



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Vaccinarea anti COVID-19

Întrebări și răspunsuri pentru
medici. Informații utile.
Opiniile comisiilor de specialitate.

Ianuarie 2021

Cuprins

| | |
|--|----|
| Etapa a II-a: informații utile | 3 |
| Vaccinarea anti COVID-19: întrebări și răspunsuri | 7 |
| Vaccinarea în cazul pacienților cu alergii | 17 |
| Vaccinarea în cazul pacienților cu neoplazii maligne solide | 18 |
| Vaccinarea în cazul pacienților cu patologii hematologice | 24 |
| Vaccinarea în cazul pacienților cu patologii endocrinologice | 34 |
| Vaccinarea în cazul pacienților cu patologii cardiovasculare | 35 |
| Vaccinarea în cazul pacienților cu terapii imunosupresoare sau imunomodulatoare .. | 37 |

Vaccinarea anti COVID-19

Cum să te programezi în etapa 2

Persoanele peste 65 de ani sau cu boli cronice



Prin **medicul de familie** sau **medicul curant**



Prin **pagina web** vaccinare-covid.gov.ro



Prin **telefon** la numărul **021 414 44 25**



Prin **direcția de asistență socială** din localitate

Alte persoane la risc

Persoanele cu **grad de handicap, imobilizate, imunodeprimare, însoțitorii lor** și cei care locuiesc în același domiciliu, precum și **persoanele fără adăpost**.



Prin **direcția de asistență socială** din localitate

Persoanele din domenii cheie, esențiale



Prin **angajator**, care te poate valida și programa prin pagina web



Direct prin **pagina web** vaccinare-covid.gov.ro, numai după ce ai fost validat de angajator

Etapa 1 continuă! Se vor putea programa în continuare lucrătorii din domeniile sănătății și social (sistem public și privat).



#ROVACCINARE



Bolile cronice care se încadrează în etapa 2



Diabet zaharat



Obezitate
și alte boli metabolice,
inclusiv congenitale



**Afecțiuni
cardiovasculare**



**Afecțiuni
renale**



**Afecțiuni
oncologice**



**Afecțiuni
pulmonare**



**Afecțiuni
neurologice**
inclusiv sindromul
Down



**Afecțiuni
hepatice**
moderate sau
severe



**Afecțiuni
autoimune**
și boli rare



#ROVACCINARE



Persoane la risc

care se încadrează în etapa 2



Persoanele încadrate într-un grad de handicap

precum și însoțitorii
și persoanele care
locuiesc cu aceștia.



Persoanele peste 65 de ani



Persoanele cu boli cronice



Persoane imobilizate

precum și însoțitorii
și persoanele care
locuiesc cu aceștia.



Persoane imunodeprimare

precum și însoțitorii
și persoanele care
locuiesc cu aceștia.



Persoane fără adăpost



#ROVACCINARE



Medicii de familie și cei curanți: pași importanți



Se înregistrează pe pagina web
vaccinare-covid.gov.ro



Încarcă lista de pacienți
cu boli cronice (îi validează)



Programează pacienții
la vaccinare direct din pagina web



#ROVACCINARE



Vaccinarea anti COVID-19: întrebări și răspunsuri

1) Vaccinul este eficient și pentru tulpina nouă SARS-CoV-2?
Este puțin probabil că răspunsul imun indus prin vaccinare să își piardă complet reactivitatea față de noile tulpini. Nu există încă suficiente date care să demonstreze eficacitatea vaccinurilor autorizate până acum împotriva tulpinilor nou apărute de SARS-CoV-2. Tulpini virale cu unele dintre mutațiile nou raportate (ex. N501Y din tulpinile inițial identificate în UK și Africa de Sud) sunt recunoscute și neutralizate de anticorpii din serul persoanelor vaccinate.

2) Un pacient care a avut COVID-19 mai trebuie vaccinat?
Da. Astfel de persoane au fost incluse în studiile clinice și nu au fost identificate riscuri specifice. Recomandările actuale încurajează vaccinarea pacienților care au trecut prin boală la minimum 4 săptămâni de la primul test PCR pozitiv în cazul pacienților cu formă ușoară și la aproximativ 3 luni în cazul pacienților cu formă moderată, severă sau critică. Cum riscul de reinfectare a persoanelor trecute recent prin boală este destul de mic, aceste persoane pot alege să întârzie vaccinarea pentru 1-3 luni de la testul RT-PCR pozitiv, deși nu există o obligație în acest sens. În cazul pacienților cu COVID-19 tratați cu plasmă convalescentă sau anticorpi monoclonali se recomandă întârzierea vaccinării cu 3 luni pentru a nu fi scăzută eficiența.

3) Este sigur să vaccinăm pacienți cu boli cronice, boli autoimune sau cancer?

Da. Afecțiunile enumerate mai sus nu reprezintă o contraindicație pentru administrarea vaccinului anti COVID-19.

4) Este sigur să vaccinăm pacientele gravide sau cele care alăptează?

Datorită mecanismului de acțiune al vaccinurilor ARNm, CDC consideră că este puțin probabil ca vaccinarea să prezinte un risc specific pentru femeile gravide. În studiile animale nu au fost identificate efecte dăunătoare asupra sarcinii pentru cele 2 vaccinuri autorizate până acum (Comirnaty și COVID-19 vaccine Modernă). Cu toate acestea datele din studiile umane sunt foarte limitate. Nu se cunoaște dacă vaccinul sau componentele acestuia se secretă în laptele matern, dar EMA nu consideră că ar exista riscuri plauzibile în legătură cu alăptarea. Vaccinarea femeilor însărcinate sau care alăptează ar trebui să țină întotdeauna cont de o analiză individuală risc / beneficiu (ex. grad de expunere, comorbidități asociate cu evoluția severă a COVID-19). Recomandarea este ca aceste persoane să se vaccineze cu avizul medicului ginecolog și supraveghere atentă postvaccinare.

5) Care sunt contraindicațiile relative și absolute pentru vaccinare?

Vaccinul este contraindicat persoanelor cu istoric de reacție alergică severă (anafilactică) la oricare dintre componentele vaccinului sau la prima doză administrată. În cazul persoanelor cu istoric de reacții alergice severe la medicamente sau alte vaccinuri nu este contraindicată vaccinarea, dar se recomandă o supraveghere mai îndelungată (timp de 30 minute) post-vaccinare.

6) La cât timp după vaccinare este pacientul protejat împotriva COVID-19?

La 7 zile de la administrarea celei de-a doua doze în cazul BioNTech/Pfizer și 14 zile după a doua doză în cazul Moderna putem vorbi despre un nivel maxim de protecție. Anticorpii încep să fie detectabili din ziua 12-14 de la prima doză iar titrul crește

semnificativ după doză de rapel. Se observă reducerea numărului de persoane infectate și în intervalul dintre cele două doze, dar nu este cunoscută durata sau nivelul protecției după o singură doză.

7) Pacientul poate face COVID-19 de la vaccin ?

Nu. Vaccinul împotriva COVID-19 bazat pe tehnică ARN-mesager și nu conține componente ale virusului capabile să declanșeze boala.

8) O persoană vaccinată mai trebuie să poarte mască și să practice distanțarea fizică ?

Da. Nu știm încă dacă o persoană vaccinată se poate infecta și poate transmite mai departe virusul. Până în acest moment, în studiile clinice s-a urmărit dacă vaccinarea previne boala, nu a fost studiat dacă este prevenită și infecția asimptomatică. Încă nu sunt date suficiente despre eficacitatea vaccinurilor COVID-19 pentru prevenția infecției asimptomatice și reducerea transmisiei.

9) Cât durează imunitatea după vaccin?

Este încă prea devreme pentru a putea estima durata protecției oferite de vaccinarea împotriva COVID-19. Titrul de anticorpi măsurat la persoanele vaccinate în studiile clinice a fost peste media celui măsurat la persoane trecute prin boală și este de așteptat ca protecția oferită de vaccin să dureze cel puțin la fel de mult ca cea de după infecția cu SARS-CoV-2 dar fără riscurile asociate dezvoltării bolii. Durata protecției este încă evaluată în curs de evaluare în studiile clinice.

10) Cine garantează că vaccinurile sunt ținute la temperatura corectă?

În momentul livrării vaccinurilor în centrele de stocare, persoanele responsabile de primirea lor verifică integritatea. Vaccinurile sunt transportate în cutii speciale de refrigerare cu data-logger (monitorizarea continuă a temperaturii) iar datele de monitorizare pentru toate transporturile sunt arhivate pe termen lung. De asemenea, în centrele de vaccinare fiecare frigider de stocare este prevăzut cu termomentru pentru monitorizarea temperaturii.

11) Este nevoie de bilet de trimitere de la medicul de familie pentru vaccinare?

Nu. Persoanele care doresc să se vaccineze se pot programa fie individual pe platforma de vaccinare, fie prin intermediul medicului de familie sau al medicului curant. Bolnavii cronici cu vârsta sub 65 de ani se pot vaccina în etapa a II-a dar trebuie validați în prealabil în platforma **vaccinare-covid.gov.ro** de către medicul de familie sau medicul curant.

12) După cât timp trebuie repetat vaccinul?

Nu se poate spune încă pentru cât timp persistă răspunsul imun protector după vaccinare. Necesitatea repetării vaccinării depinde și de menținerea eficienței asupra tulpinilor nou identificate iar acest lucru depinde de rată de mutație a virusului. Prin vaccinarea unui număr mare de persoane se poate reduce circulația virusului și astfel este redusă și rată de mutație a acestuia. Studiile sunt încă în desfășurare și vor fi publicate pe măsură ce există informații clare legate de durata protecției postvaccinale.

13) Pacienții care au primit terapie cu plasmă de la convalescent au indicație de vaccinare?

Da. Se recomandă vaccinarea la ~90 de zile de la administrarea terapiei cu plasmă a reduce riscul scăderii eficienței vaccinului.

14) Vaccinurile cu ARN mesager modifică ADN-ul uman ?

Nu. ARN-ul mesager nu intră în nucleul celulei (acolo unde se află ADN-ul) și are structura și compoziția chimică diferită de ADN. Prin urmare, ARNm nu poate fi încorporat în genomul uman. Procesul de producție al proteinei Spike necesară dezvoltării ulterioare de anticorpi are loc în citoplasmă, la nivelul ribozomilor - sediul sintezei proteice - și nu în nucleu. ARN-ul mesager conținut de vaccin este doar “scrisoarea trimisă” temporară, care este distrusă după ce a fost citită la fel ca miile de molecule de ARN mesager proprii celulei.

15) Pacienții care suferă de alergii alimentare se pot vaccina împotriva COVID-19?

Da. Conform CDC, pacienții cu istoric de alergii ușoare și moderate pot fi vaccinați. Persoanele care au antecedente de anafilaxie la alimente, la medicamente, înțepături de insecte etc. pot fi vaccinate împotriva COVID-19 atât timp cât nu sunt cunoscute a fi alergice la unul dintre componentele (excipienții) vaccinului. În aceste situații se recomandă ca măsură de precauție monitorizarea mai îndelungată postvaccinal (30 minute).

16) Pacienții care au avut reacție cutanată urticariană localizată la prima doză de vaccin pot primi a doua doză ?

Da. Vaccinul nu este contraindicat persoanelor care au avut erupție cutanată după prima doză dar nu au asociat alte simptome care să indice o reacție anafilactică care să pună în pericol viața.

17) Un pacient alergic la polen și streptomycină care a făcut șoc anafilactic la antibiotic în trecut se poate vaccina?

Conform EMA, istoricul de reacții alergice la orice alt vaccin sau orice terapie injectabilă fără legătură cu substanțele incluse în vaccinurile pe bază de ARNm împotriva COVID-19 nu reprezintă o contraindicație de vaccinare. Totuși, se impun măsuri de

precauție specială pentru aceste persoane, respectiv informarea/sfătuirea acestora cu privire la eventualele riscuri ale dezvoltării unei reacții alergice severe și supravegherea mai îndelungată (30 minute) a pacienților cu acest istoric.

18) Pacienții care primesc tratament anticoagulant se pot vaccina?

Pacienții sub terapie anticoagulantă nu au contraindicație de vaccinare. În funcție de tipul de medicație utilizată și de dozaj se recomandă totuși consultarea medicului curant pentru a stabili dacă terapia administrată poate fi întreruptă / modificată pentru un timp scurt în vederea vaccinării. Pentru detalii, consultați recomandarea comisiei de specialitate pentru boli cardiovasculare. Vaccinarea este recomandată, cu administrare lentă intramusculară, urmată de aplicare locală a unei presiuni ferme fără ca zona de injectare să se maseze.

19) Cu ce fel de ac este indicat să se realizeze vaccinare anti COVID-19?

Diametrul acului recomandat pentru administrarea intramusculară a vaccinului este între 22G și 25G. În cazul pacienților care primesc tratament anticoagulant se recomandă utilizarea acelor cu diametru mai mic, de 23G sau 25G pentru a reduce riscul de apariție a unui hematom intramuscular. În ceea ce privește masajul, acesta nu este indicat, ci numai o presiune ușoară a locului respectiv pentru o perioadă scurtă de timp.

20) În a doua etapă a vaccinării există posibilitatea prioritizării pacienților care au vârsta peste 65 de ani plus alte comorbidități ?

Nu există asemenea subprioritizări în cadrul etapei a II-a. Medicul de familie poate decide să programeze prioritar aceste persoane din lista lor de pacienți.

21) Pacienții cu sindrom coronarian acut STEMI sau NonSTEMI, disecție acută de aortă, se pot vaccina ?

Da. Vaccinul este indicat la aproximativ o lună de la episodul acut coronarian.

22) Există posibilitatea că vaccinul să determine apariția unui cancer în viitor ?

Nu. Vaccinarea nu poate determina apariția unei neoplazii. Moleculele de ARNm există în mod normal în corpul nostru, ele sunt prezente încă de la naștere și sunt implicate în producția de proteine necesare formării țesuturilor și organelor. Pe scurt, ARN-urile mesager pe care le avem în mod normal în organism sunt indispensabile formării noastre și diferențierii țesuturilor din care suntem alcătuiți. ARN-ul mesager conținut de vaccin nu poate interfera cu ADN-ul uman astfel încât să determine apariția unor neoplazii.

23) Vaccinul poate afecta fertilitatea?

În studiile efectuate pe model animal, cu administrarea repetată a vaccinului înainte de fertilizare și în timpul perioadei gestationale nu au fost identificate efecte asupra fertilității, gestației, dezvoltării embrio-fetale și a dezvoltării post partum până în perioada de ablactare.

24) Dacă un pacient a fost diagnosticat cu infecție SARS CoV-2 după prima doză de vaccin, mai poate fi vaccinat ?

Persoanele care au primit prima doză de vaccin și ulterior au fost diagnosticate cu COVID-19, pot primi cea de-a doua doză de vaccin dacă aceștia au depășit faza activă de boală, respectiv dacă simptomatologia s-a remis iar sindromul inflamator a devenit absent.

25) Pacientele pot încerca să rămână însărcinate după ce au făcut vaccinul ?

Da. Doar în cazul vaccinării cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate se recomandă o perioadă de minim 4 săptămâni până la concepție. În cazul vaccinurilor BioNTech-Pfizer și Moderna nu există contraindicație în acest sens.

26) Dacă un pacient ia antibiotic profilactic în vederea unor extracții dentare nesoldate cu reacție inflamatorie ulterioară, se poate vaccina ?

Da. Dacă nu există reacție inflamatorie locală sau complicații survenite în urmă extracției, ca de exemplu abcese dentare/ febra, vaccinul nu este contraindicat.

27) Un pacient este alergic la Ibuprofen. Este recomandat ca înainte sau după vaccin să ia un antialergic (antihistaminic) ?

Indicația medicației antialergice (antihistaminice) va fi stabilită de către medicul alergolog și se recomandă doar în cazul dezvoltării unei reacții alergice postvaccinale. Nu se recomandă utilizarea medicamentelor profilactic.

28) Dacă un pacient a fost diagnosticat cu COVID-19, este asimptomatic însă cu sindrom inflamator biologic minim evidențiat în analizele de laborator, există indicație de vaccinare?

Vaccinarea se recomandă la o lună după vindecarea formelor ușoare de COVID-19. Vaccinul este recomandat persoanelor care nu sunt în faza activă a bolii, respectiv în cazul persoanelor asimptomatice și cu sindrom inflamator absent.

29) În cazul în care postvaccinare pacientul dezvoltă mialgii și cefalee cum ne putem da seama dacă acestea fac parte din

tabloul de reacții adverse ușoare sau pot indica o infecție cu SARS CoV-2 ?

Atât mialgiile cât și cefaleea au fost reacții adverse citate postvaccinare. Într-un context epidemiologic (contact direct cu caz confirmat) sau dacă simptomatologia se menține la 48 de ore post vaccinare, este indicată testarea RT PCR SARS-CoV-2.

30) Cum pot identifica faptul că un pacient a trecut de faza acută a bolii și este pregătită pentru vaccinare?

Remiterea simptomatologiei inițiale, cât și a sindromului inflamator biologic (dacă a existat la momentul inițial), sunt semne care pot indica depășirea fazei acute a infecției.

31) După cât timp post-vaccinare se poate face titrare cantitativă a anticorpilor anti SARS CoV-2 pentru a ști dacă vaccinul a fost eficient?

Deși nu este necesară titrarea anticorpilor poate fi efectuată la minimum o săptămână după a două doză de vaccin. Trebuie ținut cont de faptul că doar testarea anticorpilor anti-Spike este relevantă pentru evaluarea răspunsului la vaccinare, anticorpii anti-NC putând fi folosiți în continuare pentru a determina infecția anterioară cu SARS-CoV-2.

32) Există posibilitatea ca pacienții să nu dezvolte anticorpi în urma vaccinării ?

Pacienții cu imunodeficiențe sau imunosupresie severă cauzată de o boala sau de tratament ar putea prezenta un răspuns diminuat la vaccinare, mergând până la absența totală a răspunsului în anticorpi. Nu există contraindicații în privința vaccinării acestor pacienți.

*Pentru a veni în întâmpinarea întrebărilor
cadrelor medicale și ale pacienților,
Ministerul Sănătății a solicitat **comisiilor
de specialitate** din cadrul Ministerului
puncte de vedere cu privire la patologiile
cronice specifice și interacțiunea acestora
sau a terapiei specifice administrate cu
procesul de vaccinare.*

*În paginile următoare găsiți răspunsurile
comisiilor de specialitate.*

Vaccinarea în cazul pacienților cu alergii

Punct de vedere al Comisiei de alergologie și imunologie clinică a Ministerului Sănătății

Vaccinarea de tip ARNm COVID-19 poate fi indicată la pacienții cu alergii alimentare, respiratorii și alte alergii nelegate de cele menționate la contraindicații.

- **Pacienții care suferă de rinită alergică sau astm nu prezintă risc mai mare la vaccinare** (acest mesaj trebuie să fie clar menționat pentru a oferi pacienților încredere).
- Excluderea generalizată a pacienților alergici de la vaccinare din cauza alergiilor care nu au legătură cu componentele vaccinurilor nu trebuie promovată deoarece ar avea un impact negativ asupra atingerii obiectivului imunizării colective.

Beneficiile vaccinării depășesc clar riscul dezvoltării unei forme severe de COVID-19, ținând cont de faptul că mai mult de 30% din populație suferă de afecțiuni alergice, conform recomandărilor EAACI-ARIA.

Atenționări și precauții speciale la pacienții cu istoric de anafilaxie de orice cauză sau istoric de reacții alergice imediate la alte vaccinuri sau medicamente injectabile (excepție fiind contraindicațiile de mai jos legate de hipersensibilitatea la substanța activă a vaccinurilor sau la excipienți, inclusiv polietilenglicol sau analog).

! Din motive de siguranță, la administrarea de vaccin ARNm COVID-19 trebuie să fie întotdeauna rapid disponibil tratament pentru anafilaxie, inclusiv adrenalina i.m., conform procedurii de lucru CNCAV, și supraveghere adecvată la acești pacienți timp de 30 minute, în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului.

Contraindicații ale vaccinării de tip ARNm COVID-19:

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții vaccinului ARNm Covid 19
- anafilaxie la o doză de anterioară de vaccin de tip ARNm COVID-19.

N.B. Recomandările alergologice internaționale legate de vaccinarea de tip ARNm sunt supuse revizuirii de către forurile acreditate pe măsura acumulării de date!

Vaccinarea în cazul pacienților cu neoplazii maligne solide

Punct de vedere al Comisiei de oncologie a Ministerului Sănătății

Cât sunt de inofensive sau cât sunt de eficiente primele vaccinuri anti – COVID-19 la pacienții oncologici, nu se poate răspunde cu siguranță în momentul prezent. Același lucru este valabil și în ceea ce privește compatibilitatea dintre vaccinurile aprobate pentru COVID-19 și diferitele terapii adresate bolii neoplazice maligne, precum: chimioterapia, tratamentul țintit molecular, sau inhibitorii punctelor de control, așa zisii inhibitorii “Checkpoint” – urilor. Însa, foarte important de cunoscut este faptul că, persoanele al căror sistem imun este foarte suprimat, secundar bolii neoplazice sau al terapiei antineoplazice nu se regăsesc printre probanții studiilor de fază clinică desfășurate în vederea aprobării administrării acestor vaccinuri, experții plecând de la premiza că, în cazul persoanelor cu un sistem imun suprimat sau afectat, vaccinurile prezintă numai o acțiune redusă. Obiecții legate de siguranța acestor vaccinuri nu au fost însă exprimate de agenția europeană a medicamentului (EMA)

Cu alte cuvinte, decizia administrării sau nu, a vaccinului anti COVID-19, precum și a momentului administrării acestuia la pacientul oncologic este una individuală, care trebuie luată de pacient împreună cu medicul oncolog al acestuia.

Factori de risc pentru dezvoltarea unei infecții cu COVID-19 la pacientul oncologic

La pacienții oncologici trebuie înainte de toate a diferenția riscul dezvoltării unei infecții cu Covid de riscul prezentării unei evoluții severe a acesteia. În general pacientul neoplazic prezintă un risc semnificativ mai mare pentru dezvoltarea unei pneumonii în cazul unei infecții cu virusuri respiratorii, comparativ cu persoanele sănatoase.

În ceea ce privește severitatea infecției cu COVID-19 dezvoltată de pacientul neoplazic, aceasta s-a asociat în studiile literaturii medicale cu o rată de mortalitate semnificativ mai mare comparativ cu cea constată la pacientul fără boala neoplazică.

Factorii de risc ce determină o evoluție severă a infecției cu SARS-CoV-2, respectiv o rată a mortalității crescută la pacientul neoplazic pot fi clasificați astfel:

- Factori generali: vârsta avansată, sexul masculin, indice ECOG crescut, comorbiditatea asociată, fumatul, persoane cu defecte imune dobândite.
- Factori care tin de boala malignă: boala neoplazică în antecedente, neoplaziile hematologice, cancerul pulmonar, boala neoplazică malignă activă, boala neoplazică în stadiul metastazat (Stadiul IV), administrarea terapiei antineoplazice în săptămânile premergătoare manifestării bolii Covid – 19, limfocitopenia
- Factori de risc genetici: polimorfismul genelor ACE2 și TMPRSS2 (proteinele cu care SARS – CoV – 2 se fixează pe celula gazdă), polimorfismul proteazelor celulare, HLA clasa II, alte polimorfisme ale genelor de răspuns imun, grupa sanguină A.

Societățile Americane și Europene de Oncologie Medicală recomandă vaccinarea anti – Covid – 19 în cazul:

- pacientilor cu boli maligne hematologice, in special leucemii acute si cronice
- pacientilor cu limfoame maligne
- pacientilor cu tumori solide aflate in stadiul evolutiv avansat, a caror boala nu se afla in remisiune sau a caror remisiune are o durata mai mica de 5 ani
- pacientilor aflati sub tratament sistemic antineoplazic (exceptie fac pacientii aflati exclusiv sub hormonoterapie).

Acesti pacienti se incadreaza insa, in ciuda evolutiei severe a bolii COVID-19 pe care ar putea sa o dezvolta, numai in categoria a 3-a de grupa de vaccinare, grupa cu prioritate crescuta.

Vaccinul anti – COVID-19 poate oferi o protectie scazuta la pacientii imunosuprimati.

Nu exista insa date conform carora , substanta folosita in cazul vaccinarii anti – COVID-19 sa se fi asociat la pacientul neoplazic cu efecte adverse.

Avand in vedere rata de mortalitate crescuta asociata pacientului neoplazic care dezvolta o infectie cu SARS-CoV-2 se recomanda protectia prin vaccin anti – COVID-19 a pacientilor aflati inaintea, sub sau in urma administrarii chimioterapiei, a unei terapii tintite monoclonal si/sau terapii cu inhibitori ai ckeck – point-urilor ciclului celular.

Precautiile ale administrarii vaccinului anti – COVID-19 trebuie avute in cazul asocierii trombocitopeniei sau al tratamentului anticoagulant la pacientul neoplazic, avand in vedere administrarea intramusculara a vaccinului.

De asemenea trebuie cantarit beneficiul efectului asteptat in urma vaccinarii comparativ cu riscul prezentat de un pacient cu reactii anafilactice in antecedente.

Amanarea sau anularea unei terapii specifice bolii neoplazice maligne in cazul unui diagnostic de boala maligna la o persoana care dezvolta o infectie cu SARS-CoV-2 trebuie sa tina cont de urmatoarele **criterii**:

- *Obiectivul terapeutic : se poate amana tratamentul specific atunci cand obiectivul terapeutic nu este unul curativ*

- Statusul bolii neoplazice maligne: *se poate amana tratamentul specific in cazul unei boli cu evolutie cronica, bine stapanita*
- Riscul redus al unei recidive poate permite amanarea efectuarii unui tratament specific
- Terapia imunosupresoare: *in acest caz, riscului dezvoltarii unei imunosupresii tine cont de intervalul potential corelat cu dezvoltarea unei neutropenii - la peste o saptamana de la administrea tratamentului specific, sub o saptamana sau, nu exista corelatie.*

Se admite insa faptul ca, tratamentul efectiv al bolii neoplazice maligne este mult mai important pentru supravietuirea pacientului decat masurile preventive exagerate, in sensul intreruperii sau amanarii acestuia.

Durata masurilor de precautie, respectiv intreruperea terapiei specifice la un pacient oncologic care a dezvoltat boala COVID-19 tine pana la disparitia simptomelor corelate cu infectia virala, respectiv pana la testarea negativa a pacientului.

Recomandari pentru managementul pacientului neoplazic pe timpul pandemiei Covid – 19

| Descrierea grupei de pacienti | Obiectiv | Interventie |
|--|---|--|
| Pacientii neoplazici in timpul pandemiei Covid – 19 | Reducerea riscului dezvoltarii unei infectii virale SARS-CoV-2 cu evolutie severa | Efectuarea terapiei antineoplazice specifice in scopul obtinerii celei mai bune remisiuni a bolii maligne Incheierea terapiei steroidiene, atunci cand prognosticul bolii neoplazice nu se rautateste prin aceasta masura |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Pacientii neoplazici cu suspiciunea unei boli Covid – 19 (contact al unui pacient confirmat, domiciliul intr-o zona de risc)</p> | <p>Reducerea riscului dezvoltarii unei infectii virale SARS-CoV-2 cu evolutie severa</p> | <p>Carantinare, teastare SARS – CoV - 2 si amanarea /intreruperea terapiei antineoplazice pana la 14 zile, atunci cand prognosticul nu se inrautateste prin aceasta masura</p> |
| <p>Pacientii neoplazici cu infectie SARS – CoV -2</p> | <p>Reducerea riscului dezvoltarii unei infectii virale SARS-CoV-2 cu evolutie severa</p> | <p>amanarea /intreruperea terapiei antineoplazice atunci cand este posibil</p> <p>amanarea unei interventii chirurgicale atunci cand este posibil</p> <p>amanarea iradierii antineoplazice atunci cand este posibil</p> |
| <p>Pacientii neoplazici cu evolutie controlabila ~ in timpul pandemiei Covid ~ 19</p> | <p>Reducerea riscului dezvoltarii unei infectii virale SARS-CoV-2 cu evolutie severa</p> | <p>Luarea in considerare a amanarii /intreruperii terapiei antineoplazice atunci cand prognosticul nu se inrautateste prin aceasta masura, tinand cont de</p> |

| | | datele locale epidemiologice |
|--|---|--|
| Situatii particulare in cazul Pacientilor neoplazici <i>Pacientii cu cancer pulmonar in timpul pandemiei Covid 19</i> | Reducerea riscului dezvoltarii unei infectii virale SARS-CoV-2 cu evolutie severa | <i>Amanarea/ intreruperea tratamentului cu inhibitori PD1.</i> |
| Situatii particulare in cazul Pacientilor neoplazici: <i>Pacientii cu cancer pulmonar cu infectie SARS - CoV -2 sub tratament cu TKI</i> | Reducerea riscului dezvoltarii unei infectii virale SARS-CoV-2cu evolutie severa | <i>Intreruperea TKI</i> |
| Situatii particulare in cazul Pacientilor neoplazici: <i>Pacientii neoplazici cu infectie SARS - CoV -2 sub tratament cu BTKi</i> | Reducerea riscului dezvoltarii unei infectii virale SARS-CoV-2cu evolutie severa | <i>Intreruperea BTKi</i> |
| Situatii particulare in cazul Pacientilor neoplazici: <i>Pacientii neoplazici cu infectie SARS - CoV -2 sub tratament cu Ruxolitinib</i> | Reducerea riscului dezvoltarii unei infectii virale SARS-CoV-2 cu evolutie severa | <i>Intreruperea Ruxolitinibului</i> |

In concluzie, putem afirma faptul ca decizia administrarii unuia din cele 2 vaccinuri aprobate pana in prezent de Agentia Europeana a Medicamentului, pe baza mRNA – Covid – 19 ramane o decizie, care se ia individual de catre pacientul neoplazic impreuna cu medicul oncolog curant si, nu in ultimul rand se merita a sublinia faptul ca **nici boala neoplazica si nici tratamentul specific acestui diagnostic nu reprezinta o contraindicatie pentru administrea vaccinului anti COVID-19.**

Vaccinarea în cazul pacienților cu patologii hematologice

Punct de vedere al Comisiei de hematologie a Ministerului Sănătății

Pacienții cu patologii hematologice au indicație de vaccinare. Majoritatea acestora se încadrează în grupele prioritare pentru vaccinare.

A. Considerente teoretice în ceea ce privește vaccinarea pacientului hematologic:

Doa vaccinuri (Comirnaty – produs Pfizer-BioNTech și COVID-19 Vaccine Moderna) au primit autorizația condiționată de punere pe piață de la Agenția Europeană a Medicamentului. Metodele conventionale prin care un vaccin induce un răspuns imun la persoana caruia i-a fost administrat include administrarea unui virus inactiv sau proteine virale recombinante cu scopul dezvoltării imunității. Metodele mai noi includ vaccinarea cu un adenovirus atenuat la care s-a anulat funcția de replicare și care conține proteina spike a SARS-CoV-2, precum și vaccinurile bazate pe ARN mesager care codifică proteina spike a SARS-CoV-2. Conform studiilor efectuate până în prezent, vaccinurile obținute au la bază atât răspunsurile imune umorale cât și cele celulare. Provocările care au existat în ceea ce privește realizarea unui vaccin SARS-CoV-2 au inclus atât fabricarea la scară largă a acestora, cât și asigurarea distribuției, a condițiilor optime de depozitare, reconstituire și administrare, în special pentru vaccinurile pe bază de nano-particule lipidice de ARN mesager, care necesită temperaturi scăzute pentru conservarea adecvată a vaccinului. **Vaccinurile obținute până în prezent necesită două inoculări separate la interval de trei până la patru săptămâni.**

În ciuda faptului că mai mulți candidați la vaccin au fost înrolați în studii clinice de fază 2/3, niciun studiu clinic actual pentru un vaccin COVID-19 nu a inclus pacienți

imunocompromiși. Astfel, eficacitatea și siguranța unui vaccin SARS-CoV-2 nu a fost stabilită pe diferitele populații de pacienți imunocompromiși. Pentru a genera imunitate protectoare - optimă după vaccinare - este necesar ca imunitatea gazdei să fie intactă, în special cea generată de celulele specializate în prezentarea antigenelor, ulterior de activarea limfocitelor B și T și generarea de anticorpi de către limfocitele B plasmatiche. Prin urmare, **pacienții imunoscompromiși** (gazdele care nu au celule imune adaptative funcționale) **pot fi în imposibilitatea de a genera un răspuns imun complet protector la un vaccin SARS-CoV-2.**

Imunosupresia poate fi cauzată de o boală sau de tratament și în această categorie de pacienți sunt incluși pacienții imunosupresați postchimioterapie, pacienții care efectuează radioterapie, pacienții care efectuează transplant de celule stem hematopoietice, pacienții cu mielom multiplu sau boli genetice care afectează sistemul imun, boli ale complementului (SCID), pacienții care primesc tratament imunosupresor sau tratament imunomodulator biologic. **Este considerat imunosupresat orice pacient cu istoric de patologie hematologică malignă precum leucemie, limfom, mielom.**

Următoarele populații de pacienți imunocompromiși ar putea avea un răspuns atenuat sau absent la vaccinurile SARS-CoV-2 (răspuns imunologic suboptim la vaccinare):

- Imunodeficiențe primare și secundare care implică imunitate adaptativă;
- Splenectomie sau asplenie funcțională (de exemplu, siclemie);
- Terapii țintite împotriva limfocitului B (de exemplu, blocarea prin anticorpi monoclonali anti CD20 sau anti CD22, agenți bispecfici precum Blinatumomab, terapii celulare precum CAR-T direcționate împotriva CD19 sau CD22, inhibitori BTK);
- Terapii țintite împotriva limfocitului T (de exemplu, inhibitori de Calcineurină, Globulină antitimocitară, Alemtuzumab);
- Corticosteroizii în doze mari (20 mg per doză sau > 2 mg/kg/zi prednison zilnic sau echivalent);

- Transplantul de celule hematopoietice (HCT), în special în primele 3-6 luni după transplant de celule stem hematopoietice
- Imunitate aberantă subiacentă (de exemplu, boala grefa-contragazdă (GVHD), respingerea grefei, reconstituirea imună absentă sau incompletă, neutropenia $<500/\mu\text{L}$, limfopenia $<200/\mu\text{L}$.

Riscurile și beneficiile pentru pacienții imunocompromiși care primesc un vaccin SARS-CoV-2 trebuie cântărite de la caz la caz, luând în considerare incidența infecției în comunitate. Majoritatea experților recomandă vaccinarea atât timp cât vaccinul este sigur pentru utilizare, chiar dacă rata de protecție așteptată este mai mică decât populația generală.

Important, vaccinarea nu schimbă comportamentele de precauție necesare, cum ar fi purtarea mastii, distanțarea socială și igiena frecventă a mâinilor. Vaccinarea antigripală trebuie administrată, de asemenea, pacienților imunocompromiși pentru a reduce povara infecției gripale și a posibilei co-infecții cu SRAS-CoV-2. În cele din urmă, toți lucrătorii din domeniul sănătății și persoanele de contact din gospodărie ar trebui să primească un vaccin SARS-CoV-2 atunci când este disponibil pentru a ajuta la protejarea pacienților imunocompromiși, similar cu recomandările pentru gripă.

Pacienții care primesc chimioterapie sau imunosupresie vor primi vaccinul sub recomandarea medicului curant care va decide dacă acesta i se poate administra în siguranța și care este momentul oportun vaccinării.

Toate persoanele vaccinate trebuie supravegheate cel puțin 15 minute după vaccinare; pentru eventualele reacții adverse tardive, eventual cele locale, pacientul trebuie să ia legătura cu medicul curant.

Dacă pacienții imunocompromiși au fost infectați anterior cu SARS-CoV-2 sau nu, acest lucru nu trebuie să afecteze decizia de vaccinare. Deși se anticipează o oarecare imunitate în urma infecției cu SARS-CoV-2, această imunitate poate fi insuficientă sau poate scădea, în special la persoanele imunocompromise.

B. Considerente practice in ceea ce priveste vaccinarea pacientului cu diferitele patologii hematologice:

Comitetul mixt de vaccinare și imunizare (JCVI) a stabilit ca fiind prioritare pentru vaccinare, persoanele expuse riscului, inclusiv cele care sunt definite ca fiind extrem de vulnerabile din punct de vedere clinic. Consensul este că, în general, pentru pacienții hematologici, **beneficiile vaccinului depășesc cu mult orice efectele secundare potențiale ale vaccinului și riscurile asociate cu infectarea cu SARS-CoV-2.**

B. 1. TULBURĂRILE DE COAGULARE

Tulburările ereditare de coagulare nu cresc riscul de a dobândi COVID-19 și astfel pacienții cu aceste condiții pot fi vaccinați conform programului național. Vaccinul în sine nu prezintă probleme suplimentare de siguranță pentru acești pacienți, dar calea de administrare intra-musculară poate crește riscul de sângerare la locul injectării. Deocamdată nu există dovezi că vaccinul poate fi administrat eficient pe calea subcutanată.

- Pacienții cu **hemofilie severă** în profilaxie cu factor concentrat trebuie să aibă doza profilactică normală înainte de vaccinare.
- Pacienții cu **tulburări usoare sau moderate ale coagularii** pot face, în general, o injecție intra-musculară fără niciun tratament hemostatic. Dacă există vreo incertitudine, trebuie solicitat sfatul coordonatorului centrului de hemofilie.
- **Cei tratați cu emicizumab** pot fi vaccinați fără niciun tratament suplimentar dacă sunt controlați terapeutic, deoarece acesta fiind un status similar cu hemofilia moderată
- Alți pacienți care nu se încadrează în aceste categorii ar trebui să fie tratați **individual**.

Pentru vaccinare ar trebui să se utilizeze un ac fin (23-25 G), urmat de o presiune fermă aplicată la locul injectării, dar fără frecare pt cel puțin 2 minute; pacientul trebuie informat despre riscul formării unui hematom în urma procedurii de vaccinare.

B. 1. 1 PACIENȚII CU TERAPIE ANTICOAGULANT SAU ANTIPLACHETARA

La aceasta categorie de pacienti se aplica aceasi imunizare prin calea intramusculara, dar pacienții cu tulburări de coagulare au risc crescut de sângerare la locul injectării.

- Pacienții cu anticoagulare de intensitate standard cu warfarină (INR țintă 2.0 - 3.0) pot primi injecții intramusculare atâta timp cât cel mai recent INR este <3.0. Nu este nevoie de un control INR suplimentar înainte de vaccinare.
- Pacienții aflați în tratament de întreținere cu anticoagulante orale directe, heparină terapeutică cu greutate moleculară mică sau fondaparinux pot întârzia doza în ziua vaccinării până după injecția intramusculară, dar nu trebuie să rateze nicio doză.
- Pacienții tratați cu tratament antiplachetar cu un singur agent (de exemplu, aspirină sau clopidogrel) pot continua administrarea acestor medicamente fără nicio ajustare.
- Pacienții cu tratament antitrombotic de intensitate mai mare, de exemplu warfarina cu INR țintă > 3,0 sau medicamente antitrombotice duale, ar trebui să fie tratați individual. Pentru pacienții cu interval mai mare, sugerăm că INR este <4,0.

Riscul de formare a hematomului trebuie redus prin aplicarea unei presiuni ferme la locul injectiei timp de cel puțin 5 minute după aceea.

B.2. AFECTIUNI HEMATOLOGICE AUTOIMUNE ÎN TRATAMENT CU IMUNOSUPRESOARE

Pacienții care primesc agenți imunosupresori, inclusiv Rituximab, ciclofosfamida, micofenolat mofetil sau steroizi (prednisone 20mg pe zi sau mai mult, timp de o luna) sunt considerate ca fiind clinic extrem de vulnerabile și ar trebui încurajate să primească vaccinul în grupele prioritare de vaccinare.

B.3. HEMOGLOBINOPATII ȘI ANEMII CONGENITALE RARE

- Din aceasta categorie fac parte adulții cu anemie falciformă, un număr mic de copii cu complicații severe ale anemiei falciforme, pacienții cu talasemie și cei cu anemii rare moștenite cu încărcare de fier severă.

- Pacienții care primesc vaccin antigripal anual datorita disfuncției splenice sau aspleniei sunt incluși în primele grupe de risc. Acesta include și talasemia, anemiile rare moștenite la pacienții splenectomizati.

B.4. TRANSPLANTUL DE CELULE STEM HEMATOPOIETICE:

Pe scurt, luând în considerare dovezile pentru vaccinurile actuale și avizul experților se recomanda:

- Pacientii cu transplant de cellule stem hematopoietice pot fi vaccinati COVID-19 după 3-6 luni după HSCT cu vaccinurile disponibile si inregistrate, atata vreme cat nu sunt vaccinuri viu-atenuate sau contin vectori virali (in functie de rata de transmitere in societate: rata mare de transmitere – la 3 luni posttransplant; rata mica de transmitere – la 6 luni posttransplant)
- Vaccinarea COVID-19 va fi prioritara fata de alte vaccinuri postranplant
- Pacientii cu GvHD pot fi vaccinati, cu exceptia pacientilor cu GVHD acuta, necontrolata de grad III-IV.
- Personanul medical, ca si apartinatorii care ingrijesc pacientii cu transplant de celule stem, se recomanda a fi vaccinati
- Durata protectiei este inca necunoscuta, dar este posibil sa fie mai scurta la pacientii cu imunosupresie, fata de persoanele sanatoase, asa cum a fost demonstrate la alte vaccinuri.

B.5. LIMFOAMELE MALIGNNE

Pacienții cu limfom malign pot avea anumite grade de imunosupresie în funcție de tipul de limfom și de terapiile administrate. Acest lucru are implicații pentru strategia de vaccinare și decizia terapeutică. Nu exista date disponibile privind siguranța și eficacitatea vaccinării în rândul pacienților imunosupresati așa cum am vazut anterior. Cu toate acestea **nu există vreun motiv să credem că vaccinurile obtinute prin tehnica ARN mesager/cele inactive ar fi nesigure în această caz.** În ceea ce privește eficacitatea clinică, este rezonabil să presupunem că pacienții cu depletie /disfuncție celule B tind mai

de grabă sa aibă răspunsul umoral afectat, în timp ce pacienții cu depletie/disfuncție de celule T tind sa aibă răspunsul celular afectat și totodată un răspuns umoral afectat datorita pierderii funcției celulelor T helper.

Pe baza considerentelor actuale de siguranță/beneficii și în absența datelor sau a îndrumării contrare, **recomandăm ca toți pacienții cu limfom să primească un vaccin anti COVID-19 (cu excepția cazului în care este contraindicat în mod explicit)**, acceptând faptul ca aceștia nu vor obține o protecție completa dacă exista defecte preexistente în răspunsurile imunității umorale/celulare. Pentru acești pacienți este foarte importanta și vaccinarea contactilor apropiați. Se mențin totodată recomandările de distanțare socială.

- **Implicațiile în ceea ce privește tratamentul LIMFOMULUI**
- medicamente precum Bendamustina și Rituximabul folosite în tratamentul limfoamelor dau depletie de limfocite T, respectiv limfocite B, dar în același timp îmbunătățesc controlul bolii pe termen lung. Luand în considerare acest aspect, precum și efectele tratamentului asupra răspunsului imun celular precum și a celui umoral dat de vaccinarea COVID-19 trebuie luate în considerare toate aceste aspecte și discutat cu pacienții posibilitatea asocierii altor tratamente în vederea maximizării supraviețuirii fără progresie și minimizării toxicității legate de tratament.
- **Momentul vaccinării Covid-19** - acolo unde este posibil, vaccinarea ar trebui sa fie programata cu cel puțin 2 săptămâni înaintea inițierii oricărui tratament imunosupresiv. Pentru pacienții care au primit deja tratament imunosupresiv, avantajele și dezavantajele întreruperii tratamentului sau întârzierea vaccinării în vederea recuperării imunității necesita evaluarea fiecarui caz in parte si decizia medicului currant.

B.6. Leucemia Limfatica Cronica

Pacienții cu Leucemie limfatica cronica indiferent de stadiul bolii (inclusiv cei aflați în stadiul de monitorizare) au un anumit grad de imunosupresie. Desi studiile publicate nu au inclus pacienții imunosupresati sau pe cei care urmează tratament imunosupresor, **nu sunt dubii în ceea ce priveste siguranța**

administrării vaccinului. Eficacitatea vaccinării pacienților cu LLC tinde să fie însă semnificativ compromisă. Acești pacienți sunt sfătuiți să se vaccineze doar cu vaccinuri atenuate sau pe baza pe ARN mesager.

B.7. MIELOMUL MULTIPLU

Pacienții cu mielom multiplu au o vulnerabilitate foarte mare datorită vârstei (vârsta medie de diagnostic fiind de 70 de ani), a bolii și a tratamentului specific asociat cu imunosupresie. Totodată utilizarea unor doze mari de steroizi în asociere cu agenți care pot cauza sau chiar exacerba panhipogamaglobulinemia (ex. Daratumumab) poate crește și mai mult vulnerabilitatea acestor pacienți. În Mielomul multiplu se recomandă doar vaccinurile atenuate sau pe baza pe ARNmesager și sunt contraindicate cele pe baza de virus viu.

În prezent nu există date specifice de siguranță sau eficacitate ale vaccinului Pfizer/BioNTech COVID-19 la pacienții cu mielom multiplu sau tulburări conexe, inclusiv amiloidoză sau MGUS. **Având în vedere vulnerabilitatea acestor pacienți, se recomandă vaccinarea acestora (cu excepția cazului în care există contraindicații specifice) în mod corespunzător grupurile prioritare, deoarece beneficiile vor depăși în mod semnificativ orice riscuri.** Pacienții care au primit un transplant de celule stem trebuie să urmeze îndrumările specifice acestei categorii.

B.8. SINDROMUL MIELODISPLAZIC

Majoritatea pacienților cu SMD ar trebui să primească vaccinul:

- Toate subtipurile de SMD indiferent de vârstă;
- Toate grupele de risc IPSS și IPSS-R;
- Pacienții cu SMD în perioada de “watch and wait” sau în tratament efectuat în antecedente;
- Pacienții cu SMD din studiile clinice cu acordul coordonatorului de studiu.

Precauții la pacienții cu SMD în ceea ce privește vaccinul:

- pacienții cu o alergie severă cunoscută;
- pacienții care poartă un EPI-PEN;
- pacienții cu un număr scăzut de trombocite care pot sângera la locul injectării. Pentru a reduce acest risc, este

recomandat ca numărul de trombocite să fie de $30 \times 10^9/l$ sau mai mare și se recomandă aplicarea presiunii la locul injectării pe o durată de 5 minute. Cei care efectuează în mod regulat transfuzii de trombocite trebuie vaccinați după efectuarea unei transfuzii. Dacă numărul de trombocite este mai mic de $30 \times 10^9/l$ iar pacientul nu efectuează în mod regulat transfuzii de trombocite, ar trebui să discute cu hematologul înainte de a se vaccina.

B.9. ASPLENIE ȘI DISFUNȚII ALE SPLINEI

Asplenia și disfuncțiile splinei reprezintă una din categoriile prioritare de vaccinare, reprezentând o grupă de pacienți cu risc înalt.

În această categorie intra patologiile care ar putea duce la disfuncție splenică precum: anemie falciformă, talasemie majoră, sindrom celiac sau pacienții splenectomizați. În aceste grupuri medicul specialist evaluează riscul de apariție al exacerbărilor patologiilor asociate precum și riscul de a dezvolta o formă severă de COVID-19.

B.10. NEOPLAZIILE MIELOPROLIFERATIVE

În cazul pacienților cu neoplazii mieloproliferative în tratament specific bolii, **administrarea vaccinului anti COVID-19 nu reprezintă o contraindicație**. Pacienții ce urmează tratament anticoagulant, de exemplu, warfarină, rivaroxaban, apixaban etc., vor fi monitorizați conform recomandărilor de mai sus.

B.11. ANEMIA APLASTICĂ

Ghidurile actuale ASH COVID-19 și cele care vizează anemia aplastică arată că **riscul versus beneficiu ar favoriza administrarea vaccinului, în special la cei cu riscuri suplimentare pentru a dezvolta forme severe de COVID-19 (vârstă, obezitate, alte comorbidități asociate cu risc crescut)**. Nu există date privind eficacitatea la pacienții imunosupresați și este posibil ca acești pacienți, în termen de 6 luni de la inițierea ATG/CSA să nu poată dezvolta o imunitate adecvată în urma efectuării vaccinului. Pacienții cu anemie aplastică ce rămân pe tratament CSA mai mult de 6-12 luni după tratamentul ATG pot dezvolta imunitate în urma efectuării vaccinului.

CONCLUZII:

- pacienții hematologici (inclusiv leucemiile acute) nu au contraindicație pentru vaccinarea anti COVID-19 prin afecțiunea hematologică dar încă nu există experiența legată de eficacitate;
- decizia de vaccinare se ia de la caz la caz împreună cu medicul curant hematolog care cunoaște pacientul și patologia

Deoarece eficacitatea vaccinului Pfizer / BioNtech poate să nu fie garantată în cazul pacienților imunocompromisi, va fi necesar ca toți pacienții vaccinați să mențină distanțarea socială și să respecte normele de protecția impuse de autorități.

Aceste informații se pot schimba rapid, recomandările trebuie să fie bazate pe ghidurile actualizate imediat ce acestea devin disponibile și adaptate fiecărui caz în parte.

Vaccinarea în cazul pacienților cu patologii endocrinologice

Punct de vedere al Comisiei de endocrinologie a Ministerului Sănătății

Studiile clinice efectuate pe mii de pacienti, inclusiv pacienti cu boli tiroidiene, care sunt foarte frecvente, nu au evidentiat reactii adverse la acesti pacienti sau la cei cu alte boli endocrine sau cu diabet zaharat.

Ca urmare, nu este cunoscuta nici o boala endocrina care sa fie o contraindicatie la vaccinul anti COVID-19, cat timp afectiunea este stabila si compensata.

Ca la orice vaccin, pot exista reactii adverse usoare, cum ar fi dureri musculare, febra. Acestea reprezinta raspunsul organismului la vaccin si nu reprezinta semne ale bolii.

Pacientii cu insuficienta corticosuprarenala aflati in tratament de substitutie glucocorticoida nu au un risc mai mare de a avea reactii adverse la vaccin, dar daca se simt rau dupa vaccinare, au febra sau dureri musculare, pot dubla doza de substitutie glucocorticoida, la fel cum ar face-o daca ar avea o infectie respiratorie usoara.

De asemenea, unii pacienti cu afectiuni endocrine cum sunt cei cu boala Cushing, cancere endocrine, afectiuni endocrine cu diabet zaharat secundar, obezitate morbida sunt la risc de a dezvolta complicatii ale infectiei cu SARS-COV-2 si ar trebui sa aiba prioritate la vaccinare.

Vaccinarea în cazul pacienților cu patologii cardiovasculare

Punct de vedere al Comisiei de cardiologie a Ministerului Sănătății

Recomandări referitoare la vaccinarea COVID-19 la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare aflați sub tratament anticoagulant sau antiagregant.

1. Vaccinul se poate administra în siguranță la pacienții care primesc tratament anticoagulant cu preparate cumarinice (warfarină, trombostop, sintrom), cu INR în marja terapeutică (INR 2,0 – 3,0). La pacienții cu valori țintă ale INR peste 3,0 (ex. purtătorii de anumite tipuri de valve mecanice la care valoarea țintă este între 2,5 și 3,5) se recomandă determinarea valorii INR înainte de vaccinare iar în cazul în care INR este peste 3,0 se recomandă consultarea medicului specialist care a prescris tratamentul anticoagulant în vederea ajustării dozelor.
2. Vaccinul se poate administra în siguranță la pacienții care primesc tratament anticoagulant cu noile anticoagulante orale de tip NOAC (apixaban, rivaroxaban, edoxaban, dabigatran). Ca măsură de precauție suplimentară se poate recomanda administrarea dozei zilnice de anticoagulant după administrarea vaccinului (temporizarea administrării dozei zilnice de anticoagulant până după administrarea vaccinului), fără a omite nici o doză de anticoagulant.
3. Vaccinul se poate administra în siguranță la pacienții care beneficiază de tratament anticoagulant injectabil (heparine cu greutate moleculară mică sau fondaparinux). Ca măsură de precauție suplimentară se poate recomanda administrarea dozei zilnice de anticoagulant după administrarea vaccinului (temporizarea administrării dozei

- zilnice de anticoagulant până după administrarea vaccinului), fără a omite nici o doză de anticoagulant
4. Pacienții care sunt sub tratament antiagregant cu aspirină, clopidogrel sau ticagrelor sau tratament dublu antiagregant (asociere aspirină plus clopidogrel sau ticagrelor) nu necesită nici o ajustare a medicației.

Toți pacienții aflați sub tratament antiagregant sau anticoagulant în diverse scheme de administrare trebuie informați despre riscul de apariție a unor hematoame sau sângerări la locul vaccinării și instruiți să aplice o presiune fermă la locul vaccinării pentru minim 2 minute după vaccinare.

La pacienții aflați pe tratament anticoagulant (heparine, warfarină, trombostop, NOAC), este recomandabil să se utilizeze ace atraumatice (cu diametrul de 23 sau 25 gauge)

Vaccinarea în cazul pacienților cu terapii imunosupresoare sau imunomodulatoare

Punct de vedere al Comisiei de dermatovenerologie a Ministerului Sănătății

Psoriazisul este o afecțiune cu o componentă imunologică importantă. Statusul imunologic al pacientului cu psoriazis este afectat atât din cauza bolii cât și consecința terapierilor imunosupresoare/imunomodulatoare administrate. Din aceste motive și administrarea vaccinurilor a fost o permanentă provocare.

Vaccinarea pacienților cu psoriazis este în general recomandată. În cazul administrării vaccinurilor cu germeni vii/atenuați se recomandă amânarea inițierii sau întreruperea temporară a terapierilor imunosupresoare/imunomodulatoare. Vaccinul cu germeni inactivi este în general sigur și nu necesită de obicei întreruperea terapierii pentru psoriazis. În contextul actual al pandemiei generate de infecția cu virusul SARS-CoV-2 dezvoltarea și implementarea unui vaccin anti COVID-19 a devenit vitală. Vaccinul dezvoltat utilizează ARNm adică un material genetic care transportă codul genetic de la nucleul unei celule către ribozomi. În acest mod ribozomii încep să producă proteine spike bazate pe ARNm din vaccin. Organismul recunoaște aceste proteine și începe să producă anticorpi specifici. Pornind de la aceste realități și ținând cont de studiile efectuate cu noul vaccin (atât pe profilul de siguranță cât și pe eficacitate), de experiența din celelalte țări, de recomandările altor societăți științifice de profil, **SRD și Comisia de dermatologie a Ministerului Sănătății fac următoarele precizări:**

-pot fi vaccinați pacienții cu psoriazis formă stabilă, care nu prezintă contraindicațiile prevăzute în prospectul vaccinului, indiferent de terapia următoare.

-in situatia in care se preconizeaza initierea unei terapii imunosupresoare/imunomodulatoare se recomanda, daca este posibil, initierea terapiei la cel putin o saptamana dupa cea de-a doua doza de vaccin.

- in situatia in care pacientul se afla in tratament imunosupresor/imunomodulator se recomanda (daca este posibil) oprirea acestuia inaintea efectuarii primului vaccin (ideal in corelatie cu T1/2) si reluarea terapiei la cel putin o saptamana dupa cea de-a doua doza de vaccin.

-daca pacientul prezinta psoriazis eritrodermic, pustulos generalizat sau o forma vulgara severa (cu un grad mare de imunosupresie) se recomanda stabilizarea bolii si apoi vaccinarea.

-in toate situatiile este necesara o evaluare si o abordare holistica a pacientului, tinand cont de statusul acestuia, bolile asociate, comorbiditati, varsta, daca se afla intr-un focar de COVID etc. Medicul dermatolog va individualiza atitudinea de urmat pentru fiecare pacient. Pe baza acestora se recomanda si o eventuala prioritizare la vaccinare.

-pacientii care au avut COVID-19 pot fi vaccinati, de regula nu mai devreme de 28 de zile de la infectie.

-deoarece protectia asigurata de vaccin poate varia de la un pacient la altul, se recomanda continuarea respectarii masurilor generale de protectie impotriva infectiei cu virusul SARS-CoV-2 atat de catre pacient cat si de catre personalul medical.

-se recomanda monitorizarea pacientilor vaccinati la care se initiaza sau se reia terapia imunosupresoare/imunomodulatoare. Recomandarile facute pentru administrarea vaccinului si terapiile imunosupresoare/imunomodulatoare au avut in vedere si faptul ca nu sunt suficiente studii care sa arate impactul pe care aceste terapii l-ar avea asupra eficacitatii vaccinului in cazul unei administrari concomitente. **Aceiasi atitudine se recomanda si pentru celelalte afectiuni dermatologice care necesita terapii imunosupresoare / imunomodulatoare (de ex. dermatita atopica, pemfigus, lupus eritematos, vasculite etc).** *Aceste recomandari pot fi revizuite pe parcurs in functie de noutatile stiintifice si experienta dobandita in intervalul urmator.*