очікується як і серед невагітних. Вагітним, які мають підвищення температури після вакцинації, можна рекомендувати прийом парацетамолу, оскільки сама собою гарячка асоціюється з несприятливими наслідками вагітності. Парацетамол може бути запропонований як препарат вибору для вагітних, які також мають інші симптоми після щеплення.

Також НТГЕІ Канади не рекомендує рутинне тестування на вагітність до отримання вакцини проти COVID-19. Тим, хто планує вагітність, не потрібно уникати вагітності після щеплення вакциною на платформі мРНК проти COVID-19.

НТГЕІ Канади в своїй позиції зазначає, що на сьогодні відсутні дані про безпеку вакцин проти COVID-19 у жінок, які годують груддю, або про вплив вакцин проти COVID-19 на платформі мРНК на грудне вигодовування дитини або продукцію/екскрецію молока. Не вважається, що вакцини проти COVID-19 на платформі мРНК становлять ризик для немовляти, що отримує грудне молоко. Якщо жінка, яка годує грудним молоком дитину, входить до групи, якій рекомендована вакцинація COVID-19 (наприклад, медичний персонал), то вона може бути вакцинована.

Висновок НТГЕІ:

- вакцинацію вагітних необхідно відтермінувати до часу після вирішення вагітності;
- якщо вагітність настала в період після отримання першої дози вакцини, введення другої дози відтермінувати до часу після вирішення вагітності;
- вакцинація вагітних медичних працівників, які віднесені до пріоритетної групи щодо проведення щеплень проти COVID-19, може бути проведена зважаючи на співвідношення ризику - користь, а саме переважання користі від вакцинації та високим ризиком для інфікування та важкого перебігу COVID-19 у вагітних;
- рутинне проведення тесту на вагітність перед вакцинацією проти COVID-19 не рекомендоване;
- жінки, що вигодовують дітей грудним молоком, можуть бути вакциновані без застережень;
- вважати дані рекомендації як тимчасові і такі, що можуть бути змінені у випадку надходження оновлених даних та, якщо вони не суперечать чинній інструкції до вакцини.

V. Введення вакцин проти COVID-19 одночасно з іншими вакцинами

Відповідно до рекомендацій Національного консультативного комітету з імунізації Канади (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#a6>) на даний час відсутні дані про одночасне введення вакцини проти COVID-19 з іншими вакцинами. За відсутності доказів слід уникати одночасного введення, щоб максимізувати переваги вакцинації проти COVID-19, одночасно мінімізуючи будь-який ризик нанесення шкоди, включаючи ефект інтерференції або помилкових висновків щодо НППІ до конкретної вакцини. Однак, якщо вакцина проти COVID-19 випадково вводиться одночасно з іншою вакциною, введені дози заховуються без необхідності їх повторного введення.

За відсутності доказів було б доцільним почекати, принаймні, 28 днів після введення повної серії доз вакцин проти COVID-19 перед введенням іншої вакцини (за винятком випадків, коли інша вакцина вводиться в екстрених випадках для постконтактної профілактики). Було б доцільно витримати принаймні 14 днів після введення іншої вакцини перед введенням вакцини проти COVID-19, щоб запобігти помилковому віднесенню НППІ до певної вакцини.

Разом з тим, CDC рекомендує зачекати щонайменше 14 днів, перш ніж вводити будь-яку іншу вакцину, включаючи вакцину проти грипу, якщо спочатку вводиться вакцина проти COVID-19. Якщо спочатку вводиться інша вакцина, необхідно зачекати принаймні 14 днів, перш ніж вводити вакцину проти COVID-19.

Якщо вакцина проти COVID-19 випадково була введена протягом 14 днів після іншої вакцини, не потрібно знову розпочинати серію вакцинації проти COVID-19; необхідно завершити серію з введення вакцини у відповідності до прийнятої схеми. По мірі надходження більше даних про безпеку та ефективність вакцин проти COVID-19, що вводяться одночасно з іншими вакцинами, CDC може оновити ці рекомендації.

Висновок НТГЕІ

Зважаючи на відсутність даних досліджень про одночасну вакцинацію проти COVID-19 з вакцинами проти інших інфекційних хвороб рекомендувати МОЗ України:

- бажано проводити планову вакцинацію проти інших інфекційних хвороб через 28 днів після отримання другої дози вакцини проти COVID-19; у разі необхідності (якщо вакцинація проти COVID-19 є перепорою для планової вакцинації за віком чи за схемою) цей термін може бути скорочений до 14 днів;

- вакцинація проти COVID-19 може бути проведена через 14 днів після отримання вакцинації проти інших інфекційних хвороб;

- вище зазначені рекомендації щодо вакцинації проти COVID-19 та проти інших хвороб не стосуються вакцинації за екстреними показаннями;

- у випадку недотримання вказаних рекомендацій, якщо вакцини вводяться з меншим інтервалом часу щодо введення вакцини проти COVID-19, дози вакцин зараховуються;
- вважати дані рекомендації як тимчасові і такі, що можуть бути змінені у випадку надходження оновлених даних та, якщо вони не суперечать чинній інструкції до вакцини.

VI. Серологічне тестування щодо COVID-19 до та після вакцинації

Відповідно до рекомендацій Національної консультативної групи з імунізації Канади проведення тестування щодо раніше перенесеної SARS-CoV-2 інфекції не є необхідним перед вакцинацією проти COVID-19.

Висновок НТГЕІ:

- рутинне серологічне тестування не рекомендоване як перед, так і після щеплення вакциною проти COVID-19;
- серологічне тестування як перед, так і після щеплення вакциною проти COVID-19 може бути використане, якщо його результати представляють науковий інтерес.

VII. Використання вакцин на платформі мРНК у осіб з алергією

Протипоказання:

- важка алергічна реакція в анамнезі (наприклад, анафілаксія) на будь-який компонент вакцини, особливо - встановлена важка алергічна реакція на поліетиленгліколь (ПЕГ) або подібні молекули.

Застереження:

- алергічна реакція на будь-яку іншу вакцину або ін'єкційну терапію;
- гострі фебрильні захворювання;
- особам, які отримують антикоагулянтну терапію, або пацієнтам з тромбоцитопенією або будь-яким порушенням згортання крові (наприклад, гемофілією), оскільки після внутрішньом'язового введення можуть виникати кровотечі або синці.

(Job aid for COVID-19 vaccine administration COMIRNATY® Pfizer/BioNTech BNT162b2 vaccine)

Висновок НТГЕІ:

Рекомендувати МОЗ України:

- при визначенні у особи протипоказань до вакцинації проти COVID-19 акцентувати увагу на наявність в анамнезі важкої алергічної реакції до поліетиленгліколю або подібних молекул, або до засобів, до яких входить дана речовина. У разі встановлення важкої алергічної реакції в анамнезі на поліетиленгліколь або подібну молекулу вважати це абсолютним

протипоказанням до щеплення вакцинами, до складу яких входить дана речовина.

- вважати дані рекомендації як тимчасові і такі, що можуть бути змінені у випадку надходження оновлених даних та, якщо вони не суперечать чинній інструкції до вакцини.

Посилання

1. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf
2. <https://www.who.int/publications/i/item/background-paper-on-covid-19-disease-and-vaccines>
3. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#a6>
4. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-key-populations-early-covid-19-immunization.html#a7>
5. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948757/Greenbook_chapter_14a_v4.pdf
6. <https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/vaccines-information--faq/>
7. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html#SARS-CoV-2-infection
8. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/hcp/faq.html>
9. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19/clinical-considerations.html>
10. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00071-6>
11. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e3.htm>