



Часто задаваемые вопросы о дополнительных дозах вакцины от COVID-19

(8-16-2021)

Определения:

1. **Дополнительная доза:** Доза вакцины, вводимая лицам, у которых не развился достаточный иммунный ответ на первичную серию вакцинации. Дополнительная доза предназначена для выработки достаточного иммунного ответа.
2. **Бустерная доза:** Доза вакцины, вводимая, если у лица развился достаточный иммунный ответ после первичной серии вакцинации, но со временем иммунный ответ начинает ослабевать.

В: Необходимо ли введение бустерных доз с учетом контагиозности дельта-варианта?

О: Вакцины по-прежнему высокоэффективны для защиты лиц в возрасте 12 лет и старше от серьезных заболеваний и дельта-варианта. На данный момент CDC (Center for Disease Control [Центр по контролю и профилактике заболеваний США]) и Консультативный комитет по практике иммунизации (ACIP) не рекомендуют применение бустерных доз для населения.

В: Что, если у меня иммунная недостаточность? Следует ли попросить дополнительную дозу вакцины от COVID-19?

О: [12 августа Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США \(FDA\) скорректировало существующее Разрешение на экстренное на применение \(EUA\)](#) в отношении вакцин Pfizer и Moderna COVID-19, чтобы разрешить лицам с иммунной недостаточностью получить третью дозу любой вакцины.

Третья доза вакцины Pfizer может вводиться не менее чем через 28 дней после получения второй дозы при двухдозовом режиме введения лицам с иммунной недостаточностью в возрасте 12 лет и старше.

Третья доза вакцины Moderna может вводиться не менее чем через 28 дней после получения второй дозы при двухдозовом режиме введения лицам с иммунной недостаточностью в возрасте 18 лет и старше.

По возможности рекомендуется вводить вакцину того же бренда, которую вы получили в рамках первоначальной серии. Если вакцины этого типа нет в наличии, то можно получить другую мРНК-вакцину. CDC рекомендует полностью вакцинированным лицам с ослабленной иммунной системой продолжать носить маску в общественных местах, избегать массового скопления людей и помещений с плохой вентиляцией, а также держаться на расстоянии двух метров (шести футов) от других людей, с которыми они не живут.

В: Кто входит в группу лиц с иммунной недостаточностью в рамках обновленного EUA?

О: Согласно заявлению FDA, к «лицам с иммунной недостаточностью» относятся реципиенты трансплантатов солидных органов или другие лица, у которых наблюдается подобное снижение иммунного ответа.

ACIP также распространил это определение «лиц с иммунной недостаточностью», данное FDA, на лиц, которые:

- проходят активное лечение солидных опухолей и гематологических злокачественных новообразований;
- получили трансплантат солидного органа и принимают иммуносупрессивную терапию;
- получили трансплантат на основе ХАР (химерический антигенный рецептор)-Т-клеток или гематопозитических стволовых клеток (в течение двух лет после трансплантации или принимают иммуносупрессивную терапию)
- имеют умеренный или тяжелый первичный дефицит (например, синдром Ди Джорджи, синдром Вискотта-Олдрича);
- имеют прогрессирующую или нелеченную ВИЧ-инфекцию;
- получают активное лечение высокодозовыми кортикостероидами (т. е. ≥ 20 мг преднизона или эквивалент в день), алкилирующими агентами, антиметаболитами, иммуносупрессивными препаратами, связанными с трансплантатом, химиотерапевтическими средствами против рака, классифицированными как сильно иммуносупрессивные, блокаторами ФНО и другими биологическими агентами, которые являются иммуносупрессивными или иммуномодулирующими

В: Если у меня иммунная недостаточность, могу ли я позвонить вакцинатору для записи на получение дополнительной дозы?

О: Если вы отвечаете одному или нескольким условиям, используемым для описания «лица с иммунной недостаточностью» в соответствии с руководящими указаниями данного EUA, вам следует поговорить с вашим поставщиком медицинских услуг, чтобы узнать, имеете ли вы право на дополнительную дозу мРНК-вакцины.

Если это так, то перед получением дополнительной дозы вакцины вам необходимо будет самостоятельно подтвердить свою иммунную недостаточность.

В: Будет ли дополнительная доза вводиться в том же количестве, что и предыдущие дозы?

О: Да, все лица с иммунной недостаточностью, решившие получить дополнительную дозу одной из мРНК-вакцин, получат то же количество вакцины, что и ранее.

В: Может ли дополнительная доза отличаться от мРНК-вакцины в рамках первичной серии?

О: В случае, если мРНК-вакцины в рамках первичной серии, полученной лицом, нет в наличии, а оно соответствует возрастным критериям для получения альтернативной мРНК-вакцины, оно может получить дозу мРНК-вакцины, отличной от мРНК-вакцины в рамках первичной серии.

В: Что необходимо знать поставщикам медицинских услуг о безопасности и информировании после введения третьей дозы?

О: Поставщики медицинских услуг должны отслеживать явления, связанные с безопасностью, включая местные и системные реакции. Поставщикам медицинских услуг рекомендуется вносить информацию о любых нежелательных реакциях в Систему информирования о побочных эффектах вакцин (VAERS). <https://vaers.hhs.gov>

В: Что, если лицо с иммунной недостаточностью получило вакцину компании Johnson & Johnson?

О: В настоящее время CDC не располагает достаточными данными, чтобы предположить, что дополнительная доза вакцины компании Johnson & Johnson вызовет усиленный иммунный ответ у лица с иммунной недостаточностью, поэтому не рекомендуется получать дополнительную дозу вакцины компании Johnson & Johnson или мРНК-вакцины. Эти рекомендации будут пересмотрены по мере поступления новых данных.

В: Сколько людей будет затронуто обновленным EUA, и будет ли в наличии достаточно вакцин для удовлетворения этого потенциального спроса?

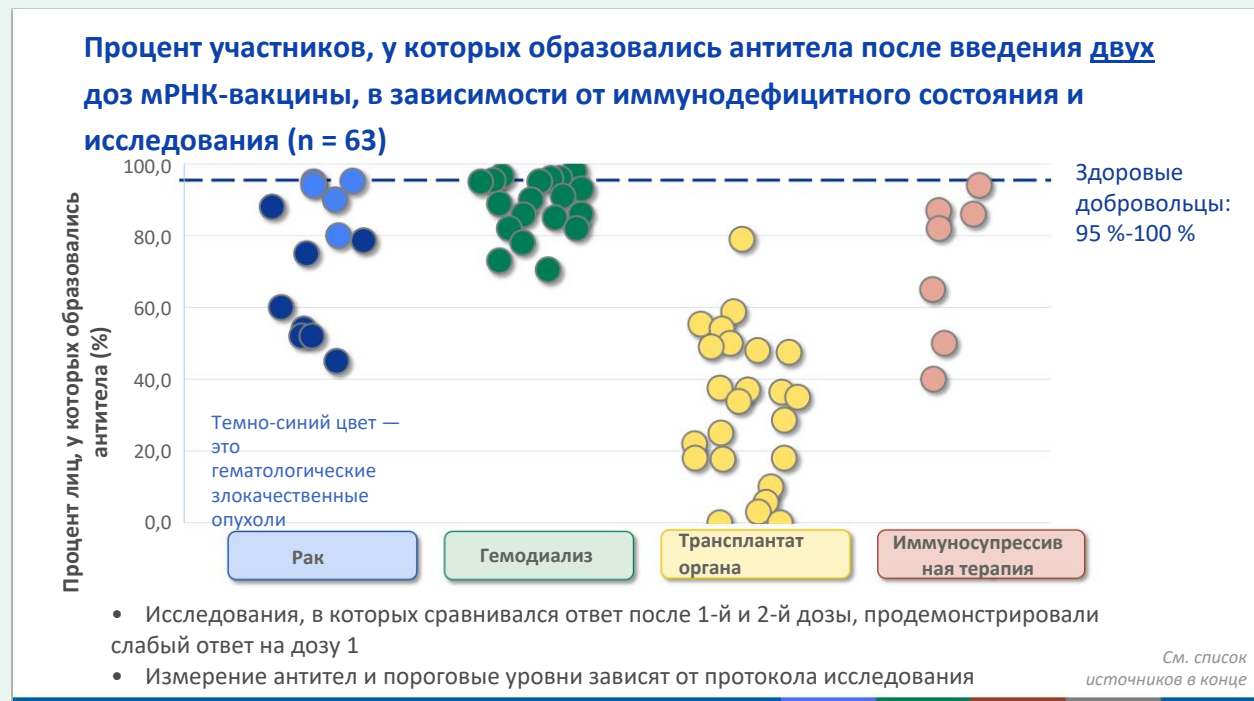
О: По оценкам CDC, примерно 3 % населения США считаются лицами с иммунной недостаточностью на основании представленных критериев. Однако это лишь приблизительная оценка.

В: Заставило ли появление дельта-варианта FDA и CDC изменить EUA для Pfizer и Moderna?

О: Хотя разговоры о дополнительных дозах велись до того, как начал распространяться дельта-вариант, дельта-вариант влияет на все разговоры, которые ведутся в настоящее время о протоколах и профилактике COVID-19.

В: Почему некоторые состояния, которые обычно считаются иммунодефицитными, не были включены в корректировку EUA?

О: В понятие «лица с иммунной недостаточностью» входит широкий спектр лиц. Однако CDC хотел убедиться, что рекомендация о дополнительной дозе вакцины относится только к тем лицам, у которых не развился достаточный иммунный ответ после первичной серии вакцинации. Лица, подверженные повышенному риску заболевания COVID-19, но у которых, как было показано, развился достаточный иммунный ответ после серии вакцинации от COVID-19, не были включены в скорректированное EUA. На графике ниже представлены некоторые выводы CDC.



Эти документы содержат больше информации относительно рекомендаций по вакцинации лиц с иммунной недостаточностью:

- [ACIP Altered Immunocompetence Guidelines for Immunization \(Измененные правила иммунной активности ACIP для иммунизации\)](#)
- [2013 IDSA Clinical Practice Guideline for Vaccination of the Immunocompromised Host \(Клиническая рекомендация по вакцинации 2013 IDSA пациентов с иммунной недостаточностью\)](#)
- [CDC Yellow Book 2020 \(Желтая книга CDC 2020 г.\)](#)

В: Можно ли использовать моноклональные антитела в качестве меры профилактики?

О: FDA разрешило [лечение моноклональными антителами](#) для экстренного применения у лиц в возрасте 12 лет и старше, весом не менее 88 фунтов

(39,9 кг) и подверженных высокому риску развития тяжелой формы COVID-19 или госпитализации.

К сведению поставщиков медицинских услуг расширена возможность применения терапии моноклональными антителами для постконтактной профилактики полностью вакцинированных лиц с иммунной недостаточностью. Терапия моноклональными антителами теперь доступна в виде подкожного и внутривенного введения.

Лечение моноклональными антителами не является заменой вакцинации.

В: Что если мой врач назначил мне дополнительную дозу мРНК-вакцины, а у меня нет иммунной недостаточности?

О: В соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA) FDA бустерные дозы не разрешены для лиц без иммунной недостаточности. В рамках договора с поставщиком медицинских услуг, проводящим вакцинацию от COVID-19, не разрешается использование вакцины вне зарегистрированных показаний, включая введение дополнительных доз, например, второй дозы после введения вакцины компании Johnson & Johnson или третьей дозы после введения вакцины компании Pfizer или Moderna в рамках серии вакцинации. Рекомендуемые врачом дополнительные дозы, не предусмотренные EUA, должны обсуждаться непосредственно с производителем и FDA.

В соответствии с договорами об участии поставщиков медицинских услуг в Программе вакцинации от COVID-19 CDC требуется, чтобы поставщики медицинских услуг вводили вакцины от COVID-19 в соответствии с руководством CDC/ACIP.

В: Считается ли теперь лицо с иммунной недостаточностью, получившее только две дозы мРНК-вакцины, частично вакцинированным?

О: Согласно официально принятым положениям CDC, определение «полностью вакцинированного» не изменится на основании этого нового решения. Лица, получившие одну дозу вакцины компании Johnson & Johnson или две дозы мРНК-вакцины, считаются полностью вакцинированными. Лица с умеренной или тяжелой иммунной недостаточностью должны осознавать, что подвержены повышенному риску заражения COVID-19, и рассматривать возможность получения третьей дозы мРНК-вакцины, если они соответствуют критериям обновленного EUA.

В: Будет ли штат Орегон реализовывать рекомендацию ACIP относительно дополнительных доз?

О: Western States Safety (Рабочая группа западных штатов по научному надзору в сфере безопасности) и Scientific Advisory committee (Научно-консультативный комитет) обсудили рекомендацию ACIP и одобрили использование дополнительных доз мРНК-вакцин у правомочных лиц с иммунной недостаточностью. Пациентам и поставщикам медицинских услуг рекомендуется обсуждать пользу и риски дополнительных доз для выработки индивидуальных

решений в этой связи. Дополнительная информация находится на странице клинических соображений CDC: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

Доступность документа: для лиц с ограниченными возможностями или лиц, говорящих на языке, отличном от английского, ОНА может предоставить информацию в альтернативных форматах, например, в переводе, крупным шрифтом или шрифтом Брайля. Свяжитесь с Информационным центром здравоохранения по номеру телефона 1-971-673-2411, 711 ТТУ или по адресу COVID19.LanguageAccess@dhsosha.state.or.us.