Временни препоръки за използване на ваксината Модерна иRNA-1273 (COVID vaccine MODERNA) срещу COVID-19

Временно ръководство

25 януари, 2021 г.

World Health Organization

Предварителна информация

Настоящото временно ръководство е разработено въз основа на препоръките, дадени от Стратегическата консултативна група от експерти по имунизация (SAGE) на нейното извънредно заседание на 21 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 отчетените интереси можете да намерите на адрес: SAGE meeting website и SAGE Working Group website.

Насоките се основават на доказателствата, обобщени в основния документ за иРНК-1273 ваксина (Moderna) срещу COVID-19 и справочния документ за болестта COVID-19 и ваксините. И двата документа са достъпни на уеб страницата на SAGE за COVID-19: https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials .

Методи

SAGE прилага принципите на медицината на доказателствата и е въвела задълбочен методологичен процес за издаване и актуализиране на препоръки [2]. Подробно описание на методологичните процеси, които групата прилага за ваксини срещу COVID-19, може да бъде намерено в рамката за доказателства на SAGE за ваксини срещу COVID-19. Тази рамка съдържа насоки за разглеждане на данни, получени от клинични изпитвания във връзка с издаването на специфични за ваксината препоръки, основани на доказателства [3].

Цел и стратегия на използването на ваксината Moderna иРНК-1273 срещу COVID-19

Пандемията COVID-19 причинява значителна заболяемост и смъртност в целия свят, както и големи социални, образователни и икономически смущения. Налице е неотложна глобална необходимост от ефективни и безопасни ваксини, които да са достъпни в широк мащаб и равнопоставено във всички страни.

иРНК-1273 ваксината срещу COVID-19, разработена от Moderna (Moderna COVID-19 vaccine), има ефективност от 94,1%, въз основа на проследяване от два месеца. Високата ефикасност се запазва във всички възрастови групи (над 18 години) и не се влияе от пол или етническа принадлежност. Данните, прегледани от СЗО през това време, подкрепят заключението, че известните и потенциални ползи от иРНК-1273 надвишават известните и потенциалните рискове. Тъй като не са налични достатъчни количества ваксини за имунизиране на всички, които биха могли да се възползват от нея, на страните се препоръчва да използват Пътната карта на СЗО за определяне на приоритетите [4] и Рамката за ценности на СЗО (5) като насока за определянето на приоритет на целевите групи. Когато доставките на ваксини са много ограничени (етап I от Пътната карта на СЗО за определяне на приоритетите), в условия на предаване на новия коронавирус в общността, Пътната карта препоръчва първоначално да се даде приоритет на здравните работници с висок риск и възрастните хора със и без съпътстващи заболявания. Защитата на високорисковите здравни работници има тройна цел: (i) за защита здравните работници; (ii) за защита на критични основни услуги по време на пандемията на COVID-19 и (iii) за предотвратяване на последващо предаване на вируса на хора в риск. Защитата на възрастните хора ще има най-голямо въздействие върху общественото здраве по отношение на намаляването на броя на смъртните случаи. С появата на повече ваксини трябва да се ваксинират допълнителни приоритетни групи, както е посочено в Пътната карта на СЗО за определяне на приоритетите [4], като се вземат предвид националните епидемиологични данни и други важни съображения.

Предназначение

Лица на възраст на и над 18 години.

Приложение

Препоръчителната схема е две дози (100 µg, по 0,5 ml всяка), приложени интрамускулно в делтоидния мускул. Препоръчва се интервал от 28 дни между прилагането на дозите. Ако втората доза е приложена неволно по-рано от 28 дни след първата, не е необходимо дозата да се повтаря. Ако приложението на втората доза се забави неволно, тя трябва да се даде възможно най-скоро след това, съгласно инструкциите на производителя. Понастоящем се препоръчва хората да получават не повече от общо две дози.

Съображения за модификации на схемите за дозиране на ваксините

СЗО отчита, че редица страни се сблъскват с изключителни обстоятелства от ограниченията на доставките на ваксини, съчетани с висока тежест на заболяванията. Ето защо някои страни обмислят отлагане в прилагането на втората доза, за да се даде възможност за по-високо първоначално покритие. Това се основава на наблюдението, че ефикасността е 91,9% от 14 дни след първата доза, със средно време за проследяване от 28 дни. Изглежда, че съществува защита срещу заболяване от COVID-19 след една доза, обаче няма достатъчно информация за дългосрочна защита след 28 дни след еднократна доза, тъй като повечето участници в проучването са получили две дози. Трябва да се отбележи, че титрите на неутрализиращите антитела са умерени след първата доза и се увеличават значително след втората доза.

Страните, които се сблъскват с такива изключителни обстоятелства, могат да обмислят забавянето на прилагането на втората доза като прагматичен подход за увеличаване на броя на хората, които се възползват от първата доза, докато снабдяването с ваксини продължава да се увеличава. Понастоящем препоръката на СЗО е, ако се прецени за необходимо, интервалът между дозите може да бъде удължен до 42 дни. Доказателствената база за това удължаване не е силна, но това е най-дългият интервал за някои участници на получаване на втората доза в първичните анализи на ефикасността от проучване фаза 3, въпреки че по-голямата част са получи втората доза след по-кратък интервал [6]. Очаква се скоро да се получат допълнителни данни за удължаване на интервала за употреба на ваксината в програмите за ваксиниране на общественото здраве. Тази препоръка ще бъде актуализирана, ако това се изисква в светлината на тези данни. Страните трябва да гарантират, че всякакви програмни корекции на дозовите интервали не оказват влияние върху вероятността да бъде получена втората доза от същата ваксина.

СЗО не препоръчва дозата да се намали наполовина на 50 µg, докато не се получат подкрепящи доказателства.

Последваща (бустер) доза

Понастоящем няма доказателства за необходимостта от бустер доза или бустер дози на ваксината след завършване на настоящата серия от две дози ваксини. Необходимостта от, както и времето за прилагане на бустерни дози 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 същият продукт да се използва и за двете дози. Ако по невнимание са приложени две дози от различни ваксинални продукти срещу COVID-19, понастоящем не се препоръчват допълнителни дози от нито една от ваксините. Препоръките могат да бъдат актуализирани, когато се получи допълнителна информация за взаимозаменяемостта.

Едновременно приложение с други ваксини

Трябва да има минимален интервал от 14 дни между приложението на тази ваксина и всяка друга ваксина, докато не се получат данни за едновременното приложение с други ваксини.

Противопоказания

Анамнезата за анафилаксия към който и да е компонент на ваксината е противопоказание за ваксинация. иРНК-1273 ваксината не трябва да се прилага на лица с данни за анафилаксия към полиетиленгликол (PEG), компонент на ваксината. Ако се появи анафилаксия след първата доза, не трябва да се прилага втора доза от иРНК-1273 ваксина или от иРНК-BNT162b2 (Comirnaty).

Предупреждения и предпазни мерки

Анамнезата за анафилаксия към всяка друга ваксина или инжекционна терапия (т.е. интрамускулни, интравенозни или подкожни ваксини или лекарствени продукти) се счита за предупреждение, но не и противопоказание за ваксинация. За такива лица оценката на риска трябва да се извърши от медицински специалист с опит в областта на алергологията. Такива лица може все още да получават ваксинация. Остава несигурно дали има повишен риск от анафилаксия, но те трябва да бъдат консултирани относно потенциалния риск от анафилаксия и рисковете трябва да бъдат преценени спрямо ползите от ваксинацията. Такива лица трябва да бъдат наблюдавани в продължение на 30 минути след ваксинацията в лечебни заведения, където анафилаксията може да бъде незабавно овладяна.

По принцип, хората с незабавна не-анафилактична алергична реакция към първата доза не трябва да получават допълнителни дози, освен ако не са препоръчани след преглед от медицински специалист със специализиран опит. За целите на настоящото ръководство незабавна за не-анафилактична алергична реакция се приемат всякакви признаци или симптоми, като уртикария, ангиоедем или респираторни симптоми без други симптоми (кашлица, хрипове, стридор), които се появяват в рамките на 4 часа след приложението на ваксината. Въпреки това, в зависимост от индивидуалната оценка на риска и ползата, иРНК-1273 може да бъде предоставена под строг медицински контрол, ако това е единствената налична възможност за лица с висок риск от тежък COVID-19.

Тъй като при ваксинирани без анамнеза за анафилаксия са докладвани малък брой анафилактични реакции, СЗО препоръчва иРНК-1273 ваксината да се прилага само в условия, където анафилаксията може да бъде овладяна. Докато не бъдат налични повече данни и мнения по отношение на анафилаксията след ваксинация с иРНК-1273, всички ваксинирани трябва да се наблюдават поне 15 минути след ваксинацията.

Алергиите от храната, отровата от насекоми, контактни алергии и алергичен ринит, екзема и астма не се считат за предупреждения. Тапите за флаконите не са изработени с латекс от естествен каучук и няма противопоказания или предупреждения за ваксинация за лица с алергия към латекс. Освен това, тъй като иРНК-1273 не съдържа яйца или желатин, няма противопоказания или предупреждения за ваксинация на лица с алергии към хранителни вещества.

Всеки с остро фебрилно заболяване (телесна температура над 38,5 ºC) трябва да отложи ваксинацията до оздравяване.

Ваксинация на определени популации

Популации, за които са налице подкрепящи данни от клинични изпитвания фаза 2/3

Възрастни хора

Рискът от тежък COVID-19 и смърт се увеличава рязко с възрастта. Данните от проучване фаза 3 показват, че ефикасността и безопасността на ваксината са сравними във всички възрастови групи (над 18-годишна възраст). Ваксинацията се препоръчва за възрастни хора.

Лица със съпътстващи заболявания

Определени съпътстващи заболявания са идентифицирани като повишаващи риска от тежко преминаване на COVID-19 заболяване и смърт. Фаза 3 на клинично изпитване демонстрира, че ваксината има сходни профили на безопасност и ефикасност при лица с различни придружаващи състояния, включително и тези, които ги излагат на повишен риск от тежко COVID-19. Съпътстващите заболявания, изследвани в клинично изпитване фаза 3, включват хронично белодробно заболяване, сериозно сърдечно заболяване, тежко затлъстяване, диабет, чернодробни заболявания и инфекция с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ). Препоръчва се ваксинация за лица с такива съпътстващи заболявания, за които е установено, че съществува увеличен риск от тежко COVID-19.

Популации, за които липсват или има ограничени данни от фаза 3 клинично изпитване

Изключително крехки възрастни хора и лица на възраст над 95 години

Изключително крехки възрастни хора и лица на възраст над 95 години не бяха включени в клиничните изпитвания. Данните за безопасност и имуногенност обаче, 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. За твърде немощни възрастни хора с предстояща продължителност на живота, която се очаква да бъде по-малка от 3 месеца, трябва да се направи индивидуална оценка на риска и ползата.

Деца и юноши на възраст до 18 години

Понастоящем няма данни за ефикасност или безопасност за деца или юноши на възраст до 18 години. Докато не са налични такива данни, лица до 18-годишна възраст не трябва да бъдат ваксинирани с тази ваксина.

Бременност

Бременните жени са изложени на по-висок риск от тежко COVID-19 в сравнение с жените в детеродна възраст, които не са бременни, а COVID-19 е свързан с повишен риск от преждевременно раждане. Наличните данни за иРНК-1273 ваксинация на бременни жени са недостатъчни за оценка на ефикасността на ваксината или свързаните с ваксината рискове по време на бременност. Трябва обаче да се отбележи, че иРНК-1273 ваксината не е жива вирусна ваксина и иРНК не влиза в ядрото на клетката и се разгражда бързо.

Проучванията за токсичност в развитието и репродуктивна 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 иРНК-1273 по време на бременност, освен ако ползата от ваксинирането на бременна 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 рискова група за тежко COVID-19. Трябва да се предостави информация и, ако е възможно, консултации относно липсата на данни за безопасност и ефикасност за бременни жени.

СЗО не препоръчва тестване за бременност преди ваксинация. СЗО не препоръчва отлагане на бременността след ваксинация.

Кърмене

Кърменето предлага значителни ползи за здравето на кърмещите жени и техните кърмени деца. Очаква се ефикасността на ваксината да бъде подобна при кърмещи жени, както при останалите възрастни хора. Няма обаче данни за безопасността на ваксините срещу COVID-19 при кърмещи жени или за ефектите на иРНК ваксини върху кърмените деца. Тъй като ваксината иРНК-1273 не е жива вирусна ваксина и 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 кърмещи жени, които са част от група, препоръчана за ваксинация, напр. здравни работници, трябва да се предлага ваксинация на еквивалентна основа. 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 в клинично изпитване от фаза 3 с добре контролиран ХИВ няма съобщения за 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 групата, 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 даде информация за индивидуална оценка полза-риск. Не е необходимо тестване за ХИВ инфекция преди прилагането на ваксината.

Имунокомпрометирани лица

Имунокомпрометираните лица са изложени на по-висок риск от тежко 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 даде информация за индивидуална оценка полза-риск.

Лица с автоимунни заболявания

Понастоящем няма налични данни за безопасността и ефикасността на иРНК-1273 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 за парализа на Бел

Съобщава се за случаи на парализа на Бел след ваксинация при участници в клиничното изпитване на производителя. Понастоящем обаче няма убедителни доказателства, че тези случаи са причинно свързани с ваксинацията. Пост-маркетингови наблюдения на безопасността на ваксината е важно за оценка на всяка възможна причинно-следствена връзка. При липса на такива доказателства, лица с анамнеза за парализа на Бел могат да получат иРНК-1273, освен ако имат противопоказание за ваксинация.

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

Може да се предложи ваксинация на лица независимо от анамнезата за симптоматична или асимптоматична инфекция със SARS-CoV-2. Вирусно или серологично изследване за предшестваща инфекция не се препоръчва с цел вземане на решение за ваксинация. Наличните данни от фаза 3 на клинично проучване показват, че иРНК-1273 е безопасна при хора с доказателства за предшестваща инфекция със SARS-CoV-2. Тепърва предстои да бъде установена допълнителната защита на ваксинираните лица с предишно заразяване. Въпреки възможността за реинфекция, наличните понастоящем данни показват, че симптоматичната реинфекция в рамките на 6 месеца след първоначалната инфекция е рядка. Поради това, хората с потвърдена с PCR инфекция на SARS-CoV-2 през предходните 6 месеца могат да изберат да отложат ваксинацията до 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 настоящо остро заболяване COVID-19

Ваксинирането на лица с остро COVID-19 трябва да бъде отложено, докато те се възстановят от острото заболяване и не бъдат изпълнени критериите за прекратяване на изолацията.

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

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 намесата на лечението с антитела с имунни реакции, предизвикани от ваксина.

Специални случаи

Лицата, намиращи се в заведения като лагери за бежанци, 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 приоритети на СЗО [4], като се вземат предвид националните епидемиологични данни, доставките 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 здравно отношение 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 предлагане на 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 на пътници срещу COVID-19 (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]). Тъй като предлагането на ваксини се увеличава, тези препоръки ще бъдат преразгледани.

Други съображения

SARS-CoV-2 тестове

Предходно получаване на ваксина няма да повлияе на резултатите от PCR тестове или антигенни тестове за диагностика на остра / текуща инфекция със SARS-CoV-2. Важно е обаче да се отбележи, че наличните понастоящем тестове за антитела за SARS-CoV-2 оценяват нивата на IgM и/или IgG към шипестия или към нуклеокапсидния протеин. Ваксината съдържа иРНК, която кодира шипестия протеин; по този начин, положителен тест за IgM или IgG на шипестия протеин може да покаже или предходна инфекция, или предходна ваксинация. За оценка за предходна инфекция при лице, получило ваксината иРНК-1273, трябва да се използва тест, който специално оценява IgM или IgG към нуклеокапсидния протеин. Положителен резултат от анализ, базиран на нуклеокапсиден протеин, показва предишна инфекция. Понастоящем не се препоръчва изследване на антитела за оценка на имунитета срещу COVID-19 след иРНК-1273 ваксинация.

Роля на ваксините сред другите превантивни мерки

Тъй като все още няма доказателства за ефекта на ваксината върху предаването на вируса, нефармацевтичните мерки трябва да продължат да се прилагат, включително използване на маски за лице, физическо дистанциране, измиване на ръцете и други мерки, базирани на епидемиологията на SARS-CoV-2 в определени условия. Правителствените препоръки относно нефармацевтичните интервенции трябва да продължат да се следват от ваксинираните лица, както и от тези, които все още не са ваксинирани. Тази препоръка ще бъде актуализирана, когато се оценява 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 ваксините иРНК и данните за ефикасност и безопасност, получени от клинични изпитвания и постмаркетингови проучвания, трябва да бъде засилена. Стратегиите трябва да включват: (i) културно приемливи и езиково достъпни съобщения относно ваксинацията срещу COVID-19, предоставени на свободен достъп; (ii) активно участие на общността и участие на лидери на общественото мнение и гласове с доверие за подобряване на осведомеността и разбирането на такива комуникации, и (iii) включване на различни и засегнати мнения на заинтересованите страни при вземането на решения. Такива усилия са особено важни при субпопулации, които може да не са запознати със или не са сигурни в действието на здравните системи и имунизацията.

Логистика на ваксинацията

Ваксината иРНК-1273 COVID-19 се предлага под формата на замразена суспензия при –25ºC до –15ºC в многодозов флакон, съдържащ 10 дози. Преди приложение ваксината трябва да се размрази. След размразяване, от всеки флакон могат да се изтеглят 10 дози (по 0,5 ml). Флаконите могат да се съхраняват в хладилник при 2–8°C до 30 дни преди изтеглянето на първата доза. Неотворените флакони могат да се съхраняват до 12 часа на хладно място или при стайна температура (8-25°C). След изтеглянето на първата доза флаконът трябва да се държи на температура между 2°C и 25°C и да се изхвърли

след 6 часа.

Когато оценяват осъществимостта на въвеждането на ваксината иРНК-1273, имунизационните програми трябва да вземат предвид изискванията за хладилната верига. Трябва да бъдат изпълнени условията, за да се избегне излагането на флаконите на слънчева светлина и ултравиолетова светлина.

За ваксинираните трябва незабавно да се осигури подходящо медицинско лечение за овладяване на анафилаксия. Следователно, тази ваксина трябва да се прилага само в условия с необходимите ресурси и обучени здравни работници и които позволяват най-малко 15 минути наблюдение след ваксинацията.

При планиране на ваксинацията за професионални групи, напр. здравни работници, трябва да се обърне внимание на профила на реактогенност на ваксината иРНК-1273, наблюдаван при клинични изпитвания, което обикновено води до отсъствие от работа в рамките на 24-48 часа 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 условия на ограничени ресурси (например как да се осигури хладилната верига и необходимостта от способност да осигури овладяването на анафилаксия).

Препоръки за преодоляване на съществуващите пропуски в знанията чрез по-нататъшно наблюдение и изследвания

СЗО препоръчва следните дейности за наблюдение и мониторинг след прилагане на ваксината:

- **Наблюдение и контрол на безопасността**
  - сериозни нежелани реакции, анафилаксия и други сериозни алергични реакции, парализа на Бел, случаи на мултисистемен възпалителен синдром след ваксинация, случаи на COVID-19 след ваксинация, които водят до хоспитализация или смърт.
- **Ефективност на ваксината**
  - ефективност на ваксината във времето и дали защитата може да бъде удължена с бустер (повторни) дози;
  - проучвания за изследване дали тази ваксината намалява предаването на SARS-CoV-2 и вирусното отделяне;
  - оценка и докладване на неуспешни ваксинации и информация за вирусната геномна последователност.
- **Субпопулации**
  - проспективни проучвания за безопасността на иРНК-1273 ваксина при бременни и кърмещи жени;
  - рандомизирани контролирани проучвания за ефикасност и безопасност на ваксинацията при деца;
  - данни за безопасност при ваксинация при имунокомпрометирани лица, включително ХИВ-позитивни лица и лица с автоимунно заболяване.
- **Ваксинационна логистика**
  - проучвания за имуногенност и безопасност при едновременно приложение с други ваксини, включително грипни и пневмококови ваксини, при възрастни и по-стари хора;
  - безопасност, имуногенност и въздействие на отложена втора доза, както понастоящем се прилага от някои страни;
  - стабилност на ваксината при алтернативни условия на разпространение и съхранение;
  - ефективност на предложените стратегии за превенция и контрол на анафилактични реакции;
  - проучвания за взаимозаменяемост и „смесване и съвпадение“ в рамките на и между ваксиналните платформи COVID-19.
- **Други съображения**
  - Глобално наблюдение на еволюцията на вируса и въздействието на вирусните мутации върху ефективността на ваксината, за подпомагане актуализирането на ваксините, ако е необходимо;
  - директни проучвания с други ваксини за степента и продължителността на имунитета, използвайки стандартизирани тестове за неутрализация, имунитет на Т-клетки и лигавици.

Препратки

1. Извънредно заседание на Стратегическата консултативна група от експерти по имунизация (SAGE) - 21 януари, 2021 г. Женева: Световна здравна организация; 2021 г. (https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/21/default- calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage) 21-january-2021, достъпен на 21 януари 2021 г.).

2. Насоки на SAGE за разработване на препоръки, свързани с ваксинация, основани на факти. Женева: Световна здравна организация; 2017 г. (https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf, достъпен на 6 януари 2021 г.).

3. Доказателства към препоръки за ваксини COVID-19: рамка за доказателства. Женева: Световна здравна организация; 2020 г. (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1, достъпен на 7 януари 2021 г.).

4. Пътна карта на WHO SAGE за приоритизиране на употребите на ваксини COVID-19 в контекста на ограничено 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, достъпен на 30 декември 2020 г.).

5. Рамка на стойностите 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, достъпен на 30 декември 2020 г.).

6. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, Diemert D, Spector SA, Rouphael N, Creech CB, McGettigan J, Kehtan S, Segall N, Solis J, Brosz A, Fierro C, Schwartz H, Neuzil K, Corey L, Gilbert P, Janes H, Follmann D, Marovich M, Mascola J, Polakowski L, Ledgerwood J, Graham BS, Bennett H, Pajon R, Knightly C, Leav B, Deng W, Zhou H, Han S, Ivarsson M, Miller J, Zaks T; COVE Проучвателна група. Ефикасност и безопасност на иРНК-1273 SARS- CoV-2 Vaccine. N Engl J Med. 30 декември, 2020 г. :NEJMoa2035389. doi: 10.1056/NEJMoa2035389.

Източник на финансиране

Членовете на SAGE и членовете на работната група на 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 участници: Настоящи членове на Стратегическата консултативна група от експерти по имунизация (SAGE) и Работната група на SAGE по COVID-19 ваксините.

СОЗ: Йоахим Хомбах, Мелани Марти, Катрин О'Брайън, Сюзън Уанг, Анелис Уайлдър-Смит.

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 валидността на този временен документ с насоки ще изтече 2 години след датата на публикуване.

© Световна здравна организация 2021. Някои права запазени. Този документ е достъпна под CC BY-NC-SA 3.0 IGO лиценз.

Референтен номер на СЗО: WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/иРНК-1273/2021.1