

Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ)

ПОЗИЦІЯ № 18-10/2021-1

(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.

Позиція НТГЕІ щодо рекомендацій стосовно застосування третьої дози вакцини/ревакцинація проти COVID-19:

НТГЕІ наголошує на важливості збільшення рівня охоплення щепленнями проти COVID-19 серед осіб з визначених груп ризику, які підлягають пріоритетній вакцинації, вакцинальним комплексом, що передбачає введення вакцини за затвердженою в інструкції до лікарського засобу схемою.

В даній позиції НТГЕІ терміни та поняття “додаткова” (третя доза для дводозних схем вакцинації, друга доза - для одnodозної схеми вакцинації) та “ревакцинальна (бустерна)” дози вживаються в наступних значеннях:

ревакцинальна (бустерна) доза - доза, яка вводиться з метою посилення імунної відповіді/ефективності вакцини, що згасає з плином часу;

додаткова доза - доза, яка вводиться з метою досягнення кращого захисту у осіб, які за станом свого здоров'я (наприклад, імуноскопрометовані особи), мають нижчу ефективність вакцин у порівнянні з ефективністю вакцини в загальній популяції.

- Рекомендувати введення додаткової дози в рамках первинної схеми вакцинації для імуноскопрометованих осіб незалежно від того, вакцина якого виробника була використана в первинній вакцинації.
 - Введення додаткової дози можливе щонайменше через 28 днів після другої (першої дози для одnodозної схеми первинної вакцинації) дози вакцини проти COVID-19. Оптимально ввести додаткову дозу в період до 3 місяців від отримання останньої дози в первинній вакцинації.
 - Якщо можливо, додаткову дозу до первинної вакцинації слід відкласти до 2 тижнів після припинення прийому імуносупресивних препаратів.
- Рекомендувати введення додаткової дози вакцини як додаткової до первинної вакцинації в наступних ситуаціях:

1. Особи з первинними або набутими імунодефіцитними станами на момент вакцинації, як:

- гострі та хронічні лейкози, клінічно агресивні лімфоми (включаючи лімфому Ходжкіна), які перебували на терапії на момент вакцинації або протягом 12 місяців після досягнення ремісії;
- особи, які перебувають під наглядом з хронічними лімфопроліферативними розладами, включаючи гематологічні злоякісні пухлини, такі як низькодиференційована лімфома, хронічний лімфоїдний лейкоз, мієлома, макроглобулінемія Вальденстрема та інші плазмоклітинні дискразії (цей перелік не є вичерпним);
- імуносупресія, спричинена ВІЛ, з кількістю CD4 <200 клітин/мкл для дорослих або дітей;
- первинні або набуті клітинні/комбіновані імунодефіцити з лімфопенією (<1000 лімфоцитів/мкл) або з функціональним розладом лімфоцитів;
- алогенна/аутологічна трансплантація стовбурових клітин протягом попередніх 24 місяців;
- трансплантація стовбурових клітин понад 24 місяці тому з постійною імуносупресією або хворобою трансплантат проти господаря (GVHD);
- стійка агаммаглобулінемія (IgG <3 г/л), зумовлена первинним імунодефіцитом (наприклад, загальний варіабельний імунодефіцит) або вторинним до захворювання/терапії.

2. Особи, які перебувають на імуносупресивній або імуномодулюючій терапії під час вакцинації, включаючи:

- ті, хто отримує або отримувач імуносупресивну терапію з приводу трансплантації солідних органів протягом останніх 6 місяців;
- ті, хто отримує або отримувач протягом останніх 3 місяців таргетну терапію при аутоімунних захворювань, таку як інгібітори JAK або біологічні імуномодулятори, включаючи В-клітинну таргетну терапію (включаючи ритуксимаб, але в цьому випадку реципієнта вважатимуть імунодефіцитним протягом 6 місяців), Т-клітинні ко-стимулюючі модулятори, моноклональні інгібітори фактора некрозу пухлини (TNFi), препарати рецептори до TNF, інгібітори рецепторів інтерлейкіну (IL) -6, інгібітори IL-17, інгібітори IL 12/23, інгібітори IL 23 (примітка: цей список не є вичерпним);
- ті, хто отримує або отримувач протягом останніх 6 місяців імуносупресивну хіміотерапію або променеви терапію за будь -якими показаннями.

3. Особи з хронічним імуноопосередкованим запальним захворюванням, які отримували або отримували імуносупресивну терапію до щеплення, включаючи:

- високі дози кортикостероїдів (еквівалентно ≥ 20 мг/добу за преднізолоном) протягом більше 10 днів у попередньому місяці;
- довготривалий прийом помірних доз кортикостероїдів (еквівалент ≥ 10 мг преднізолону на добу протягом більше 4 тижнів) протягом останніх 3 місяців;
- небіологічні пероральні імуномодулюючі препарати, такі як метотрексат > 20 мг на тиждень (перорально та підшкірно), азатіоприн $> 3,0$ мг/кг/добу, 6-меркаптопурин $> 1,5$ мг/кг/день, мікофенолат > 1 г/день у попередні 3 місяці;
- комбінована терапія в індивідуальних дозах, нижчих за зазначені вище, включаючи прийом $\geq 7,5$ мг преднізолону на день у поєднанні з іншими імуносупресивними препаратами (крім гідроксихлорохіну або сульфасалазину) та пацієнтами, які отримували метотрексат (будь-яку дозу) з лефлуномідом протягом останніх 3 місяців.

4. Особи, які отримували високі дози стероїдів (що еквівалентно > 40 мг преднізолону на добу тривалістю понад тиждень) з будь-якої причини за місяць до вакцинації.

- Особи, які отримували короткочасну терапію імуносупресивними препаратами (≤ 40 мг преднізолону на день) у зв'язку з гострим епізодом (наприклад, астма / ХОЗЛ / COVID-19) та особи, які приймали кортикостероїди при недостатності надниркових залоз в якості замісної терапії, не вважаються як такі, що мають сильну імуносупресію, та вакцинація яких дозволяє сформувати адекватну імунну відповідь при первинній вакцинації.
- Додаткова/ревакцинальна доза може бути застосована особам для виїзду в країни, в яких існує відповідна вимога щодо додаткової/ревакцинальної дози.
- Рекомендувати для осіб віком понад 60 років, які були щеплені двома дозами вакцини на вірусній платформі (наприклад, Коронавак), введення додаткової (третьої) дози гомологічної вакцини як частину первинної серії. Застосування вакцини на інших платформах для додаткової дози також може розглядатися на основі міркувань доступності вакцини Коронавак.
 - Введення додаткової дози можливе щонайменше через 28 днів після введення другої дози вакцини проти COVID-19.
- Питання щодо використання ревакцинальної (бустерної) дози потребує додаткового вивчення.

- Для осіб, які віднесені до групи ризику за професійною ознакою (медичні працівники, працівники будинків інтернатного типу) рекомендувати отримати ревакцинальну дозу щонайменше через 6 місяців після первинної вакцинації проти COVID-19.
 - При виборі вакцини для проведення ревакцинації проти COVID-19 надавати перевагу вакцини на платформі мРНК.
 - У випадку недоступності вакцини проти COVID-19 на платформі мРНК або наявності протипоказань до її використання у особи, може бути використана вакцина на гетерологічній платформі (векторна або інактивована вірусна).
- Вважати дані рекомендації як тимчасові і такі, що можуть бути змінені у випадку надходження оновлених даних.