

## Вакцинација против САРС-КоВ-2 (КОВИД-19) за пациенти со миелом: Прашања и одговори

Пандемијата предизвикана од САРС-КоВ-2 (КОВИД-19) покренала многу прашања, особено во поглед на вакцинацијата. Се надеваме дека ќе одговориме на некои најчесто поставувани прашања во врска со моментално одобрените вакцини во Европа. Ова не треба да се смета за лекарски совет, бидејќи секој поединечен случај е различен, па доколку имате дополнителни прашања или недоумици, ви препорачуваме да се консултирате со вашиот хематолог/клиничар. Исто така, бидејќи ситуацијата со КОВИД-19 и вакцинацијата брзо се менува, МПЕ ќе се обиде да го ажурира овој документ при појава на нови информации.

Делот со прашања и одговори обезбедуваат информации за следното:

- Одобрени вакцини во Европа заклучно со март 2021 година.
- Како дејствуваат одобрените вакцини и како се администрираат.
- Нуспојави и ефикасност на одобрените вакцини.

### **Кои вакцини против КОВИД-19 се одобрени од Европската агенција за лекови (ЕМА)?**

Во моментов, Европската агенција за лекови има одобрено употреба на четири вакцини за спречување на КОВИД-19 (видете **Табела 1** за повеќе информации за секоја вакцина):

1. Вакцина против КОВИД-19 на Бионтек/Фајзер; за пациенти на возраст од 16 години и постари
2. Вакцина против КОВИД-19 на АстраЗенека/Оксфорд; за пациенти на возраст од 18 години и постари (во некои земји од 18 до 55 или од 18 до 65 години)
3. Вакцина против КОВИД-19 на Модерна; за пациенти на возраст од 18 години и постари
4. Вакцина против КОВИД-19 на Јансен; за пациенти на возраст од 18 години и постари

### **Каков процес на одобрување поминаа овие вакцини?**

Поради вонредната состојба во јавното здравство, вакцините против КОВИД-19 поминаа низ забрзан процес на развивање, но сепак беа подложени на евалуациските методи што ги користи ЕМА. Овие вакцини беа евалуирани според истите високи стандарди како и секој друг лек.

Важно е да се разбере дека иако одобрувањето на вакцините против КОВИД-19 беше забрзано, веќе подолго време се развиваат вакцини со сличен механизам на дејствување како вакцините против КОВИД-19 одобрени од ЕМА. Актуелните вакцини против КОВИД-19 беа развиени врз основа на веќе постоечко истражување.

### **Како дејствуваат вакцините против КОВИД-19?**

Вакцините го учат нашиот имунолошки систем да го препознае и да нè заштити од КОВИД-19 доколку/кога ќе се заразиме со вирусот.

Вакцините Бионтек/Фајзер и Модерна се иРНК вакцини. Овие вакцини користат генетски материјал, т.н. иРНК, којшто, по инјектирањето, влегува во вашите клетки (забелешка: овој генетски материјал не влегува во највнатрешниот дел од вашите клетки, односно во јадрото, ниту во вашата ДНК). Потоа, клетките ја претвораат иРНК во протеини кои личат на протеините кои се наоѓаат на површината на вирусот КОВИД-19. Овие протеини потоа навлегуваат во вашиот крвоток, каде што телото ги препознава како туѓи и генерира имунолошки одговор. Следствено, доколку се заразите со КОВИД-19 по примањето на вакцината, вашето тело ќе го препознае вирусот и ќе може брзо да реагира за да се избори против инфекцијата.

Вакцините АстраЗенека/Оксфорд и Јансен користат поинаков пристап, односно користат т.н. вирусни вектори. Овие вакцини се направени со употреба на неактивен аденовирус, кој служи како транспортер за носење на ДНК генетскиот материјал во вашите клетки (забелешка: овој генетски материјал не влегува во највнатрешниот дел од вашите клетки, односно во јадрото, ниту во вашата ДНК). Оваа ДНК потоа се претвора во иРНК, а потоа во протеини кои личат на протеините кои се наоѓаат на површината на вирусот КОВИД-19. Овие протеини потоа влегуваат во вашиот крвоток, каде што телото ги препознава како туѓи и генерира имунолошки одговор. Следствено, доколку се заразите со КОВИД-19 по примањето на вакцината, вашето тело ќе го препознае вирусот и ќе може брзо да реагира за да се избори против инфекцијата.

Ниту една од овие вакцини не содржи живи вируси и не постои ризик да се фати КОВИД-19 (или аденовирус) од вакцината.

### Како се администрираат вакцините против КОВИД-19?

Вакцините Бионтек/Фајзер, Модерна и АстраЗенека/Оксфорд се даваат во две дози, во определени интервали (видете **Табела 1** за повеќе информации).

(Табела 1)



	Фајзер/Бионтек <sup>6</sup>	Модерна <sup>7</sup>	АстраЗенека/Оксфорд <sup>8</sup>	Јансен <sup>9</sup>
<b>Календар</b>	2 инјекции; дадени во интервал од 21 ден	2 инјекции; дадени во интервал од 28 дена	2 инјекции; дадени во интервал од 4 до 12 недели	1 инјекција
<b>Вид на вакцина</b>	иРНК	иРНК	модифициран аденовирус (не жив вирус)	модифициран аденовирус (не жив вирус)
<b>Одобрена возраст</b>	над 16	над 18	над 18 (во некои земји 18-55 или 18-65)	над 18
<b>Ефикасност</b>	95%	94,1%	70,4%	66,3%
<b>Почеток на заштита</b>	7 дена по втората доза од вакцината	14 дена по втората доза	15 дена по втората доза	14-28 дена
<b>Соодветна за пациенти со миелом?</b>	Да. Се прима кога/ако ви е препорачана или е достапна во вашата земја.	Да. Се прима кога/ако ви е препорачана или е достапна во вашата земја.	Да. Се прима кога/ако ви е препорачана или е достапна во вашата земја.	Да. Се прима кога/ако ви е препорачана или е достапна во вашата земја.

Вакцината Јансен се дава во една доза (видете **Табела 1** за повеќе информации).

Сите инјекции обично се даваат во мускулот на надлактицата.

### ***Колку се ефикасни овие вакцини?***

Важно е да се разбере дека иако секоја вакцина има различна ефикасност, сите тие нудат заштита од хоспитализација и/или смрт од КОВИД-19. Исто така, со оглед на времето, популацијата и локацијата на испитување на секоја вакцина, невозможно е да се спореди нивната ефикасност и да се процени дали некоја вакцина е инфериорна или супериорна во однос на другите.

Важно е да се запомни дека и вакцината со помала ефикасност, сепак, може да спаси илјадници животи и да спречи милиони случаи на КОВИД-19. На пример, според Центрите за контрола и превенција на болести (CDC), вакцината против грип има ефикасност од 40-60%. Сепак, во текот на 2018-2019 година, таа спречи околу „4,4 милиони болести, 2,3 милиони лекарски посети, 58.000 хоспитализации и 3.500 смртни случаи, сите поврзани со грип.<sup>1,2</sup>“

Сите вакцини против КОВИД-19 беа поединечно тестирани на илјадници пациенти со различна етничка припадност, како и на пациенти со други заболувања, на пример, белодробни и срцеви заболувања. Пациентите со миелом не беа посебно вклучени во овие клинички испитувања, ниту, пак, има податоци за ефикасноста на овие лекови кај популацијата со миелом. Се претпоставува дека овие вакцини можат да бидат помалку ефикасни кај пациенти со миелом/имунокомпромитирани пациенти, но тоа допрва треба да се докаже и не треба да биде причина за откажување од имунизација.

Напоменуваме дека, иако ЕМА ја одобри вакцината АстраЗенека/Оксфорд за пациенти на возраст од 18 години и постари, некои земји ја ограничуваат на пациенти од 18 до 55 години или од 18 до 65 години, бидејќи постои одредена загриженост дека вакцината може да биде помалку ефикасна кај постари пациенти. Доколку имате прашања или недоумици, советувајте се со вашиот клиничар.

Видете **Табела 1** за преглед на информациите за ефикасноста на секоја вакцина.


### ***Дали вакцините против КОВИД-19 штитат од варијанти?***

Според ЕМА, научната заедница и регулаторите внимателно следат како САРС-КоВ-2 (вирусот што предизвикува КОВИД-19) се менува со текот на времето и колку вакцините против КОВИД-19 можат да ги заштитат луѓето од КОВИД-19, предизвикан од појавата на новите варијанти на вирусот.

ЕМА побара од сите производители на вакцини против КОВИД-19 да испитаат дали нивната вакцина може да понуди заштита од новите варијанти идентификувани во Велика Британија, Јужна Африка и Бразил и да достават релевантни податоци<sup>3</sup>.

Достапни се некои прелиминарни информации за тоа како овие вакцини делуваат против варијантите. Прегледот на овие информации е содржан во **Табела 2**.

(Табела 2)



	Фајзер/Бионтек	Модерна	АстраЗенека/Оксфорд	Јансен
Британска варијанта (В.1.1.7)	94%	Непознато	74.6%	Непознато
Јужноафриканска варијанта (В.1.351)	Непознато	Непознато	Се чека потврда. Прелиминарните податоци покажуваат околу 10%	57%
Бразилска варијанта (P.1)	Непознато	Непознато	Непознато	Непознато
Француска варијанта (Непознато)	Непознато	Непознато	Непознато	Непознато

**Колку брзо по примањето вакцина се смета дека сме заштитени? Колку долго трае заштитата?**

Кај вакцините за кои се потребни две дози, се смета дека сте заштитени по истекот на определено време по втората доза. Затоа, важно е да продолжите да го ограничувате ризикот од зараза или пренесување на КОВИД-19 пред да ја примите втората вакцина.

Исто така, примањето на вакцината против КОВИД-19 не обезбедува целосен имунитет, така што, треба да продолжите физички да се дистанцирате, да носите маска и да ги миете рацете. *(Важно е и да се има предвид дека нема доволно податоци кои ќе укажат дека вакцините го намалуваат преносот на КОВИД-19 од едно на друго лице.)*

Времетраењето на заштитата што ја нудат одделните вакцини сè уште не е познато, но е во фаза на истражување.

Видете **Табела 1** за подетални информации за времето на заштита на секоја вакцина.

**Кои се нуспојавите од вакцините против КОВИД-19?**

Студиите за испитување на вакцината против КОВИД-19 се направени врз многу пациенти и покажаа дека постои многу мал ризик од сериозни нуспојави од сите четири вакцини. Најчести нуспојави се треска, главоболка, болка (општа болка во телото или на местото на вакцинација), температура, гадење, замор и/или црвенило и оток на местото на вакцинација. Повеќето нуспојави се сметаат за лесни или умерени и се повлекуваат за еден или два дена по вакцинацијата.

Во ретки случаи, кај луѓето се јавија тешки алергиски реакции (анафилакса) набрзо по примањето вакцина. Затоа, вакцините против КОВИД-19 треба да се даваат под строг лекарски надзор, за да се

Изјава за одрекување од одговорност: Ова не треба да се смета за лекарски совет. Доколку имате прашања или недоумици во врска со вакцинацијата, разговарајте со вашиот клиничар.

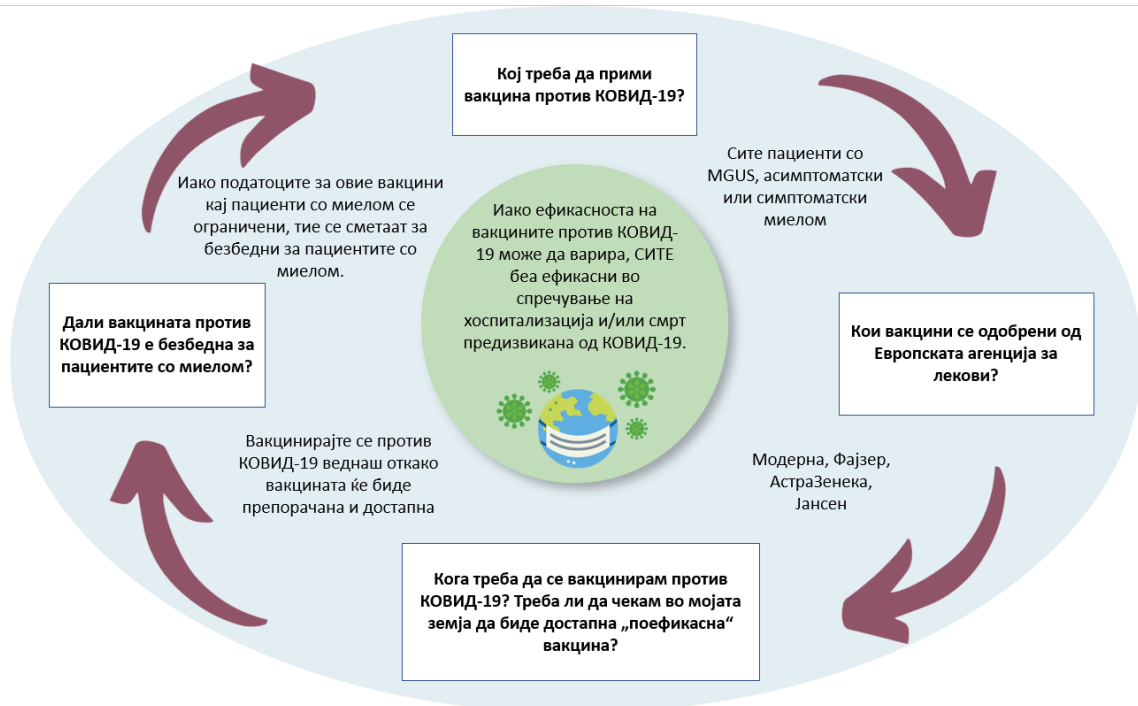
следат можните алергиски реакции. Секое лице со анамнеза на сериозни алергиски реакции сепак може да ги прима овие вакцини, но претходно треба да се консултира со својот лекар во врска со ризиците и придобивките од вакцината.

Неодамна, неколку европски здравствени власти привремено ја стопираа администрацијата на вакцината АстраЗенека заради поголема претпазливост поради пријавените случаи на згрутчување на крвта и ниски тромбоцити (клетки што вашето тело ги користи за запирање на крварењето). Меѓутоа, од 18 март 2021 година, Европската агенција за лекови изјави дека „придобивките, сепак, ги надминуваат ризиците и покрај можната поврзаност со ретки згрутчувања на крвта со ниски тромбоцити.“ Затоа, некои земји повторно ја започнаа вакцинацијата. За повеќе информации во врска со ова прашање, МПЕ препорачува да разговарате со локалните здравствени органи и/или со вашиот лекар, особено доколку примате терапија против миелом.

Целосното соопштение за медиумите, објавено на 18 март 2021 година, може да го прочитате тука: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

### **Како вакцината против КОВИД-19 влијае на третманот за миелом и АЛ амилоидоза?**

Нема докази дека вакцината ќе има какви било интеракции со лековите што се користат за лекување на миелом и АЛ амилоидоза. Сепак, некои лекови што се користат за време на интензивен третман можат да го ослабнат имунитетот. Како резултат на тоа, пациентите кои примаат интензивна терапија можеби нема толку добро да реагираат на вакцината против КОВИД-19. И покрај ова, сепак, се препорачува да се вакцинираат. Пациентите треба да се советуваат со својот лекар/хематолог за да одлучат за соодветната опција.



## Референци

1. Центри за болести и превенција. Проценети болести од грип, лекарски посети и хоспитализации избегнати со вакцинација: <https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/burden-averted.htm?web=1&wdLOR=c6CCF2F0C-9782-4D34-8557-B938655B9EA4>
2. Центри за болести и превенција. Ефикасност на вакцините: Колку се ефикасни вакцините против грип?: <https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/vaccineeffect.htm?web=1&wdLOR=c1F64E497-5C1D-4203-A968-1F123E7B1D40>
3. Европска агенција за лекови (ЕМА). Вакцини против КОВИД-19: клучни факти: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-key-facts>
4. Европска агенција за лекови (ЕМА). Комирнати: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>
5. Центри за болести и превенција. Оценување на препораки, проценка, развој и евалуација (GRADE): Вакцина против КОВИД-19 на Модерна: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-moderna-vaccine.html>
6. Европска агенција за лекови (ЕМА). Вакцина против КОВИД-19 на АстраЗенека: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-astrazeneca>
7. Центри за болести и превенција. Привремена препорака на Советодавниот комитет за практики на имунизација за употреба на вакцината против КОВИД-19 на Јансен: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7009e4.htm>
8. Британски медицински журнал (BMJ). Ковид-19: Како стоиме со вакцините и варијантите? <https://www.bmj.com/content/bmj/372/bmj.n597.full.pdf>
9. Британски медицински журнал (BMJ). Ковид-19: Вакцината Фајзер на Бионтек ги намали случаите во Израел за 94%, покажува рецензирана студија: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n567>