

Информация относно препоръките при приложение на ваксини срещу COVID-19 при рискови групи пациенти

Бихме искали да отбележим, че Кратката характеристика на продукта (КХП) Covid-19 Vaccine AstraZeneca съдържа наличната и одобрена от ЕМА информация по отношение на рискови групи пациенти, в съответствие с клиничните изпитвания в подкрепа на разрешението за употреба. AstraZeneca, в качеството си на ПРУ не би могъл да даде препоръка, която не е одобрена от ЕМА и не се ангажира с мнение относно хипотези, които не са били обект на одобрени клинични изпитвания.

Приложено представяме превод на част от Националния протокол за Covid-19 Vaccine AstraZeneca в Обединеното кралство, което е публично достъпно на:

<https://www.gov.uk/government/publications/national-protocol-for-covid-19-vaccine-astrazeneca-chadox1-s-recombinant>

Бихме искали отново да подчертаем, че тези препоръки са независими от AstraZeneca.

Национален протокол за COVID-19 Vaccine AstraZeneca, (ChAdOx1-S [recombinant])

Reference no: COVID-19 Vaccine AstraZeneca protocol
Version no: v01.00
Valid from: 10 January 2021
Review date: 10 July 2021
Expiry date: 09 January 2022

ЕТАП 1: Оценка на лицето, постъпващо за ваксиниране

АКТИВНОСТ ЕТАП 1а:	Оценете лицето, постъпващо за ваксинация, според критериите за включване и изключване по-долу. Ако не отговаря на условията за ваксинация или трябва да се дойде на по-късна дата, го информирайте по подходящ начин.
Клинично условие или състояние, към което се прилага този протокол	COVID-19 Vaccine AstraZeneca е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 18 и повече години, в съответствие с националната COVID-19 програма за ваксиниране (виж COVID-19 vaccination programme page) и препоръките, дадени в Chapter 14a на Имунизация срещу инфекциозни заболявания: the 'Green book' и последваща кореспонденция/публикации от PHE и/или NHS England и NHS Improvement.

Критерии за включване	COVID-19 Vaccine AstraZeneca трябва се препоръчва на лица, на възраст ≥ 18 години, в съответствие с ръководството на Съвместния комитет за ваксинация и имунизация (JCVI) ' Приоритетни групи за ваксинация срещу коронавирус (COVID-19) ' в следния приоритетен ред, започвайки с тези, които трябва да се ваксинират първи:	
	Приоритет	Рискова група
	1	Живуци в дом за възрастни хора и техните болногледачи
	2	Всички на възраст ≥ 80 години Здравни и социални работници от първа линия (виж Chapter 14a)
	3	Всички на възраст ≥ 75 години
	4	Всички на възраст ≥ 70 години Клинично изключително уязвими ² лица (виж Дефиниция на клинично изключително уязвими групи)
	5	Всички над 65 години включително
	6	Всички лица на възраст от 16 години ³ до 64 години със съпътстващи здравословни състояния, които ги поставят в по-висок риск от сериозно заболяване и смърт (виж Appendix A или Chapter 14a) ⁴
	7	Всички на възраст ≥ 60 години
	8	Всички на възраст ≥ 55 години
	9	Всички на възраст ≥ 50 години
Само лица на възраст ≥ 18 години и включени в една или повече от приоритетните групи, изброени по-горе, могат да бъдат ваксинирани в съответствие с този протокол.		
Прилагането на програмата за ваксинация срещу COVID-19 има за цел постигане на висока степен на ваксинално покритие, като същевременно даде приоритет на най-изложените на риск. Прилагането също трябва да включва гъвкавост при приложението на ваксината на местно ниво. Оперативни съображения като минимизиране на загубите може да изискват гъвкав подход за определяне на приоритетите, като решенията се вземат след консултация с национални или местни експерти по общественото здраве. Въпреки това следва да се спазва приоритетният ред в горната таблица, ако това е разумно осъществимо.		

² Лицата, които са идентифицирани клинично като изключително уязвими, трябва да имат този статус в досието си при личния лекар.

³ COVID-19 Vaccine AstraZeneca е одобрена за употреба само при лица на възраст ≥ 18 години (виж [Критерии за изключване](#)). COVID-19 mRNA ваксината BNT162b2 може да е подходяща алтернатива за лица от 16 до 17 години..

⁴ Това включва и тези, които са получили разрешение за болногледач, или тези, които са основният болногледач на възрастно лице или инвалид, чието благосъстояние може да бъде изложено на риск, ако болногледачът се разболее.



<p>Критерии за изключване⁵</p>	<p>Лица, за които не е получено валидно съгласие или решение в „най-добър интерес“ съгласно Mental Capacity Act 2005.</p> <p>Лица, които:</p> <ul style="list-style-type: none">• са на възраст под 18 години• са имали предходни системни алергични реакции (включително анафилаксия с внезапно начало) към предишна доза на COVID-19 Vaccine AstraZeneca или към някой от компонентите на ваксината, или към остатъци от производствения процес⁶• са бременни (вижте Допълнителна информация)• страдат от остра тежка фебрилна болест (наличието на незначителна инфекция не е противопоказно за ваксинация)• които участват в клинични проучвания с COVID-19 ваксини• са получили доза от COVID-19 ваксина през в предходните 28 дни• са приключили курса на ваксинация срещу COVID- 19
<p>Предупреждения, включително съответни действия, които трябва да бъдат предприети</p>	<p>Синкоп (припадък) може да се получи след или дори преди каквато и да е ваксинация при възрастни като психогенен отговор към инжектирането с игла. Това може да бъде придружено от няколко неврологични признака като преходни нарушения на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяване. Важно е да има и да се прилагат наличните процедури, за да се избегне нараняване при припадане.</p> <p>Лица с нарушения на кръвосъсирването могат да развият хематом на мястото на инжектиране.</p> <p>Лица с нарушение на кръвосъсирването могат да бъдат ваксинирани интрамускулно, ако по преценка на лекар, запознат с риска от кръвене на лицето, ваксини или подобни интрамускулни инжекции с малък обем могат да бъдат приложени сравнително безопасно по този начин. Ако лицето приема лекарство/терапия за намаляване на кръвенето, например за лечение за хемофилия, интрамускулната ваксинация може да бъде насрочена скоро след приложението на това лекарство/терапия. Лица на стабилна антикоагулантна терапия, включително лица на варфарин, които не са пропуснали последното изследване за INR и чието последно INR е под горната граница на терапевтичния им диапазон, могат да получат интрамускулна ваксинация. За ваксинацията трябва да се използва тънка игла (с размер 23G или по-малък размер, като например 25G), след което трябва да се приложи силен натиск върху мястото (без триене) за поне 2 минути. Ако имате някакви притеснения, консултирайте се с лекаря, отговорен за предписването или наблюдението на антикоагулантната терапия на лицето. Ако специалистът, който клинично оценява лицето, не е поставящият ваксината, той трябва да се увери, че поставящият ваксината е наясно с повишения риск на лицето от хематом и необходимостта да упражнява силен натиск върху мястото на инжектиране за поне 2 минути. Лицето/болногледачът трябва да бъде информиран за риска от хематом след инжекцията.</p>

Анамнеза за COVID-19 инфекция

Не са налични доказателства за никакви съображения към профила на безопасност от ваксиниране на лица с анамнеза за COVID-19 инфекция или с установени COVID-19 антитела. Ваксинация на лица, които биха могли да са заразени, но са асимптоматични или в инкубационен период на COVID-19, е малко вероятно да има влошаващ ефект върху заболяването. Ваксинацията трябва да бъде отложена при лица с потвърдена инфекция, за да се предотврати по-нататъшно заразяване и обръкване на диференциалната диагноза.

5 Изключването по този протокол не означава непременно, че лекарството е противопоказно, но ще бъде извън неговата компетентност и ще бъде необходима друга форма на разрешение

6 Вижте [Regulation 174 Information for UK Healthcare Professionals](#) за пълен списък на помощните вещества.

Предупреждения, включително съответни действия, които трябва да бъдат предприети (продължение)

Тъй като клинично влошаване може да настъпи до две седмици след инфекцията, в идеалния случай ваксинацията трябва да бъде отложена до клиничното възстановяване за период до около четири седмици след появата на симптомите или четири седмици от първия потвърден положителен тест при тези, които са асимптоматични.

Наличието на продължителни симптоми на COVID-19 не е противопоказание за поставяне на ваксина срещу COVID-19, но ако лицето е сериозно изтощено, все още е в процес на активно наблюдение или има данни за скорошно влошаване, може да се обмисли отлагане на ваксинацията, за да се избегне неправилното отнасяне на някоя промяна в състояние на лицето, към ваксината.

Наблюдение на ваксинационния процес

Регулаторът в Обединеното кралство ще поддържа наблюдение в реално време на състоянието след поставяне на ваксините срещу COVID-19 във Великобритания. В отговор на сигнали за безопасност MHRA може да предостави временни съвети или да внесе съществени изменения в разрешените условия за доставка на ваксинационен продукт в Обединеното кралство. Доставката по този протокол трябва да бъде в съответствие с най-актуалните съвети или изменения (виж Green Book [Chapter 14a](#) и [Regulatory approval of COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#)).



<p>Действия, които трябва да бъдат предприети, ако пациентът е изключен</p>	<p>Трябва да се има предвид рискът за лицето, ако то не бъде имунизирано. Показанията за рискови групи не са пълни и лекарят трябва да вземе предвид риска от това COVID-19 да изостри някое съпътстващо заболяване, което дадено лице може да има, както и риска от сериозно заболяване от коронавирус (SARS-CoV-2). Когато е подходящо, на такива лица трябва да бъде направена оценка на клиничния риск. Когато рискът е идентифициран като еквивалентен на риска на тези лица, които понастоящем отговарят на условията за имунизация, ваксинацията може да бъде направена само от подходящ предписващ лекар или на базата на конкретния пациент, при конкретни за пациента указания (PSD).</p> <p>Деца с много висок риск от излагане и сериозни последствия, като например по-големи деца с тежки неврологични увреждания, които изискват грижа в дом, трябва да бъдат насочени към специалист за преценка на възможността за ваксинация от подходящ лекар или при конкретни за пациента указания PSD след оценка на риска на лицето.</p> <p>Лица, които са имали предишна системна алергична реакция (включително анафилаксия с незабавно начало) към предишна доза COVID-19 Vaccine AstraZeneca или който и да е компонент на ваксината, не трябва да получават друга доза COVID-19 Vaccine AstraZeneca.</p> <p>На бременните жени не трябва да се поставя COVID-19 Vaccine AstraZeneca по време на бременност и те трябва да отложат ваксинацията до завършване на бременността. Може да се обмисли ваксинация за жени с висок риск от излагане или много висок риск от сериозни усложнения от COVID-19. (виж Допълнителна информация). Ще е необходим подходящ предписващ лекар или конкретни за пациента указания PSD .</p> <p>В случай на отлагане поради остро заболяване, посъветвайте лицето кога може да бъде ваксинирано и, ако е възможно, уговорете друг час.</p> <p>Лицата, които участват в клинично проучване на ваксини срещу COVID-19, които постъпват за ваксинация, трябва да бъдат насочени обратно към изследователите.</p> <p>Документирайте причината за изключване и всяко действие, което е предприето.</p>
<p>Действие, което трябва да се предприеме, ако пациентът или болногледачът откажат лечение.</p> <p>Продължава на следващата страница</p>	<p>За всяко приложение трябва да се вземе информирано съгласие от лицето или от лице, което законно действа от негово име, и това да бъде документирано по подходящ начин. Когато дадено лице няма такава способност, в съответствие с Mental Capacity Act 2005, решението за ваксинация може да бъде взето в най-добрия интерес на лицето.</p>



<p>Действие, което трябва да се предприеме, ако пациентът или болногледачът откажат лечение.</p> <p>продължение</p>	<p>Посъветвайте лицето/болногледача относно защитните ефекти от ваксината, както и за рисковете от инфекцията и потенциалните усложнения, ако не бъдат имунизирани.</p> <p>Документирайте дадения съвет и взетото решение.</p>
<p>Действия за насочване към медицински съвет</p>	<p>Според местните препоръки.</p>

Приложение А

Клинични рискови групи на възраст ≥ 16 години, които трябва да получат ваксинацията срещу COVID-19

<p>Хронични респираторни заболявания</p>	<p>Хора с тежки белодробни заболявания, включително тези с астма, които са на продължително или често лечение със системни кортикостероиди, или с история за екзацербации, изискващи прием в болница; хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), включително хроничен бронхит и емфизем; бронхиектазии, муковисцидоза, интерстициална белодробна фиброза, пневмокониоза и бронхопулмонална дисплазия.</p>
<p>Хронични сърдечно-съдови заболявания</p>	<p>Вродени сърдечни заболявания, хипертония със сърдечни усложнения, хронична сърдечна недостатъчност; лица, които се нуждаят от редовно лечение и / или проследяване за исхемична болест на сърцето. Това включва лица с предсърдно мъждене, периферни съдови заболявания или анамнеза за венозна тромбоемболия</p>
<p>Хронични бъбречни заболявания</p>	<p>Хронично бъбречно заболяване стадий 3, 4 или 5, хронична бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, бъбречна трансплантация</p>
<p>Хронични чернодробни заболявания</p>	<p>Цироза, билиарна атрезия, хроничен хепатит</p>
<p>Хронични неврологични заболявания</p>	<p>Инсулт, преходен исхемичен атака пристъп. Състояния, при които дихателната функция може да бъде нарушена, поради неврологично заболяване (напр. полиомиелит). Това включва лица с церебрална парализа, тежки когнитивни увреждания, синдром на Даун, множествена склероза, епилепсия, деменция, болест на Паркинсон, болест на двигателните неврони и свързаните с тях състояния; или наследствено и дегенеративно заболяване на</p>

	нервната система или мускулите; или тежко неврологично увреждане.
Диабет	Всякакъв диабет, вкл. контролиран чрез диета
Имуносупресия	<p>Имуносупресия поради заболяване или лечение, включително пациенти</p> <p>подложени на химиотерапия, водеща до имуносупресия, пациенти след радикална лъчетерапия, реципиенти на солидна органна трансплантация, реципиенти на костно-мозъчна трансплантация или стволови клетки, ХИВ инфекция във всички стадии,</p> <p>множествен миелом или генетични нарушения, засягащи имунната система (напр. IRAK-4, NEMO, нарушения на комплемента, SCID).</p> <p>Лица, които получават имуносупресивна или имуномодулираща биологична терапия, включително, но не само, анти-TNF, alemtuzumab, ofatumumab, rituximab, пациенти, получаващи протеин киназни или PARP инхибитори и лица, лекувани с кортикостероид изчерпващи агенти като cyclophosphamide и mycophenolate mofetil.</p> <p>Лица, лекувани със или е вероятно да бъдат лекувани със системни кортикостероиди за повече от месец в доза, еквивалентна на prednisolone 20 mg или повече на ден (за всички възрасти).</p> <p>Всеки с анамнеза за хематологично злокачествено заболяване, включително левкемия, лимфом и миелом, и тези със системен лупус еритематозус, и ревматоиден артрит, и псориазис, които може да изискват дългосрочно имуносупресивно лечение. Някои имуносупресирани пациенти могат да имат субоптимален имунологичен отговор към ваксината.</p>
Аспления или дисфункция на далака	Това също включва състояния, които могат да доведат до дисфункция на далака, като напр. хомозиготна сърповидно-клетъчна болест, таласемия майор и целиакия.
Морбиден обезитет	Възрастни с ИТМ $\geq 40 \text{ kg/m}^2$.
Тежко ментално заболяване	Хора с шизофрения или биполарно разстройство, или психично заболяване, което причинява тежко функционално увреждане.
Болногледачи на възрастни хора	Тези, които получават подкрепа от болногледач, или тези, които са основният болногледач на по-възрастни лица или лица с увреждания, чието здравословно състояние може да бъде изложено на риск, ако болногледачът се разболее.
По-млади възрастни лица, живущи в дом за възрастни	Много по-млади възрастни, настанени в дом за възрастни хора ще имат право на ваксинация, тъй като попадат в една от клинично рисковите групи по-горе.

Предвид вероятния висок риск от експозиция в тези условия, където висок дял от населението ще се счита за допустимо, се препоръчва ваксиниране на цялото население.

По-младите обитатели на домове за възрастни хора ще бъдат изложени на висок риск от излагане и въпреки че те могат да бъдат изложени на по-нисък риск от смъртност, отколкото по-възрастните жители не трябва да бъдат изключвани от ваксинационните програми (вж. [Приоритет 1](#) по-горе).

За разглеждане на деца под 16 вж. [Действия, които трябва да се предприемат, ако пациентът бъде изключен.](#)

Посочените примери не са изчерпателни и лекуващият лекар трябва да направи клинична преценка, вземайки предвид риска от COVID-19 да влоши основното заболяване, както и риска от тежко заболяване от самия COVID-19.

Използвана литература:

1. National protocol for COVID-19 Vaccine AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinant]). Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/national-protocol-for-covid-19-vaccine-astrazeneca-chadox1-s-recombinant>. (Accessed: 09.02.2021)
2. COVID-19: the green book, chapter 14a Last updated 31 December 2020. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948757/Greenbook_chapter_14a_v4.pdf. (Accessed: 21st January 2021)

Номер на одобрение: BG-3569

Дата на одобрение: 09.02.2021

COVID-19 Vaccine AstraZeneca protocol v01.00 Valid from: 10/01/2021 Expiry: 09/01/2022