



**WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

covid19infovaccines.com/ru

Разъяснения по поводу вакцин и вакцинации против COVID-19

Видеоматериалы и подкасты для работников системы здравоохранения и населения с ответами на часто задаваемые вопросы о вакцинах против COVID-19

PDF Version



Разъяснения по поводу вакцин и вакцинации против COVID19-

Видеоматериалы и подкасты для работников системы здравоохранения и населения с ответами на часто задаваемые вопросы о вакцинах против COVID19-

‘2021-09-02’

Для получения актуальной информации обращайтесь на официальный веб-сайт по ссылке: <https://www.covid19infovaccines.com/ru>. Информация будет обновляться при появлении новой научной информации.

Просьба руководствоваться официальными рекомендациями Вашей страны в отношении вакцин и вакцинации против COVID-19.

Ограничение ответственности:

Просьба прочитать заявление об ограничении ответственности применительно к данным документу и веб-сайту <[covid19infovaccines.com/ru](https://www.covid19infovaccines.com/ru)>, которое представлено по ссылке: <https://www.covid19infovaccines.com/ru/usloviya-ispolzovaniya>.

В этом документе могут приводиться ссылки на другие веб-сайты, которые не входят в сферу ответственности Сотрудничающего центра ВОЗ по безопасности вакцин на базе Клинической больницы Университета г. Сантьяго-де-Компостела (СЦ ВОЗ-CHUS). СЦ ВОЗ-CHUS не несет ответственность за характер, содержание или сам факт существования этих веб-сайтов. Включение в текст документа каких-либо ссылок не подразумевает обязательной поддержки представленных на этих веб-сайтах мнений со стороны СЦ ВОЗ-CHUS.

Мы оставляем за собой право в любое время вносить изменения в данную политику. Если Вы хотите быть в курсе последних изменений, мы рекомендуем регулярно проверять информацию на следующей веб-странице: <https://www.covid19infovaccines.com/ru/usloviya-ispolzovaniya>.

Table of Contents

1 Основные вопросы	6
1.1 Как получилось разработать вакцины с такой рекордной скоростью, при этом обеспечивая их качество и безопасность?	6
1.2 Что такое клинические испытания, и достаточно ли их для доказательства безопасности вакцины?.....	8
1.3 Как работают мРНК-вакцины, такие как вакцины против COVID-19 компаний Pfizer-BioNTech и Moderna?.....	9
1.4 Как работают векторные вакцины?.....	9
1.5 Как мы должны реагировать на заявления о том, что мРНК-вакцины могут вызывать генетические изменения, и что мы увидим это в ближайшие десятилетия?.....	11
1.6 Что такое третья фаза клинических испытаний? Сколько человек в ней обычно участвуют? Это какие-то особые группы населения?.....	11
1.7 Как работают инактивированные вакцины?	12
1.8 Как работают вакцины, созданные на основе белка?.....	13
1.9 Как узнать, какие вакцины против COVID-19 следует выбрать или рекомендовать?	14
1.10 Какие следует пройти анализы и обследования перед вакцинацией против COVID-19?	15
2 Вакцины и инфекция.....	15
2.1 Могут ли люди заболеть COVID-19 после вакцинации одной или обеими дозами вакцины, и могут ли они передавать вирус другим людям?	15
2.2 Могут ли вакцины остановить пандемию?	16
2.3 Какой охват вакцинацией необходим для формирования коллективного иммунитета?.....	16
2.4 Реалистично ли ожидать, с учетом свойств вируса, разработки универсальной вакцины, которую не придется вводить ежегодно, как вакцину против гриппа?.....	17
2.5 Можно ли вакцинировать пациента с подозрением на COVID-19 или с подтвержденным диагнозом COVID-19?.....	17
2.6 Что произойдет, если вакцины окажутся неэффективными в отношении новых генетических вариантов вируса?	18
2.7 Потребуется ли проходить вакцинацию ежегодно?.....	19
2.8 Правда ли, что новый вариант вируса вызывает более тяжелое заболевание?	19
2.9 Как мы сможем когда-либо вернуться к нормальной жизни, если вирус мутирует быстрее, чем ученые могут адаптировать вакцину?	20
2.10 Что произойдет, если будет вакцинировано недостаточное число людей?	20

2.11 Если вскоре после вакцинации (в течение двух недель) первой дозой вакцины человек заражается COVID-19, что подтверждается методом ПЦР, следует ли ему (ей) вакцинироваться дополнительно, и сколько доз необходимо в таком случае – одна или две?.....	21
2.12 Следует ли лицам, которые вскоре после получения второй дозы вакцины (в течение двух недель) заболевают COVID-19, что подтверждается методом ПЦР, вводить дополнительные дозы вакцины?.....	21
2.13 Будет ли положительным результат ПЦР-теста на COVID-19 у лиц, вакцинированных против COVID-19? А что насчёт тестов на антитела?.....	21
3 Эффективность вакцин и длительность защиты.....	22
3.1 Как быстро вакцина начинает работать, и как долго сохраняется защита?	22
3.2 Возможно ли будет элиминировать или ликвидировать COVID-19 с помощью вакцин?	23
3.3 Как быстро вакцинация против COVID-19 сможет остановить пандемию?	23
3.4 Если после вакцинации не выработались антитела в высоких титрах, следует ли пройти повторную вакцинацию другой вакциной? Безопасно ли это? Каким должен быть интервал между двумя прививками?	24
3.5 Защищен(-а) ли я до получения второй дозы вакцины?	24
3.6 Почему некоторые вакцины против COVID-19 должны вводиться двумя дозами?.....	24
3.7 Потребуется ли мне проходить ревакцинацию (получать бустерную дозу вакцины) в следующем году, чтобы защититься от новых вариантов вируса?	25
4 Совместное применение, интервал между дозами и взаимозаменяемость вакцин	25
4.1 Что известно о совместном применении разных вакцин (например, против гриппа и COVID-19)?	25
4.2 Можно ли применять разные вакцины для введения первой и второй доз? Будет ли это безопасным и эффективным?	26
4.3 Установлен ли максимальный интервал между дозами для мРНК-вакцин и для вакцины Оксфордского университета-компании AstraZeneca?	26
5 Безопасность.....	26
5.1 Как мы будем знать, безопасны ли вакцины против COVID-19?	26
5.2 Как будет осуществляться мониторинг безопасности вакцин?.....	27
5.3 Могут ли у вакцин быть ещё не установленные побочные эффекты?.....	28
5.4 Действительно ли наблюдаемая частота побочных проявлений значительно выше после второй дозы мРНК-вакцин, чем после первой дозы?.....	28
5.5 Чаще ли развиваются побочные проявления после вакцинации у лиц, ранее перенесших инфекцию?	29
5.6 Может ли вакцинация против COVID-19 повлиять на фертильность?.....	29
5.7 Почему некоторые страны ЕС временно приостановили использование вакцины Оксфордского	

университета-компания AstraZeneca или конкретных партий этой вакцины?	30
5.8 При каких обстоятельствах вакцина против COVID-19 должна быть отозвана с рынка?	31
5.9 Что происходит, когда поступает сообщение о серьезном побочном эффекте?	31
5.10 Почему дети не включались в клинические испытания?	32
5.11 Что имеют в виду ВОЗ и ЕМА, говоря о том, что польза вакцинации перевешивает риски?	32
5.12 Некоторые страны начали вакцинацию подростков. Безопасно ли это, и если да, то почему не все страны снижают минимальный возрастной порог для вакцинации?	33
5.13 Может ли появление припухлости/уплотнения в области шеи после введения мРНК-вакцин против COVID-19 компаний Pfizer или Moderna быть связано с этими вакцинами?	34
6 Меры предосторожности и противопоказания	34
6.1 Какова ситуация с аллергическими реакциями и противопоказаниями к вакцинации против COVID-19?	34
6.2 Можно ли прививаться мРНК-вакцинами людям с аллергией?	35
6.3 Можно ли человеку, у которого была аллергическая реакция на 1-ю дозу вакцины против COVID-19, вводить вторую дозу?	36
6.4 Можно ли вакцинировать лиц с ослабленным иммунитетом?	37
6.5 Установлен ли максимальный возрастной предел для вакцинации?	37
6.6 Можно ли вводить утвержденные вакцины против COVID-19 людям с нарушениями свертываемости крови или получающим антикоагулянты на постоянной основе?	38
6.7 Можно ли вакцинировать беременных женщин?	38
6.8 Можно ли вакцинировать женщин, кормящих грудью?	39
6.9 Когда следует прививаться женщине, планирующей беременность?	39
6.10 Есть ли какие-либо хронические заболевания крови, которые являются противопоказанием к вакцинации против COVID-19?	39
6.11 У меня в прошлом обнаруживали тромбы, или у меня в семье были родственники с тромботическими состояниями. Следует ли мне все равно вакцинироваться против COVID-19?	40
6.12 Я пользуюсь гормональной контрацепцией (пероральные контрацептивы, подкожный имплантат, трансдермальные пластыри или контрацептивное вагинальное кольцо). Следует ли мне прерывать контрацепцию в период до или после вакцинации препаратом компании AstraZeneca?	41
7 Доступность и распределение вакцин	41
7.1 Кто должен получить вакцину против COVID-19 в приоритетном порядке в условиях ограниченных поставок вакцин?	41
7.2 Чтобы остановить пандемию, не лучше было бы ввести первые доступные дозы вакцин лицам, с которыми связан наиболее высокий риск распространения инфекции, а не тем, кто подвергается наибольшему риску развития тяжелой инфекции?	42

7.3	Что делать в том случае, если нет возможности получить вторую дозу вакцины компании Astra-Zeneca из-за приостановки программы вакцинации или ограниченных поставок препарата?	42
8	Регуляторное утверждение	43
8.1	Что означает разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях?	43
8.2	Некоторые вакцины против COVID-19, которые уже применяются в странах, не получили утверждение со стороны ВОЗ. Являются ли они безопасными и эффективными?	44
9	mRNA-1273 – вакцина компании Moderna	44
9.1	Какие побочные реакции связаны с применением вакцины mRNA-1273 компании Moderna?	44
10	Vaxzevria – вакцина Оксфордского университета-компании AstraZeneca	45
10.1	Как работает вакцина против COVID-19 Vaxzevria Оксфордского университета-компании Astra-Zeneca?	45
10.2	Безопасна и эффективна ли вакцина компании AstraZeneca (Vaxzevria) для людей в возрасте 65 лет и старше?	46
10.3	Безопасна ли вакцина Vaxzevria, разработанная Оксфордским университетом и компанией Astra-Zeneca?	47
10.4	Почему некоторые страны не возобновили кампании вакцинации препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria) несмотря на то, что ВОЗ, ЕМА и другие регуляторные органы рекомендуют продолжение ее использования после расследования потенциальных побочных эффектов?	48
10.5	Были ли у людей, пострадавших от тромботического тромбоцитопенического синдрома (ТТС) после вакцинации препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria), какие-либо сопутствующие состояния или факторы риска?	49
10.6	О каких ранних признаках потенциального образования тромбов после вакцинации следует знать?	49
10.7	Меня привили вакциной компании AstraZeneca, и у меня появилась головная боль. Следует ли мне немедленно связаться с моим врачом?	50
10.8	Можно ли беременным женщинам прививаться вакциной против COVID-19 компании AstraZeneca (Vaxzevria)?	50
10.9	Если вакцинация препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria) может иметь потенциальную связь с редкими тромботическими явлениями, не стоит ли подождать, пока не станет доступной другая вакцина против COVID-19, чтобы привиться?	51
10.10	Что такое индуцированный вакциной тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС)?	51
11	Вакцина компании Janssen (Johnson & Johnson)	52
11.1	Как работает вакцина против COVID-19 компании Janssen?	52
11.2	Сколько доз вакцины против COVID-19 компании Janssen мне нужно получить для защиты? ...	53
11.3	Является ли вакцина против COVID-19 компании Janssen безопасной и эффективной при	

применении у лиц в возрасте 18 лет и старше?	53
11.4 Какие побочные реакции встречаются наиболее часто при применении вакцины против COVID-19 компании Janssen?	54
11.5 Есть ли связь между вакциной против COVID-19 компании Janssen и случаями тромбозов?	54
11.6 Можно ли вакцинировать беременных или кормящих грудью женщин вакциной против COVID-19 компании Janssen?	55
11.7 Эффективна ли вакцина против COVID-19 компании Janssen против новых вариантов вируса SARS-CoV-2?	55

1 Основные вопросы

1.1 Как получилось разработать вакцины с такой рекордной скоростью, при этом обеспечивая их качество и безопасность?

Версия: 2021-05-24

Теги: безопасность, разработка вакцин, качество

Прежде чем вакцины будут разрешены для использования, они должны пройти доклинические и три фазы клинических испытаний. Несмотря на то, что вакцины разработаны с рекордной скоростью, не было сделано никаких послаблений в плане обеспечения их качества и безопасности.

Следующие три фактора позволили так быстро разработать вакцины и при этом обеспечить их высокое качество и безопасность:

- Во-первых, работа велась с опорой на последние научно-технические достижения. Инвестиции в развитие новых технологий за последние годы способствовали тому, что многие лаборатории по всему миру получили возможность работать с новыми технологическими платформами для создания вакцин, таких как мРНК-вакцины, для борьбы с различными инфекциями. Как только появилась необходимая информация о вирусе, вызывающем COVID-19, ученые приступили к разработке так называемых мРНК-инструкций для клеток, следуя которым клетки начинают продуцировать уникальный спайк-белок (шиповидный белок) этого вируса после введения мРНК-вакцины.
- Во-вторых, процедуры разработки и регуляторные процессы были оптимизированы: разные фазы испытаний вакцин проводились параллельно, а не последовательно; заблаговременно предоставлялась информация и проводилось согласование дизайна исследований; обеспечен более гибкий подход, например, регуляторные органы проводили постепенную экспертизу данных исследований (по мере их поступления); поощрялось доверие регуляторных органов к формируемой в рамках совместной деятельности доказательной базе с обеспечением прозрачности и обмена информацией. Таким образом, для этих вакцин были ускорены темпы разработки за счет одновременного проведения первой и второй фазы клинических испытаний. Получение регуляторного одобрения также было ускорено благодаря тому, что регуляторные органы были готовы и проявляли гибкость при проведении оперативного анализа результатов каждой фазы, чтобы, при условии положительных заключений, они могли бы утвердить каждый следующий этап исследований вскоре после получения данных предшествующего этапа. Распространенной практикой является обмен информацией между регуляторными органами, и это также способствует оптимизации и ускорению процесса регуляторного утверждения.
- И, в третьих, инвестиции в производство, несмотря на финансовые риски. Инвестиции осуществлялись задолго до окончания клинических испытаний, благодаря чему стало

возможным выпустить миллионы доз вакцин и подготовить их к незамедлительному распределению при условии регистрации вакцины.

Быстрая разработка безопасных и эффективных вакцин стала возможной благодаря:

- новым технологиям
- проведению фаз клинических испытаний в параллельном режиме
- непрерывному изучению регуляторными органами доказательной базы, сотрудничеству и доверию
- заблаговременным инвестициям в производство

1.2 Что такое клинические испытания, и достаточно ли их для доказательства безопасности вакцины?

Версия: 24-05-2021

Теги: безопасность вакцин, разработка вакцин, клинические испытания

Клинические испытания – это научные исследования, которые проводятся с участием людей для оценки терапевтических, хирургических и поведенческих вмешательств. Это основной способ, который используется исследователями для оценки безопасности и эффективности нового метода лечения или медицинского вмешательства, в том числе вакцины, для людей.

Различают четыре фазы клинических исследований, в рамках которых проверяются разные характеристики вакцины, определяется надлежащая дозировка, и выявляются побочные эффекты. Если по результатам первых трех фаз исследователи делают заключение о безопасности и эффективности вакцины, то регуляторные органы проводят оценку всей информации и могут утвердить использование вакцины, при этом продолжая мониторинг ее воздействия.

В рамках испытания фазы I экспериментальная вакцина проверяется на небольшой группе в целом здоровых людей (80-20 участников) для оценки безопасности и побочных эффектов.

К участию в испытаниях фазы II привлекается большее число добровольцев (от 100 до 300). В то время как акцент в рамках фазы I делается на безопасность вакцины, на фазе II основной задачей становится оценка безопасности, иммуногенности (уровня иммунного ответа после введения вакцины) и клинической эффективности (оценивается, может ли вакцина предупредить заболевание). Таким образом, на этой фазе собираются данные о том, стимулирует ли вакцина иммунный ответ у лиц разного пола и возраста, принадлежащих к разным этническим группам.

В рамках испытания фазы III собирается дополнительная информация по иммунологической эффективности и безопасности вакцины в разных группах населения и в разных дозировках. Обычно число участников таких испытаний находится в диапазоне от нескольких сотен до тысяч людей. Испытания фазы III являются необходимым условием для регистрации и выдачи разрешения на использование вакцины. При согласии регуляторного органа с положительными результатами испытания экспериментальная вакцина будет одобрена к использованию.

Исследования фазы IV проводятся после одобрения вакцины к применению. Мониторинг эффективности вакцинации и безопасности вакцины осуществляется с охватом многочисленных и разнообразных групп населения. Иногда очень редкие побочные эффекты вакцины могут быть выявлены только с течением времени, после того как вакцина станет применяться для массовой вакцинации.

Все эти этапы являются стандартными при разработке вакцин, и они были соблюдены при создании вакцин против COVID-19, которые прошли преквалификацию и были включены ВОЗ в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL) или зарегистрированы авторитетными регуляторными органами.

В клинических исследованиях:

- оценивается безопасность и эффективность вакцины и выявляются побочные эффекты
- участвуют от сотен до тысяч добровольцев
- результаты оцениваются в соответствии со стандартными протоколами

1.3 Как работают мРНК-вакцины, такие как вакцины против COVID-19 компаний Pfizer-BioNTech и Moderna?

Версия: 24-05-2021

Теги: мРНК, вакцины, как работают вакцины, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech

мРНК-вакцины против COVID19- дают инструкцию клеткам нашего организма начать продукцию безвредного компонента вируса, который называется шиповидным белком (или спайк-белком, S-белком). Спайк-белок находится на поверхности вируса, вызывающего COVID19-. мРНК-вакцины против COVID19- вводятся в мышцу плеча. После того, как генетические «инструкции» (мРНК) попадают в мышечные клетки, клетки используют их для синтеза белковой частицы вируса. После производства белковой частицы вируса клетка разрушает поступившую мРНК и избавляется от нее. Далее белковая частица выходит на поверхность клетки. Наша иммунная система распознает присутствие чужеродного белка и начинает выстраивать иммунную защиту, вырабатывая антитела, как это происходило бы при естественном заражении вирусом, который вызывает COVID19-.

В результате этого процесса наш организм обучается защищаться от будущей инфекции. Преимуществом мРНК-вакцин, как и всех остальных вакцин, является то, что привитые люди приобретают эту защиту без риска столкнуться с серьезными последствиями заболевания COVID19-.

Вакцины на основе мРНК не могут привести к заболеванию COVID19-, поскольку для производства таких вакцин не используется живой вирус, вызывающий COVID19-. Кроме того, эти вакцины не оказывают влияние на нашу ДНК и никоим образом с ней не взаимодействуют.

мРНК-вакцины:

- инструктируют клетки человека произвести спайк-белок вируса SARS-CoV2-, что вызывает иммунный ответ
- не могут привести к заболеванию COVID19-
- не могут воздействовать на ДНК вакцинируемого человека

1.4 Как работают векторные вакцины?

Версия: 24-05-2021

Теги: векторные вакцины, как работают вакцины

Вакцины, созданные на основе вирусных векторов, отличаются от большинства традиционных вакцин тем, что они не содержат антигены, а используют собственные клетки организма для их производства. Это достигается с помощью модифицированного вируса (вектора), который используется для доставки генетического кода антигена в клетки человека. В случае вакцин против COVID19- таким антигеном являются спайк-белки, которые находятся на поверхности вируса SARS-CoV2-. Заражая клетки и давая им указание производить большое количество антигена, в ответ на появление которого в организме запускается иммунная реакция, вакцина имитирует то, что происходит при естественном заражении определенными патогенами, особенно вирусами. Преимущество данного механизма состоит в том, что он вызывает сильный иммунный ответ со стороны Т-клеток, а также выработку антител В-клетками.

Существуют два основных типа вакцин на основе вирусного вектора. Вакцины на основе нереплицирующего вектора не способны производить новые вирусные частицы векторного вируса; они нужны исключительно для производства вакцинного антигена. Вакцины на основе реплицирующего вектора, в свою очередь, производят новые вирусные частицы вектора в инфицированных ими клетках, которые затем продолжают заражать новые клетки, делая их способными производить вакцинный

антиген. Для вакцин против COVID19- на основе вирусного вектора используются вирусы, не способные к репликации.

После введения в организм эти вирусы-векторы начинают заражать наши клетки и внедрять свой генетический материал, в том числе ген антигена, в их ядра. Человеческие клетки начинают вырабатывать антиген, как если бы это был один из их собственных белков; и в итоге он представляется на их поверхности вместе со множеством других белков. Обнаружив чужеродный антиген, клетки иммунной системы начинают на него реагировать.

Эта реакция заключается в том, что В-клетки начинают продуцировать антитела, а Т-клетки – искать и уничтожать инфицированные клетки. Т-клетки делают это, «сканируя» ассортимент белков, представленных на поверхности клеток. Они обучены распознавать собственные белки организма и считать их «своими», поэтому, заметив чужеродный белок, такой как антиген, входящий в структуру патогенного микроорганизма, Т-клетки инициируют иммунную реакцию, направленную против несущей его клетки.

Одна из сложностей, связанных с этим подходом, состоит в том, что люди, возможно, ранее подвергались воздействию используемого вирусного вектора и уже имеют иммунитет к нему, что может снизить эффективность такой вакцины. Кроме того, «иммунитет к вектору» затрудняет применение второй дозы вакцины, при условии ее необходимости, если только вторая доза вакцины не произведена на основе другого вирусного вектора.

Вакцины против COVID19- на основе вирусного вектора:

- используют вирусные векторы, не способные к репликации
- встраивают генетический материал вектора в клетки организма человека
- клетки человека начинают вырабатывать антиген, который затем распознается иммунной системой

1.5 Как мы должны реагировать на заявления о том, что мРНК-вакцины могут вызывать генетические изменения, и что мы увидим это в ближайшие десятилетия?

Версия: 29-06-2021

Теги: генетические изменения, встраивание в геном, мРНК-вакцины, как работают вакцины, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech

мРНК-вакцина вводится в клетки человека, которые затем производят копии спайк-белка вируса. Это вызывает иммунный ответ нашего организма. Такой иммунный ответ, выраженный в выработке антител, и защищает нас от заражения при попадании настоящего вируса в наш организм.

Вакцины на основе РНК безопасны: для их производства требуется не вирус, а только его генетический материал. Такие вакцины учат наши клетки производить белок или даже просто часть белка, что запускает иммунный ответ в нашем организме. мРНК-вакцины не могут воздействовать на генетическую систему человека, а именно этот вопрос вызывает беспокойство у ряда людей. Это связано с тем, что у человека отсутствует механизм обратного преобразования РНК в ДНК. мРНК никогда не попадает в ядро клетки, где хранится наша ДНК (генетический материал). Клетка разрушается и избавляется от мРНК вскоре после пользования её инструкциями.

Быстрое и легко масштабируемое производство мРНК позволяет за короткое время произвести большое число доз вакцины, и поэтому такие вакцины подходят для быстрой разработки и получения необходимых объемов в условиях пандемии.

мРНК – это новая технологическая платформа для создания вакцин; но нет оснований полагать, что она менее безопасна по сравнению с другими платформами. С теоретической точки зрения такая платформа может быть безопаснее по сравнению с другими существующими платформами, например, вакцинами, содержащими аттенуированные вирусы (поскольку с мРНК-вакцинами отсутствует риск обратного перехода аттенуированного патогена в опасную форму), или вакцинами на основе

вирусных белков (в отличие от таких вакцин мРНК-вакцина не содержит дополнительных адъювантов/иммуностимуляторов, которые иногда могут приводить к денатурации вирусных белков).

Вакцины на основе мРНК:

- обучают наши клетки производить часть вирусного белка
- наши клетки вскоре избавляются от мРНК
- не могут влиять на генетическую систему человека

1.6 Что такое третья фаза клинических испытаний? Сколько человек в ней обычно участвуют? Это какие-то особые группы населения?

Версия: 24-05-2021

Теги: разработка вакцин, клинические испытания

- Клинические испытания – это тип исследования новых медицинских вмешательств, оценивающих их влияние на здоровье людей.
- Исследования фазы III проводятся с привлечением большой группы добровольцев (от нескольких сотен до нескольких тысяч) с целью изучения эффективности вмешательства, а также для мониторинга побочных проявлений и сбора информации, которая подтвердила бы его безопасное применение. Обычно одобрение вмешательства происходит после проведения исследований фазы III. Участие в любой стадии клинических испытаний добровольное.
- Все вакцины против COVID19-, включенные в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях и/или получившие разрешение авторитетных регуляторных органов для экстренного использования, прошли фазу III клинических испытаний. Информация по различным вакцинам-кандидатам против COVID19- меняется очень быстро; ее можно найти на вебсайте ВОЗ.

1.7 Как работают инактивированные вакцины?

Версия: 24-05-2021

Теги: вакцины против COVID19-, инактивированные вакцины, аттенуированные вакцины

Для формирования защитного иммунитета в вакцинах с цельным вирусом используются ослабленные (аттенуированные) или инактивированные формы патогенов. Существуют два типа таких вакцин. В живых аттенуированных вакцинах используются ослабленные формы вирусов, которые все еще могут расти и размножаться, но уже не способны вызывать заболевание. Инактивированные вакцины содержат вирусы, чей генетический материал был разрушен воздействием высокой температуры, химических веществ или радиации, после чего они уже не могут инфицировать клетки и размножаться в них, но способны стимулировать формирование иммунного ответа.

Оба подхода являются испытанными стратегиями создания вакцин и лежат в основе многих существующих вакцин, в том числе против желтой лихорадки и кори (живые аттенуированные вакцины) или против сезонного гриппа и гепатита А (инактивированные вакцины). Также существуют аттенуированные бактериальные вакцины, такие как вакцина против туберкулеза – БЦЖ.

И живые аттенуированные, и инактивированные вакцины содержат цельный патоген или его часть, но типы иммунитета, который они формируют, несколько различаются.

Живые аттенуированные вакцины создаются на основе вирусов, ослабленных в лабораторных условиях, поэтому при введении они будут инфицировать клетки и размножаться в них, но не вызовут заболевание, либо оно пройдет в очень легкой форме. Такие вакцины могут быть не пригодны к использованию для лиц с ослабленной иммунной системой (например, для лиц, живущих с ВИЧ) и беременных женщин, потому что у них даже ослабленный вирус может вызвать заболевание. Также в крайне редких случаях живые аттенуированные вакцины могут переродиться в более патогенную

форму, вызывая заболевание у вакцинированных или лиц, контактировавших с ними. Подобные ситуации наблюдались, когда применение оральных полиомиелитных вакцин могло приводить к появлению заболеваний, вызванных полиовирусами вакцинного происхождения.

Поскольку эти вакцины являются просто ослабленными версиями естественных патогенов, иммунная система реагирует на них так же, как и на любой другой проникающий в клетку микроорганизм, мобилизуя против него защиту, в том числе клетки Т-киллеры (которые распознают и уничтожают инфицированные клетки), Т-хелперы (которые поддерживают производство антител) и продуцирующие антитела В-клетки (которые нацелены на патогены, скрывающиеся в организме, например, в крови). Эта иммунная реакция сохраняется до выведения вируса из организма; что означает, что у клеток памяти против вируса есть достаточно времени для развития. Благодаря этому живые аттенуированные вакцины могут стимулировать иммунный ответ, который практически настолько же мощный, что и при инфицировании вирусом дикого типа, но при этом само заболевание развиваться не будет.

Инактивированные вирусные вакцины также содержат вызывающий болезнь вирус или его частицы, но их генетический материал был уничтожен. По этой причине они более стабильны, чем живые ослабленные вакцины, и их можно вводить лицам с ослабленным иммунитетом. Несмотря на то, что генетический материал в таких вакцинах был уничтожен, инактивированные вирусы обычно содержат разные белки, на которые может реагировать иммунная система вакцинируемого. Но поскольку инактивированные вакцины не могут инфицировать клетки, они стимулируют только антитело-зависимые реакции; такой ответ может быть слабее и менее продолжительным по времени. Для устранения этой проблемы в инактивированные вакцины часто добавляют адъюванты (агенты, стимулирующие иммунную систему); также могут потребоваться дополнительные бустерные дозы вакцины.

1.8 Как работают вакцины, созданные на основе белка?

Версия: 24-05-2021

Теги: вакцины против COVID19-, вакцины на основе белка

Вместо введения цельного патогена для формирования иммунного ответа можно вводить субъединичные вакцины (иногда называемые бесклеточными вакцинами), содержащие его очищенные частицы, которые были специально выбраны благодаря их способности стимулировать клетки иммунной системы. Поскольку эти фрагменты не могут вызывать заболевание, субъединичные вакцины считаются весьма безопасными. Существуют несколько типов таких вакцин: белковые субъединичные вакцины содержат отдельные белки вирусных или бактериальных патогенов; полисахаридные вакцины содержат цепочки молекул сахаров (полисахаридов), обнаруживаемых в клеточной стенке ряда бактерий; конъюгированные субъединичные вакцины связывают полисахаридную цепь с белком-носителем, чтобы вызвать и усилить иммунный ответ. Против вируса, вызывающего COVID19-, разрабатываются только белковые субъединичные вакцины.

Другие субъединичные вакцины уже широко используются. Примерами таких препаратов являются вакцины против гепатита В и бесклеточные вакцины против коклюша (белковые субъединичные), пневмококковые полисахаридные вакцины и менингококковая вакцина против серотипов ACWY (MenACWY), которая содержит полисахариды, находящиеся на поверхности четырех серотипов бактерий, вызывающей менингококковые заболевания, присоединенные к дифтерийному или столбнячному анатоксинам (конъюгированная субъединичная вакцина).

Субъединичные вакцины содержат фрагменты белка и/или полисахариды патогена, которые были тщательно изучены на предмет выявления наилучшей комбинации этих молекул, которая сможет стимулировать формирование сильного и действенного иммунного ответа. Благодаря тому, что иммунная система не контактирует непосредственно с патогеном, риск побочных эффектов сведен к минимуму. Кроме того, такие вакцины относительно недороги, их легко производить, и они более стабильны по сравнению с вакцинами, содержащими цельные вирусы или бактерии.

Обратной стороной такого подхода является то, что в антигенах, используемых для вызова иммунного ответа при вакцинации, могут отсутствовать молекулярные структуры, называемые патоген-

ассоциированными молекулярными паттернами (PAMP), которые являются общими для определенного класса патогенов. Подобные структуры считаются иммунными клетками и распознаются как сигналы опасности, поэтому их отсутствие может привести к формированию более слабого иммунного ответа. Кроме того, поскольку антигенные частицы не инфицируют клетки, субъединичные вакцины, по большей части, запускают антитело-опосредованные иммунные реакции. Это означает, что иммунный ответ может быть слабее, чем при применении вакцин других типов. Для устранения этой проблемы в состав субъединичных вакцин иногда включают адъюванты (вещества, стимулирующие иммунную систему), а также может потребоваться вводить бустерные дозы (проводить ревакцинацию).

1.9 Как узнать, какие вакцины против COVID-19 следует выбрать или рекомендовать?

Версия: 24-05-2021

Теги: вакцины против COVID19-, реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL), Pfizer-BioNTech, BNT162b2, Moderna, mRNA1273-, Оксфордский университет-AstraZeneca, AZD1222, Janssen (Johnson & Johnson), Sinopharm, Sinovac

Все вакцины против COVID19-, включенные ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях и/или одобренные авторитетными регуляторными органами для экстренного использования, получили все регуляторные разрешения и соответствуют необходимым стандартам. Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ уже выпустила рекомендации по применению нескольких вакцин, и в ближайшие месяцы будет анализироваться информация по дополнительным вакцинам. На выбор вакцины могут повлиять небольшие различия в верхнем и нижнем возрастных пределах, установленных для той или иной вакцины, характеристики и свойства конкретного типа вакцины (например, мРНК, векторная, белковая, живая аттенуированная), а также наличие сопутствующих заболеваний у конкретного вакцинируемого (таких как аллергические реакции на полисорбаты или ослабленный иммунитет). Поэтому в особых случаях может потребоваться индивидуальная оценка риска и клиническая оценка для отдельных вакцинируемых в целях выбора наиболее подходящей вакцины.

1.10 Какие следует пройти анализы и обследования перед вакцинацией против COVID-19?

Версия: 24-05-2021

В целом не рекомендуется проводить какие-либо предварительные анализы или обследования лиц, планирующих вакцинироваться против COVID19-, выходящие за рамки обычного сбора анамнеза и опроса для выяснения потенциальных противопоказаний к вакцинации в соответствии с установленным контрольным списком вопросов. Лишь в особых ситуациях, когда предполагается наличие потенциальных противопоказаний к вакцинации, лечащий врач может назначить специальные обследования. Тест на беременность перед вакцинацией также не показан.

2 Вакцины и инфекция

2.1 Могут ли люди заболеть COVID-19 после вакцинации одной или обеими дозами вакцины, и могут ли они передавать вирус другим людям?

Версия: 29-06-2021

Теги: мРНК, вакцины, распространение, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech, Оксфордский университет-AstraZeneca, AZD1222, Janssen (Johnson & Johnson), Sinopharm, Sinovac

В целом, следует помнить о следующих факторах:

- Для достижения высокого уровня защиты и длительного сохранения специфического иммунитета рекомендуется вводить две дозы вакцин против COVID19- компаний Pfizer-BioNTech, Moderna, Оксфордского университета-компания AstraZeneca, компаний Sinopharm и Sinovac; при этом курс вакцинации препаратом компании Janssen (Johnson&Johnson) состоит лишь из одной дозы.
- После введения первой дозы вакцины организму требуется время для формирования иммунной защиты. Поэтому вы можете заразиться после вакцинации в период, пока вакцина еще не начала обеспечивать защиту.
- Или вы можете заразиться, не зная об этом, в дни, предшествующие вакцинации.
- Введение второй дозы вакцины (за исключением вакцины компании Janssen (Johnson&Johnson), которая вводится однократно) также важно, поскольку это способствует формированию максимально возможной защиты от развития заболевания COVID19- благодаря более интенсивному и зрелому иммунному ответу.
- Вакцинация обеспечивает защиту от клинической формы COVID19-. Однако даже при вакцинации возможно инфицирование вирусом и бессимптомное течение инфекции, которую вы можете передать другим людям.

С учетом всего вышесказанного чрезвычайно важно, чтобы до окончания пандемии все, кто пройдет вакцинацию, продолжали соблюдать такие меры предосторожности, как физическое дистанцирование, ношение маски, мытье рук, и избегали мест с большим скоплением людей.

Вакцины против COVID19-:

- не обеспечивают ~100% эффективность
- не могут предупредить заболевание, если инфицирование произошло до вакцинации
- их защитный эффект проявляется не сразу
- для оптимальной защиты может потребоваться вводить 2 дозы вакцины

2.2 Могут ли вакцины остановить пандемию?

Версия: 24-05-2021

Теги: мРНК, вакцины в общественном здравоохранении, меры сдерживания, физическое дистанцирование, ношение маски

Влияние вакцин против COVID19- на пандемию будет зависеть от нескольких факторов, в том числе, от эффективности вакцинации и того, сколько людей в итоге смогут получить доступ к вакцине и решат пройти вакцинацию. Вакцины значительно усилят меры, которые мы применяем для борьбы с этим заболеванием, но они не смогут их заменить. Требуется сделать большой скачок, чтобы перейти от вакцин к вакцинации, и как только наладится процесс вакцинации всех групп населения во всех странах, мы будем значительно ближе к победе над этим вирусом. Пока все мы не получим защиту с помощью вакцинации, нам придется продолжать соблюдать все другие меры, имеющиеся в нашем распоряжении, чтобы защитить себя и свои сообщества от этого смертельного вируса. Вакцины против COVID19-:

- спасут жизни
- снизят тяжесть заболевания
- в течение определенного времени будут в дефиците
- являются одним из важнейших инструментов среди многих других для противодействия COVID19-

2.3 Какой охват вакцинацией необходим для формирования коллективного иммунитета?

Версия: 29-06-2021

Теги: коллективный иммунитет

- Краткий ответ: мы не знаем. Чтобы это знать, нам требуется информация о том, насколько эффективна вакцинация, и в какой степени вакцины влияют на тяжесть заболевания и распространение инфекции.
- Кроме того, не следует полагаться лишь на один показатель. Общий высокий охват вакцинацией не гарантирует нашей безопасности. Мы видели примеры возникновения кластеров случаев кори в небольших группах населения даже при общих высоких показателях охвата вакцинацией.
- Вакцины против COVID19- значительно усилят уже имеющийся инструментарий для борьбы с этой болезнью, но не заменят его. Потребуется время, чтобы проявилось потенциальное воздействие вакцинации на прекращение пандемии, и это может быть выполнимо лишь в том случае, если большинство людей присоединятся к этим усилиям и пройдут вакцинацию.
- Если мы ослабим бдительность слишком рано, перестанем часто мыть руки, не будем избегать людных мест и не станем носить маску там, где это рекомендуется, появление вакцин может открыть дверь для более широкого распространения вируса среди населения. Пока все мы не получим защиту с помощью вакцинации, нам придется продолжать выполнять все другие меры, имеющиеся в нашем распоряжении, чтобы защитить себя и свои сообщества от этого смертельного вируса.

2.4 Реалистично ли ожидать, с учетом свойств вируса, разработки универсальной вакцины, которую не придется вводить ежегодно, как вакцину против гриппа?

Версия: 24-05-2021

Теги: универсальная вакцина, календарь прививок, схема применения

- Вирусы гриппа постоянно меняются, и иммунная защита человека, сформированная благодаря вакцинации против гриппа, со временем снижается; вот почему для обеспечения оптимальной защиты нам нужно ежегодно вводить дополнительные дозы противогриппозной вакцины.
- Мы знаем, что вирус SARS-CoV2- тоже мутирует. Некоторые его новые варианты ассоциируются с более высокой заразностью, тяжестью течения заболевания, риском повторного инфицирования или изменением антигенного состава, что, в свою очередь, может снизить эффективность вакцинации.
- ВОЗ и партнеры предпринимают скоординированные действия по организации мониторинга и оценки вариантов вируса и их влияния на эффективность вакцины.
- Мы должны сделать все возможное, чтобы уменьшить циркуляцию вируса и отсрочить появление мутаций, которые могут снизить эффективность уже существующих вакцин. Сейчас стало понятно, что производителям вакцин придется подстраиваться к эволюции вируса COVID19-, принимая в расчет самые новые варианты вируса при создании вакцин для ревакцинации, и они к этому готовы.

2.5 Можно ли вакцинировать пациента с подозрением на COVID-19 или с подтвержденным диагнозом COVID-19?

Версия: 24-05-2021

Теги: подозрение на COVID19- или подтвержденная инфекция

Вакцинацию лиц с симптомами, позволяющими подозревать COVID19-, или лиц, у которых COVID19- был недавно подтвержден лабораторно, следует отложить до полного выздоровления и до завершения периода изоляции.

Аналогично этому вакцинация лиц, помещенных на карантин (контактировавших с лицами с подтвержденной инфекцией), должна быть отложена до завершения карантина; при этом нет необходимости проводить вирусологические или серологические тесты до вакцинации. Этим устраняется ошибочное приписывание введенной вакцине симптомов, вызванных заболеванием.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что повторное инфицирование после естественного заражения случается крайне редко. Следовательно, вакцинация лиц с подтвержденной методом ПЦР инфекцией SARS-CoV2- может быть отложена на 6 месяцев. В условиях ограниченных поставок вакцин этот принцип поможет в приоритетном порядке провести вакцинацию лиц, еще не перенёсших это заболевание.

В любом случае вакцинация лиц с подтвержденной инфекцией, находящихся на самоизоляции, или контактировавших с ними и помещенных на карантин, должна быть отложена до прекращения действия ограничений.

2.6 Что произойдет, если вакцины окажутся неэффективными в отношении новых генетических вариантов вируса?

Версия: 24-05-2021

Мы знаем, что эволюция SARS-CoV2- продолжится. Некоторые новые генетические варианты вируса могут обрести ряд биологических преимуществ, что в итоге повысит их контагиозность, тяжесть заболевания, риск повторной инфекции. Также изменения могут затрагивать вирусный антиген, являющийся мишенью для вакцин, что приведет к снижению эффективности вакцинации. Однако подобное не будет происходить внезапно, учитывая, что иммунная защита, индуцированная вакцинацией, обеспечивается со стороны как гуморального, так и клеточного звеньев иммунной системы. Шиповидный белок (спайк-белок, S-белок) – антиген вируса, входящий в состав вакцин, – имеет большие размеры и стимулирует выработку широкого диапазона нейтрализующих антител. Однако нейтрализующий потенциал антител, индуцированных вакцинацией, может снизиться, если произойдет накопление критического числа мутаций в рецептор-связывающем домене (RBD) спайк-белка вируса.

ВОЗ и партнерские учреждения/организации в настоящее время предпринимают скоординированные меры для мониторинга и оценки генетических вариантов вируса и их влияния на эффективность вакцинации.

Нам необходимо сделать все возможное, чтобы снизить интенсивность циркуляции вируса и замедлить появление мутаций, которые могут уменьшить эффективность имеющихся вакцин. Вирус эволюционирует исключительно при репликации, и поэтому предотвращение инфицирования с помощью всех доступных средств снизит вероятность появления «ускользающих» вариантных штаммов. Тем не менее становится все более ясным, что производителям потребуется (и они к этому готовы) адаптироваться к факту эволюции вируса, вызывающего COVID19-, и учитывать характеристики новых генетических вариантов при разработке будущих вакцин или при принятии решений о необходимости ревакцинации.

2.7 Потребуется ли проходить вакцинацию ежегодно?

Версия: 24-05-2021

Поскольку первые участники клинических испытаний вакцин против COVID19- были привиты в конце июля 2020 года, а первые вакцины были разрешены к применению в декабре 2020 года, у нас имеется информация об иммунной защите от заболевания только на протяжении нескольких месяцев,

прошедших после вакцинации. Еще не завершены исследования фазы III для всех вакцин, продолжается наблюдение за участниками исследований, поэтому дополнительная информация продолжит поступать. Мы еще не знаем, потребуется ли проведение ревакцинации (введение бустерных доз) или нет. Опираясь на данные о том, какие элементы иммунного ответа задействованы при применении мРНК-вакцин или векторных вакцин на основе аденовирусов, отмечается, что высока вероятность того, что иммунитет будет сохраняться длительно. Кроме того, на необходимость вводить дополнительные дозы вакцин и частоту ревакцинации может повлиять повышение доли вариантных штаммов в циркуляции. Ученые продолжают изучать генетические варианты вируса и способность имеющихся в настоящее время вакцин обеспечивать защиту от них.

2.8 Правда ли, что новый вариант вируса вызывает более тяжелое заболевание?

Версия: 24-05-2021

Поскольку многочисленные генетические варианты вируса появляются постоянно и повсеместно, невозможно объективно оценить, насколько более заразным является тот или иной вариант вируса, и насколько более тяжелое заболевание он вызывает по сравнению с другими штаммами, которые уже циркулировали или циркулируют в мире в настоящее время. С другой стороны, с учетом тысяч мутаций, которые возникают в геноме SARS-CoV2-, можно ожидать, что некоторые вариантные штаммы постепенно обретут биологические преимущества и будут распространяться быстрее, станут более агрессивными с клинической точки зрения или устойчивыми к терапии или вакцинам. Также доминирование конкретного штамма может объясняться не только его генетическими преимуществами, но и случайными факторами, связанными с моделью распространения инфекции (например, наличие человека или события, ставшего «суперраспространителем» инфекции) и социальным поведением.

Хотя появление мутаций SARS-CoV2- вполне ожидаемо, важно продолжать следить за воздействием новых вариантных штаммов вируса на общественное здоровье. ВОЗ на рутинной основе анализирует, сопряжены ли новые варианты SARS-CoV2- с изменениями в трансмиссивности, клинических проявлениях и тяжести заболевания, а также влияют ли они на меры противодействия пандемии, в том числе на диагностику, лечебные мероприятия и вакцинацию. Вместе с тем осуществляемые меры контроля эпидемии, рекомендованные ВОЗ, остаются действенными, и их требуется адаптировать в ответ на рост заболеваемости независимо от того, связан ли этот рост с появлением нового генетического варианта вируса или нет.

2.9 Как мы сможем когда-либо вернуться к нормальной жизни, если вирус мутирует быстрее, чем ученые могут адаптировать вакцину?

Версия: 24-05-2021

Основным приоритетом является сохранение жизней и контроль эпидемии. Возможность элиминации или ликвидации COVID19- зависит от ряда факторов, в том числе от длительности сохранения иммунитета после вакцинации и от того, насколько успешно программы вакцинации смогут обеспечить высокий охват.

Даже наличие высокоэффективной вакцины не является гарантией того, что мы сможем элиминировать или ликвидировать вирус. Одним из вероятных сценариев при условии действенной глобальной программы вакцинации может быть то, что в итоге SARS-CoV2- станет малоопасным эндемичным вирусом.

В любом случае производители вакцин готовы адаптировать свои препараты с учетом новых генетических вариантов вируса. Важно отметить, что вирусы мутируют, только если у них есть возможность размножаться, а для этого они должны инфицировать хозяина. Таким образом, предупреждение заражения всеми доступными способами – это наилучшее, что мы можем сделать для своей защиты и для препятствования эволюции вируса.

2.10 Что произойдет, если будет вакцинировано недостаточное число людей?

Версия: 24-05-2021

Воздействие вакцин против COVID19- на пандемию будет определяться несколькими факторами, в том числе эффективностью вакцинации, готовностью стран к вакцинации и количеством людей, получивших вакцину.

Вакцины значительно усилят наш инструментарий для борьбы с COVID19-, но они не являются его заменой. Пока не достигнут оптимальный уровень охвата вакцинацией, необходимо соблюдать все другие меры, направленные на профилактику инфекции и предупреждение ее распространения.

Важно отметить, что в соответствии со стратегией вакцинации, рекомендованной ВОЗ, приоритетом является вакцинация групп риска: резидентов домов престарелых и учреждений долговременного ухода, а также лиц, подвергающихся более высокому риску развития тяжелой формы COVID19-.

Реализация этой стратегии окажет существенное воздействие на сокращение доли тяжелых случаев инфекции и снижение уровней смертности в связи с COVID19-, несмотря на то что эти группы составляют относительно небольшую долю населения мира.

2.11 Если вскоре после вакцинации (в течение двух недель) первой дозой вакцины человек заражается COVID-19, что подтверждается методом ПЦР, следует ли ему (ей) вакцинироваться дополнительно, и сколько доз необходимо в таком случае – одна или две?

Версия: 24-05-2021

Если человек заражается COVID19- после того, как была получена первая доза вакцины против COVID19-, то после полного выздоровления и завершения периода изоляции ему/ей следует завершить курс вакцинации, получив вторую дозу вакцины, при этом соблюдая рекомендованный интервал между дозами. В случае применения вакцины компании Janssen, которая вводится однократно, если заражение COVID19- происходит после этой прививки, введение дополнительных доз вакцины не требуется.

Если после введения первой дозы вакцины человек заразился COVID19-:

- то ему/ей все равно следует получить вторую дозу вакцины
- то ему/ей не требуется вводить еще одну дозу вакцины, если исходно применялась вакцина компании Janssen (J&J)

2.12 Следует ли лицам, которые вскоре после получения второй дозы вакцины (в течение двух недель) заболевают COVID-19, что подтверждается методом ПЦР, вводить дополнительные дозы вакцины?

Версия: 24-05-2021

В случае заражения COVID19- в течение нескольких дней после получения 2й дозы вакцины против COVID19- вводить дополнительные дозы не требуется. Если заболевание развивается в первые несколько дней после получения последней дозы вакцины, то считается, что этот срок недостаточен для формирования необходимой защиты, или, возможно, человек был инфицирован еще до получения второй дозы вакцины. Если инфицирование происходит более чем через 14 дней после завершения курса вакцинации, следует оценить вероятность неэффективности вакцины, особенно при развитии тяжелой формы COVID19-.

Если после получения двух доз вакцины против COVID19- человек заражается COVID19-:

- ему/ей не требуется вводить дополнительную дозу вакцины

2.13 Будет ли положительным результат ПЦР-теста на COVID-19 у лиц, вакцинированных против COVID-19? А что насчёт тестов на антитела?

Версия: 24-05-2021

При диагностике острой/текущей инфекции SARS-CoV2- ранее проведенная вакцинация против COVID19- не влияет на результаты тестирования методом амплификации нуклеиновых кислот или на результаты тестов на антигены. Вакцинация не приводит к ложноположительным результатам ПЦР при исследовании носоглоточных мазков. Применяемые в настоящее время вакцины созданы на основе разных технологий: это может быть фрагмент мРНК, кодирующий S-белок (спайк-белок) (вакцины компаний Pfizer и Moderna), или гены, встроенные в вирусный вектор, которые обеспечивают продукцию спайк-белка (вакцины компаний AstraZeneca и Janssen), или цельный инактивированный вирус (Sinopharm, Sinovac). Ни мРНК, ни гены, встроенные в вирусный вектор не попадают в дыхательные пути, поэтому их невозможно обнаружить в отделяемом слизистой носоглотки. Кроме того, применяемые методы ОТ-ПЦР подразумевают амплификацию последовательностей также и других структур вируса, и результат будет положительным только при амплификации нескольких генов.

При этом важно отметить, что имеющиеся в настоящее время тесты на антитела к SARS-CoV2- позволяют оценить уровни антител классов IgM и/или IgG к спайк-белку или нуклеокапсидному белку вируса. Векторные и мРНК-вакцины индуцируют выработку антител к спайк-белку. Вакцина компании Sinopharm содержит инактивированный вирус SARS-CoV2-, и при ее введении иммунный ответ вырабатывается как на спайк-, так и на нуклеокапсидный белки. Таким образом, положительный результат теста на антитела классов IgM и IgG или отдельного теста на IgM или IgG к нуклеокапсидному белку может указывать как на инфекцию в прошлом, так и на ранее проведенную вакцинацию. В настоящее время не рекомендуется проводить тестирование на антитела для оценки иммунитета к COVID19- после вакцинации любой из вакцин против COVID19-.

- Вакцинация не влияет на результаты ПЦР или тестов на антигены при диагностике COVID19-.
- Тестирование на антитела после вакцинации не рекомендуется.

3 Эффективность вакцин и длительность защиты

3.1 Как быстро вакцина начинает работать, и как долго сохраняется защита?

Версия: 29-06-2021

Теги: длительная защита, защита с помощью вакцинации, длительность, сохранение

Рекомендуемый курс вакцинации состоит из двух доз для вакцин против COVID19- компаний Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Sinopharm и Sinovac; а при применении вакцины компании Janssen (Johnson&Johnson) требуется вводить только одну дозу. Ожидается, что для достижения оптимальной защиты от COVID19- должно пройти 14-7 дней после завершения курса вакцинации.

На вопрос по поводу длительности этой защиты ответа пока еще нет. Однако считается, что иммунная защита сохраняется не менее 8 месяцев и, возможно, до года, то есть как минимум столько же времени, что и иммунитет после перенесенного заболевания. Но благодаря вакцинации обеспечивается колоссальное преимущество, поскольку не приходится сталкиваться с заболеванием и его осложнениями. Кроме того, ожидается, что иммунитет, сформированный с помощью вакцинации, будет более сильным, чем после заболевания, поскольку иммунный ответ на вакцину является более избирательным и мощным, чем при естественном инфицировании.

В рамках клинических исследований в течение 2 лет планируется осуществлять мониторинг привитых добровольцев, чтобы получить необходимую информацию для уверенного ответа на вопросы о

характеристиках формируемой иммунной защиты.

Вакцины против COVID19-:

- для оптимальной защиты может потребоваться вводить 2 дозы вакцины
- их защитный эффект проявляется не сразу
- стимулируют формирование иммунитета, длительность его сохранения еще не установлена
- представляют значительно меньший риск по сравнению с естественной инфекцией

3.2 Возможно ли будет элиминировать или ликвидировать COVID-19 с помощью вакцин?

Версия: 24-05-2021

Теги: элиминация, ликвидация

- Основным приоритетом является спасение жизней и контроль эпидемии. Для рассмотрения возможности элиминации или ликвидации COVID19- необходимо знать срок, в течение которого вакцины обеспечивают защиту, а также учитывать эффективность программ вакцинации в обеспечении высокого охвата.
- Но даже наличие высокоэффективной вакцины не сможет гарантировать элиминацию или ликвидацию вируса. При условии эффективной глобальной программы вакцинации более вероятным сценарием будет то, что вирус станет эндемичным и не представляющим какой-либо значимой угрозы.

3.3 Как быстро вакцинация против COVID-19 сможет остановить пандемию?

Версия: 24-05-2021

Теги: пандемия, ликвидация, элиминация

- Воздействие вакцин против COVID19- на пандемию будет определяться несколькими факторами, в том числе эффективностью вакцинации, готовностью стран и числом вакцинированных.
- Вакцины значительно расширят наш инструментарий для борьбы с COVID19-, но не смогут его заменить. Требуется сделать большой скачок, чтобы перейти от вакцин к вакцинации, и как только наладится процесс вакцинации всех групп населения во всех странах, мы станем значительно ближе к победе над этим вирусом. До тех пор, пока все мы не получим защиту с помощью вакцинации, нам придется продолжать соблюдать все другие меры, имеющиеся в нашем распоряжении, чтобы защитить себя и свои сообщества от этого смертоносного вируса.

3.4 Если после вакцинации не выработались антитела в высоких титрах, следует ли пройти повторную вакцинацию другой вакциной? Безопасно ли это? Каким должен быть интервал между двумя прививками?

Версия: 24-05-2021

Теги: титры антител, неэффективность вакцинации, безопасность, интервалы

ВОЗ не рекомендует проверять уровень антител после любой плановой или сезонной вакцинации. Тестирование, даже если оно доступно, осложнит работу программы и повысит ее стоимость. Также будут подниматься вопросы о качестве тестов, и могут возникнуть слухи по поводу низкого качества и безопасности вакцин. Кроме того, иммунная защита, формируемая в результате вакцинации, обусловлена не только наличием и уровнем вирус-нейтрализующих антител, но и клеточным иммунитетом.

3.5 Защищен(-а) ли я до получения второй дозы вакцины?

Версия: 29-06-2021

Теги: защита с помощью вакцинации

Рекомендуемая схема вакцинации будет разной для разных вакцин, но в большинстве случаев курс вакцинации состоит из двух доз с определенным интервалом, исчисляемым в днях или неделях. Оптимальная защита от COVID19- достигается через установленное число дней после введения последней рекомендуемой дозы. Для вакцин, включенных ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL), можно считать, что любой человек, завершивший курс вакцинации, будет иметь иммунную защиту через 2-1 недели после введения второй дозы. Однако, как и с другими вакцинами, вакцинация против COVID19- может оказаться эффективной не для всех получателей вакцины.

3.6 Почему некоторые вакцины против COVID-19 должны вводиться двумя дозами?

Версия: 24-05-2021

Две дозы некоторых вакцин против COVID19- необходимы для того, чтобы гарантированно обеспечить вас максимальной защитой. Дополнительная защита с помощью второй дозы крайне важна для формирования сильной иммунной памяти, для увеличения количества защитных антител, а также для повышения их avidности и вируснейтрализующей способности. Вторая доза вакцины не только уменьшает вероятность развития тяжелого заболевания, но также позволяет увеличить длительность защиты.

3.7 Потребуется ли мне проходить ревакцинацию (получать бустерную дозу вакцины) в следующем году, чтобы защититься от новых вариантов вируса?

Версия: 24-05-2021

Теги: варианты, ускользающие варианты, мутации, ревакцинация, бустер, длительность, вакцинация

Ещё слишком рано говорить о том, потребуется ли периодически проходить ревакцинацию (получать бустерные дозы вакцины) против COVID19-. Накопленные к настоящему времени данные свидетельствуют о том, что иммунная защита может сохраняться не менее -12ти месяцев, а эффективность вакцин в отношении циркулирующих в настоящее время вариантов вируса находится в диапазоне от очень высокой до приемлемой.

В настоящее время продолжаются лабораторные исследования для точной оценки нейтрализующей способности антител, вырабатываемых в ответ на введение применяемых вакцин против COVID19-, в отношении новых и будущих вариантов вируса. Сейчас ведущей целью является охват максимально возможного числа людей вакцинацией с применением имеющихся вакцин.

Если в какой-то момент на основании доказательной базы будет определена необходимость проводить ревакцинацию (вводить бустерные дозы), то эта информация и соответствующие рекомендации будут своевременно представлены общественности.

- Ещё неизвестно, потребуется ли для сохранения защиты проводить ревакцинацию (вводить бустерные дозы вакцины) против COVID19-.

4 Совместное применение, интервал между дозами и взаимозаменяемость вакцин

4.1 Что известно о совместном применении разных вакцин (например, против гриппа и COVID-19)

Версия: 24-05-2021

Теги: совместное применение, совместное применение разных вакцин

- Данных по совместному применению с другими вакцинами пока нет.
- ВОЗ рекомендует проведение исследований иммуногенности и безопасности при совместном применении вакцины против COVID19- с другими вакцинами (включая вакцины против гриппа и пневмококковой инфекции) среди взрослых и лиц старшей возрастной группы.
- Когда появится достаточный объём данных, ВОЗ изучит их и даст рекомендации по этому вопросу.
- До получения таких данных следует соблюдать минимальный интервал в 2 недели между введением вакцины против COVID19- и любой другой вакцины.

4.2 Можно ли применять разные вакцины для введения первой и второй доз? Будет ли это безопасным и эффективным?

Версия: 24-05-2021

Теги: взаимозаменяемость

Несмотря на проводимые в настоящее время исследования по этому вопросу, данные о взаимозаменяемости разных вакцин от COVID19- пока что отсутствуют. Поэтому необходимо обязательно знать, какую вакцину получил человек, и завершить курс той же вакциной. Однако если для введения первой и второй дозы случайно были использованы разные вакцины против COVID19-, то не рекомендуется в настоящее время вводить дополнительные дозы какой-либо из этих вакцин. Рекомендации могут быть уточнены после получения дополнительных данных о взаимозаменяемости вакцин.

4.3 Установлен ли максимальный интервал между дозами для мРНК-вакцин и для вакцины Оксфордского университета-компании AstraZeneca?

Версия: 29-06-2021

Теги: интервалы между дозами вакцины

- На основании имеющихся в настоящее время результатов клинических испытаний рекомендуемый интервал между двумя дозами вакцин составляет от 21 до 28 дней. ВОЗ предлагает в исключительных случаях увеличить интервал между введением доз мРНК-вакцин до 12 недель, когда страны, ещё не достигшие высоких уровней охвата вакцинацией в высокоприоритетных группах населения, сталкиваются с высокой заболеваемостью COVID19- в сочетании с ограниченными поставками вакцин. Для вакцины Оксфордского университета- AstraZeneca ВОЗ рекомендует придерживаться интервала 12-8 недель между дозами, принимая во внимание наблюдения о том, что эффективность и иммуногенность этой вакцины повышаются при увеличении интервала.
- Максимальный интервал для получения второй дозы не установлен, но, как и с другими вакцинами, для обеспечения максимальной защиты следует вводить обе дозы, соблюдая

рекомендованный интервал между ними. Если по каким-либо причинам задержки не избежать, никогда не поздно ввести вторую дозу.

5 Безопасность

5.1 Как мы будем знать, безопасны ли вакцины против COVID-19?

Версия: 24-05-2021

Теги: безопасность, разработка вакцин, качество, регуляторные органы, фармаконадзор

- В прошлом вакцины разрабатывались в несколько этапов, продолжительность которых могла составлять несколько лет. Теперь, принимая во внимание экстренную потребность в вакцине против COVID19-, подходы к разработке этих вакцин меняются благодаря вложению беспрецедентных финансовых средств и научному сотрудничеству. Эти изменения позволили ускорить темпы, не снижая строгие требования к процессу разработки вакцин.
- Как и все другие вакцины, вакцины против COVID19- должны пройти тщательное многоэтапное тестирование, включая крупномасштабные клинические испытания (фазы III) с привлечением десятков тысяч людей. Эти исследования с включением лиц из групп высокого риска заражения COVID19- предназначены для выявления и изучения распространенных побочных эффектов или других проблем с безопасностью вакцин. В этот раз основное отличие процесса клинической разработки вакцин против COVID19- состоит в том, что некоторые этапы процесса исследований и разработки осуществляются параллельно; при этом обеспечивается строгое соблюдение клинических стандартов и норм безопасности.
- Если результаты клинических испытаний покажут, что конкретная вакцина против COVID19- является безопасной и эффективной, потребуется целая серия независимых оценок данных по эффективности и безопасности, как это было для всех вакцин в прошлом. После внедрения вакцин против COVID19- в отдельной стране ВОЗ будет содействовать организации работы с производителями этих вакцин, представителями органов управления здравоохранением в каждой стране, а также с другими партнерами, чтобы осуществлять непрерывный мониторинг для выявления любых проблем с безопасностью вакцин.

5.2 Как будет осуществляться мониторинг безопасности вакцин?

Версия: 24-05-2021

Теги: ПППИ, побочные проявления, безопасность вакцин, безопасность, мониторинг

Несмотря на то, что современные вакцины являются безопасными, увеличение числа вакцин, которые требуется вводить, а также расширение возможностей для вакцинации могут вызывать вопросы по поводу безопасности вакцин. Вакцины гарантированного качества крайне важны для осуществления действенных программ вакцинации.

Мониторинг безопасности вакцин – это сложный процесс, и ответственность за него лежит на многих. Мониторинг может осуществляться разными способами: в рамках широкомасштабных пострегистрационных клинических исследований, исследований с помощью систем сбора медицинских данных, позволяющих отслеживать обращения за медицинской помощью после вакцинации, или более целенаправленных исследований с организацией медицинского наблюдения за вакцинированными, которые ведут дневники здоровья. Однако в большинстве стран основой эпиднадзора являются системы активной и пассивной регистрации побочных проявлений, которые полагаются на бдительность медицинских работников и передачу ими данных об индивидуальных случаях нежелательных реакций.

В рамках мониторинга безопасности мы также отслеживаем «сигналы», касающиеся безопасности вакцин. Такими сигналами могут стать новые события, о связи которых с вакциной ранее не было известно, или возможное повышение частоты уже известного события среди лиц, получивших конкретную вакцину, по сравнению с непривитыми.

Для установления причинно-следственной связи между вакцинацией и побочным проявлением был разработан стандартизированный инструмент, известный как форма оценки причинно-следственной связи. С помощью этой формы можно оценить разные параметры: биологическое правдоподобие, время, прошедшее с момента введения вакцины до развития побочного проявления, другие факторы, которые могут служить объяснением нежелательной симптоматики. В итоге в форму заносится консенсусное заключение по результатам оценки причинно-следственной связи, комментарий к оценке и рекомендации относительно дальнейшего изучения или наблюдения.

5.3 Могут ли у вакцин быть ещё не установленные побочные эффекты ?

Версия: 24-05-2021

Теги: ПППИ, побочные проявления, безопасность

После успешного завершения исследований фазы III и регистрации препарата начинаются исследования фазы IV, которые также называют пострегистрационным надзором. На этой фазе основная задача – продолжить мониторинг безопасности и эффективности вакцины после начала ее применения среди населения. Фаза IV позволяет расширить базу знаний об эффективности вакцины после разрешения её выпуска в обращение и начала систематического применения среди населения. Помимо надзора за побочными реакциями, которые могут развиваться при применении вакцины и которые не были выявлены на предыдущих фазах исследований, также будет оцениваться эффективность вакцинации посредством непрерывного эпидемиологического надзора.

При увеличении числа вакцинированных и большей разнородности прививаемого населения могут выявляться ранее не зарегистрированные побочные эффекты, однако это будут крайне редкие ситуации, и для их отслеживания и изучения реализуются программы мониторинга безопасности.

5.4 Действительно ли наблюдаемая частота побочных проявлений значительно выше после второй дозы мРНК-вакцин, чем после первой дозы?

Версия: 29-06-2021

Теги: ПППИ, побочные проявления, безопасность

Поствакцинальные реакции и побочные проявления в целом носили более легкий характер и встречались реже среди участников из старших возрастных групп (≥ 55 лет) по сравнению с более молодыми (55-18 лет), и после введения второй дозы мРНК-вакцин была отмечена тенденция к повышению этих показателей. Побочные реакции после вакцинации в обеих группах взрослых по большей части носили легкий или умеренно выраженный характер и быстро разрешались (медиана времени до развития таких реакций после введения любой по счету дозы вакцины составила 2-0 дня, и в среднем они сохранялись 2-1 дня).

5.5 Чаше ли развиваются побочные проявления после вакцинации у лиц, ранее перенесших инфекцию?

Версия: 24-05-2021

Теги: побочные проявления, ПППИ, безопасность, COVID19- в анамнезе

- В исследованиях вакцин компаний Moderna и AstraZeneca было включено недостаточное число лиц, перенесших инфекцию SARS-CoV2-, чтобы можно было оценить, отличаются ли побочные проявления у них по сравнению с лицами, ранее не перенесшими эту инфекцию. При этом

имеющиеся данные не указывают на какую-либо проблему с безопасностью.

- Вакцинация может быть предложена независимо от наличия или отсутствия в прошлом симптомной или бессимптомной инфекции SARS-CoV2-. В настоящее время недостаточно данных, чтобы рекомендовать конкретный интервал между документально подтверждённой инфекцией SARS-CoV2- и вакцинацией. Ещё предстоит установить, позволяет ли вакцинация обеспечить дополнительную защиту для лиц, ранее перенёвших инфекцию. Имеющиеся на настоящий момент данные указывают, что повторное инфицирование с развитием клинической формы заболевания в течение 6 месяцев после первичной инфекции встречается редко. Таким образом, лица, перенесшие инфекцию SARS-CoV2-, подтверждённую методом ПЦР, в течение предшествующих 6 месяцев, могут отложить вакцинацию до окончания этого периода. Когда появятся дополнительные данные о длительности сохранения иммунитета, сформированного в результате естественного инфицирования, этот интервал может быть пересмотрен.
- ВОЗ не рекомендует перед вакцинацией проводить скрининг на наличие инфекции SARS-CoV2- в прошлом.

5.6 Может ли вакцинация против COVID-19 повлиять на фертильность?

Версия: 24-05-2021

Теги: фертильность, беременность

Отсутствуют данные, указывающие на влияние иммунной реакции при коронавирусной инфекции на фертильность у животных или людей, и нет такого биологического механизма, который каким-либо образом воздействовал бы на фертильность. Аналогично этому отсутствуют какие-либо указания на то, что вакцины против COVID-19- могут приводить к бесплодию. Ни одна из используемых против других инфекций зарегистрированных вакцин не вызывает бесплодие.

ВОЗ не рекомендует проводить тестирование на беременность перед вакцинацией. ВОЗ не рекомендует откладывать беременность из-за вакцинации.

5.7 Почему некоторые страны ЕС временно приостановили использование вакцины Оксфордского университета-компании AstraZeneca или конкретных партий этой вакцины?

Версия: 29-06-2021

В качестве меры предосторожности национальные органы управления здравоохранением иногда могут временно приостанавливать использование конкретной партии вакцины или кампанию вакцинации на период проведения расследования тяжелого побочного проявления или кластера побочных проявлений после иммунизации. В большинстве случаев расследование приводит к получению иного объяснения, и причинно-следственная связь между событием и вакциной не находит подтверждения.

Конкретным примером является выявление в Австрии, Дании и ряде других стран в первом квартале 2021 года серии случаев тромбозов, совпавших во времени с вакцинацией, вследствие чего было начато расследование, и некоторые страны в качестве меры предосторожности приостановили использование этой вакцины.

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) принял во внимание все имеющиеся данные и рекомендации и пришел к выводу, что причинно-следственная связь между вакцинацией препаратом Vaxzevria (вакцина Оксфордского университета-компании AstraZeneca) и очень редкими случаями тромбоза в сочетании с тромбоцитопенией, временами сопровождавшимися кровотечениями, правдоподобна.

Среди зарегистрированных случаев тромбозов в сочетании с тромбоцитопенией выявлены случаи венозного тромбоза, в том числе необычной локализации, например, тромбоз синусов твердой

мозговой оболочки (при этом тромбы в венозных синусах головного мозга нарушают отток крови от головного мозга) и тромбоз висцеральных вен (с поражением одной или более вен органов брюшной полости), а также артериальный тромбоз. Несмотря на то, что такие побочные эффекты развиваются очень редко, число зарегистрированных случаев превысило фоновый уровень этих нарушений среди населения. Большинство этих случаев развивались в первые 14 дней после вакцинации и по большей части у женщин в возрасте младше 60 лет; некоторые случаи завершились летальным исходом.

Имеющиеся данные не позволили выявить какие-либо определенные факторы риска. Официальная информация о вакцине Vaxzevria была соответствующим образом дополнена с указанием тромбоза в сочетании с тромбоцитопенией в качестве нового очень редкого побочного эффекта (который развивается с частотой менее 1 случая на 10000 человек).

Одним из вероятных объяснений сочетания тромбозов с низким уровнем тромбоцитов является иммунная реакция, которая приводит к развитию состояния, схожего с тем, что иногда наблюдается у пациентов, получающих терапию гепарином (гепарин-индуцированная тромбоцитопения).

Как Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA), так и Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) твёрдо заявили, что польза вакцины Vaxzevria в профилактике COVID19- продолжает перевешивать риски, связанные с вакцинацией; поэтому какие-либо изменения в отношении использования этой вакцины рекомендованы не были.

5.8 При каких обстоятельствах вакцина против COVID-19 должна быть отозвана с рынка?

Версия: 24-05-2021

Несмотря на то, что до начала применения каждая вакцина проходит три фазы клинических испытаний, после поступления в страну вакцины или серии вакцины (конкретные партии) могут быть изъяты из обращения или отозваны с рынка. Отзыв с рынка или изъятие из обращения вакцины вследствие проблем с безопасностью случается крайне редко.

Обычно отзыв с рынка в добровольном порядке инициирует производитель вакцины, если в рамках непрерывного мониторинга качества производства вакцины обнаруживается несоответствие/ нарушение, затрагивающее конкретную партию. Иногда органы управления здравоохранением в качестве меры предосторожности временно приостанавливают использование отдельной партии вакцины или изымают её из обращения на период расследования тяжелого острого проявления после иммунизации или кластера нежелательных явлений.

В большинстве случаев лицам, вакцинированным препаратом из отозванной партии, не требуется предпринимать какие-либо действия в связи с отзывом вакцины с рынка. Если отзыв вакцины связан с возможной проблемой с безопасностью препарата, при подозрении на развитие побочной реакции после прививки вакцинированным следует обратиться к своему врачу. В случае, если отзыв вакцины обусловлен низкой эффективностью вакцины, то лицам, привитым вакциной из этой серии или партии, может потребоваться пройти повторную вакцинацию, чтобы обеспечить защиту от заболевания.

5.9 Что происходит, когда поступает сообщение о серьезном побочном эффекте?

Версия: 24-05-2021

Как и с любыми другими вакцинами, крайне важным является тщательный мониторинг безопасности и эффективности вакцин против COVID19- в ходе их применения. При поступлении сообщения о какой-либо проблеме после вакцинации органы управления здравоохранением проведут тщательное расследование, чтобы выяснить, имеется ли причинно-следственная связь между этой вакцинацией и этим побочным проявлением.

Крайне редко в ходе расследований подтверждается наличие причинно-следственной связи между

самой вакциной и нарушениями здоровья. Чаще всего выясняется, что нежелательные явления и вакцинация совпали во времени, и они могут быть никоим образом не связаны с вакцинацией. Иногда к развитию побочных проявлений приводит нарушение правил хранения, транспортировки или применения вакцины.

В крайне редких случаях, когда имеется подозрение на истинную побочную реакцию на вакцину, или когда поступают многочисленные сообщения о побочных эффектах вакцины, использование вакцины (или конкретной партии вакцины) может быть приостановлено. В таком случае проводятся более углубленные расследования, чтобы определить конкретную причину нежелательного события, и принимаются корректирующие меры. ВОЗ взаимодействует с производителями вакцин, официальными представителями органов управления здравоохранением и с другими партнерами, чтобы на постоянной основе осуществлять тщательный мониторинг для выявления любых проблем с безопасностью вакцин и потенциальных побочных эффектов при их применении.

5.10 Почему дети не включались в клинические испытания?

Версия: 24-05-2021

Бремя COVID-19- значительно ниже в детской популяции по сравнению со взрослой, и роль детей в распространении этого заболевания, похоже, менее значима, чем при других респираторных инфекциях. По этим причинам наиболее приоритетной задачей стала разработка вакцин, предназначенных для взрослого населения. Теперь, когда мы знаем, что вакцины безопасны и эффективны у взрослых, начнется проведение испытаний с участниками все более младшего возраста.

Детское население уникально, имея четкие отличия, с точки зрения развития и физиологии, от взрослых. Клинические испытания среди детей крайне необходимы для разработки адаптированных к возрасту и эмпирически верифицированных терапевтических подходов и вмешательств, а также для определения и совершенствования наиболее эффективных медицинских мер. Однако дети представляют собой исключительную группу населения, с которой связана определенная обеспокоенность с этической и клинической точек зрения. Поэтому при взвешивании рисков, сопряженных с исследованиями, и потребности в безопасных и проверенных методах следует учитывать уязвимый характер этой группы населения.

5.11 Что имеют в виду ВОЗ и ЕМА, говоря о том, что польза вакцинации перевешивает риски?

Версия: 24-05-2021

ВОЗ и ЕМА провели оценку имеющихся данных и определили, что польза вакцинации, а именно ее неоценимый потенциал в профилактике инфекций и снижении смертности по всему миру, перевешивает возможный, но весьма ограниченный риск развития какого-либо серьезного побочного проявления после вакцинации.

Говоря конкретно о случаях тяжелых тромбоэмболических событий, сочетающихся с тромбоцитопенией, их зарегистрированная частота составляет менее 1 случая на 000 100 введенных к настоящему моменту доз независимо от наличия или отсутствия причинной связи с вакцинацией¹.

5.12 Некоторые страны начали вакцинацию подростков. Безопасно ли это, и если да, то почему не все страны снижают минимальный возрастной порог для вакцинации?

Версия: 29-06-2021

¹ [https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-\(vaxzevria-and-covishield\)](https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield))

Теги: подростки, безопасность, возраст, вакцинация

10 мая 2021 года Управление по контролю качества и безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) расширило разрешение на использование при чрезвычайных ситуациях (EUA) вакцины против COVID-19 компаний Pfizer-BioNTech и утвердило использование этой вакцины для профилактики COVID-19 у подростков в возрасте 12-15 лет. Через некоторое время Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) выпустило аналогичную рекомендацию.

Данные по безопасности и эффективности этой вакцины, которые легли в основу разрешения на использование вакцины в чрезвычайных ситуациях (EUA) для подростков, начиная с возраста 12 лет, были получены в результате рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования в США, участниками которого стали 2260 подростков в возрасте 15-12 лет². Из них 1131 подросток получил вакцину, а 1129 участников – физраствор в качестве плацебо. В рамках последующего наблюдения, которое продолжалось не менее двух месяцев после получения второй дозы, были получены данные по безопасности вакцины у более чем половины участников.

Наиболее часто сообщалось о следующих побочных эффектах у подростков, участвовавших в клиническом исследовании, которые обычно сохранялись от 1 до 3 дней: болезненность в месте инъекции, чувство усталости, головная боль, озноб, боли в мышцах, лихорадка и боль в суставах. За исключением боли в месте инъекции, большее число подростков сообщало об этих побочных эффектах после второй дозы, чем после первой. Наблюдаемая эффективность вакцины составила %95) %100 ДИ, 100-75,3).

Получение разрешения на использование вакцины в возрастной группе 15-12 лет не означает изменения порядка вакцинации приоритетных групп населения. К приоритетным группам для проведения вакцинации, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, являются лица, подвергающиеся наибольшему риску развития тяжелой формы заболевания, в том числе лица старшей возрастной группы, лица с коморбидными состояниями и медицинские работники, которые сталкиваются с высоким риском заражения и потенциальной передачи вируса своим пациентам. При наличии у подростков в возрасте 15-12 лет коморбидных состояний, в связи с которыми эти подростки подвергаются значительно более высокому риску серьезного заболевания COVID19-, вакцинацию препаратом BNT162b2 следует проводить одновременно с вакцинацией других групп высокого риска.

Следует помнить, что для завершения пандемии требуются глобальные усилия, и что во всём мире приоритетными для вакцинации являются одни и те же целевые группы.

- ВОЗ, FDA и EMA утвердили использование вакцины против COVID19- компаний Pfizer-BioNTech для подростков 15-12 лет.
- Приоритетный порядок вакцинации групп населения, которые подвергаются высокому риску заражения или тяжелого течения COVID19-, не меняется.

5.13 Может ли появление припухлости/уплотнения в области шеи после введения мРНК-вакцин против COVID-19 компаний Pfizer или Moderna быть связано с этими вакцинами?

Версия: 24-05-2021

Теги: безопасность, припухлость, лимфаденопатия, мРНК-вакцина, побочный эффект

Развитие лимфаденопатии после вакцинации описано в качестве редкой побочной реакции (от $\geq 1000/1$ до $< 100/1$) на введение мРНК-вакцин. Чаше лимфаденопатия, связанная с вакцинацией, затрагивает подмышечную область, и более редко отмечается увеличение надключичных лимфоузлов.

На развитие лимфаденопатии в надключичной области может влиять неправильная техника введения вакцины, поскольку отмечалось, что отток вакцины происходит по направлению к надключичным

² French RW Jr et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. N Engl J Med. 2021 May 27. doi: 10.1056/NEJ-Moa2107456. Epub ahead of print. PMID: 34043894.

лимфоузлам, когда вакцина вводится в область рядом с плечевым суставом, а не в центр треугольника дельтовидной мышцы³.

Лимфаденопатия в надключичной области развивается в первые 10 дней после вакцинации, носит воспалительный характер и в большинстве случаев разрешается самостоятельно через 7 дней после выявления увеличения лимфоузлов. Не требуется проводить какие-либо дополнительные исследования (анализы крови, биопсии или компьютерную аксиальную томографию) или назначать какую-либо лекарственную или физиотерапию. При остром развитии лимфаденопатии в надключичной области после вакцинации мРНК-вакциной против COVID19- следует помнить о возможности развития преходящей и доброкачественной побочной реакции на вакцину, которая проходит самостоятельно.

- После вакцинации мРНК-вакцинами описаны случаи развития лимфаденопатии в качестве редкой побочной реакции (с частотой от $\geq 1000/1$ до $< 100/1$).

6 Меры предосторожности и противопоказания

6.1 Какова ситуация с аллергическими реакциями и противопоказаниями к вакцинации против COVID-19?

Версия: 24-05-2021

Теги: аллергические реакции, аллергия, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты вакцины

Вакцины, как и любой другой медицинский препарат, могут вызывать аллергические реакции разной степени тяжести – от легких до тяжелых – у лиц с очень высокой чувствительностью к активному веществу или любому из компонентов вакцины. Данные по безопасности, полученные в ходе клинических испытаний, не указывают на какое-либо повышение риска развития аллергической реакции, но при этом, учитывая ограниченное количество доз вакцин, введенных к настоящему моменту, все же нельзя исключить развитие очень редких аллергических реакций (которые наблюдаются с частотой менее 1 случая на 10000 вакцинированных лиц).

В качестве общего правила при использовании любых вакцин, вводимых парентерально, необходимо обеспечить наблюдение за вакцинированными в течение не менее 20-15 минут после прививки и иметь возможности для незамедлительного оказания медицинской помощи, если это потребуется. Люди, у которых ранее отмечались аллергические реакции немедленного типа любой степени тяжести на какую-либо вакцину или инъекционную терапию, и лица с анафилаксией в анамнезе независимо от ее причины должны оставаться под наблюдением после вакцинации не менее 30 минут.

- Вакцины против COVID19- могут вызывать аллергическую реакцию, как любая другая вакцина или лекарство.
- После вакцинации реципиенты вакцины должны оставаться под наблюдением в течение 30-15 минут.

6.2 Можно ли прививаться мРНК-вакцинами людям с аллергией?

Версия: 24-05-2021

Теги: аллергия, аллергические реакции, анафилаксия, мРНК-вакцины, противопоказания, меры предосторожности, безопасность

Эти вакцины противопоказаны в следующих случаях:

³ Fernández-Prada M, Rivero-Calle I, Calvache-González A, Martín-Torres F. Acute onset supraclavicular lymphadenopathy coinciding with intramuscular mRNA vaccination against COVID-19 may be related to vaccine injection technique, Spain, January and February 2021. Euro Surveill. 2021 Mar;26(10):2100193. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.10.2100193. PMID: 33706861; PMCID: PMC7953532.

- Тяжелая аллергическая реакция (например, анафилаксия) на предыдущую дозу вакцины против COVID19- или на любой из ее компонентов.
- Аллергическая реакция немедленного типа (любой степени тяжести) на предыдущую дозу вакцины против COVID19- или на любой из ее компонентов (включая полиэтиленгликоль).
- Вакцина компании Moderna: аллергическая реакция немедленного типа (любой степени тяжести) на полисорбат.

Наличие в анамнезе любой аллергической реакции немедленного типа на любую другую вакцину или препараты для инъекционного введения (т. е. вакцины или лекарственные средства, вводимые внутримышечно, внутривенно или подкожно) считается фактором, требующим соблюдения мер предосторожности, но не противопоказанием к вакцинации. У этих лиц следует провести оценку риска для выяснения типа и тяжести реакции, а также достоверности информации о наличии аллергической реакции. Эти люди могут вакцинироваться, но их следует проинформировать о риске развития тяжелой аллергической реакции, и имеющиеся риски следует сопоставить с пользой вакцинации. Следует обеспечить наблюдение за состоянием этих лиц в течение 30 минут после вакцинации, которая должна осуществляться в медицинских учреждениях, имеющих возможность оказать незамедлительную помощь в случае развития анафилаксии.

Наличие пищевой, контактной или сезонной аллергии не требует принятия мер предосторожности. Пробки флаконов не изготовлены из натурального латекса, и поэтому в список противопоказаний или предостережений не включена аллергия на латекс. Также мРНК-вакцины не содержат яичного белка или желатина, в связи с чем нет противопоказаний или предостережений для вакцинации лиц, страдающих аллергией на эти вещества.

Лица с аллергией или анафилаксией в семейном анамнезе могут вакцинироваться без ограничений.

Противопоказания к вакцинации против COVID19-:

- тяжелая аллергическая реакция на введение предыдущей дозы вакцины
- аллергическая реакция немедленного типа на введение предыдущей дозы вакцины
- (при применении вакцины компании Moderna) – аллергическая реакция немедленного типа на полисорбат

6.3 Можно ли человеку, у которого была аллергическая реакция на 1-ю дозу вакцины против COVID-19, вводить вторую дозу?

Версия: 24-05-2021

Теги: аллергия, аллергические реакции, анафилаксия, противопоказания, меры предосторожности, безопасность

Как правило, людям, у которых на введение первой дозы вакцины развилась аллергическая реакция немедленного типа, дальнейшие дозы той же вакцины вводить нельзя. Для целей настоящей рекомендации аллергическая реакция немедленного типа на вакцину или лекарственное средство определяется как любые проявления или симптомы реакции гиперчувствительности, такие как анафилаксия, крапивница, ангионевротический отек, нарушения дыхания (например, свистящее дыхание, стридор), которые развиваются в первые часы после введения вакцины. Однако при условии индивидуальной оценки риска и пользы специализированные службы иммунизации могут разрешить введение вакцин против COVID19- таким людям под тщательным медицинским наблюдением, если это единственный доступный способ обеспечения защиты при наличии высокого риска развития тяжелой формы COVID19-.

Поскольку небольшое число анафилактических реакций также было зарегистрировано у вакцинированных, не имевших в анамнезе тяжелых аллергических реакций, ВОЗ рекомендует вводить вакцины против COVID19- только в тех условиях, где имеются возможности для лечения анафилаксии. Пока не будут получены дополнительные данные и сведения по поводу тяжелых аллергических реакций на вакцинацию против COVID19-, все вакцинируемые лица должны оставаться под наблюдением не

менее 15 минут после получения прививки.

- Противопоказанием является развитие аллергической реакции немедленного типа или тяжелой аллергической реакции после введения предыдущей дозы вакцины.
- Введение вакцин против COVID19- должно осуществляться исключительно там, где есть возможности лечения анафилаксии.
- Все получившие вакцину должны оставаться под наблюдением не менее 15 минут после прививки.

6.4 Можно ли вакцинировать лиц с ослабленным иммунитетом?

Версия: 29-06-2021

Теги: ослабленный иммунитет, иммуносупрессивная терапия, противопоказания, меры предосторожности, безопасность, эффективность вакцинации

Для этой группы населения вакцины считаются безопасными, хотя иммунный ответ у таких лиц может быть слабее, чем у населения в целом.

Пациенты с ослабленным иммунитетом (в том числе лица, живущие с ВИЧ, независимо от количества CD+4 клеток) или получающие иммуносупрессивную терапию (включая кортикостероиды, которые могут использоваться при лечении COVID19-) могут сталкиваться с повышенным риском развития тяжелой формы COVID19-. Хотя окончательных данных о безопасности и эффективности вакцин для этих людей нет, им можно прививаться, если они относятся к группе, рекомендованной для вакцинации, и не имеют противопоказаний. С другой стороны, не рекомендуется прекращение иммуносупрессивной терапии, пока не получена дополнительная информация.

При использовании вакцин, не содержащих живых вирусов, таких как мРНК-вакцины и векторные вакцины, применение плазмы крови переболевших или моноклональных антител для лечения COVID19- не является противопоказанием к вакцинации, хотя для исключения влияния на формирование иммунного ответа рекомендуется отложить вакцинацию не менее чем на 90 дней после проведения такой терапии.

6.5 Установлен ли максимальный возрастной предел для вакцинации?

Версия: 29-06-2021

Теги: противопоказания, меры предосторожности, возраст, вакцина, Comirnaty, мРНК-вакцины, векторные вакцины, вакцина компании AstraZeneca, вакцина компании Janssen, лица старшего возраста, ослабленные лица

Вакцинация рекомендована для лиц старшей возрастной группы без установления верхнего возрастного предела. В клинических испытаниях не участвовали люди в возрасте старше 85 лет или очень ослабленные лица старшего возраста. Однако данные, полученные по крупной выборке лиц старшей возрастной группы, имеющих и не имеющих сопутствующие патологии, указывают на то, что польза от вакцинации перевешивает потенциальные риски. В отношении лиц старшего возраста, находящихся в очень ослабленном состоянии, у которых ожидаемая продолжительность жизни составляет менее 3 месяцев, следует проводить оценку риска и пользы в индивидуальном порядке.

- Возрастные показания для применения каждой вакцины разные
- Производителями не установлена верхняя возрастная граница для применения вакцин.

6.6 Можно ли вводить утвержденные вакцины против COVID-19 людям с нарушениями свертываемости крови или получающим антикоагулянты на постоянной основе?

Версия: 24-05-2021

Теги: нарушения свертываемости крови, постоянная терапия, антикоагулянты, меры предосторожности, безопасность, мРНК-вакцины, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторные вакцины, вакцина компании AstraZeneca, вакцина компании Janssen

- Лицам с нарушениями свертываемости крови, если у них отсутствуют какие-либо другие медицинские противопоказания, можно вводить внутримышечно небольшой объем раствора, сопоставимый с объемом дозы вакцины против COVID19-, при условии соблюдения всех мер безопасности. Рекомендуется использовать тонкую иглу диаметром 0,5 или 0,6 мм (-25го или -23го калибра), а после вакцинации на 2 минуты прижать место инъекции (без трения). В любом случае следует предупредить вакцинированного о возможности развития гематомы в месте инъекции.
- Людям, постоянно принимающим антикоагулянты, хорошо контролирующим свое состояние и имеющим стабильные показатели МНО, можно вводить вакцину внутримышечно без каких-либо проблем.

6.7 Можно ли вакцинировать беременных женщин?

Версия: 24-05-2021

Теги: беременность, противопоказания, меры предосторожности, безопасность, мРНК-вакцины, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторные вакцины, вакцина компании AstraZeneca, вакцина компании Janssen, Sinopharm, Sinovac

Хотя проблемы с безопасностью при вакцинации беременных женщин против COVID19- не наблюдались, отсутствуют достаточные данные, чтобы рекомендовать прохождение вакцинации во время беременности.

В особых ситуациях, когда беременная женщина относится к группе, которой вакцинация рекомендована из-за высокого риска заражения COVID19- или развития осложнений (работники здравоохранения с высоким риском заражения, пожилые люди, лица с ожирением, гипертонией или диабетом и др.), вакцинация может быть предложена после анализа соотношения пользы и риска, позволяющего выяснить необходимую информацию. Кроме того, требуется получение информированного согласия, подтверждающего самостоятельное решение беременной женщины пройти вакцинацию.

Нет необходимости делать тест на беременность перед вакцинацией. Однако если у женщины в период между двумя дозами вакцины наступит беременность, вторую дозу вакцины следует вводить после родов, о чём следует сообщить лечащему врачу женщины.

6.8 Можно ли вакцинировать женщин, кормящих грудью?

Версия: 24-05-2021

Теги: грудное вскармливание, противопоказания, меры предосторожности, безопасность, мРНК-вакцины, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторные вакцины, вакцина компании AstraZeneca, вакцина компании Janssen, Sinopharm, Sinovac

Неизвестно, проникают ли используемые в настоящее время вакцины в грудное молоко. Однако, учитывая важность грудного вскармливания и накопленный опыт применения других инактивированных вакцин, женщинам, привитым мРНК- или векторными вакцинами, не следует прерывать грудное вскармливание, и вакцинация должна быть предложена кормящим грудью

женщинам в том же порядке, что и другим взрослым.

6.9 Когда следует прививаться женщине, планирующей беременность?

Версия: 24-05-2021

Теги: беременность

Беременные женщины подвержены более высокому риску тяжелого течения COVID19- по сравнению с небеременными женщинами детородного возраста, и сообщалось, что заболевание COVID19- сопряжено с повышением риска преждевременных родов.

ВОЗ не рекомендует откладывать беременность после вакцинации или тестировать на беременность до вакцинации.

6.10 Есть ли какие-либо хронические заболевания крови, которые являются противопоказанием к вакцинации против COVID-19?

Версия: 24-05-2021

В настоящее время не показано ограничивать применение вакцины у пациентов с факторами риска развития тромбозов.

Поступали сообщения о крайне редких (с частотой менее одного случая на 000 100 вакцинированных на настоящий момент) случаях серьезных тромбозов, сочетавшихся с тромбоцитопенией, иногда с кровотечением и диссеминированным внутрисосудистым свертыванием, в том числе о нескольких случаях тромбоза синусов твердой мозговой оболочки. Большинство этих нарушений развивались в первые 14 дней после вакцинации. Принимая во внимание накопление сообщений о таких случаях, крайнюю редкость такой патологии, а также наличие связи с вакцинацией во времени, ЕМА установило, что эти редкие случаи могут представлять возможную побочную реакцию на вакцину, и врачи должны обратить особое внимание на это проявление. Еще предстоит установить исходную причину и механизмы развития подобных событий. Однако мы знаем, что само заболевание COVID19- связано с ростом числа тромботических событий, и что такие события задокументированы у пациентов и с бессимптомной формой COVID19^{4-5 6}; мы также наблюдали, что аналогичные состояния провоцировались иммунной реакцией на тромбоциты при гепарин-индуцированной тромбоцитопении, что приводило к агрегации тромбоцитов, тромбозам и снижению количества тромбоцитов. Таким образом, даже если эти тромботические события в сочетании с тромбоцитопенией и обусловлены реакцией иммунной системы, в настоящее время не показано ограничивать использование вакцины у пациентов, имеющих факторы риска развития тромбоза.

Вакцинированные люди – вне зависимости от введенной вакцины – должны продолжать плановый прием своих лекарств (в том числе любую антитромботическую терапию), если они были ранее назначены. Специально назначать антитромботическую терапию в качестве профилактической меры в связи с вакцинацией против COVID19- не считается целесообразным.

4 Malas MB, Naazie IN, Elsayed N, Mathlouthi A, Marmor R, Clary B. Thromboembolism risk of COVID-19 is high and associated with a higher risk of mortality: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine*. 2020;29:100639. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100639>

5 Mondal, S., Quintili, A.L., Karamchandani, K. et al. Thromboembolic disease in COVID-19 patients: A brief narrative review. *J Intensive Care* 8, 70 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40560-020-00483-y>

6 Merrill JT, Erkan D, Winakur J, James JA. Emerging evidence of a COVID-19 thrombotic syndrome has treatment implications. *Nat Rev Rheumatol* 2020;16:581-9. doi:10.1038/s41584-020-0474-5. <https://www.nature.com/articles/s41584-020-0474-5>

6.11 У меня в прошлом обнаруживали тромбы, или у меня в семье были родственники с тромботическими состояниями. Следует ли мне все равно вакцинироваться против COVID-19?

Версия: 24-05-2021

Если у вас недавно обнаруживался тромб, если вы принимаете кроверазжижающие препараты, или в семейном анамнезе были случаи тромбообразования, вам все равно можно прививаться любой из зарегистрированных вакцин против COVID19-, включая вакцину против COVID19- Оксфордского университета-компании AstraZeneca. Вам не нужно отменять или откладывать вакцинацию. Также не требуется принимать какие-либо антиагреганты или антикоагулянты до или после вакцинации, если эти препараты не были ранее назначены вашим врачом в связи с вашим заболеванием. Вакцинированные люди, получившие любую вакцину против COVID19-, должны продолжать плановый прием своих лекарств (в том числе любую антитромботическую терапию), если они были ранее назначены.

Как и любой человек, прошедший вакцинацию, вы должны знать, на какие симптомы обращать внимание, и незамедлительно обращаться за медицинской помощью при появлении признаков или симптомов тромбообразования после вакцинации, таких как одышка, боль в груди, отек нижней конечности, персистирующая боль в животе. Кроме того, следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью, если после вакцинации развились неврологические симптомы, в том числе сильная или постоянная головная боль и нечеткость зрения, или отмечаются подкожные кровоизлияния (петехии) за пределами места введения вакцины по прошествии нескольких дней после прививки.

6.12 Я пользуюсь гормональной контрацепцией (пероральные контрацептивы, подкожный имплантат, трансдермальные пластыри или контрацептивное вагинальное кольцо). Следует ли мне прерывать контрацепцию в период до или после вакцинации препаратом компании AstraZeneca?

Версия: 24-05-2021

Несмотря на то, что, действительно, с гормональной контрацепцией связан риск развития тромботических событий, не рекомендуется прекращать использование этих методов контрацепции на каком-либо этапе процесса вакцинации против COVID19- с применением любой из имеющихся в настоящее время вакцин.

7 Доступность и распределение вакцин

7.1 Кто должен получить вакцину против COVID-19 в приоритетном порядке в условиях ограниченных поставок вакцин?

Версия: 24-05-2021

Теги: вакцины, приоритетный порядок, распространение, группы высокого риска

Невозможно вакцинировать всех одновременно, особенно на начальных этапах, когда поставки вакцин ограничены. Рекомендации по распределению этих ограниченных количеств вакцин преследуют три цели: максимально снизить смертность и тяжелую заболеваемость, обеспечить бесперебойное функционирование наиболее важных служб здравоохранения и в итоге уменьшить общее бремя болезни, чтобы избежать дальнейших социально-экономических потрясений.

Именно поэтому первые дозы вакцин против COVID19- должны получить медицинские работники, лица в возрасте 60 лет и старше и резиденты учреждений длительного ухода.

Лица в возрасте 60 лет и старше и резиденты учреждений долговременного ухода отнесены к приоритетным группам, поскольку они подвержены высокому риску развития тяжелой формы заболевания, госпитализации и смерти в связи с COVID19-.

Медицинские работники остаются на переднем крае борьбы с этой смертоносной пандемией. Оказывая неотложную помощь тем, кто предположительно или достоверно заражен вирусом, вызывающим COVID19-, медицинский персонал подвергается высокому риску заражения и заболевания COVID19-.

Кроме того, когда медицинские работники сами заболевают COVID19-, они не могут работать и предоставлять необходимые услуги пациентам. Кроме того, медработники, заразившиеся COVID19-, могут передавать вирус тем, кому они оказывают помощь, в том числе госпитализированным пациентам и резидентам учреждений долговременного ухода. У многих из этих лиц могут быть сопутствующие медицинские патологии, которые повышают риск развития тяжелой формы COVID19-. Определение медицинских работников в качестве приоритетной группы для прохождения вакцинации поддерживается также принципом взаимности: медработники играют крайне важную роль в борьбе с COVID19-, работая в сложных и стрессовых условиях, подвергая не только себя, но, потенциально, и членов своей семьи повышенному риску ради помощи другим людям.

- Поставки вакцин против COVID19- ограничены.
- Необходимо обеспечить их наиболее рациональное и действенное использование.
- Ближайшая цель – снизить смертность и тяжелую заболеваемость и поддержать функционирование основных служб жизнеобеспечения.
- В связи с этим первые дозы вакцин должны быть предоставлены тем, кто подвергается наиболее высокому риску, а именно работникам здравоохранения и лицам старшей возрастной группы.

7.2 Чтобы остановить пандемию, не лучше было бы ввести первые доступные дозы вакцин лицам, с которыми связан наиболее высокий риск распространения инфекции, а не тем, кто подвергается наибольшему риску развития тяжелой инфекции?

Версия: 24-05-2021

Невозможно вакцинировать всех одновременно, особенно на начальных этапах, когда поставки вакцин ограничены. Рекомендации по распределению этих ограниченных количеств вакцин преследуют три цели: максимально снизить смертность и тяжелую заболеваемость, обеспечить бесперебойное функционирование наиболее важных служб здравоохранения и в итоге уменьшить общее бремя болезни, чтобы избежать дальнейших социально-экономических потрясений.

Именно поэтому первые дозы вакцин против COVID19- должны получить медицинские работники, лица в возрасте 60 лет и старше и резиденты учреждений долговременного ухода.

Кроме того, наши знания о том, насколько имеющиеся вакцины действительно смогут препятствовать распространению инфекции, всё ещё ограничены.

7.3 Что делать в том случае, если нет возможности получить вторую дозу вакцины компании AstraZeneca из-за приостановки программы вакцинации или ограниченных поставок препарата?

Версия: 24-05-2021

Настоятельно рекомендуется, чтобы все вакцинируемые получили две дозы вакцины. Если по какой-либо причине введение второй дозы отложено более чем на 12 недель, ее следует ввести при первой же возможности. Отсутствуют научные данные по поводу взаимозаменяемости различных вакцин против COVID19-, хотя в настоящее время такие исследования уже проводятся. Поэтому следует приложить все усилия к тому, чтобы завершить курс вакцинации тем же самым вакцинным препаратом. По мере

поступления дальнейшей информации о взаимозаменяемости вакцин эти рекомендации могут быть обновлены.

8 Регуляторное утверждение

8.1 Что означает разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях?

Версия: 29-06-2021

Теги: регуляторные органы, разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях, EUA, преквалификация ВОЗ

Реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL) составляется по результатам углубленной оценки вакцин с конечной целью сделать их более доступными для людей, затронутых чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения. Реестр даёт возможности странам, в которых отсутствуют отлаженные системы регулирования, и которые полагаются на объективный и детальный анализ данных, осуществляемый ВОЗ, ускорить у себя процессы регуляторного утверждения для ввоза и использования вакцин. Кроме того, это позволяет ЮНИСЕФ и Панамериканской организации здравоохранения закупать вакцины для передачи нуждающимся странам.

ВОЗ включила в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях уже несколько вакцин против COVID19-. ВОЗ и партнеры неустанно работают над проведением оценок и других вакцин, которые отвечают стандартам безопасности и эффективности. Мы призываем и других разработчиков вакцин подать заявки на рассмотрение и оценку их препаратов. Чрезвычайно важно обеспечить наличие необходимых объемов вакцин, чтобы сделать их доступными для всех стран мира и остановить пандемию.

Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях, формируемый ВОЗ:

- ставит целью ускорить доступ к безопасным вакцинам гарантированного качества
- делает возможным осуществлять закупки через систему ООН и служит поддержкой решениям, принимаемым государствами-членами
- включение в реестр предполагает тщательную оценку данных клинических испытаний, по процессу производства, а также по регуляторным аспектам

8.2 Некоторые вакцины против COVID-19, которые уже применяются в странах, не получали утверждение со стороны ВОЗ. Являются ли они безопасными и эффективными?

Версия: 29-06-2021

Теги: регуляторный орган, ВОЗ, использование при чрезвычайных ситуациях

К настоящему моменту ВОЗ утвердила внесение нескольких вакцин против COVID19- в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях. Другие вакцины, ещё не утверждённые ВОЗ, либо находятся в процессе рассмотрения, либо заявка от производителей на прохождение этой оценки не подавалась. Отсутствие оценки и утверждения со стороны ВОЗ не обязательно означает, что вакцина не соответствует требованиям по безопасности и эффективности, но это не позволит ВОЗ разрабатывать конкретные рекомендации в отношении такой вакцины и распространять её через агентства системы ООН.

Реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях, который ведёт ВОЗ, даёт возможность странам, стремящимся защитить свой медицинский персонал и группы населения высокого риска, получить доступ к вакцинам против COVID19- в ускоренном порядке. Включение вакцины в реестр

является обязательным условием для осуществления поставок этой вакцины через Механизм COVAX, также это помогает странам ускорить процесс регуляторного утверждения для осуществления ввоза вакцин против COVID-19- и проведения вакцинации.

- ВОЗ включает в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL) только те вакцины, которые прошли тщательную оценку на предмет безопасности и эффективности.
- Вакцины, утверждённые на национальном уровне, которые (ещё) не внесены в реестр EUL ВОЗ, также могут быть безопасными и эффективными, но у ВОЗ ещё не было возможности это оценить.

9 mRNA-1273 – вакцина компании Moderna

9.1 Какие побочные реакции связаны с применением вакцины mRNA-1273 компании Moderna?

Версия: 24-05-2021

Теги: безопасность, побочные реакции, иммуногенность, эффективность, мРНК-вакцины, mRNA1273-, Moderna

Безопасность и иммуногенность вакцины mRNA1273- компании Moderna оценивалась в клинических испытаниях с участием 400 30 добровольцев разного возраста, расовой и этнической принадлежности. 82% подвергались риску заражения при осуществлении своей профессиональной деятельности, а у 22,3% было не менее одного фактора высокого риска.

Эффективность вакцины, наблюдаемая через 14 дней после введения второй дозы, указывает на то, что вакцина способна предотвратить заболевание у 94,1% привитых взрослых и у 86,4% лиц старше 65 лет с сопутствующими заболеваниями или без таковых. Эффективность вакцины среди лиц с любыми сопутствующими заболеваниями независимо от возрастной группы составила 90,9%.

Большинство выявленных побочных эффектов носили легкий или умеренно выраженный характер, проходили через несколько дней после вакцинации и не отличались от обычных побочных эффектов, описанных для большинства традиционных вакцин (включая тяжелые аллергические реакции). Наиболее часто в ходе клинических испытаний регистрировалась боль в месте инъекции, которая может появиться в первые 7 дней после вакцинации и пройти несколько дней спустя. Другими побочными эффектами, зарегистрированными в первые 7 дней после введения первой и второй доз, были потливость, покраснение и повышенная чувствительность (болезненность) руки, в которую вводилась вакцина, утомляемость, головная боль, мышечная боль, судороги, боли в суставах, лихорадка, тошнота и рвота.

Наиболее частые побочные реакции, связанные с вакциной mRNA1273- компании Moderna:

- носят лёгкий или умеренно выраженный характер
- проходят через несколько дней

10 Vaxzevria – вакцина Оксфордского университета-компании AstraZeneca

10.1 Как работает вакцина против COVID-19 Vaxzevria Оксфордского университета-компании AstraZeneca?

Версия: 24-05-2021

Теги: вакцины против COVID19-, векторные вакцины, Оксфордский университет-компания AstraZeneca, ChAdOx1

Вакцина Оксфордского университета-компании AstraZeneca разработана на основе вируса (ChAdOx1), который является ослабленной версией распространенного вируса простуды (аденовируса), вызывающего инфекцию у шимпанзе. В генетическую структуру этого аденовируса были внесены изменения, поэтому он не может приводить к инфекции у людей.

К ослабленному аденовирусу был добавлен генетический материал, позволяющий клеткам организма человека после вакцинации продуцировать шиповидный (спайк-) белок коронавируса, вызывающего COVID19-. Эти белки находятся на поверхности SARS-CoV2- – вируса, вызывающего COVID19-. Они играют ведущую роль в инфицировании человека.

Вакцинация с помощью такого ослабленного аденовируса тренирует иммунную систему организма человека распознавать SARS-CoV2- и формировать иммунный ответ на спайк-белок этого вируса, что в дальнейшем позволит предотвратить развитие заболевания в случае попадания SARS-CoV2- в организм человека.

Векторные вакцины против COVID19-:

- созданы на основе ослабленного безвредного вируса, имитирующего вирус, вызывающий COVID-19
- тренируют организм распознавать спайк-белок вируса SARS-CoV2-
- предупреждают заболевание COVID19-

10.2 Безопасна и эффективна ли вакцина компании AstraZeneca (Vaxzevria) для людей в возрасте 65 лет и старше?

Версия: 24-05-2021

В рамках клинического испытания фазы III вакцины Vaxzevria⁷ компании AstraZeneca, которое проводилось в США, продемонстрирован благоприятный профиль общей безопасности и реактогенности этой вакцины. Участники хорошо перенесли вакцинацию, и независимый комитет по мониторингу данных и безопасности (DSMB) не выявил каких-либо сигналов, связанных с безопасностью вакцины. DSMB провел углубленный анализ тромботических событий, а также случаев тромбоза синусов твердой мозговой оболочки (CVST) с привлечением независимого невролога. После изучения данных 583 21 участников, получивших не менее одной дозы вакцины, Комитет DSMB не выявил какого-либо повышения риска тромбозов или событий, характеризующихся тромбозом. Специальный поиск на предмет CVST не выявил подобных случаев среди участников этого исследования.

Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭ) – группа, консультирующая ВОЗ, – рекомендует использовать вакцину компании AstraZeneca для вакцинации взрослых в возрасте от 18 лет и старше, в том числе лиц в возрасте 65 лет и старше. Европейское агентство по лекарственным

⁷ Clinicaltrials.gov. A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicenter Study in Adults to Determine the Safety, Efficacy, and Immunogenicity of AZD1222, a Non-replicating ChAdOx1 Vector Vaccine, for the Prevention of COVID-19. [Online] Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=NCT04516746&draw=2&rank=1>. Last accessed: March 2021.

средствам (EMA) также не установило верхний возрастной предел для вакцинации.

Более того, данные по широкомасштабному применению этой вакцины в реальных условиях, поступившие из Соединенного Королевства, указывают на столь же высокую эффективность этой вакцины против умеренно тяжелых и тяжелых форм заболевания независимо от возраста участников, что и у вакцины производства Pfizer-BioNTech. Например, данные из Шотландии⁸ показали, что эффективность в отношении предупреждения госпитализации составила (%95) %94 ДИ 99-73) (аналогичные показатели получены при анализе данных исключительно по лицам в возрасте 80 лет и старше (%95 ;%81 ДИ 90-65, через 34-28 день после вакцинации)), а на основании данных из Соединенного Королевства в целом⁹ эффективность вакцины компании AstraZeneca составила %80,4 (%95) ДИ: 94,5-36,4) при медиане возраста вакцинированных 88 лет; при этом эффективность вакцины производства Pfizer была на уровне (%95) %71,4 ДИ: 90,6-46,5) при медиане возраста вакцинированных 87 лет.

10.3 Безопасна ли вакцина Vaxzevria, разработанная Оксфордским университетом и компанией AstraZeneca?

Версия: 24-05-2021

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) рекомендовало выдать временное разрешение на использование вакцины против COVID-19- Оксфордского университета-компании AstraZeneca для профилактики коронавирусного заболевания 2019 года (COVID-19-) у лиц в возрасте 18 лет и старше без установления верхней возрастной границы. ВОЗ также включила вакцину Оксфордского университета-компании AstraZeneca в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях.

В последнее время поступили сообщения о редких случаях тяжелого тромбоза и тромбоцитопении, в том числе о нескольких случаях тромбоза брыжеечных вен, тромбоза мозговых вен/тромбоза синусов твердой мозговой оболочки, которые развивались у лиц, недавно получивших вакцину против COVID-19- Оксфордского университета-компании AstraZeneca. По большей части эти события проявлялись в первые 14 дней после вакцинации. В большинстве случаев пациентами оказывались женщины в возрасте младше 60 лет, хотя в определенной степени это может отражать более высокий охват этой группы населения вакцинацией в соответствии с порядком вакцинации приоритетных целевых групп, установленным в разных государствах-членах.

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора Европейского агентства по лекарственным средствам принял во внимание все имеющиеся данные и рекомендации и пришел к выводу, что причинно-следственная связь между вакцинацией препаратом Vaxzevria и очень редкими случаями тромбоза в сочетании с тромбоцитопенией, временами сопровождающимися кровотечениями, возможна.

Среди зарегистрированных случаев тромбозов в сочетании с тромбоцитопенией выявлены случаи венозного тромбоза, в том числе необычной локализации, как, например, тромбоз синусов твердой мозговой оболочки (при этом тромбы в венозных синусах головного мозга нарушают отток крови от головного мозга) и тромбоз висцеральных вен (с поражением одной или более вен органов брюшной полости), а также артериальный тромбоз. Несмотря на то, что такие побочные эффекты развиваются очень редко, число зарегистрированных случаев превышает фоновый уровень среди населения.

Имеющиеся данные не позволили выявить какие-либо определенные факторы риска. Официальная информация о вакцине Vaxzevria была соответствующим образом дополнена с указанием тромбоза в сочетании с тромбоцитопенией (тромботического тромбоцитопенического синдрома, ТТС) в качестве нового очень редкого побочного эффекта (который развивается с частотой менее 1 случая на 000 10

⁸ Vasileiou E, Simpson CR, Robertson C, Shi T, Kerr S, et al. Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264>

⁹ Hyams C, Marlow R, Maseko Z, King J, Ward L, Fox K, et al. Assessing the Effectiveness of BNT162b2 and ChAdOx1nCoV-19 COVID-19 Vaccination in Prevention of Hospitalisations in Elderly and Frail Adults: A Single Centre Test Negative Case-Control Study. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3796835> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3796835>

человек).

Как Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА), так и Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) твердо заявили после изучения данных, что польза вакцины Vaxzevria для профилактики COVID19- продолжает перевешивать риски, связанные с вакцинацией; и какие-либо изменения в отношении использования этой вакцины рекомендованы не были¹⁰.

Медицинский персонал должен внимательно относиться к признакам и симптомам тромбоза и/или тромбоцитопении. Следует проинформировать вакцинированных лиц о необходимости незамедлительно обращаться за медицинской помощью в случае развития после вакцинации таких симптомов, как одышка, боль в груди, отек нижней конечности, персистирующая боль в животе. Кроме того, любой человек, у которого после вакцинации развились неврологические симптомы, в том числе сильная или постоянная головная боль и нечеткость зрения, или отмечаются подкожные кровоизлияния (петехии) за пределами места введения вакцины по прошествии нескольких дней после прививки, должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

10.4 Почему некоторые страны не возобновили кампании вакцинации препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria) несмотря на то, что ВОЗ, ЕМА и другие регуляторные органы рекомендуют продолжение ее использования после расследования потенциальных побочных эффектов?

Версия: 24-05-2021

Меры по временной приостановке использования вакцины Оксфордского университета-компании AstraZeneca (Vaxzevria), принятые рядом стран, по большей части основывались на единичных сообщениях (на настоящий момент частота этих событий составляет менее 1 случая на 000 100 введенных доз) о случаях тромбоза синусов твердой мозговой оболочки или тромбоза брыжеечных вен в сочетании с тромбоцитопенией (низкий уровень тромбоцитов) вскоре после вакцинации. Это состояние теперь обозначается как тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС). Такой тип тромбоза может развиваться естественным образом и при отсутствии вакцинации, а также в связи с заболеванием COVID19-. ЕМА связало это редкое побочное проявление с вакциной, и расследование продолжается. Однако ЕМА считает, что соотношение пользы и риска при использовании вакцины остается положительным, и вакцинацию следует продолжать в плановом порядке.

У одного из пяти госпитализированных с COVID19- пациентов развивается тромбоз. С другой стороны, результаты недавно проведенного в США испытания фазы III вакцины Vaxzevria компании AstraZeneca¹¹ подтвердили ее эффективность в отношении предупреждения симптомного COVID19- на уровне %76 (ДИ: %82-%68) и эффективность против тяжелой или крайне тяжелой формы заболевания и госпитализации на уровне %100.

Большинство стран возобновили вакцинацию и продолжают использовать вакцину Оксфордского университета-компании AstraZeneca. Некоторые страны ввели ряд ограничений и используют эту вакцину для отдельных возрастных групп, или же пришли к решению, что им необходимо больше времени для проведения исследований. В этих странах также могут быть доступны и другие вакцины против COVID19- для продолжения кампании вакцинации.

10.5 Были ли у людей, пострадавших от тромботического тромбоцитопенического синдрома (ТТС) после вакцинации препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria), какие-либо сопутствующие состояния или факторы риска?

Версия: 24-05-2021

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

¹¹ Clinicaltrials.gov. A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicenter Study in Adults to Determine the Safety, Efficacy, and Immunogenicity of AZD1222, a Non-replicating ChAdOx1 Vector Vaccine, for the Prevention of COVID-19. [Online] Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=NCT04516746&draw=2&rank=1>. Last accessed: March 2021.

Каких-либо сопутствующих состояний у лиц, у которых развился тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС) после применения вакцины компании AstraZeneca, обнаружено не было, и на настоящий момент ни одно из коморбидных состояний не является противопоказанием для вакцинации препаратом компании AstraZeneca и не требует принятия особых мер предосторожности. Такие редкие проблемы, связанные с формированием тромбов, как тромбоз мозговых вен, чаще встречаются среди беременных женщин или женщин в послеродовом периоде. Среди других факторов риска развития таких событий отмечают недавнее начало приема пероральных противозачаточных средств, сепсис, онкологические заболевания и наличие патологии, повышающей вероятность формирования тромбов, такой как дефицит фактора V (фактора Лейдена) или системная красная волчанка. Однако ни одно из этих состояний не сопровождается тромбоцитопенией; также не установлено, что эти состояния являются фактором риска развития ТТС, поэтому ни одно из них не является противопоказанием к вакцинации против COVID-19.

10.6 О каких ранних признаках потенциального образования тромбов после вакцинации следует знать?

Версия: 24-05-2021

По состоянию на апрель 2021 года в Европе введено более 25 миллионов доз вакцины компании AstraZeneca, а в Индии – более 27 миллионов доз вакцины Covishield (вакцина компании AstraZeneca, выпускаемая по лицензии Институтом сывороток Индии). В крайне редких случаях сообщалось о тромбозах необычной локализации в сочетании с тромбоцитопенией, зарегистрированных в первые 20-4 дней после вакцинации.

Важно внимательно отнестись к следующим симптомам, если они развиваются после вакцинации: одышка, боль в груди, отек нижней конечности или персистирующая боль в животе. Кроме того, любой человек, у которого после вакцинации развились неврологические симптомы, в том числе сильная или постоянная головная боль и нечеткость зрения, или отмечаются подкожные кровоизлияния (петехии) за пределами места введения вакцины по прошествии нескольких дней после прививки, должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

10.7 Меня привили вакциной компании AstraZeneca, и у меня появилась головная боль. Следует ли мне немедленно связаться с моим врачом?

Версия: 24-05-2021

Головная боль – это один из наиболее распространенных симптомов, который может проявиться после введения любой вакцины, не только против COVID-19. Также часто встречаются чувство усталости, миалгия и ощущение озноба. Обычно эти проявления проходят в первые 48-24 часов после вакцинации независимо от наличия или отсутствия специфической терапии, поэтому нет необходимости незамедлительно связываться с врачом.

Если головная боль сильная, сохраняется более 3 дней, усиливается при движении или в положении лежа и не устраняется с помощью обычных анальгетиков, или если она сопровождается сосудистыми поражениями, видимыми на кожных покровах (петехии, гематомы), то это должно стать поводом для экстренного обращения в ближайшее медицинское учреждение.

10.8 Можно ли беременным женщинам прививаться вакциной против COVID-19 компании AstraZeneca (Vaxzevria)?

Версия: 24-05-2021

В связи с отсутствием специфических данных вакцинация беременным женщинам не рекомендована. Вакцинация беременных женщин возможна исключительно в тех случаях, когда преимущества

вакцинации перевешивают потенциальные риски. Прежде чем прививаться от COVID-19, беременная женщина должна проконсультироваться со своим врачом. Это же правило применимо и к вакцинации препаратом компании AstraZeneca. Проведение теста на беременность перед вакцинацией не показано. При случайной вакцинации на фоне беременности прерывание беременности не показано.

10.9 Если вакцинация препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria) может иметь потенциальную связь с редкими тромботическими явлениями, не стоит ли подождать, пока не станет доступной другая вакцина против COVID-19, чтобы привиться?

Версия: 24-05-2021

В целях получения защиты от COVID-19 как можно раньше более безопасным будет пройти вакцинацию любой вакциной, предлагаемой государственной системой.

До выдачи разрешения на использование вакцины в стране национальный регуляторный орган проводит тщательную оценку качества, эффективности и безопасности вакцины. Вакцина компании AstraZeneca прошла такую оценку и была одобрена для использования ВОЗ, Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) и многими странами мира. Кроме того, ВОЗ и EMA недавно провели анализ имеющихся данных по безопасности вакцины после введения 25 миллионов доз в Европе и снова пришли к заключению, что польза этой вакцины перевешивает любые потенциальные риски побочных эффектов, и что вакцина обеспечивает высокий уровень защиты от тяжелой формы COVID-19.

Объемы производства вакцин против COVID-19 в мире все еще ограничены и не достаточны для удовлетворения спроса. В большинстве, если не во всех странах, в настоящее время нет возможности предложить людям выбирать вакцину против COVID-19.

10.10 Что такое индуцированный вакциной тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС)?

Версия: 24-05-2021

Соединенное Королевство, Европейский союз и страны Скандинавии сообщили о редких случаях тромбоза синусов твердой мозговой оболочки (CSVT) в сочетании с тромбоцитопенией у лиц, в предшествующие 20-4 дней привитых вакциной против COVID-19 компании AstraZeneca¹². Подобное нарушение встречается редко – в диапазоне от 1 случая на 125 000 человек до 1 случая на 1 миллион человек^{13 14}, основная доля случаев зарегистрирована среди женщин в возрасте младше 60 лет. При этом в этих странах большая часть поставленной вакцины компании AstraZeneca была направлена на вакцинацию именно этой возрастной группы, в связи с чем она могла стать преобладающей в статистике.

Биологический механизм, лежащий в основе развития ТТС, продолжает изучаться. На данном этапе отсутствует определенность относительно связи этого синдрома с технологической платформой, т.е. аденовирусным вектором, на основе которого созданы векторные вакцины против COVID-19, но исключить этого нельзя.

Одним из возможных объяснений сочетания тромбозов и низкого уровня тромбоцитов может быть иммунная реакция, которая приводит к развитию состояния (гепарин-индуцированной тромбоцитопении, ГИТ), которое иногда наблюдается у пациентов, получающих гепарин. Однако

¹² Pai M, Grill A, Ivers N, et al. Vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia VIPIT following AstraZeneca COVID-19 vaccination. Science Briefs of the Ontario COVID-19 Science Advisory Table. 2021;1(17). <https://doi.org/10.47326/ocsat.2021.02.17.1.0>

¹³ PINHO AC. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low platelets. European Medicines Agency. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

¹⁴ Updated GTH statement on vaccination with the AstraZeneca COVID-19 vaccine, as of March 22, 2021. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_24_2021.pdf

поскольку ТТС является иммуноопосредованным состоянием, с большой вероятностью риск развития ТТС не будет повышаться у лиц с тромбофилией, при наличии тромбозов у близких родственников или у лиц с артериальным или венозным тромбозом в анамнезе. В связи с этим, никаких новых противопоказаний к вакцинации препаратом компании AstraZeneca не появилось.

При подозрении на ТТС рекомендуемое лечение может быть аналогичным терапии ГИТ, то есть применяются внутривенный иммуноглобулин и антикоагулянты негепаринового ряда.

11 Вакцина компании Janssen (Johnson & Johnson)

11.1 Как работает вакцина против COVID-19 компании Janssen?

Версия: 29-06-2021

Вакцина против COVID19- компании Janssen производится на основе другого вируса (аденовируса серотипа 26), который был модифицирован с включением в его структуру гена для производства шиповидного (спайк-) белка SARS-CoV2-. Этот белок находится на поверхности вируса SARS-CoV2- и нужен ему для проникновения в клетки организма.

Аденовирус серотипа 26 представляет собой неспособный к репликации аденовирус человека, который не может вызвать заболевание. Вакцинация этим ослабленным аденовирусом обучает организм человека распознавать вирус SARS-CoV2- и вырабатывать иммунный ответ на его спайк-белок, что помогает предотвратить развитие клинической формы заболевания, если в будущем произойдет попадание вируса SARS-CoV2- в организм.

Аденовирусный вектор переносит ген вируса SARS-CoV2- в клетки вакцинированного человека. Затем клетки имеют возможность использовать этот ген для выработки спайк-белка. Иммунная система человека распознаёт спайк-белок в качестве чужеродного, начинает производить антитела и активирует Т-клетки для борьбы с этим белком. В будущем, если человек заразится вирусом SARS-CoV2-, его иммунная система распознает спайк-белок на поверхности вируса и будет готова к защите от него.

Вакцина против COVID19- компании Janssen:

- содержит ослабленный аденовирус, который несёт в себе ген для выработки шиповидного белка вируса SARS-CoV2-
- обучает организм вакцинированного бороться с вирусом SARS-CoV2-

11.2 Сколько доз вакцины против COVID-19 компании Janssen мне нужно получить для защиты?

Версия: 29-06-2021

В отличие от других вакцин, к настоящему времени одобренных Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA), вакцина против COVID19- компании Janssen вводится однократно в дозе 0,5 мл в виде внутримышечной инъекции. Максимальная защитная эффективность достигается, начиная с 14 дня после вакцинации.

Следует соблюдать интервал не менее 14 дней между введением этой вакцины и любой другой вакцины против иных заболеваний. Эта рекомендация может быть изменена после получения данных о совместном применении с другими вакцинами.

- Курс вакцинации для вакцины против COVID19- компании Janssen состоит только из одной дозы.

11.3 Является ли вакцина против COVID-19 компании Janssen безопасной и эффективной при применении у лиц в возрасте 18 лет и старше?

Версия: 29-06-2021

В США, ЮАР и Южной Америке проведено многоцентровое рандомизированное с двойным ослеплением плацебо-контролируемое исследование фазы III (COV3001), в рамках которого оценивались эффективность, безопасность и иммуногенность одной дозы вакцины против COVID19- компании Janssen. В общей сложности 895 21 участников получили вакцину против COVID19- компании Janssen, а 888 21 – плацебо. Медиана срока последующего наблюдения за участниками составила 58 дней. Эффективность в против тяжелой формы COVID19- через 14 дней составила %76,7, через 28 дней – %85,4.

- В клиническом испытании фазы III эффективность вакцины против COVID19- компании Janssen в отношении предупреждения тяжёлой формы COVID19- составила %76.

11.4 Какие побочные реакции встречаются наиболее часто при применении вакцины против COVID-19 компании Janssen?

Версия: 29-06-2021

Наиболее распространенными побочными эффектами при применении вакцины против COVID19- компании Janssen, выявленными в ходе клинических испытаний, были боль в месте инъекции, головная боль, чувство усталости, боль в мышцах и тошнота. Эти реакции протекали в легкой или умеренно тяжелой форме и проходили через 2-1 дня после вакцинации. Такие симптомы наблюдались более чем у 1 из 10 человек.

К редким побочным эффектам (которые развивались менее чем у 1 из 1000 человек) относятся реакция гиперчувствительности (аллергическая реакция) и зудящая сыпь. Тромбоз (формирование кровяных сгустков в кровеносных сосудах) в сочетании с тромбоцитопенией (низкие уровни тромбоцитов) отмечался с частотой менее 1 случая на 000 10 человек, получивших вакцину в ходе исследования.

Среди вакцинированных лиц зарегистрированы аллергические реакции, в том числе один случай анафилаксии (тяжелой аллергической реакции). Как и при применении всех других вакцин, при использовании вакцины против COVID19- компании Janssen следует внимательно следить за состоянием вакцинируемых, а также иметь возможность оказать надлежащую медицинскую помощь, если это потребуется.

- Распространенные побочные эффекты при применении вакцины против COVID19- Janssen проявляются в лёгкой форме.
- Более серьезные побочные эффекты возможны, но они развиваются редко.

11.5 Есть ли связь между вакциной против COVID-19 компании Janssen и случаями тромбозов?

Версия: 29-06-2021

К 13 апреля в США на 000 000 7 введенных доз этой вакцины были зарегистрированы 8 случаев тромбозов в сочетании с тромбоцитопенией. Все случаи наблюдались у лиц в возрасте младше 60 лет в первые три недели после вакцинации, по большей части – у женщин. Имеющиеся к настоящему времени данные не позволили выявить какие-либо определенные факторы риска, связанные с этими тромботическими событиями. Результаты научной оценки, проведенной Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA), продолжают поддерживать применение этой вакцины, указывая на благоприятное соотношение пользы и риска вакцинации. Одним из правдоподобных объяснений сочетания тромбоза с низким уровнем тромбоцитов может являться аномальная иммунная реакция, приводящая к развитию состояния, схожего с тем, что временами наблюдается у пациентов, получающих гепарин, и которое называется гепарин-индуцированной тромбоцитопенией. Подобное

состояние описывалось и после применения вакцины Vaxzevria (AstraZeneca).

- Случаи тромбоза (формирование сгустков крови в кровеносных сосудах) в сочетании с тромбоцитопенией (низкий уровень тромбоцитов) при применении вакцины против COVID19- Janssen возможны, но являются очень редкими.

11.6 Можно ли вакцинировать беременных или кормящих грудью женщин вакциной против COVID-19 компании Janssen?

Версия: 29-06-2021

В ходе исследований на животных не было выявлено каких-либо пагубных последствий для беременности после применения вакцины против COVID19- компании Janssen. Однако данные по использованию этой вакцины на фоне беременности очень ограничены. Исследования влияния вакцины против COVID19- компании Janssen на лактацию не проводились, но не ожидается, что может возникнуть какой-либо риск для ребенка, получающего грудное молоко вакцинированной матери.

Хотя во время беременности женщины подвергаются повышенному риску развития тяжёлой формы COVID19-, имеющиеся данные для оценки безопасности вакцинации при беременности крайне ограничены. Беременные женщины могут пройти вакцинацию, если польза от неё превышает потенциальный риск, связанный с вакцинацией. По этой причине беременные женщины, подвергающиеся высокому риску инфицирования SARS-CoV2- (например, медицинские работники) или имеющие сопутствующие заболевания, повышающие риск тяжёлого заболевания, могут пройти вакцинацию после консультации со своим врачом.

Кормление ребенка грудью очень полезно для здоровья как кормящих женщин, так и их детей. Ожидается, что эффективность вакцинации у кормящих женщин будет на том же уровне, что и у других взрослых. Данные по потенциальной пользе или рискам вакцинации для детей, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют. Однако, поскольку вакцина Ad26.COV2.S не является вакциной на основе живого вируса, маловероятно с биологической и клинической точек зрения, что будет возникать какой-либо риск для ребёнка, получающего грудное молоко вакцинированной матери. Опираясь на эти соображения, ВОЗ рекомендует использовать вакцину Ad26.COV2.S для кормящих грудью женщин в том же порядке, что и для других взрослых. ВОЗ не рекомендует прекращать кормление грудью из-за вакцинации.

- Беременные, подвергающиеся высокому риску в связи с COVID19-, могут пройти вакцинацию после консультации со своим врачом.
- Кормящим женщинам вакцинироваться можно.

11.7 Эффективна ли вакцина против COVID-19 компании Janssen против новых вариантов вируса SARS-CoV-2?

Версия: 29-06-2021

Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) ВОЗ проанализировала все имеющиеся данные по эффективности этой вакцины в условиях циркуляции вариантов, вызывающих обеспокоенность. В рамках клинических испытаний эта вакцина проверялась на эффективность в отношении разных вариантов SARS-CoV2-, в том числе B.1.351 (впервые выявленного в ЮАР) и P.2 (впервые выявленного в Бразилии), и продемонстрировала свою эффективность.

В настоящее время СКГЭ рекомендует использовать эту вакцину в соответствии с Дорожной картой ВОЗ по приоритетному порядку вакцинации, даже если в стране циркулируют варианты, вызывающие обеспокоенность. При получении новых данных ВОЗ соответствующим образом обновит рекомендации, если это будет необходимо.

- Имеющиеся в наличии данные свидетельствуют от том, что вакцина против COVID19- компании Janssen снижает риск тяжёлой формы COVID19-, в том числе при инфицировании выявленными

к настоящему времени вариантами вируса.