

## **Препоръки на Експертния съвет по медицинската специалност „Клинична имунология“ относно ваксиниране срещу COVID-19**

От имунологична гледна точка лицата с автоимунни, онкологични, имунодефицитни и други придружаващи заболявания **МОГАТ ДА СЕ ИМУНИЗИРАТ** при условие, че:

1. имат компетентна имунна система с възможност за инициране на очакваната имунна реакция срещу ваксиналния продукт;
2. са в ремисия на основното заболяване, без клинични и лабораторни данни за обостряне или рецидив на процеса.

Тези лица не биха могли да се ограничават от ваксиниране въобще, но включването им във ваксинационната програма може да стане, ако моментното им състояние бъде добре преценено от ОПЛ или лекар-специалист и отношението полза/риск превалира за ползата.

От имунологична гледна точка, ако лицата с автоимунни, онкологични, инфекциозни заболявания, както и тези с имунни дефицити, са с компрометирана имунна система, те не биха реагирали адекватно на ваксината с производство на необходимите антитела и имунни клетки поради наличния имунологичен дефект.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ** при прилагане на ваксините от имунологична гледна точка се явяват:

1. Наличие на текущо или скорошно проведено (до 30 дни) имunosупресивно лечение (химиотерапия, лъчетерапия или друг вид имunosупресивна терапия) при лица с автоимунни и онкологични заболявания, което потиска имунната реактивност и потенциално води до неадекватен постваксинален имуноен отговор с невъзможност за образуване на специфични имунни молекули и клетки. Препоръчително е в такива случаи за оценка на имунната реактивност да се изследват маркери на хуморален и клетъчен имунитет в специализирана имунологична лаборатория. Ваксините при автоимунни заболявания трябва да се прилагат преди планираната имunosупресия, по специално при терапия с намаляване на В-клетките.

2. Наличие на текуща остра тежка инфекция, вкл. COVID-19, и тежко остро фебрилно състояние при всички описани групи, които могат да се усложнят вследствие на пренастройката на имунната система след ваксиниране.
3. При пациенти с вроден (първичен) или вторичен имунен дефицит (напр. с HIV/AIDS, напреднал диабет или друго прогресиращо аутоимунно заболяване дори и без имunosупресивна терапия), при които е доказано намаление на имунната реактивност. Считаме това за ограничение при прилагане на ваксините, за които в продуктовата им характеристика е уточнено, че „продължителността на осигурената от ваксината защита е неизвестна, тъй като тя се установява във все още продължаващи клинични изпитвания“
4. При пациенти с анамнестични данни за анафилактична реакция и известна алергия към някои от съставките на ваксината на Pfizer-BioNTech и AstraZeneca. Считаме тази рестрикция за относима и при прилагане на другите ваксини.

В заключение, предвид необходимостта от масова ваксинапрофилактика в условия на пандемия от COVID-19 като главна противоепидемична мярка за ограничаване и намаляване на разпространението на заболяването, всеки случай на аутоимунно, онкологично, имунодефицитно състояние, следва да се преценява индивидуално за всеки пациент от ОПЛ или специалист, съобразно горепосочените препоръки.

Използвана литература:

1. F.P. Polack. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. NEJM, 2020, 383:2603-2615, DOI: 10.1056/NEJMoa2034577
2. L.R. Baden et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. NEJM, 2021, DOI: 10.1056/NEJMoa2035389
3. L.A. Jackson et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. NEJM N Engl J Med 2020; 383:1920-31, DOI: 10.1056/NEJMoa2022483
4. M. Voysey 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 2021; 397: 99–111
5. Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy. Lancet. 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32623-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32623-4)

6. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers)- Pfizer BioNTech, 2020, <https://www.fda.gov/media/144413/download>
7. J. Sadoff et al. Interim Results of a Phase 1–2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine. NEJM,2021, DOI: 10.1056/NEJMoa2034201
8. [https://www.mh.government.bg/media/filer\\_public/2021/01/09/listovka\\_i\\_kratka\\_khara\\_kteristika-moderna.pdf](https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2021/01/09/listovka_i_kratka_khara_kteristika-moderna.pdf)
9. [https://www.bda.bg/images/stories/documents/Vaccines\\_Covid19/anx\\_150842\\_bg.pdf](https://www.bda.bg/images/stories/documents/Vaccines_Covid19/anx_150842_bg.pdf)
10. Furer V. et al. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. Ann Rheum Dis 2020;79:39–52