

Временни препоръки за използване на ваксината Pfizer– BioNTech COVID-19, BNT162b2, в списъка за спешна употреба

Временно ръководство 8 януари 2021 г.



Предварителна информация

Това междинно ръководство е разработено въз основа на препоръките, издадени от Стратегическата консултативна група по въпросите на имунизацията (SAGE) на нейното извънредно заседание на 5 януари 2021 г. [1].

Декларации за конфликт на интереси бяха събрани от всички външни участници и бяха оценени за всякакви конфликти на интереси. Обобщения на декларираните интереси можете да намерите на [SAGE meeting website](#) и [SAGE Working Group website](#).

Методи

SAGE прилага принципите на медицината на доказателствата и е установила задълбочен методологичен процес за издаване или актуализиране на препоръки [2]. По-специално за ваксините COVID-19, подробно описание на методологичните процеси може да бъде намерено в доказателствената рамка на SAGE за ваксини COVID-19. Тази рамка има за цел да предложи насоки за разглеждане на данните, получени от клинични изпитвания в подкрепа на издаването на специфични, основани на факти препоръки за ваксината [3].

Обща цел и стратегия за използването на иРНК ваксината BNT162b2 срещу COVID-19 (Pfizer–BioNTech)

Пандемията от COVID-19 причинява значителна заболяемост и смъртност в целия свят, както и големи социални, образователни и икономически смущения. Налице е спешна глобална нужда от ефективни и безопасни ваксини. На 31 декември 2020 г. СЗО включи в списъка за спешна употреба иРНК ваксината срещу COVID-19 BNT162b2, което прави ваксината на Pfizer – BioNTech първата, получила спешна валидация от СЗО от началото на пандемията година по-рано. Процедурата на списъка за спешна употреба на СЗО (EUL) е процедура, базирана на риска, за оценка и изготвяне на списък от нелицензирани ваксини, терапевтични средства и ин витро диагностика с крайна цел ускоряване осигуряването на наличността на тези продукти за лицата, засегнати от извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

Доказано е, че иРНК ваксината BNT162b2 срещу COVID-19, разработена от BioNTech и Pfizer, има ефективност от около 95%, въз основа на проследяване от два месеца. Данните, прегледани от СЗО по това време, подкрепят заключението, че известните и потенциални ползи от BNT162b2 надвишават известните и потенциални рискове. Тъй като няма достатъчно осигуряване с ваксини за имунизирани на всички, които биха могли да се възползват от тях, на страните се препоръчва да използват Пътната карта на СЗО за приоритизиране [4] и Ценностната рамка на СЗО [5] като насоки за определяне на целевите групи по приоритет. Докато доставките на ваксини са много ограничени (етап I от Пътната карта на СЗО за приоритизиране), съгласно Пътната карта в места с установено предаване на вируса в общността се препоръчва първоначално да се даде приоритет на здравните работници с висок риск и възрастните хора със и без съпътстващи заболявания. Приоритетната защита на високорисковите здравни работници има тройна цел: (i) да защити самите здравни работници; (ii) да защити осигуряването на основните услуги по време

на пандемията от COVID-19 и (iii) да предотврати последващо предаване на вируса на хора в риск. Предпазването на възрастните хора ще има най-голямо въздействие върху общественото здраве по отношение на намаляването на броя на смъртните случаи. С осигуряването на повече ваксини трябва да се ваксинират допълнителни приоритетни групи, както е посочено в Пътната карта на СЗО за приоритизиране [4], като се вземат предвид националните епидемиологични данни и други важни съображения.

Предназначение

Лица на възраст на и над 16 години.

Прилагане

Препоръчителната схема е две дози (30 µg, по 0,3 ml всяка), приложени интрамускулно в делтоидния мускул. Препоръчва се интервал от 21-28 дни между дозите. Ако втората доза е приложена по невнимание по-рано от 21 дни след първата доза, то не е необходимо дозата да се повтаря. Ако приложението на втората доза се забави неволно, тя трябва да се приложи при първа възможност, съгласно инструкциите на производителя. Понастоящем се препоръчва хората да не получават повече от две дози.

Съображения за отлагане на втората доза

СЗО признава, че редица страни се сблъскват с изключителни обстоятелства, свързани с ограничения на доставките на ваксини, съчетани с висока тежест на заболяванията. Поради това някои страни обмислят да отложат прилагането на втората доза, за да позволят по-високо първоначално покритие. Това се основава на наблюдението, че ефикасността започва от 12-ия ден след първата доза и достига около 89% между 14-тия и 21-ия ден, времето, когато е била дадена втората доза. Понастоящем няма данни за по-дългосрочна ефикасност за единична доза на иРНК ваксината BNT162b2, тъй като участниците в проучването са получили 2 дози с интервал между дозите в проучването, вариращ от 19 до 42 дни. Трябва да се отбележи, че отговора на неутрализиращите антитела е ограничен след първата доза и се увеличава значително след втората доза.

Страните, които изпитват изключителни епидемиологични обстоятелства, могат да обмислят отлагането за кратък период на прилагане на втората доза като прагматичен подход за увеличаване на броя на хората, които се възползват от първата доза, докато осигуряването с ваксини продължава да нараства. Понастоящем препоръката на СЗО е, че интервалът между дозите може да бъде удължен до 42 дни (6 седмици), въз основа на наличните в момента данни от клинични изпитвания. Ако станат достъпни допълнителни данни за по-дълги интервали между дозите, ще се обмисли преразглеждане на тази препоръка. Държавите трябва да гарантират, че всякакви такива програмни корекции на интервалите между дозите не оказват влияние върху вероятността от получаване на втората доза.

Реимунизация

Понастоящем няма доказателства за необходимостта от реимунизация или реимунизации след завършване на серията от две дози ваксина. Необходимостта и времето за подсилване на имунитета (реимунизации) ще бъдат оценени при натрупване на допълнителни данни.

Взаимозаменяемост с други ваксини

Няма налични данни за взаимозаменяемостта на тази ваксина с други иРНК ваксини или други ваксинални платформи срещу COVID-19. Понастоящем се препоръчва за двете дози да се използва един и същ продукт. Ако по невнимание се приложат различни ваксинални продукти срещу COVID-19 за двете дози, понастоящем не се препоръчват допълнителни дози от нито една от ваксините. Препоръките могат да бъдат актуализирани, когато стане налична допълнителна информация относно взаимозаменяемостта.

Едновременно приложение с други ваксини

Трябва да се спазва минимален интервал от 14 дни между приложението на тази ваксина и всяка друга ваксина срещу друго заболяване, докато не станат налични данни за едновременното приложение с други ваксини.

Противопоказания

Данни за тежка алергична реакция (напр. анафилаксия) към който и да е компонент на ваксината е противопоказание за ваксинация. По-специално, BNT162b2 не трябва да се прилага на лица с известна анамнеза за тежка алергична реакция към полиетиленгликол (PEG) или негови производни, тъй като PEG е компонент на ваксината.

Предупреждения и предпазни мерки

Съобщава се за анафилактични реакции след прилагане на ваксина BNT162b2 извън клиничните изпитвания. Данни за поява на всяка незабавна алергична реакция към друга ваксина или инжекционна терапия (т.е. интрамускулни, интравенозни или подкожни ваксини или терапии) се счита за предупреждение, но не и за противопоказание за ваксинация. За такива лица трябва да се направи оценка на риска, за да се определи видът и тежестта на реакцията и надеждността на информацията. Такива лица все още могат да получават ваксинация, но те трябва да бъдат консултирани относно рисковете от развитие на тежка алергична реакция и рисковете трябва да бъдат преценени спрямо ползите от ваксинацията. Такива лица трябва да бъдат наблюдавани в продължение на 30 минути след ваксинацията в здравно заведение, където анафилаксията може да бъде незабавно лекувана.

По принцип, лицата с незабавна алергична реакция след получаване на първата доза не трябва да получават допълнителни дози. За целите на настоящото ръководство, незабавна алергична реакция към ваксина или лекарство се определя като всякакви признаци или симптоми, свързани със свръхчувствителност, като анафилаксия, уртикария, ангиоедем, респираторен дистрес (напр. хрипове, стридор), които се появяват в рамките на часове след прилагането на ваксината или на лекарството. Въпреки това, при индивидуална оценка на съотношението риск-полза, специализираните служби за имунизация могат да позволят BNT162b2 да се приложи под строг медицински контрол, ако това е единствената налична възможност за лица с висок риск от тежък COVID-19.

Тъй като малък брой анафилактични реакции са докладвани и при ваксинирани без анамнеза за тежки алергични реакции, СЗО препоръчва ваксината BNT162b2 да се прилага само в условия, където анафилаксията може да бъде лекувана. Докато не се получат повече данни и разбиране по отношение на тежките алергични реакции към ваксинацията с BNT162b2, всички ваксинирани трябва да се наблюдават поне 15 минути след прилагането на ваксината.

Хранителните, контактните или сезонните алергии не се считат за предупреждение. Тапите за флакони не са изработени с използване на латекс от естествен каучук и няма противопоказания или предупреждения за ваксинация на лица с алергия към латекс. Освен това, тъй като BNT162b2 не съдържа яйца или желатин, няма противопоказания или предпазни мерки за ваксинация на лица с алергии към тези вещества.

Всяко лице с остро фебрилно заболяване (телесна температура над 38,5°C) трябва да отложи ваксинацията, докато температурата не се нормализира.

Ваксинация на определени групи от населението

Групи от населението, за които са налице подкрепящи данни от фаза 2/3 на клинични изпитвания

Възрастни хора

Рискът от тежко протичане на COVID-19 и смърт се увеличава рязко с възрастта. Данните от фаза 3 на клинично проучване показват, че ефикасността и безопасността на ваксината са сравними във всички възрастови групи (над 16-годишна възраст). Ваксинацията се препоръчва за възрастни хора.

Лица със съпътстващи заболявания

Определени съпътстващи заболявания са идентифицирани като повишаващи риска от тежко протичане на COVID-19 и смърт. Фаза 2/3 на клиничните проучвания демонстрира, че ваксината има сходни профили на безопасност и ефикасност при лица с различни заболявания, включително и тези, които ги излагат на повишен риск от тежък COVID-19. Съпътстващите заболявания, изследвани във фаза 2/3 на клиничните изпитвания, включват хипертония; диабет; астма; и белодробни, чернодробни и бъбречни заболявания; както и хронична (стабилна и контролирана) инфекция с вирус на човешка имунна недостатъчност (ХИВ), вирус на хепатит С (HCV) и вирус на хепатит В (HBV).

Ваксинацията се препоръчва за лица със съпътстващи заболявания, за които е установено, че увеличават риска от тежко протичане на COVID-19.

Групи от населението, за които има ограничени данни или липсват такива от фаза 2/3 на клинични изпитвания

Лица над 85-годишна възраст

Лица на възраст над 85 години и много немошни възрастни хора не бяха включени в клиничните изпитвания. Въпреки това, данните за безопасност и имуногенност, получени при голяма част от възрастните хора със и без съпътстващи заболявания, предполагат, че ползите от ваксинацията надвишават потенциалните рискове. Ваксинацията се препоръчва за възрастни хора без горна възрастова граница.

Деца и юноши на възраст под 16 години

Понастоящем няма данни за ефикасност или безопасност при деца или юноши на възраст под 16 години. Докато не са налични такива данни, лица под 16-годишна възраст не трябва да бъдат ваксинирани.

Бременни жени

Бременните жени са изложени на по-висок риск от тежък COVID-19 в сравнение с жени в детеродна възраст, които не са бременни, а COVID-19 е свързан с повишен риск от преждевременно раждане. Наличните данни за ваксинация на бременни жени с BNT162b2 са недостатъчни за оценка на ефикасността на ваксината или свързаните с ваксината рискове по време на бременност. Трябва обаче да се отбележи, че ваксината BNT162b2 не е жива вирусна ваксина, иРНК не навлиза в ядрото на клетката и се разгражда бързо.

Проучванията за токсичност в развитието и репродуктивната токсичност (DART) при животни не са показали вредни ефекти по време на бременност. През следващите месеци се планират допълнителни проучвания при бременни жени. Когато данните от тези проучвания станат достъпни, препоръките за ваксинация ще бъдат актуализирани съответно. Междувременно СЗО препоръчва да не се използва BNT162b2 по време на бременност, освен ако ползата от ваксинирането на бременната жена надвишава потенциалните рискове от ваксината, като например при здравни работници с висок риск от експозиция и бременни жени със съпътстващи заболявания, поставящи ги в група с висок риск за тежък COVID-19. Трябва да се предоставя информация и, ако е възможно, консултации относно липсата на данни за безопасност и ефикасност при бременни жени. СЗО не препоръчва тестване за бременност преди ваксинация.

Кърмещи жени

Кърменето предлага значителни ползи за здравето на кърмещите жени и техните кърмени деца. Очаква се ефикасността на ваксината при кърмещи жени да бъде подобна, както при други възрастни. Няма обаче данни за безопасността на ваксините COVID-19 при кърмещи жени или за ефектите на иРНК ваксините върху кърмените деца. Тъй като ваксината BNT162b2 не е жива вирусна ваксина, иРНК не навлиза в ядрото на клетката и се разгражда бързо, биологично и клинично е малко вероятно да представлява риск за кърменото дете. Въз основа на тези съображения, на кърмеща жена, която е част от група, препоръчана за ваксинация, напр. на здравните работници, трябва да се предлага ваксинация. СЗО не препоръчва прекратяване на кърменето след ваксинация.

ХИВ позитивни лица

ХИВ позитивните лица могат да бъдат изложени на по-висок риск от тежък COVID-19. Сред участниците във фаза 2/3 от клиничното изпитване с добре контролиран ХИВ няма съобщени разлики в сигналите за безопасност. ХИВ позитивните лица, които са добре контролирани с високо активна антиретровирусна терапия и са част от група, препоръчана за ваксинация, могат да бъдат ваксинирани. Наличните данни за приложението на ваксината понастоящем са недостатъчни, за да позволят оценка на ефикасността или безопасността на ваксината за ХИВ позитивни лица, които не са добре контролирани по отношение на терапията. Възможно е имунният отговор към ваксината да бъде намален, което може да промени нейната ефективност. Междувременно, като се има предвид, че ваксината не е жив вирус, ХИВ позитивните лица, които са част от група, препоръчана за ваксинация, могат да бъдат ваксинирани. Трябва да се предостави информация и, когато е възможно, консултации относно профилите за безопасност и ефикасност на ваксините при имунокомпрометирани лица, за да се информира лицето за

индивидуална оценка полза-риск. Не е необходимо да се прави тест за HIV инфекция преди прилагането на ваксината.

Имунокомпрометирани лица

Имунокомпрометираните лица са изложени на по-висок риск от тежък COVID-19. Наличните данни понастоящем са недостатъчни за оценка на ефикасността на ваксината или свързаните с ваксината рискове при тежко имунокомпрометирани лица. Възможно е имунният отговор към ваксината да бъде намален, което може да промени нейната ефективност. Междувременно, като се има предвид, че ваксината не е жив вирус, имунокомпрометирани лица, които са част от група, препоръчана за ваксинация, могат да бъдат ваксинирани. Трябва да се предостави информация и, когато е възможно, консултации относно профилите за безопасност и ефикасност на ваксините при имунокомпрометирани лица, за да се информира лицето за индивидуална оценка полза-риск.

Лица с автоимунни заболявания

Понастоящем няма налични данни за безопасността и ефикасността на BNT162b2 при лица с автоимунни заболявания, въпреки че тези лица са отговаряли на условията за включване в клиничните изпитвания. Лица с автоимунни заболявания, които нямат противопоказания за ваксинация, могат да бъдат ваксинирани.

Лица с анамнеза на парализа на Бел

Съобщава се за случаи на парализа на Бел след ваксинация при участници в клиничните изпитвания на Pfizer-BioNTech. Понастоящем обаче няма убедителни доказателства, че тези случаи са причинно свързани с ваксинацията. Наблюдението на безопасността след разрешаване за употреба на ваксината ще бъде важно за оценка на всяка възможна причинно-следствена връзка. При липса на такива доказателства лица с анамнеза за парализа на Бел могат да получат BNT162b2, освен ако нямат противопоказание за ваксинация.

Лица, които преди това са имали SARS-CoV-2 инфекция

Ваксинация може да бъде предложена на лица, независимо от тяхната анамнеза за симптоматична или асимптоматична SARS-CoV-2 инфекция. Вирусно или серологично изследване за предшестваща инфекция с цел вземане на решение за ваксинация, не се препоръчва. Наличните данни от фаза 2/3 на клиничните проучвания показват, че BNT162b2 е безопасна при хора с доказателства за предишна SARS-CoV-2 инфекция. Тепърва предстои да бъде установена допълнителната защита от ваксиниране при по-рано заразени лица. Въпреки възможността за реинфекция, наличните понастоящем данни показват, че симптоматична реинфекция в рамките на 6 месеца след първоначалната инфекция е рядка. Поради това лицата с потвърдена с PCR SARS-CoV-2 инфекция през предходните 6 месеца могат да отложат ваксинацията към края на този период. Когато станат налични повече данни за продължителността на имунитета след естествена инфекция, продължителността на този период от време може да бъде преразгледана.

Лица с текущ остър COVID-19

Ваксинирането на лица с остър симптоматичен SARS-CoV-2 трябва да бъде отложено, докато се възстановят от остро заболяване и критериите за прекратяване на изолацията са изпълнени. Няма данни в подкрепа на препоръка за минимален интервал между появата на симптомите и ваксинацията.

Лица, които преди са получавали пасивна терапия с антитела за COVID-19

Понастоящем няма данни за безопасността или ефикасността на ваксинацията при лица, които са получавали моноклонални антитела или реконвалесцентна плазма като част от лечението с COVID-19. Следователно, като предпазна мярка, ваксинацията трябва да бъде отложена за най-малко 90 дни, за да се избегне взаимодействие между лечението с антитела с имунния отговор, предизвикан от ваксината.

Лица при специални условия

Лицата в заведения като лагери за бежанци и задържане, затвори, бедняшки квартали и други места с висока

плътност на населението, където физическото дистанциране не може да се приложи, трябва да бъдат приоритетни за ваксинация, както е посочено в Пътната карта за приоритизиране на СЗО [4], като се вземат предвид националните епидемиологични данни, доставка на ваксини и други важни съображения.

Както е отбелязано в Пътната карта на СЗО за определяне на приоритетите, националните програми трябва да обърнат специално внимание на групи, които са непропорционално засегнати от COVID-19 или които са изправени пред неравенство в здравеопазването в резултат на социални или структурни неравенства. Такива групи трябва да бъдат идентифицирани, да се преодолеят бариерите пред ваксинацията и да се разработят програми, които да осигурят равен достъп до ваксини.

В настоящия период на много ограничено снабдяване с ваксини преференциалната ваксинация на международни пътници би противоречила на принципа на справедливост. Поради това и липсата на доказателства за това дали ваксинацията намалява риска от предаване, понастоящем СЗО не препоръчва ваксинация срещу COVID-19 на пътуващи (освен ако те също са част от група с висок риск или в епидемиологични условия, посочени в Пътната карта на СЗО за определяне на приоритетите) [4]). С увеличаване на предлагането на ваксини, тези препоръки ще бъдат преразгледани.

Други съображения

SARS-CoV-2 тестове

Предварителното получаване на ваксина няма да повлияе на резултатите от PCR тестовете или на антигенните тестове за диагностика на остра / текуща SARS-CoV-2 инфекция. Важно е обаче да се отбележи, че понастоящем наличните тестове за антитела за SARS-CoV-2 оценяват нивата на IgM и /или IgG към спайк протеина или нуклеокапсидния протеин. Ваксината съдържа иРНК, която кодира спайк протеина; по този начин, положителен тест за IgM или IgG към спайк протеина може да покаже или предишна инфекция, или предишна ваксинация. За оценка на доказателства за предишна инфекция при лице, получило ваксината BNT162b2, трябва да се използва тест, който конкретно оценява IgM или IgG към нуклеокапсидния протеин. Положителен анализ, базиран на нуклеокапсиден протеин, показва предишна инфекция. Понастоящем не се препоръчва изследване на антитела за оценка на имунитета срещу COVID-19 след ваксинация с BNT162b2.

Роля на ваксините сред другите превантивни мерки

Тъй като все още няма доказателства за ефекта на ваксината върху предаването на вируса, нефармацевтичните интервенции трябва да продължат, включително използване на маски за лице, физическо дистанциране, хигиена на ръцете и други мерки, базирани на епидемиологията на ТОРС-CoV-2 в определени условия. Правителствените съвети относно нефармацевтичните интервенции трябва да продължат да се следват и от ваксинирани лица, както и от тези, които все още не са ваксинирани. Този съвет ще бъде актуализиран, когато бъде оценена информацията за въздействието на ваксинацията върху предаването на вируси и непряката защита в общността.

Ангажираност на общността, ефективна комуникация и легитимност

Ангажираността на общността и ефективната комуникация (включително комуникация на риска) са от съществено значение за успеха на ваксинационните програми срещу COVID-19. Решенията за определяне на приоритетите трябва да се вземат чрез прозрачни процеси, които се основават на споделени ценности, най-добрите налични научни доказателства и подходящо представителство и принос от засегнатите страни. Освен това комуникацията относно механизма на действие на иРНК ваксините и данните за ефикасност и безопасност, получени от клинични изпитвания и постмаркетингови проучвания, трябва да бъде засилена. Стратегиите трябва да включват: (1) културно приемливи и езиково достъпни съобщения относно ваксинацията срещу COVID-19, предоставени свободно; (2) активно участие на общността, на лидери на общественото мнение и на лица с доверие за подобряване на информираността и разбирането на такива комуникации и (3) включване на мнения на различни и засегнати заинтересовани страни при вземането на решения. Такива усилия са особено важни при субпопулации, които може да не са запознати със или не са сигурни в здравната система и имунизацията.

Логистика за ваксинацията

Понастоящем ваксината BNT162b2 изисква ултраниски хладилни условия за разпространение и съхранение, които ще бъдат предизвикателство в много страни. При оценка на осъществимостта на внедряването на BNT162b2, имунизационните програми следва да вземат предвид изискванията за хладилната верига, минималния брой дози на

Временни препоръки за използване на ваксината Pfizer-BioNTech COVID-19, BNT162b2, в списъка за спешна употреба:

пратка, необходимостта от прилагане на цяла партида ваксина в кратки срокове след изваждане от хладилното съхранение и необходимостта да се осигури обединяване с адекватна независима доставка на правилния разредител. Трябва да бъдат изпълнени необходимите условия, за да се избегне излагането на флаконите на слънчева и ултравиолетова светлина

При планиране на ваксинацията за професионални групи, напр. здравни работници, трябва да се обърне внимание на профила на реактогенност на BNT162b2, наблюдаван при клинични изпитвания, водещ до отсъствие от работа в рамките на 24-48 часа след ваксинацията.

Подходящото медицинско оборудване за лечение на анафилаксия трябва да бъде на разположение. Следователно, тази ваксина трябва да се прилага само в заведения с необходимите ресурси и обучени здравни работници и в условия, които позволяват най-малко 15 минути наблюдение след ваксинацията.

При разглеждането на програмните последици от прилагането на тези препоръки трябва да се обърне специално внимание на справедливостта, включително осъществимостта, приемливостта и ефективността на програмата в условията на ограничени ресурси (например как да се осигури съхранение на ултраниски температури и необходимостта от осигуряване на незабавно лечение на анафилаксия).

Препоръки за отстраняване на съществуващите пропуски в знанията чрез по-нататъшни изследвания

За да се потвърди профилът на безопасност, демонстриран в клиничните изпитвания в краткосрочен план, е необходимо активно наблюдение на голям брой ваксинирани индивиди в общата популация, изследвана за по-дълго време, както и на специфичните рискови субпопулации. От съществено значение е Pfizer – BioNTech и доставчиците на ваксина да докладват следното на системите за докладване на нежелани събития в държавите: всички грешки при прилагане на ваксини, сериозни нежелани събития, случаи на мултисистемен възпалителен синдром (MIS) след ваксинация, анафилаксия и други сериозни алергични реакции, парализа на Бел и случаи на COVID-19 след ваксинация, които водят до хоспитализация или смърт.

СЗО препоръчва следните дейности за наблюдение и мониторинг след разрешаване на ваксинацията:

- ефективност на ваксината във времето;
- текущо събиране на данни за безопасност при получатели на ваксини;
- наблюдение за COVID-19 сред ваксинирани индивиди, следене за индуцирано от ваксината влошаване на болест (вероятно с понижаване на нивата на антителата, индуцирани от ваксината);
- данни за безопасност от неволно ваксинирани бременни жени по време на проучвания и след разрешение;
- данни за безопасност от бременни жени, които получават ваксина, защото са членове на групи с приоритет, напр. здравни работници;
- проспективни проучвания за безопасността на BNT162b2 при бременни жени;
- въздействие на ваксинацията върху кърмачетата от кърмещи майки;
- данни за безопасност при ваксинация при имунокомпрометирани лица, включително ХИВ позитивни лица и лица с автоимунно заболяване;
- въздействие на забавена втора доза, както се прилага в момента от някои страни;
- клинични изпитвания за ефикасността и безопасността на ваксинирането на деца на възраст под 16 години;
- проучвания за имуногенност и безопасност при едновременно приложение с други ваксини, включително грипни и пневмококови ваксини, при възрастни и стари хора;
- проучвания за определяне как защитата се променя с времето след ваксинацията и дали защитата може да бъде удължена с допълнителни дози;
- проучвания за демонстриране дали тази ваксина намалява предаването на SARS-CoV-2 и вирусното отделяне;
- стабилност на ваксината при алтернативни хладилни условия на разпространение и съхранение;
- ефективност на предложените стратегии за превенция и управление на анафилактични реакции;
- проучвания за взаимозаменяемост и „смесване и съвпадение“ в рамките на и между ваксиналните платформи на COVID-19;
- глобално наблюдение на еволюцията на вируса и въздействието на вирусните мутанти върху ефективността на ваксината, за да се подкрепи евентуално актуализиране на ваксините, ако е необходимо;
- директни проучвания с други ваксини за степента и продължителността на имунитета, като се използват

стандартизирани тестове за неутрализация и тестове за лигавичен имунитет.

Препратки

1. Извънредно заседание на Стратегическата консултативна група от експерти по имунизация (SAGE)- 5 януари 2021 г. ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)---5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)---5-january-2021), достъп на 6 януари 2021 г.).
2. Насоки на SAGE за разработване на препоръки, основани на доказателства, свързани с ваксинацията. Световна здравна организация. 2017 г. (https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf, достъп на 6 януари 2021 г.).
3. Доказателства за препоръки за ваксини COVID-19: Доказателствена рамка. Световна здравна организация. 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1>, достъп на 7 януари 2021 г.).
4. Пътна карта на WHO SAGE за приоритизиране на употребата на ваксини срещу COVID-19 в контекста на ограниченото предлагане. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (<https://www.who.int/publications/m/item/who-WHO-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply> достъп на 30 декември 2020 г.).
5. Рамка на стойности на WHO SAGE за разпределение и приоритизиране на ваксинацията срещу COVID-19. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/who-WHO-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>; достъп на 30 декември 2020 г.).

Източник на финансиране

Членовете на SAGE и членовете на работната група SAGE не получават възнаграждение от Организацията за каквато и да е работа, свързана със SAGE. Секретариатът на SAGE се финансира чрез основен принос към СЗО.

Благодарности

Този документ е разработен в консултация с:

Външни и настоящи членове на стратегическата консултативна група от експерти по имунизация ([SAGE](#)) и [Работна група на SAGE по COVID-19 ваксини](#).

СЗО: Анелис Уилдър-Смит, Йоаким Хомбах, Мелани Марти, Сюзан Уанг, Катрин О'Брайън.

СЗО продължава да следи отблизо ситуацията за всякакви промени, които могат да повлияят на това временно ръководство. Ако някакви фактори се променят, СЗО ще издаде допълнителна актуализация. В противен случай този междинен документ с насоки ще изтече 2 години след датата на публикуването му.

© Световна здравна организация 2021. Някои права са запазени. Тази работа е достъпна под [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#) лиценз.

Референтен номер на СЗО: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BNT162b2/2021.1](#)