

# Odporúčania pre očkovanie proti SARS-CoV-2 u osôb s krváčovými poruchami

**MUDr. Tomáš Šimurda, PhD., prof. MUDr. Ján Staško, PhD., prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.**

Národné centrum hemostázy a trombózy, Klinika hematológie a transfúziológie, Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta v Martine, Univerzitná nemocnica Martin

**Pandémia COVID-19 má obrovský vplyv na celý svet a ľudia boli vírusom SARS-CoV-2 ovplyvnení buď priamo, alebo nepriamo vrátane ľudí s krváčovými poruchami. Našťastie, boli schválené prvé vakcíny proti koronavírusu SARS-CoV-2 na celom svete a postupne prebieha vakcinácia. V súčasnosti sú vakcíny proti koronavírusu schválené na vnútro svalové podanie. U pacientov s hemofiliou a inými krváčovými poruchami sa štandardne odporúča podkožné očkovanie, aby sa zabránilo vnútro svalovému krvácaniu. Preto sú potrebné odporúčania pre podávanie týchto vakcín. Práve z tohto dôvodu popredné hemofilické organizácie vypracovali jednotlivé usmernenia na očkovanie pre pacientov s krváčovými poruchami.**

**Kľúčové slová:** odporúčanie, očkovanie, SARS-CoV-2, krváčovacie poruchy

## Vaccination guidance against SARS-CoV-2 in people with bleeding disorders

**The COVID-19 pandemic has had a huge impact around the world, and people everywhere has been affected by the virus SARS-CoV2 either directly or indirectly - including people with bleeding disorders and those who care for them. Fortunately, the first SARS-CoV2 vaccines have been approved, and around the world, people are ongoing to be vaccinated. Currently available coronavirus disease vaccines are approved for intramuscular injection. Subcutaneous vaccination was recommended in patients with hemophilia and other bleeding disorders to avoid intramuscular bleeds. It is for this reason that leading hemophilia organizations have developed individual vaccination guidelines for patients with bleeding disorders.**

**Key words:** recommendation, vaccination, SARS-CoV-2, bleeding disorders

Vask. med., 2021,13(1):7-8

## Úvod

V decembri 2020 bola schválená v Európskej únii prvá vakcína proti ochoreniu COVID-19. Boj s pandémiou COVID-19 bude závisieť od úspešnosti stratégie očkovania a počtu zaočkovaných osôb. Predpokladá sa, že zvyšovaním zaočkovanosti populácie bude postupne dochádzať k eliminácii vírusu SARS-CoV-2. Veľmi dôležitá je preto dôkladná informovanosť z relevantných zdrojov, pochopenie dôležitosti očkovania a dôvera v samotnú vakcínu. Bohužiaľ, stále sa budeme stretávať u časti populácie s určitými pochybnosťami o účinnosti a bezpečnosti vakcín alebo o nepotrebnosti očkovania pre rôzne obavy alebo dezinformácie.

Cieľom očkovania je poskytnúť ochranu každému očkovanému jedincovi pred vírusom SARS-CoV-2. Pri očkovaní dochádza k stimulácii imunitného systému, následnej tvorbe protilátok a pamäťových stôp v lymfocytoch, ktoré majú schopnosť bojovať proti vírusu (1). U pacientov, ktorí sa infikovali SARS-CoV-2, organizmus reaguje na vírus rovnakým spôsobom, ale môžu sa u nich

vyskytnúť závažné komplikácie, ktoré môžu viesť až k smrti. Vakcína slúži ako „návnada“ pre imunitný systém, ktorý stimuluje k reakcii a tvorbe protilátok bez toho, aby spôsobila ochorenie. Vakcíny, ktoré sú v súčasnosti schválené, boli testované na desaťtisícoch ľudí v celosvetových klinických skúšaníach. Výsledky skúšaní nepreukázali závažné nežiaduce reakcie, pri ktorých by riziko vakcín prevýšilo ich benefit (1, 2). Všetky vakcíny, ktoré boli schválené Európskou liekovou agentúrou (EMA), by sa mali považovať za mimoriadne bezpečné. Pacienti s vrodenými krváčovými poruchami nie sú vystavení väčšiemu riziku nákazy vírusom a vzniku ochorenia COVID-19 (3). Naopak, ak dôjde k rozvoju ochorenia COVID-19 u tejto skupiny pacientov s nutnosťou hospitalizácie, liečby na JIS alebo ventilačnej podpore, celý manažment liečby sa stáva extrémne náročný (3, 4). Odporúčania pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 u pacientov s krváčovými poruchami, ktoré sú uvedené v tomto článku, vychádzajú z odporúčaní renomovaných medzinárodných odborných spoločností.

Medzinárodné organizácie ako World Federation of Hemophilia (WFH), European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD), European Haemophilia Consortium (EHC) a U.S. National Hemophilia Foundation (NHF) vypracovali jednotlivé usmernenia pre pacientov s krváčovými poruchami (5).

Je dôležité, aby centrá pre poruchy hemostázy v úzkej spolupráci s patientskymi organizáciami prijali opatrenia na informovanie ľudí s krváčovými poruchami o vakcínach proti SARS-CoV-2 a prispeli k účinnému očkovaciemu programu.

## Odporúčania

1. Vakcína sa má podať do svalu (intra-muskulárne). Ak je to možné, mala by sa použiť čo najmenšia dostupná ihla. Niektoré vakcíny sa musia podávať pomocou dodanej súpravy (ihla – striekačka), takže použitie alternatívnej ihly nie je možné alebo nie je žiaduce. Na miesto po vpichu treba vyvíjať tlak najmenej 10 minút po injekcii, aby sa znížilo riziko krvácania a opuchu. Ďalej sa odporúča

- samokontrola/palpácia oblasti vpichu o niekoľko minút a o 2 – 4 hodiny neskôr, aby sa zabezpečilo, že nedôjde k neskoršiemu vzniku hematómu. Nepohodlie v ramene pociťované 1 – 2 dni po injekcii môže byť sprievodným javom, ale nemalo by byť dôvodom na obavy, ak sa nezhorší a nesprievádza ho opuch. Akékoľvek nežiaduce reakcie (napr. hematóm, alergická reakcia) je potrebné hlásiť.
2. Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia (horúčka, teplo, začervenanie, svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť alebo opuch tváre alebo jazyka), pacienti by mali okamžite kontaktovať svojho lekára alebo ihneď ísť na pohotovosť do najbližšej nemocnice, pretože môže ísť o život ohrozujúci stav. Pacienti s anamnézou alergických reakcií na koncentráty koagulačných faktorov s predĺženým účinkom, ktoré obsahujú polyetylénglykol (PEG), by sa mali o výbere vakcíny poradiť so svojím lekárom, pretože niektoré vakcíny obsahujú PEG ako pomocnú látku.
  3. U pacientov s ťažkou/stredne ťažkou hemofiliou (FVIII < 5 % alebo FIX < 5 %) (5, 6) sa má injekcia vakcíny podať až po aplikácii koagulačného faktora VIII (FVIII) alebo faktora IX (FIX). U pacientov s bazálnou hladinou FVIII alebo FIX nad 10 % nie sú potrebné žiadne hemostatické opatrenia.
  4. Pacienti s hemofiliou A liečení emicizumabom môžu byť kedykoľvek očkovaní intramuskulárnou injekciou bez hemostatických opatrení a bez podania dávky FVIII.
  5. Pacientom s von Willebrandovou chorobou (vWCh) typ 1 a 2 by mala byť pred očkovaním podaná liečba v závislosti od bazálnych hodnôt aktivity von Willebrandovho faktora (vWF) (t.j. podanie koagulačného faktora pri vWF: RCo < 10 %) (5, 6) po konzultácii s hematológom. Pacienti s vWCh typ 3 by mali mať podaný koagulačný faktor.
  6. Všetci pacienti so zriedkavými krvácanými poruchami (vrátane pacientov s trombocytopéniou a/alebo poruchami funkcie krvných doštičiek) by mali byť očkovaní. Hemostatická podpora by mala závisieť od závažnosti poruchy a klinického fenotypu.
  7. U pacientov, ktorí užívajú perorálne antikoagulanty typu kumarínových derivátov (warfarín) by sa malo vykonať testovanie protrombínového času vyjadreného medzinárodným normalizovaným pomerom (INR) do 72 hodín pred aplikáciou vakcíny; ak sú výsledky stabilné a sú v terapeutickom rozmedzí (INR 2-3), týchto pacientov možno vakcinovať intramuskulárne. Pacienti, ktorí užívajú priame orálne antikoagulanty (DOAK), nemusia vynechávať liečbu a môžu byť očkovaní bez špecifickej prípravy.
  8. Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie očkovania týkajúce sa liečby komplikácií hemofílie a iných krvácaných porúch (imunotolerančná liečba, liečba hepatitídy C a iné). Pacienti s hemofiliou a inhibítorom sa môžu očkovať.
  9. Očkovanie nie je kontraindikované u pacientov liečených imunosupresívmi, ale ich imunitné odpovede a ochrana pred infekciou môžu byť znížené.
  10. Možné kontraindikácie je potrebné prediskutovať individuálne s lekárom, pretože odporúčania sa v rôznych ju-

risdikciách líšia pre nedostatok údajov o osobitných populáciách (napr. tehotné alebo dojčiace ženy).

11. U pacientov v klinickej štúdii by sa očkovanie malo hlásiť investigátorovi danej štúdie.

*Informácie budú podľa potreby aktualizované na webových stránkach WFH, EAHAD, EHC, NHF, Slovenská spoločnosť pre hemostázu a trombozu SLS ([www.sshst.sk](http://www.sshst.sk)).*

*Vyhlasenie ku konfliktu záujmov: Autor spolupracuje so spoločnosťami: Pfizer, Sobi, Roche, CSL Behring, MSD, Grifols*

#### Literatúra

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *N Engl J Med.* 2020;383:2603-2615.
2. Anderson EJ, Roupael NG, Widge AT, et al. Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 vaccine in older adults. *N Engl J Med.* 2020;383:2427-2438.
3. Hermans C, Lambert C, Sogorb A, et al. In-hospital management of persons with haemophilia and COVID-19: practical guidance. *Haemophilia.* 2020;26:768-772.
4. Pipe SW, Kaczmarek R, Srivastava A, et al. Management of COVID-19-associated coagulopathy in persons with haemophilia. *Haemophilia* 2021;27:41-48.
5. World Federation of Hemophilia. Covid-19 vaccination guidance for people with bleeding disorders [online]. 2020, [cit. 2021-1-20]. Dostupné na internete: <<https://news.wfh.org/covid-19-vaccination-guidance-for-people-with-bleeding-disorders/>>.
6. Bátorová A, Sedmina M. Informácia o očkovaní proti infekcii COVID-19 pri hemofílii a iných vrodených krvácaných ochoreniach [online]. 2021, [cit. 2021-4-29]. Dostupné na internete: <<https://www.shz.sk/node/525>>.

#### MUDr. Tomáš Šimurda, PhD.

Národné centrum hemostázy a trombozy  
Klinika hematológie a transfúziológie  
JLF UK a UN Martin  
Kollárova 2, 036 01 Martin  
[tomas.simurda@uniba.sk](mailto:tomas.simurda@uniba.sk)

