

## ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКА СРЕЩУ COVID-19 ПРИ ПАЦИЕНТИ С МАЛИГНЕНИ ЛИМФОПРОЛИФЕРАТИВНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

СЪГЛАСНО ЕНА (*Европейската Хематологична Асоциация*)

1. Ваксинацията е предназначена за пациенти с повишен риск от инфекция, пациенти с повишен риск от тежко протичане на COVID-19 инфекция, пациенти с повишен риск от смъртност както и за най-близките лица с които контактуват тези пациенти. В това число влизат:
  - Пациенти с малигнени хематологични заболявания, особено остра и хронична левкемия, малигнени лимфопролиферативни заболявания (лимфом) и множествен миелом;
  - Здравните работници които са в пряк контакт с тези пациенти.
2. При вземане на индивидуалните решения за ваксинация срещу COVID-19 се прилагат принципите на споделено вземане на решение от страна на лекуващия хематолог и всеки отделен пациент.
3. При имunosупресирани пациенти защитата получена след ваксинацията срещу COVID-19, може да бъде по-ниска. При пациентите с В-клетъчна деплация или СКТ (стволовоклетъчна трансплантация) се препоръчва да се запази интервал от 3-6 месеца аналогично на препоръките за другите ваксинации.
4. При пациентите с анамнеза за анафилактични реакции е необходима внимателна преценка на очакваната полза спрямо рискът от възникване на тежка нежелана реакция.

Източник:

<https://ehaweb.org/covid-19/eha-statement-on-covid-19-vaccines/recommendations-for-covid-19-vaccination-in-patients-with-hematologic-cancer/>

References

1. Von Lilienfeld-Toal, M., et al., *Coronavirus-Infektion (COVID-19) bei Patienten mit Blut- und Krebserkrankungen. ONKOPEDIA Leitlinien von DGHO, OeGHO, SGMO und SGH+SSH, Status Dezember 2020.*
2. Polack, F.P., et al., *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine.* N Engl J Med, 2020. 383(27): p. 2603-2615.
3. Baden, L.R., et al., *Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine.* N Engl J Med, 2020.
4. Voysey, M., et al., *Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK.* Lancet, 2020.
5. Weide, B., et al., *Results of the first phase I/II clinical vaccination trial with direct injection of mRNA.* J Immunother, 2008. 31(2): p. 180-8.

## **ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКА СРЕЩУ COVID-19 ПРИ ПАЦИЕНТИ С МАЛИГНЕНИ ЛИМФОПРОЛИФЕРАТИВНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ**

### **СЪГЛАСНО BSH (Британско Дружество по Хематология)**

Степента на имunosупресия при пациентите с лимфом зависи от вида на лимфома, както и спецификата на проведеното или предстоящо лечение. Тези данни имат значение за цялостната ваксинационна стратегия както и за вземането на терапевтични решения.

**Безопасност и ефикасност на COVID-19 ваксините при имunosупресирани пациенти.** Няма данни относно безопасността или ефикасността на наличните понастоящем ваксини срещу COVID-19 при имunosупресирани пациенти. Принципно няма причини да се смята, че репликационно–дефицитните ваксини са опасни при тези пациенти. По отношение на клиничната ефикасност е разумно да се предположи, че пациенти с В-клетъчна деплеция/дисфункция има вероятност да са с нарушен

хуморален отговор към ваксината, докато тези с деплеция/дисфункция на Т-клетките е вероятно да имат нарушен както клетъчен отговор, така и хуморален отговор, поради загуба на Т-хелперната функция, което компроментира ефекта от ваксинацията.

**Цялостна ваксинационна стратегия срещу COVID-19.** Въз основа на настоящите съображения за безопасност/полза и при липса на данни или насоки за обратното, на всички пациенти с лимфоми **се препоръчва да получат нереплицираща се ваксина** срещу COVID (освен при изрично противопоказание), като се приема факта, че ваксинацията може да не доведе до пълна защита, при вече налични дефекти в хуморалният и/или клетъчният имунитет. За тези пациенти, ваксинирането на най-близките им контактни лица е също толкова важно. Трябва да се подчертае, че нито една от тези мерки не премахва необходимостта от социално дистанциране.

**COVID-19 ваксини и антилимфомно лечение.** Очакваните ефекти на антилимфомната терапия върху клетъчният и хуморалният отговор към ваксината срещу COVID-19 трябва да бъдат обсъдени с пациента чрез балансиран подход като се вземат предвид и другите съображения по отношение на антилимфомното лечение, напр. желанието да се максимизира свободната от прогресия преживяемост и минимизира свързаната с лечението обща токсичност. Това е особено важно за лекарства като бендамустин и ритуксимаб, които водят до деплеция на Т и В клетките, но и могат да подобрят в дългосрочен план контрола върху болестта.

**Кога да се приложи COVID-19 ваксина?** Времето за ваксиниране срещу COVID-19 трябва да бъде определено, така че да се постигне оптимална защита при първа възможност без да се нарушава изходът от антилимфомното лечение. Когато е възможно ваксинацията трябва да се направи **най-малко 2 седмици преди прилагането на имunosупресивна терапия**. За пациентите, които вече са получили имunosупресивно лечение, предимствата и недостатъците от прекъсване на терапията или забавяне на ваксинацията, за да се позволи имунното възстановяване, изисква внимателно обсъждане като се има предвид, че кратките прекъсвания в лечението може да не са достатъчни за значимо подобряване на имунната функция. За пациентите в клинични изпитвания времето на ваксинацията трябва да бъде съобразено с изискванията на протокола и медицинския екип.

**Хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ)**

Пациентите с ХЛЛ от всички клинични стадии (включително пациенти на активно наблюдение – „watch & wait“) са с различна степен на имуносупресия. Публикуваните до момента проучвания свързани с ефекта от COVID-19 ваксинация не включват имуносупресирани пациенти или пациенти на имуносупресивна терапия, но не се изтъкват опасения за безопасността на предлаганите в момента ваксини. Ефикасността на ваксините при всички пациенти с ХЛЛ вероятно ще бъде значително компрометирана. На пациентите с ХЛЛ им се препоръчва да не аплицират живи ваксини, като атенюирани. *мРНК-базираните ваксини може да се прилагат безопасно.*

Източник:

<https://b-s-h.org.uk/media/19195/haematology-covid-19-v10-vaccination-statement-231220.pdf>