

Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ)

ПОЗИЦІЯ № 31-05/2021-1

(офіційна заява)

Щодо рекомендації МОЗ України стосовно окремих питань вакцинації проти COVID-19 в Україні

Дані рекомендації НТГЕІ стосуються окремих питань вакцинації проти COVID-19 та мають рекомендований характер.

Питання 1.

Позиція НТГЕІ щодо вакцинації проти COVID-19 вагітних (вносять зміни в рекомендації НТГЕІ від 19.01.2021):

Вагітність визнається як стан, при якому існує підвищений ризик тяжкого перебігу COVID-19.

Наявні вакцини проти COVID-19 не містять живого мікроорганізму та в дослідженні на тваринах не було виявлено підвищеного ризику виникнення побічних реакцій та негативного впливу на перебіг вагітності.

Вивчення безпеки застосування вакцин проти COVID-19 у вагітних продовжується.

Вакцинація вагітних медичних працівників та вакцинація вагітних з супутніми патологічними станами є пріоритетною в межах чинної дорожньої карти та може бути проведена зважаючи на співвідношення ризику - користі, а саме переважання користі від вакцинації у порівнянні з високим ризиком важкого перебігу COVID-19 у вагітних.

При виборі вакцин для щеплення вагітних надавати перевагу вакцинам на платформі мРНК.

Якщо вагітна отримала першу дозу вакцини проти COVID-19 на векторній платформі, або була вакцинована першою дозою вакцини на векторній платформі до настання вагітності, друга доза вакцини може бути на векторній платформі після належного інформування вагітної про співставлення ризиків щодо користі; в іншому випадку, введення другої дози відтермінується до закінчення вагітності.

Рутинне проведення тесту на вагітність перед вакцинацією проти COVID-19 не рекомендоване.

Жінки, що вигодовують дітей грудним молоком, можуть бути вакциновані проти COVID-19 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.

Питання 2.

Позиція НТГЕІ щодо вакцинації проти COVID-19 осіб з онкопатологією:

Вакцинація проти COVID-19 осіб з онкопатологією є пріоритетною по відношенню до вакцинації осіб в межах групи пріоритетності.

Будь-яка з наявних в Україні вакцин проти COVID-19 може бути використана для проведення щеплення особам з супутньою онкопатологією незалежно від ситуації, чи особа перебуває в ремісії, чи отримує протипухлинну терапію.

Пріоритет у вакцинації проти COVID-19 мають особи/члени родини, що перебувають у тісному контакті з особою з онкопатологією (особи, що постійно проживають в одному помешканні із хворим, особи, що безпосередньо доглядають за хворим).

Рекомендувати внести зміни до чинного наказу МОЗ України (наказ №2070 від 11.10.2019) до п.5.10 «Вакцинація осіб з злоякісними новоутвореннями» з викладенням в окремому підпункті рекомендацій щодо вакцинації проти COVID-19 осіб з злоякісними новоутвореннями (див.табл. “Вакцинація проти COVID-19 осіб з злоякісними новоутвореннями”).

Наголошуємо, що навіть при завершеному курсі вакцинації важливо дотримуватися всіх правил інфекційного контролю як особі з онкопатологією, так і тим, хто перебуває з ним у тісному контакті, а саме - продовжувати дотримуватися масочного режиму, дистанції та інших рекомендацій щодо профілактики 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.

Таблиця “Вакцинація проти COVID-19 осіб з злоякісними новоутвореннями”.

Терапія/Онкопатологія	Час
Трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин (ТГСК)	

Алогенна трансплантація Аутогенна трансплантація Клітинна терапія (наприклад, CAR T-cell)	Щонайменше 3 місяці після алло/ауто трансплантації ТГСК/клітинної терапії ^{1,2}
Онкогематологічна патологія	
Перебування на курсі інтенсивної цитотоксичної хіміотерапії (наприклад, цитарабін/антрациклін-вмісних курсів терапії при гострій мієлоїдній лейкемії)	Відтермінувати проведення вакцинації до відновлення абсолютної кількості нейтрофілів.
Порушення функції кісткового мозку внаслідок хвороби та/або терапії без очікуваного відновлення або з мінімальним відновленням	Будь-коли
Тривала підтримуюча терапія (наприклад, таргетними препаратами при лімфоцитарній лейкемії або мієлопроліферативній неоплазії)	Будь-коли ³
Солідні злоякісні пухлини	
Цитотоксична хіміотерапії	Будь-коли ^{3,4}
Терапія таргетними препаратами	Будь-коли
Імунотерапія	Будь-коли ⁵
Променева терапія	Будь-коли
Хірургічне втручання	Відповідно до наказу №2070 від 11.10.2019 ⁶
Медичні працівники та домашнє оточення/близькі контакти (з віку, з якого дозволено щеплення конкретною вакциною)	Будь-коли ⁷

¹Очікується, що хвороба трансплантат проти господаря (GVHD) та імуносупресивна терапія щодо неї (наприклад, застосування системної терапії кортикостероїдами та препаратів таргетної терапії) будуть мати супресивний ефект на вакцинацію. Можна розглянути можливість відтермінування проведення вакцинації до зменшення імуносупресивної терапії та/або ґрунтуючись на результати дослідження Т-клітинного та В-клітинного імунітету.

²Пацієнти, які перебувають на підтримуючій терапії (наприклад, ритуксимаб, інгібітори тирозинкінази Bruton, інгібітори кінази Janus), можуть мати слабку імунну відповідь на вакцинацію.

³НТГЕІ визначає, що гранулоцитопенія сама по собі не має суттєвого впливу на імунну відповідь на вакцинацію. Визначення рівня гранулоцитів застосовується у цій ситуації як сурогатний маркер глибокої імуносупресії у пацієнтів з гематологічними злоякісними новоутвореннями та маркером відновлення адекватної імунокомпетентності для реагування на вакцини та достатнього відновлення тромбоцитів, щоб уникнути ускладнень кровотечі при внутрішньом'язовому введенні. У зв'язку з тим, що нейтропенія є короткотривалою у пацієнтів з злоякісними солідними пухлинами цей маркер не використовується для визначення часу для вакцинації.

⁴У пацієнтів, які отримують хіміотерапію, оптимальний час для вакцинації по відношенню до циклів хіміотерапії невідомий. З огляду на варіативність конкретних схем та інтервалів між циклами, не можна стверджувати, чи імунізація буде мати вищу ефективність, якщо її проводити під час хіміотерапії, порівняно з серединою циклу, коли кількість лейкоцитів може бути нижчою. За відсутності даних, НТГЕІ рекомендує пройти щеплення за наявності вакцини.

⁵Існує теоретичний ризик збільшення ймовірності виникнення імуно-опосередкованих несприятливих подій у пацієнтів, які отримують чекпойнт інгібітори; відсутні дані про оптимальний час для введення вакцини, тому припускається введення вакцини же день, що і введення препаратів імунотерапії для зручності та зменшення кількості відвідувань кабінету наскільки це можливо

⁶Основна причина відтермінування/розмежування введення вакцини щодо хірургічного втручання полягає в тому, що симптоми (наприклад, підвищення температури тіла після вакцинації) можуть бути некоректно трактовані та складними для інтерпретації. Для більш складних оперативних втручань (наприклад, спленектомія або які можуть призвести до імуносупресивного стану) може бути рекомендований більш широкий часовий проміжок (+/- 2 тижні) щодо хірургічного втручання.

⁷Навіть якщо вакциновані, особи, які перебувають у тісному контакті, повинні продовжувати носити маски, дотримуватись принципів соціального дистанціювання та дотримуватися інших рекомендацій щодо профілактики COVID-19.

Питання 3.

Позиція НТГЕІ щодо рекомендацій з розрахункової кількості людей для здійснення щеплень у 2022 році, з урахуванням оцінок щодо тривалості імунітету, набутого внаслідок вакцинації, рекомендацій стосовно здійснення повторних щеплень, рекомендацій щодо щеплень осіб молодше 16-18 років, оціночних даних щодо відсотку населення, яке необхідно охопити щепленнями для досягнення «колективного імунітету», з урахуванням вимог Національного плану вакцинопрофілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, до кінця 2021 року, затвердженого на виконання Указу Президента України №139/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 2 квітня 2021 року «Щодо Національного плану вакцинопрофілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, до кінця 2021 року»:

Тривалість захисту проти COVID-19 після вакцинації перебуває в процесі вивчення.

Наразі відсутні наукові дані, що підтверджують необхідність проведення ревакцинації/введення додаткових доз вакцини проти COVID-19.

Наразі відсутні наукові дані, які б підтверджували необхідність вакцинації дітей віком до 16-18 років з метою досягнення колективного імунітету/зниження захворюваності COVID-19.

Питання потребує додаткового вивчення та узгодження позиції з ВООЗ.