

**Препоръки на Експертния съвет по медицинската специалност „Хематология“
относно ваксиниране срещу COVID-19 при пациенти с коагулационни нарушения и
анемии**

**Ваксинапрофилактика срещу COVID-19 при пациенти с коагулационни нарушения
(според препоръките на WFH, EAHAD, EHC и NHF)**

1. Пациентите с коагулационни нарушения не са по-рискови за тежко протичане на COVID-19, затова не са приоритетна група при ваксиниране.
2. Ваксината се поставя мускулно, като се препоръчва да се използва най-малката налична игла (25-27 размер). След приложение е уместно да се притисне мястото за поне 10 минути, за да се намали кървенето или отокът. Мястото се наблюдава до 2-4 часа след приложението за късно образуване на хематом. Появата на дискомфорт в рамките на 1-2 дни след приложението не е алармираща, ако състоянието не се влоши или не се появи подуване. Страничните реакции трябва да се докладват в центъра по хемофилия.
3. При алергична реакция (треска, усещане за топлина, зачервяване, сърбящ обрив, задух, оток на лицето или езика) пациентът трябва веднага да посети спешно звено. Пациенти с установена свръхчувствителност към полиетиленгликол (PEG) трябва да обсъдят рисковете от поставяне на ваксината със своя лекуващ лекар, тъй като някои ваксини го съдържат като помощно вещество.
4. При пациенти с тежка и умерено тежка форма на хемофилия инжекцията трябва да се постави след приложение на фактор VIII или фактор IX. При пациенти с базово ниво на фактора над 10% не са необходими допълнителни мерки.
5. Пациенти на терапия с emicizumab (с или без инхибитори) могат да бъдат ваксинирани с мускулна инжекция по всяко време без необходимост от допълнителни мерки и без допълнителна доза от фактор VIII.
6. Пациенти с Болест на Вилебранд тип 1 и 2 в зависимост от изходното ниво активност на фактор на Вилебранд/ристоцетин кофактор трябва да приложат съответното си лечение (дезмопресин или транксемова киселина) след консултация с лекуващия лекар.

7. Пациенти с Болест на Вилебранд тип 3 трябва да получат инжекционен фактор на Вилебранд.
8. Всички пациенти с редки коагулационни нарушения (включително тези с тромбоцитопения и/или други тромбоцитни нарушения) е уместно да бъдат ваксинирани.
9. Пациенти на антикоагулантна терапия трябва да изследват протромбиново време в рамките на 72 часа преди поставяне на ваксината, за да бъде определен INR; при стабилни показатели в рамките на терапевтичното ниво (INR <3) те могат да бъдат ваксинирани мускулно.
10. Пациенти на перорална терапия с директни антикоагуланти (apixaban, dabigatran, edoxaban или rivaroxaban) могат да получат интрамускулна ваксина без корекция на дозата на медикамента.
11. При пациенти на антиагрегантна терапия (клопидогрел, аспирин) могат да продължат приема на лекарствата си без промяна.
12. За пациенти с имунна тромбоцитопения е уместно проследяването на пълна кръвна картина в рамките на 1 седмица преди поставяне на ваксината, както и обсъждане с лекуващия лекар. Препоръчително е проследяване на тромбоцитния брой 3 дни след поставяне на ваксината, след което веднъж седмично в две поредни седмици.
13. Няма специфични контраиндикации, свързани с усложненията от болестта хемофилия или приложената терапия. Имунен толеранс, лечение за хепатит С или HIV не се разглеждат, като абсолютна контраиндикация за ваксиниране.
14. Ваксинацията не е абсолютно контраиндицирана за пациенти на имуносупресивна терапия (например кортизон), но възможността да не се получи желания ефект налага обсъждане с пациента времето за приложение и типа на ваксината.
15. Възможните контраиндикации трябва да се обсъдят с всеки пациент индивидуално, тъй като препоръките може да се различават в различните страни.
16. Английската регулаторна агенция по лекарствата и Американския център за превенция и контрол на заболяванията препоръчват повишено внимание при поставяне на ваксината на Pfizer/BioNTech при пациенти със значими алергични реакции в миналото.

17. За пациенти, участващи в клинични проучвания, ваксинирането се докладва към изследователите.

Ваксинапрофилактика срещу COVID-19 при пациенти с апластична анемия

1. Препоръчване на ваксини, одобрени като „инактивирани“ (т.е. не съдържат живата форма на вируса за COVID-19). Така не е възможно да се развие COVID-19 след поставяне на ваксината. За момента достъпните на пазара ваксини са подходящи и безопасни за пациенти, които са имунокомпрометирани. За пациенти с апластична анемия съществува макар и малък риск от рецидив на болестта, свързан с приложението на ваксини. Основната препоръка е, че ползата от ваксиниране срещу COVID-19 надвишава риска, свързан със самата ваксинация. Въпреки това е уместно обсъждане с лекуващия лекар.
2. Ваксината се поставя мускулно, което може да увеличи риска от кървене. Уместна е консултация с лекуващия лекар, ако тромбоцитният брой е под 30 G/L.
3. Към момента няма пациенти с апластична анемия, които да са включени в клиничните проучвания на ваксините срещу COVID-19. Настоящите препоръки са на база клинични случаи, свързани с други ваксини.
4. Има описани случаи на апластична анемия, която се е развила след поставяне на ваксина, както и на пациенти с установен рецидив на апластична анемия след ваксиниране. За момента се счита, че рискът от поставяне на ваксината е по-малък спрямо ползите от нея, особено при пациенти с рискови фактори за по-тежко протичане на инфекцията (възраст, обезитет, придружаващи заболявания).
5. Все още няма данни за доказана ефективност на някоя от ваксините при пациенти с имуносупресия. Пациенти със започната терапия ATG/CSA в рамките на 6 месеца вероятно няма да натрупат достатъчен имунен отговор към ваксината. Тези, които са оставени на терапия с CSA за повече от 6-12 месеца след лечение с ATG е по-вероятно да отговорят добре към ваксинирането. Уместна е добра преценка на съотношението риск/полза при всеки пациент.
6. Пациенти с апластична анемия след трансплантация трябва да следват общите препоръки за ваксиниране на тази група.

Ваксинапрофилактика срещу COVID-19 при пациенти с автоимунна хемолитична анемия

Пациенти с автоимунни хематологични състояния на имуносупресивна терапия (например rituximab, cyclophosphamide, mycophenolate, кортикостероиди) се третират клинично като значимо уязвима група и е уместно да получат ваксинация.

Пациенти с хемоглобинопатии

В тази група значимо уязвими са пациентите със сърповидноклетъчна анемия, деца с тежки усложнения при сърповидноклетъчна анемия, както и някои пациенти с таласемия и редки наследствени анемии, при които има сериозно желязно претоварване в организма. Пациенти на възраст между 16 и 65 години с придружаващи заболявания подлежат на ваксинация.

Използвана литература:

1. <https://www.wfh.org/en/emailviewonwebpage.aspx?erid=2228765&trid=90c9dd63-5915-45ee-bab5-9db5c1e10951>
2. <https://b-s-h.org.uk/media/19195/haematology-covid-19-v10-vaccination-statement-231220.pdf>
3. <https://www.ilbcdi.org/covid19.aspx> (EAHAD 2021)
4. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>
5. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/hiv.html>
6. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-at-higher-risk.html>
7. <https://www.theaat.org.uk/coronavirus-vaccine>
8. <https://b-s-h.org.uk/media/19195/haematology-covid-19-v10-vaccination-statement-231220.pdf>
9. <https://www.hematology.org/covid-19/covid-19-and-aplastic-anemia>
10. <https://b-s-h.org.uk/media/19195/haematology-covid-19-v10-vaccination-statement-231220.pdf>

11. https://thalassaemia.org.cy/wp-content/uploads/2020/12/TIF-Position-Statement_COVID-19-Vaccines_201230.pdf
12. <https://www.nationalhaempanel-nhs.net/>
13. <https://www.hematology.org/covid-19/covid-19-and-thalassemia>
14. https://thalassaemia.org.cy/wp-content/uploads/2020/04/TIF-Position-Statement_Thal-SCD-High-Risk-Group-1.pdf
15. <https://ukts.org/wp-content/uploads/2020/11/HBOCOVID-19vaccinationstatementDecember2020.pdf>