



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Комисия за редки заболявания

До проф. д-р Румен Стефанов

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА

Уважаеми проф. Стефанов,

Във връзка с Ваше писмо от 04.08.2021 год. / няма номер/

Относно:

Становище относно възможността за ваксиниране на пациенти с редки болести срещу COVID 19

отговарям, че по искане на зам. Министъра на МЗ Експертният съвет по педиатрия изпрати становище до НВЦ / МЗ/ още през мес. Юни 2021 относно ваксиниране с ваксини срещу коронавирус на деца над 12 години, вкл. деца с кистична фиброза на панкреаса.

Изпращам отново становище, което беше обсъдено в Експертния център в УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, по редки заболявания- Муковисцидоза.

Ваксината срещу вируса на SARS-CoV-2 Comirnaty на BioNtech е одобрена за употреба при лица над 16 г. в страните от ЕС от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) от 21.12.2020 г. Разрешението за употреба е предоставено по линия на т.н. „conditional marketing authorization“. Наличната информация трябва да показва, че ползите от лекарствения продукт надвишават рисковете и получателят на одобрението се задължава да представи пълните клинични данни в бъдеще. В конкретния случай ваксината получава такова одобрение за употреба във връзка с изключително високите нужди на общественото здравеопазване в ЕС предвид извънредната епидемиологична обстановка.

Съгласно действащата нормативна уредба в ЕС фармацевтичната компания трябва да проведе клинични проучвания за приложението на продукта при деца. За тази цел, Педиатричният комитет (PDCO) на ЕМА е одобрил Педиатричен изследователски план. В него проучванията са

планирани да протекат последователно в няколко възрастови групи – 16-18 г., 12-15 г. 1 6 мес.-12 г., 0-6 мес.

Пациентите над 16 г. възраст са включени в първоначалното проучване при възрастни и фигурират в първото одобрение. Ефективността на ваксината да предотврати появата на първи епизод на COVID-19 от 7-я ден след поставянето на втората доза в сравнение с плацебото се оценява на 94.6%. Най-честите странични реакции са: болка на мястото на инжекцията (> 80%), уморяемост (> 60%), главоболие (> 50%), миалгия и треска (> 30%), артралгия (> 20%), фебрилитет и оток на мястото на инжекцията (> 10%).

Ефективността на ваксината при деца от **12 до 15 г.** се оценява до близо 100% в проучване: при 1 005 участници без данни за предхождаща инфекция с ваксина няма регистриран случай на заболяване, докато при 978 участници, получили плацебо има 16 заболели. Същите са данните и при пациенти с или без предхождаща инфекция, като при 1 119 ваксинирани няма регистриран случай на заболяване, докато при 1 110 участници, получили плацебо има 18 заболели. Най-честите странични реакции са: болка на мястото на инжекцията (> 90%), уморяемост и главоболие (> 70%), миалгия и треска (> 40%), артралгия и фебрилитет (> 20%).

Педиатричният комитет на ЕМА е дал положително становище за одобрение на ваксината за тази педиатрична популация и съответно Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) на ЕМА е разширил издаденото разрешение за употреба „conditional marketing authorization“ и за децата от 12 до 15 г. възраст.

Муковисцидозата е комплексно автозомно-рецесивно заболяване, при което са засегнати функциите на дихателната система, храносмилателния тракт и всички екзокринни жлези. Тези деца се ваксинират по имунизационен календар, като допълнително е необходимо приложение ежегодно на противогрипна ваксина (задължително) и приложение на противопневмококова ваксина (при пациентите родени преди 2010 – задължително).

A. Malfroot et al. Immunisation in the current management of cystic fibrosis patients. J Cyst Fibros. 2005 May;4(2):77-87.

V. Le Moigne et al. Vaccine strategies against cystic fibrosis pathogens. Hum Vaccin Immunother. 2016;12(3):751-756.

Считаме, че специфични групи на хронично болни деца (над 12 години) да имат право на достъп при желание (и информирано съгласие от страна на родителите и на децата, ако са над 14 години) до ваксините срещу

коронавирус- препоръчително, но не задължително. За болните с муковисцидоза конкретно след обстоен преглед на литературните данни

Genes & Immunity (2020) 21:260–262 <https://doi.org/10.1038/s41435-020-0103-y> BRIEF COMMUNICATION

COVID-19 meets Cystic Fibrosis: for better or worse? Daniel Peckham 1 • Michael F. McDermott 2 • Sinisa Savic 2 • Anil Mehta 3 Revised: 17 June 2020 / Published online: 1 July 2020

COVID-19 rapid guideline: cystic fibrosis, NICE guideline, Published: 9 April 2020, www.nice.org.uk/guidance/ng170

бихме препоръчала ваксинация, особено при децата с усложнения (като напр. диабет, свързан с муковисцидоза) и при децата с ФЕО1 под 60%. Те са свързани с повишен риск от смъртност от COVID19 спрямо другите деца с муковисцидоза.

С уважение:

Проф. П. Переновска

Експертен център за муковисцидоза- УМБАЛ „Александровска“ ЕАД

11.08.2021 год

