

## **Recomandări pentru vaccinarea anti-Covid19 la pacienții cu mielom multiplu (MM), amiloidoză AL și alte gamapatii monoclonale**

### **1. Ce categorii de pacienți ar trebui vaccinați?**

- Datele colectate de IMS privind infecția cu Covid-19 sugerează că pacienții cu mielom multiplu au un risc crescut de infecție severă și, implicit, mortalitate mai mare.
- Pe baza acestor date, toți pacienții cu mielom multiplu sau boli precursore (MGUS și Mielomul Multiplu Smoldering) ar trebui să fie candidați la vaccinarea anti-Covid19 deoarece răspunsul imun indus de vaccin poate scădea rata de infecție și severitatea bolii.
- Aceste recomandări pot fi respectate și de către pacienții cu amiloidoză AL și alte gamapatii monoclonale.

### **2. Tipul de vaccin recomandat**

În Mielomul multiplu se recomandă doar vaccinurile atenuate și sunt contraindicate cele pe bază de virus viu!

### **3. Momentul administrării vaccinului**

- Cât mai repede.
- Infecția anterioară Covid -19 nu reprezintă o contraindicație și nu semnifică că vaccinul nu este necesar. Răspunsul imunitar natural dobândit după infecția cu Covid-19 poate varia la pacienții cu mielom. Timpul scurs de la infecția cu Covid-19 la vaccinare poate varia, dar, în general, 90 de zile sunt considerate suficiente.
- Antecedentele de alergie la orice componentă a vaccinului reprezintă o contraindicație a vaccinării.
- Asigurați-vă că pacientul nu are neutropenie. (<500 / uL)
- Pacienții cu trombocitopenie <50000 / uL și / sau în tratament cu anticoagulante vor necesita măsuri speciale pentru a preveni sângerarea locală.

- Dacă pacientul are boala activă progresivă și este sub tratament specific mielomului multiplu, terapia este de o importanță majoră, iar vaccinarea nu ar trebui să întârzie inițierea terapiei.

În cazul în care boala este stabilă și oprirea terapiei nu reprezintă o problemă, atunci vaccinul ar trebui administrat între ciclurile de terapie. Ideal ar fi să se oprească tratamentul cu 7 zile înainte de prima doză până la 7 zile după a doua doză. Acest lucru ar însemna amânarea terapiei MM timp de aproximativ 2-6 săptămâni, în funcție de tipul de vaccin și intervalul dintre doze.

Luând în considerare importanța terapiei în MM, atunci când o pauză atât de lungă nu este posibilă, se propune administrarea primei doze de vaccin la 2-7 zile după ultima administrare a terapiei MM și până la 10 zile înainte de a relua terapia, cu a doua doză de vaccin administrată la un interval corespunzător .

**Utilizarea steroidilor** – dacă este posibil, se suspendă administrarea steroidului pe parcursul ambelor vaccinări, cu 7 zile înainte de prima doză până la 7 zile după a doua doză.

**Terapie de întreținere:** lenalidomida în monoterapie poate să nu se întrerupă pe perioada vaccinării anti-COVID. Același principiu se aplică și pentru alte terapii de întreținere care pot fi întrerupte corespunzător înainte cu 7 zile de la prima doză până la 7 zile după a doua doză. Dacă Dexametazona face parte din schema de întreținere, atunci trebuie întreruptă pe perioada vaccinării.

Ig iv pot influența în mod negativ răspunsurile imune la vaccinuri, se ia în considerare oprirea administrării înainte cu 14-28 de zile de prima doză până la 14 zile după administrarea celei de-a doua doze, dacă este posibil.

#### **4. Relația cu transplantul medular și alte terapii celulare.**

- Dacă se ia în considerare vaccinarea după auto-transplant, atunci se așteaptă o perioadă de 3 luni după procedura de auto-transplant. Dacă se dorește vaccinarea înainte de auto-transplant este necesară terminarea procesului de vaccinare înainte de recolta de celule stem.

- Pacienții cu celule stem deja recoltate și care au un auto-transplant amânat, se pot vaccina după recoltare, mai ales dacă transplantul este amânat pentru o perioadă mai lungă de timp.

- Cele 3 luni de așteptare după transplantul autolog pentru vaccinarea COVID-19 ar trebui să se aplice tuturor terapiilor celulare.
- Nu se recomandă întârzierea celei de-a doua doze - ambele doze ar trebui să fie finalizate la intervalul recomandat.

## **5. Pacienții aflați în studii clinice**

- Recomandările pentru vaccinarea pacienților aflați în studiu nu diferă de ceilalți pacienți. La acești pacienți, vaccinarea este recomandată dacă nu reprezintă o contraindicație prin protocol.
- Monitorul trebuie să discute planul de vaccinare cu sponsorul, să asigure administrarea vaccinului în condiții de siguranță și posibilitatea de întrerupere a tratamentului pentru a permite o vaccinare eficientă.

## **6. Răspunsul imun și măsurarea acestuia**

- Deși vaccinul este foarte eficient, beneficiul real pentru pacienții cu MM rămâne de stabilit. Astfel, măsurile de protecție împotriva infecției Covid19 rămân foarte importante. Pacienții trebuie să poarte în continuare mască de protecție și să practice regulile de distanțare fizică.
- În mod ideal, rudele ce îngrijesc pacienții cu mielom multiplu ar trebui, de asemenea, luați în considerare pentru vaccinare.

Răspunsul post vaccinare la indivizii normali se observă după 10 zile de la doza inițială. Cinetica acestui răspuns la pacienții cu MM rămâne încă neclară.

- Nu este necesară sau indicată măsurarea răspunsului la vaccin. Cu toate acestea, dacă răspunsul la vaccinare trebuie evaluat, atunci poate fi realizat prin măsurarea titrului de anticorpi împotriva proteinei spike. Momentul ideal pentru testarea anticorpilor ar fi înainte de prima doză și la 7-21 de zile după administrarea celei de-a doua doze. O măsurătoare suplimentară înaintea celei de a doua doze poate fi luată în considerare.
- În prezent, nu există un plan pentru vaccinări suplimentare dacă răspunsul este inadecvat.

Se indică și doza booster – a 3 a doză (cu vaccin Pfizer sau Moderna) pentru pacienții cu MM.