



**WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

covid19infovaccines.com/uk

Пояснення щодо вакцин проти COVID-19 та вакцинації

Відео та подкасти для медичних працівників та громадськості, які містять відповіді на запитання про вакцини проти COVID-19

PDF Version



Пояснення щодо вакцин проти COVID19- та вакцинації

Відео та подкасти для медичних працівників та громадськості, які містять відповіді на запитання про вакцини проти COVID19-

‘2021-09-02’

For updated information please, visit the official website: <https://www.covid19infovaccines.com/uk>. Information will be updated according to available scientific evidence.

Please check your country’s official recommendations regarding COVID-19 vaccines and vaccinations.

Disclaimer:

Please read the disclaimer for this document and the website <covid19infovaccines.com/uk> by visiting <https://www.covid19infovaccines.com/uk/umovi-koristuvannya>.

This document may contain links to other websites that are not the responsibility of WHO CC-CHUS. WHO CC-CHUS is not responsible for the character, content and existence of those sites. The inclusion of a link does not necessarily imply that WHO CC-CHUS endorses the opinions expressed on those sites.

We reserve the right to change this policy at any given time. If you want to make sure that you are up to date with the latest changes, we advise you to frequently visit the page <https://www.covid19infovaccines.com/uk/umovi-koristuvannya>.

Table of Contents

1 Загальні запитання	6
1.1 Як вдалося розробити вакцини з такою рекордною швидкістю, при цьому забезпечуючи їх якість та безпеку?.....	6
1.2 Що таке клінічні випробування та чи достатньо їх для доведення безпечності вакцини?	7

1.3 Як працюють такі мРНК-вакцини, як вакцина Comirnaty виробництва компаній Pfizer-BioNTech та вакцина mRNA-1273 компанії Moderna?	8
1.4 Як працюють векторні вакцини?	9
1.5 Як ми повинні реагувати на твердження про те, що мРНК-вакцини можуть викликати генетичні зміни та що ми побачимо це в найближчі десятиліття?	10
1.6 Що таке третя фаза клінічних випробувань? Скільки людей в ній зазвичай беруть участь? Це якісь особливі групи населення?	11
1.7 Як працюють інактивовані вакцини?	11
1.8 Як працюють вакцини, створені на основі білка?	12
1.9 Як дізнатися, які вакцини від COVID-19 слід вибрати та рекомендувати?	13
1.10 Які тести або обстеження має пройти людина перед вакцинацією від COVID-19?	13
2 Вакцини та інфекція	14
2.1 Чи можуть люди захворіти COVID-19 після вакцинації однієї або обома дозами та чи можуть вони передавати вірус іншим людям?	14
2.2 Чи можна лише застосуванням вакцин зупинити пандемію?	15
2.3 Скільки людей потрібно провакцинувати для досягнення колективного імунітету?	15
2.4 Беручи до уваги властивості вірусу, реально очікувати універсальної вакцини, замість тієї, яку потрібно буде отримувати щорічно, як вакцину від грипу?	16
2.5 Чи можна вакцинувати пацієнта з підозрою на COVID-19 або з підтвердженим діагнозом COVID-19?	16
2.6 Що станеться, якщо вакцини стануть неефективними проти нових варіантів вірусу?	17
2.7 Чи буде потрібна щорічна вакцинація?	17
2.8 Чи правда, що новий варіант вірусу вказує на важливіші форми?	17
2.9 Як ми можемо повернутись до звичного життя, якщо вірус знаходить швидше, ніж внаслідок чого можна змінити вакцину?	18
2.10 Що буде, якщо провакцинується недостатня кількість людей?	18
2.11 Якщо людина отримала позитивний ПЛР та підтвердила COVID-19 в короткий проміжок часу (протягом двох тижнів) після вакцинації першою дозою вакцини, чи потрібно їй / йому отримувати додаткові дози? Якщо так – скільки: одну чи дві дози?	19
2.12 Що можна сказати про людей, які отримали ПЛР підтвердження COVID-19 незабаром (протягом двох тижнів) після отримання другої дози вакцини - чи повинні вони отримувати додаткові дози?	19
2.13 Чи матимуть вакциновані люди позитивний ПЛР тест на COVID-19 після вакцинації? Як щодо тестів на антитіла?	19
3 Ефективність вакцин та тривалість захисту	20
3.1 Як швидко вакцина починає працювати та як довго зберігається захист?	20

3.2 Чи здатні вакцини елімінувати або ліквідувати COVID-19?.....	21
3.3 Як швидко вакцини від COVID-19 зможуть зупинити пандемію?	21
3.4 Якщо у індивідуума після вакцинації не виробилися високі титри антитіл, чи слід йому/їй робити щеплення знову іншою вакциною? Чи безпечно це? Яким повинен бути інтервал між двома вакцинаціями?	21
3.5 Чи захищений я до отримання другої дози вакцини?	22
3.6 Чому необхідна друга доза для деяких вакцин проти COVID-19?.....	22
3.7 Чи потрібно мені буде робити додаткове щеплення наступного року для захисту від нових варіантів вірусу?	22
4 Одночасне введення, інтервал між дозами та взаємозамінність	23
4.1 Що відомо про одночасне введення інших вакцин (наприклад, одночасне введення вакцини від грипу та COVID-19)?.....	23
4.2 Чи може людина отримати різні вакцини для першої та другої доз? Чи буде це безпечно та ефективно?.....	23
4.3 Чи є обмеження по максимальному інтервалу між введенням двох доз мРНК-вакцин та вакцини AstraZeneca?.....	24
5 Безпека.....	24
5.1 Як переконатися щодо безпечності вакцин від COVID-19?	24
5.2 Як буде проводитися моніторинг безпеки вакцин?	25
5.3 Чи можуть бути поки що невстановлені побічні прояви після вакцинації від COVID-19?.....	25
5.4 Чи частіше спостерігаються побічні реакції після введення другої дози мРНК вакцини в порівнянні з першою?	26
5.5 Чи була частота побічних проявів вище серед осіб, які перенесли інфекцію?	26
5.6 Чи може вакцинація від COVID-19 вплинути на фертильність?	26
5.7 Чому деякі країни ЄС тимчасово припинили застосування вакцини AstraZeneca або ж окремих вакцин?	27
5.8 За яких обставин вакцину проти COVID-19 слід відкликати від застосування?	28
5.9 Що станеться, якщо буде сповіщено про серйозний побічний ефект?	28
5.10 Чому дітей не включили в проведення клінічних випробувань?	29
5.11 Що мають на увазі ВООЗ та ЄАЛЗ коли вони зазначаються, що переваги переважають ризики пов'язані з вакцинацією?	29
5.12 Деякі країни розпочали вакцинацію підлітків – чи безпечно це, і якщо так, чому не всі країни знижують мінімальний вік для вакцинації?.....	29
5.13 Чи може гуля, що з'явилась в ділянці шиї після отримання мРНК-вакцини проти COVID-19, Pfizer або Moderna, бути пов'язана з вакциною?	30

6	Запобіжні заходи та протипоказання.....	31
6.1	Яка ситуація з алергічними реакціями та протипоказаннями до вакцинації?.....	31
6.2	Чи можна робити щеплення мРНК-вакцинами осіб з алергією?	32
6.3	Чи повинна особа, у якої розвинулася алергія на першу дозу вакцини від COVID-19, отримувати другу дозу?.....	32
6.4	Чи можна вакцинувати імуноскомпрометованих осіб?	33
6.5	Чи визначена максимальна вікова межа для вакцинації?	33
6.6	Чи можна вводити схвалені вакцини проти COVID-19 особам з порушенням згортання крові або які постійно приймають антикоагулянти?	34
6.7	Чи можна вакцинувати вагітних жінок?	34
6.8	Чи можна вакцинувати жінок, які годують грудьми?	35
6.9	Коли слід вакцинуватися жінці, яка планує вагітність?	35
6.10	Чи є будь-які хронічні гематологічні захворювання які є протипоказанням для вакцинації від COVID-19?	35
6.11	В минулому я мав епізод утворення тромбів або ж в сімейному анамнезі є утворення тромбів. Чи повинен я вакцинуватись проти COVID-19?.....	36
6.12	Я користуюсь методом гормональної контрацепції (оральні контрацептиви, підшкірні імпланти, шкірні патчі або вагінальні кільця), чи потрібно припинити прийом засобів до та після вакцинації?37	
7	Доступність та розподіл та розгортання вакцин.....	37
7.1	Хто повинен отримати вакцину проти COVID-19 в першу чергу, з урахуванням обмеженого постачання вакцин?	37
7.2	Чому пріоритет відданий людям, що піддаються більш високому ризику, а не тим, хто є рушійною силою поширення вірусу (наприклад, особи, чия робота пов'язана з безпосередньою взаємодією з населенням)?.....	38
7.3	Що робити у випадку, якщо друга доза вакцини AstraZeneca є недоступною через те, що програму використання були призупинено або ж є обмеження щодо постачання вакцини?.....	38
8	Регуляторне схвалення	38
8.1	Що означає дозвіл на застосування в екстрених ситуаціях?	38
8.2	Деякі вакцини, які застосовують проти COVID-19, не були схвалені ВОЗ. Чи вони безпечні та ефективні?	39
9	mRNA-1273 – вакцина Moderna	40
9.1	Які побічні прояви пов'язані з вакциною Moderna?	40
10	Vaxzevria – Вакцина AstraZeneca AZD1222	40

10.1 Як працюють векторні вакцини, такі як вакцина, розроблена Оксфордським університетом та компанією AstraZeneca?	40
10.2 Чи є вакцина AstraZeneca (Vaxzevria) безпечною та ефективною для використання у людей 65 років і старше?	41
10.3 Чи безпечна вакцина Vaxzevria (Oxford-AstraZeneca)?	42
10.4 Чому деякі країни не повернули AstraZeneca (Vaxzevria) для застосування під час вакцинальних компаній не дивлячись на рекомендації від ВООЗ, ЄАЛЗ та інших регуляторних органів продовжити застосовувати вакцину та досліджувати потенційні побічні ефекти?	43
10.5 Чи були у осіб, які страждали на тромбоз із синдромом тромбоцитопенії (ТТС) після щеплення AstraZeneca (Vaxzevria), якісь супутні захворювання або фактори ризику?	44
10.6 Якими є ранні прояви подій з можливим порушення згортання крові після вакцинація про які потрібно знати людям?	44
10.7 Я отримав вакцину AstraZeneca і у мене болить голова – чи слід мені терміново проконсультуватися зі своїм лікарем?	44
10.8 Чи можуть вагітні жінки вакцинуватись проти COVID-19 вакциною AstraZeneca (Vaxzevria)?	45
10.9 Якщо вакцинація AstraZeneca (Vaxzevria) потенційно може бути пов'язана з рідкісними подіями порушення згортання крові, чи не буде краще почекати на іншу вакцину проти COVID-19 коли з'явиться інша вакцина?	45
10.10 Що це за вакцин-індукований синдром тромбозу з тромбоцитопенією (ТТС)?	45
11 Вакцина Janssen (Johnson & Johnson)	46
11.1 Як працює вакцина проти COVID-19 - Janssen?	46
11.2 Скільки доз вакцини проти COVID-19 Janssen мені потрібно отримати для отримання захисту?	47
11.3 Чи безпечна та ефективна вакцина проти COVID-19 Janssen для осіб 18 років та старше?	47
11.4 Які побічні реакції спостерігаються найчастіше при застосуванні вакцини проти COVID-19 Janssen?	47
11.5 Чи пов'язують вакцину проти COVID-19 Janssen з подіями порушення згортання крові?	48
11.6 Чи можна вагітним та жінкам, які годують грудьми вакцинуватись вакциною Janssen?	48
11.7 Чи працює вакцина Janssen проти нових варіантів вірусу SARS-CoV-2?	49

1 Загальні запитання

1.1 Як вдалося розробити вакцини з такою рекордною швидкістю, при цьому забезпечуючи їх якість та безпеку?

Версія: 24-05-2021

Теги: безпека, розробка вакцин, якість

Перед авторизацією (отриманням дозволу) всі вакцини проходять через доклінічні та три фази клінічних випробувань. Незважаючи на те, що вакцини розробили з рекордною швидкістю для них не було ніяких послаблень стосовно перевірки їх безпеки та ефективності.

Наступні три фактори дозволили так швидко розробити вакцини та при цьому забезпечити їх високу якість і безпеку:

- По-перше, робота велася на основі останніх науково-технічних досягнень. Інвестиції в розвиток нових технологій за останні роки сприяли тому, що багато лабораторій по всьому світу отримали можливість працювати з новими технологічними платформами для створення вакцин, таких як мРНК-вакцини, для боротьби з різними інфекціями. Як тільки з'явилася необхідна інформація про вірус, що викликає COVID-19, вчені приступили до розробки так званих мРНК-інструкцій для клітин, дотримуючись яких клітини починають продукувати унікальний спайк-білок (шиповидний білок) цього вірусу після введення мРНК-вакцини.
- По-друге, розробка цих вакцин стала пріоритетним завданням: до реєстрації або схвалення з боку регуляторів всі вакцини повинні пройти доклінічні випробування та три фази клінічних випробувань. Для цих вакцин були прискорені темпи розробки за рахунок одночасного проведення першої та другої фази випробувань. Отримання регуляторного схвалення також було прискорено завдяки тому, що регуляторні органи були готові та проявляли гнучкість для проведення оперативного аналізу результатів кожної фази, щоб за умови позитивних висновків вони могли б затвердити кожен наступний етап досліджень, невдовзі після отримання даних попереднього етапу. Поширеною практикою є обмін інформацією між регуляторними органами і це також сприяє оптимізації та прискоренню процесу регуляторного затвердження.
- І, по-третє, інвестиції у виробництво незважаючи на фінансові ризики: інвестиції здійснювалися задовго до закінчення клінічних випробувань, завдяки чому стало можливим випустити мільйони доз вакцин та підготувати їх до негайного розподілу за умови реєстрації вакцини.

Швидка розробка безпечних та ефективних вакцин стала можливою завдяки:

- новим технологіям
- паралельному проведенню фаз клінічних випробувань
- безперервні огляди від регуляторних органів, співпраця та надійність
- попередні інвестиції у виробництво

1.2 Що таке клінічні випробування та чи достатньо їх для доведення безпечності вакцини?

Версія: 24-05-2021

Теги: безпека вакцин, розробка вакцин, клінічні випробування

Клінічні випробування (також клінічні дослідження) - це наукові дослідження, які проводяться за участю людей для оцінки терапевтичних, хірургічних та поведінкових втручань. Це основний спосіб, який використовується дослідниками для оцінки безпеки та ефективності нового методу лікування або медичного втручання, у тому числі, вакцини для людей.

Клінічні випробування проходять у чотири фази, в рамках яких перевіряються різні характеристики вакцини, визначається належне дозування та виявляються побічні ефекти. Якщо за результатами перших трьох фаз дослідники роблять висновок про безпечність та ефективність вакцини, то регуляторні органи проводять оцінку всієї інформації та можуть затвердити використання вакцини, при цьому продовжуючи моніторинг впливу вакцини.

В рамках випробування під час фази I експериментальна вакцина перевіряється на невеликій групі зазвичай здорових людей (80-20 учасників) для оцінки безпеки та побічних ефектів.

До участі у випробуваннях під час фази II залучається більша кількість людей (від 100 до 300). У той

час, як акцент в рамках фази I робиться на безпеку вакцини, в фазі II основним завданням стає оцінка безпеки, імуногенності (рівня імунної відповіді після введення вакцини) та клінічної ефективності (оцінюється, чи може вакцина попередити захворювання). Таким чином, в цій фазі збираються дані про те, чи стимулює вакцина імунну відповідь у осіб різної статі й віку, що належать до різних етнічних груп.

В рамках випробування під час фази III збирається додаткова інформація щодо імунологічної ефективності та безпеки вакцини у різних групах населення та у різних дозуваннях. Зазвичай, число учасників таких випробувань знаходиться в діапазоні від декількох сотень до тисяч людей. Випробування фази III є необхідною умовою для реєстрації та видачі дозволу на використання вакцини. При згоді регуляторного органу з позитивними результатами перевірки експериментальна вакцина буде схвалена до використання.

Дослідження фази IV проводяться після реєстрації вакцини. Моніторинг ефективності вакцинації та безпеки вакцини здійснюється з охопленням численних та різноманітних груп населення. Іноді дуже рідкісні побічні ефекти вакцини можуть бути виявлені тільки з плином часу після того, як вакцина стане застосовуватися в масових масштабах.

Всі ці етапи є стандартними при розробці вакцин і вони були дотримані при створенні вакцин проти COVID19-, які пройшли прекваліфікацію та були включені до Списку засобів для екстреного використання ВООЗ (EUL) або зареєстровані регуляторними органами із суворими вимогами.

Клінічні випробування:

- проводяться для перевірки безпеки, побічних ефектів та ефективності
- передбачають залучення від 100 до 1000 волонтерів
- проводяться відповідно до стандартизованих протоколів

1.3 Як працюють такі мРНК-вакцини, як вакцина Comirnaty виробництва компанії Pfizer-BioNTech та вакцина mRNA-1273 компанії Moderna?

Версія: 24-05-2021

Теги: мРНК вакцини, як працюють вакцини, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech

мРНК-вакцини від COVID19- дають інструкцію клітинам нашого організму почати продукцію нешкідливого компонента вірусу, який називається шиповидним білком (або спайк-білком, S-білком). Шиповидний білок знаходиться на поверхні вірусу, що викликає COVID19-. мРНК-вакцини проти COVID19- вводяться в м'язи плеча. Після того, як генетичні «інструкції» (мРНК) потрапляють в м'язові клітини, клітини використовують їх для синтезу білкової частинки вірусу. Після виробництва білкової частинки вірусу клітина руйнує мРНК, що надійшла та позбавляється від неї. Далі білкова частка виходить на поверхню клітини. Наша імунна система розпізнає присутність чужорідного білка та починає вибудовувати імунний захист, виробляючи антитіла, так якби це відбувалося і при природньому зараженні вірусом, який викликає COVID19-.

В результаті цього процесу наш організм навчається захищатися від майбутньої інфекції. Перевагою мРНК-вакцин, як і всіх інших вакцин, є те, що щеплені люди набувають цей захист без ризику зіткнутися з серйозними наслідками захворювання COVID19-.

Вакцини на основі мРНК не можуть призвести до захворювання COVID19-, оскільки для виробництва таких вакцин не використовується живий вірус, що викликає COVID19-. Крім того, ці вакцини не впливають на нашу ДНК та жодним чином не взаємодіють з нею.

мРНК вакцини:

- дають «інструкції» клітинам людини про те, як робити шиповидний протеїн, який викликає імунну відповідь
- не можуть викликати COVID19-
- не впливають на ДНК

1.4 Як працюють векторні вакцини?

Версія: 24-05-2021

Теги: векторні вакцини, як працюють вакцини

Вакцини, створені на основі вірусних векторів, відрізняються від більшості звичайних вакцин тим, що вони практично не містять антигени, а використовують власні клітини організму для їх виробництва. Вони роблять це за допомогою модифікованого вірусу (вектора) для доставки генетичного коду для антигену; у випадку з вірусом COVID19- білки шипів вірусів, що знаходяться на його поверхні, доставляються в клітини людини. Заражаючи клітини та даючи їм вказівку виробляти велику кількість антигену, який потім запускає імунну відповідь, вакцина імітує те, що відбувається під час природнього зараження певними патогенами, особливо вірусами. Перевага даного механізму полягає в тому, що він викликає сильну імунну відповідь Т-клітинами, а також вироблення антитіл В-клітинами.

Існує два основних типи вакцин, в яких використовуються вірусні вектори. Нереплікуючі векторні вакцини - не здатні виробляти нові вірусні частинки; вони виробляють тільки вакцинний антиген. Реплікуючі векторні вакцини - також виробляють нові вірусні частки в інфікованих ними клітинах, які потім продовжують інфікувати нові клітини, які також будуть виробляти вакцинний антиген. Вакцини з вірусним вектором COVID19- використовують нереплікуючі вірусні вектори.

Після введення в організм ці вакцинні віруси починають заражати наші клітини та вводити свій генетичний матеріал у ядра клітин організму, включаючи ген антигену. Людські клітини виробляють антиген так, якби це був один з їх власних білків; він представлений на їх поверхні разом з багатьма іншими білками. Виявивши чужорідний антиген, імунні клітини починають формувати імунну відповідь проти нього.

Ця відповідь включає в себе В-клітини, що продукують антитіла, а також Т-клітини, які шукають та знищують інфіковані клітини. Т-клітини роблять це, досліджуючи склад білків, що виділяються на поверхні клітин. Вони навчені розпізнавати власні білки організму, як «власні», тому помітивши такий чужорідний білок, як антиген патогена, вони ініціюють імунну відповідь проти клітини, яка є його носієм.

Одна з проблем цього підходу полягає в тому, що люди, можливо, раніше піддавалися впливу вірусного вектора та мають механізм імунної відповіді на нього, що може знизити ефективність вакцини. Окрім того, такий «анти-векторний імунітет» ускладнює доставку другої дози вакцини і, якщо це необхідно, другу дозу слід вводити з використанням іншого вірусного вектора.

Векторні вакцини проти COVID19-:

- для їх створення застосовують не-реплікуючі вірусні вектори
- вводять генетичний матеріал вектору в середину до клітин людей
- ці клітини виробляють антиген, який після цього розпізнається імунною системою

1.5 Як ми повинні реагувати на твердження про те, що мРНК-вакцини можуть викликати генетичні зміни та що ми побачимо це в найближчі десятиліття?

Версія: 29-06-2021

Теги: генетичні зміни, втручання в геном, мРНК вакцини, як працюють вакцини, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Prizer-BioNTech

мРНК-вакцина вводиться в клітини людини, які після цього виробляють копії вірусного білка. Це викликає імунну відповідь всередині нашого організму. Ця викликана антитілами імунна відповідь захищає нас від зараження при попаданні справжнього вірусу в наш організм.

Вакцини на основі РНК безпечні: для їх виробництва потрібно не вірус, а тільки генетичний матеріал. Вони вчать наші клітини виробляти білок або навіть просто частини білка, який запускає імунну відповідь всередині нашого організму. мРНК вакцини не можуть проникати в систему генів людини; саме це питання викликає стурбованість деяких людей. Це пов'язано з тим, що у людини відсутній механізм

зворотного перетворення РНК в ДНК. мРНК ніколи не потрапляє в ядро клітини, де зберігається наша ДНК (генетичний матеріал). Клітина руйнується і позбавляється від мРНК незабаром після завершення процесу.

Швидке та масштабне виробництво мРНК дозволяє оперативно виробляти велику кількість доз вакцини, що робить її зручною для швидкої розробки та організації поставок в умовах пандемії.

мРНК - це нова платформа для вакцин; при цьому відсутні причини, за якими вона повинна бути менш безпечною, ніж будь-яка інша платформа. Теоретично, є причини, за якими вона може бути безпечнішою, ніж інші існуючі платформи, наприклад, у порівнянні з вакцинами, в яких використовуються атенуйовані віруси (оскільки у цієї вакцини немає ризику повернення атенуйованого патогена в небезпечну форму) або вірусні білки (оскільки вона не містить додаткових ад'ювантів/імуностимуляторів, які іноді можуть денатурувати вірусні білки).

мРНК вакцини:

- навчають наші клітини як робити частину білка
- незабаром після цього клітина позбавляється мРНК
- не впливають на геном людини

1.6 Що таке третя фаза клінічних випробувань? Скільки людей в ній зазвичай беруть участь? Це якісь особливі групи населення?

Версія: 24-05-2021

Теги: розроблення вакцин, клінічні випробування

- Клінічні випробування - це тип дослідження нових медичних втручань, що оцінюють їх вплив на здоров'я людей.
- Дослідження III-ї фази проводяться із залученням великої групи волонтерів (від декількох сотень до декількох тисяч) з метою вивчення ефективності втручання, а також для моніторингу побічних проявів та збору інформації, яка підтвердила б його безпечне застосування. Зазвичай після проведення III-ї фази випробувань втручання схвалюється. Участь у будь-якій стадії клінічних випробувань добровільне.
- Всі вакцини від COVID19- включені у реєстр засобів для використання в надзвичайних ситуаціях та/або отримали дозвіл авторитетних регуляторних органів для використання в надзвичайних ситуаціях, пройшли III-ю фазу клінічних випробувань. Інформація щодо різних вакцин-кандидатів від COVID19- змінюється дуже швидко; її можна знайти на вебсайті ВООЗ.

1.7 Як працюють інактивовані вакцини?

Версія: 24-05-2021

Теги: вакцини проти COVID19-, інактивовані вакцини, атенуйовані вакцини

Для формування захисного імунітету у вакцинах з цільним вірусом використовуються ослаблені (атенуйовані) або дезактивовані форми патогенів. Існують два типи таких вакцин. В живих атенуйованих вакцинах використовуються ослаблені форми вірусів, які все ще можуть рости та розмножуватися, але вже не здатні викликати захворювання. Інактивовані вакцини містять віруси, чий генетичний матеріал був зруйнований впливом високої температури, хімічних речовин або радіації, після чого він вже не може інфікувати клітини та розмножуватися в них, але здатний формувати імунну відповідь.

Обидва типи є випробуваними стратегіями вакцинації та лежать в основі багатьох існуючих вакцин, в тому числі, проти жовтої лихоманки та кору (живі атенуйовані вакцини) або вакцини проти сезонного грипу та гепатиту А (інактивовані вакцини). Також існують атенуйовані бактеріальні вакцини, такі як

вакцина проти туберкульозу - БЦЖ.

І живі атенуйовані, й інактивовані вакцини містять цілий патоген або його частину, але тип імунітету, який вони формують, дещо відрізняється.

Живі атенуйовані вакцини створюються на основі вірусів, ослаблених в лабораторних умовах, таким чином, при введенні така вакцина буде інфікувати клітини та розмножуватися в них, але не викликати захворювання, або воно пройде в дуже легкій формі. Вони можуть бути не придатні до використання для осіб з ослабленою імунною системою (наприклад, особи з ВІЛ) та вагітних, тому що у них навіть ослаблений вірус може викликати захворювання. Також, в дуже рідкісних випадках, живі атенуйовані вакцини можуть переродитися в більш патогенну форму, викликаючи захворювання у вакцинованих або осіб, які контактували з ними. Подібні ситуації спостерігалися, коли застосування оральної поліомієлітної вакцини могло призводити до появи вакцино-спорідненого поліовірусу.

Оскільки ці вакцини є просто ослабленими версіями природних патогенів, імунна система реагує на них так само, як і на будь-який інший здатний проникати в клітину організм, мобілізуючи проти нього захисні засоби, включаючи Т-кілери (які ідентифікують та знищують інфіковані клітини), Т-хелпери (які підтримують виробництво антитіл) та продукуючи антитіла В-клітини (які націлені на патогени, що ховаються в організмі, наприклад, у крові). Ця імунна відповідь зберігається до виведення вірусу з організму; це означає, що у клітин пам'яті проти вірусу є достатньо часу для розвитку. Тому живі атенуйовані вакцини можуть викликати імунну відповідь, практично аналогічну тій, яка формується при впливі дикого вірусу, але при цьому саме захворювання розвиватися не буде.

Інактивовані вірусні вакцини також містять вірус, що викликає хворобу, або його частини, але їх генетичний матеріал був знищений. З цієї причини вони більш стабільні, ніж живі ослаблені вакцини та їх можна вводити особам з ослабленим імунітетом. Незважаючи на те, що генетичний матеріал в таких вакцинах був знищений, інактивовані віруси зазвичай містять велику кількість білка, на який може реагувати імунна система вакцинованого. Але оскільки вони не можуть інфікувати клітини, інактивовані вакцини тільки стимулюють відповідь у вигляді вироблення антитіл; така реакція може бути слабшою чи менш тривалою за часом. Для усунення цієї проблеми в інактивовані вакцини часто додають ад'юванти (агенти, що стимулюють імунну систему), при цьому можуть знадобитися додаткові бустерні дози.

1.8 Як працюють вакцини, створені на основі білка?

Версія: 24-05-2021

Теги: вакцини проти COVID19-, білкові вакцини

Замість введення цілого патогена для формування імунної відповіді можна вводити субодиночні вакцини (які іноді називаються безклітинними вакцинами), що містять його очищені частки, які були спеціально обрані завдяки його здатності стимулювати імунні клітини. Оскільки ці фрагменти не можуть викликати захворювання, субодиночні вакцини вважаються безпечними. Існує кілька типів вакцин: білкові субодиночні вакцини - містять специфічні ізольовані білки вірусних або бактеріальних патогенів; полісахаридні вакцини - містять ланцюжки молекул цукрів (полісахариди), наявних в клітинних стінках деяких бактерій; кон'юговані субодиночні вакцини - зв'язують полісахаридний ланцюг з білком-носієм, щоб спробувати підсилити імунну відповідь. Проти вірусу, що викликає COVID19-, розробляються тільки білкові субодиночні вакцини.

Інші субодиночні вакцини вже широко використовуються. Прикладами таких вакцин є вакцини проти гепатиту В та безклітинні вакцини проти коклюшу (білкові субодиночні), пневмококові полісахаридні вакцини та менінгококова вакцина проти серотипів ACWY (MenACWY), яка містить полісахариди, взяті з поверхні чотирьох типів бактерій, що викликають менінгококові захворювання, в поєднанні з дифтерійним або правцевим анатоксином (кон'югована субодиноця).

Субодиночні вакцини містять фрагменти білка і/або полісахаридів патогена, які були ретельно вивчені на предмет виявлення найкращої комбінації цих молекул, які можуть сприяти формуванню сильної та ефективної імунної відповіді. Обмежуючи таким чином доступ імунної системи до патогену, можна скоротити до мінімуму ризик виникнення побічних ефектів. Такі вакцини також відносно недорогі та їх

легко виробляти, окрім того, вони більш стабільні в порівнянні з вакцинами, що містять цільні віруси або бактерії.

Зворотню стороною такого підходу є те, що антигени, які використовуються для формування імунної відповіді, можуть не мати молекулярних структур, названих патоген-асоційованими молекулярними патернами, загальними для певного класу патогенів. Ці структури можуть зчитуватися імунними клітинами та розпізнаватися як сигнали небезпеки, тому їх відсутність може привести до формування більш слабкої імунної відповіді. Окрім того, оскільки антигени не інфікують клітини, субодичні вакцини можуть викликати імунну відповідь, опосередковану антитілами. Це означає, що імунна відповідь може бути слабшою, ніж при застосуванні вакцин інших типів. Для усунення цієї проблеми, субодичні вакцини іноді можуть містити ад'юванти (агенти, що стимулюють імунну систему), при цьому можуть знадобитися бустерні дози.

1.9 Як дізнатися, які вакцини від COVID-19 слід вибрати та рекомендувати?

Версія: 24-05-2021

Теги: вакцини проти COVID19-, реєстр засобів для використання в умовах надзвичайних ситуацій (EUL), Pfizer-BioNTech, BNT162b2, Moderna, mRNA1273-, Oxford-AstraZeneca, вакцина AZD1222, Janssen (Johnson & Johnson), Sinopharm, Sinovac

Всі вакцини від COVID19-, включені ВООЗ в реєстр засобів для використання в умовах надзвичайних ситуацій (EUL) та/або схвалені авторитетними регуляторними органами для застосування за мов надзвичайних ситуацій, отримали всі регуляторні дозволи та відповідають необхідним стандартам. Стратегічна група експертів ВООЗ з імунізації розробила рекомендації щодо застосування декількох вакцин; найближчим часом будуть розглянуті додаткові вакцини. На прийняття рішення можуть вплинути незначні відмінності у верхніх та нижніх вікових обмеженнях, характеристиках та властивостях типу вакцини, що використовується (наприклад, мРНК, векторна, білкова, жива аттенуйована), а також наявність індивідуальних супутніх захворювань (таких як алергічні реакції на полісорбати або ослаблений імунітет). Тому, в окремих випадках, слід оцінити ризик та клінічну картину для вибору конкретної найбільш прийнятної вакцини для таких осіб, які підлягають вакцинації.

1.10 Які тести або обстеження має пройти людина перед вакцинацією від COVID-19?

Версія: 24-05-2021

Як правило, попереднє проведення тестів або обстежень для людей перед вакцинацією проти COVID19-, окрім звичайного анамнезу та переліку потенційних протипоказань, не рекомендується. Тільки за певних обставин, коли можуть існувати потенційні протипоказання, лікар може вимагати проведення конкретних тестів. Тест на вагітність перед щепленням також не показаний.

2 Вакцини та інфекція

2.1 Чи можуть люди захворіти COVID-19 після вакцинації однієї або обома дозами та чи можуть вони передавати вірус іншим людям?

Версія: 29-06-2021

Теги: мРНК, вакцини, трансмісія, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, вакцина AZD1222, Janssen (Johnson & Johnson), Sinopharm, Sinovac

В цілому, слід пам'ятати про наступні фактори:

- Для досягнення високого рівня захисту та тривалого збереження специфічного імунітету

рекомендується вводити дві дози вакцини проти COVID19- - це може бути застосовано як до вакцини виробництва компаній Pfizer-BioNTech, так і компанії Moderna, AstraZeneca, вакцин компаній Sinopharm та Sinovac.

- Після введення першої дози вакцини організму потрібен час для вироблення захисної реакції. Тому ви можете заразитися вірусом в дні після вакцинації до того, як вакцина почне забезпечувати захист.
- Або ви можете зіткнутися з вірусом, не знаючи про це, в дні, що передують вакцинації.
- Введення другої дози вакцини також важливо, оскільки це сприяє формуванню максимального можливого захисту від розвитку захворювання COVID19- завдяки більш інтенсивній та зрілій імунній відповіді.
- Вакцинація забезпечує захист від клінічної форми COVID19-. Однак, вакцинація може не запобігти від вашого безсимптомного інфікування та передачі вірусу іншим особам.

З урахуванням усього вищесказаного, надзвичайно важливо, щоб до закінчення пандемії всі, хто пройде вакцинацію, продовжували дотримуватися таких запобіжних заходів, як фізичне дистанціювання, носіння маски, миття рук та уникали місць з великим скупченням людей.

Вакцини проти COVID19-:

- не володіють %100 ефективністю
- не можуть запобігти хворобі при попередньому інфікуванні
- не мають негайної дії
- для отримання оптимального захисту може знадобитись 2 дози

2.2 Чи можна лише застосуванням вакцин зупинити пандемію?

Версія: 24-05-2021

Теги: мРНК, громадське здоров'я та вакцини, засоби боротьби, фізичне дистанціювання, носіння масок

Вплив вакцин проти COVID19- на пандемію буде залежати від декількох факторів, у тому числі, від ефективності вакцинації та того, скільки людей в результаті зможуть отримати доступ до вакцини та вирішать пройти вакцинацію. Вакцини значно посилять заходи, які ми застосовуємо для боротьби з цим захворюванням, але вони не зможуть їх замінити. Потрібно зробити великий стрибок, щоб перейти від вакцин до вакцинації та як тільки налагодиться процес вакцинації всіх груп населення у всіх країнах, ми будемо значно ближче до перемоги над цим вірусом. Поки всі ми не отримуємо захист за допомогою вакцинації, нам доведеться продовжувати виконувати всі інші заходи, наявні в нашому розпорядженні, щоб захистити себе та свою громаду від цього смертельного вірусу.

Вакцини проти COVID19-:

- рятують життя
- зменшують важкість перебігу хвороби
- будуть недоступні для постачання протягом певного періоду часу
- є одним з життєво-необхідних засобів боротьби з COVID19-

2.3 Скільки людей потрібно провакцинувати для досягнення колективного імунітету?

Версія: 29-06-2021

Теги: колективний імунітет

- Якщо сказати коротко: ми не знаємо. Щоб це знати ми повинні мати більше даних про ефективність вакцин та те, як вони впливають на тяжкість захворювання і передачу інфекції.
- Окрім того, не слід покладатися лише на одне число. Загальне високе охоплення вакцинацією не гарантує нашу безпеку. Ми бачили приклади виникнення кластерів кору серед підгруп населення навіть при загальних високих показниках охоплення вакцинацією.
- Вакцини від COVID19- значно поліпшать вже наявний набір інструментів для боротьби з хворобою, але не замінять їх. Потенційний вплив вакцин на завершення пандемії займе час; це може бути здійсненим лише у разі, якщо більшість людей приєднаються до цих зусиль і стануть щепленими.
- Якщо ми послабимо пильність занадто рано, не будемо продовжувати часто мити руки, уникати людних місць та носити маску там, де це рекомендується, поява вакцин може відкрити двері для більш широкого поширення вірусу серед населення. До тих пір, поки ми всі не будемо захищені вакцинацією, нам слід продовжити дотримання всіх інших заходів для захисту від смертельного вірусу самих себе та громад, в яких ми живемо.

2.4 Беручи до уваги властивості вірусу, реально очікувати універсальної вакцини, замість тієї, яку потрібно буде отримувати щорічно, як вакцину від грипу?

Версія: 24-05-2021

Теги: універсальна вакцина, схема введення вакцин, дозування

- Віруси грипу постійно змінюються, та імунітет людини до грипу з часом знижується; ось чому для забезпечення оптимального захисту нам потрібно щорічно вводити додаткові дози.
- Ми знаємо, що віруси SARS-CoV2- також змінюються. Деякі його нові варіанти асоціюються з більш високою заразністю, тяжкістю перебігу захворювання, ризиком повторного інфікування або зміною складу антигенів, що, в свою чергу, може знизити ефективність вакцини.
- ВООЗ та партнери роблять скоординовані дії щодо організації моніторингу та оцінки варіантів та їх впливу на ефективність вакцини.
- Ми повинні зробити все можливе для того, щоб скоротити циркуляцію вірусу та відстрочити мутації, які можуть знизити ефективність вже існуючих вакцин. Зараз стало зрозуміло, що виробникам вакцин доведеться підлаштуватися до еволюції вірусу COVID19-, беручи до уваги останні варіанти вірусу при створенні майбутніх бустерних доз.

2.5 Чи можна вакцинувати пацієнта з підозрою на COVID-19 або з підтвердженим діагнозом COVID-19?

Версія: 24-05-2021

Теги: підозра або підтверджений COVID19-

Вакцинацію осіб з симптомами COVID19-, або у яких COVID19- був недавно підтверджений лабораторно, слід відкласти до повного одужання та до завершення періоду ізоляції.

Так само вакцинація осіб, поміщених в карантин (які контактували з підтвердженими випадками), повинна бути відкладена до завершення карантину; перед вакцинацією немає необхідності щодо вірусологічних або серологічних досліджень. Цим усувається помилкове приписування введеної вакцині симптомів, що викликані захворюванням.

Однак, наявні дані свідчать про те, що повторне інфікування після природного зараження трапляється вкрай рідко. Отже, вакцинація осіб з підтвердженим ПЛР діагнозом SARS-CoV2- може бути відкладена на 6 місяців. В умовах обмеженої наявності вакцини цей принцип допоможе пріоритизувати вакцинацію

осіб, які ще не перенесли це захворювання.

У будь-якому випадку, вакцинація підтверджених випадків, які перебувають на самоізоляції, або контактували з ними та перебувають на карантині, повинна бути відкладена до припинення дії ізоляційних обмежень.

2.6 Що станеться, якщо вакцини стануть неефективними проти нових варіантів вірусу?

Версія: 24-05-2021

Ми знаємо, що віруси SARS-CoV2- продовжуватимуть розвиватися. Деякі нові варіанти вірусів можуть мати біологічні перевагами, що в кінцевому підсумку призводить до вищої можливості до розповсюдження, важкості перебігу захворювання, ризику повторного зараження або зміни антигенної мішені для вакцин, що призводить до їх нижчої ефективності. Але це не станеться раптово, і говорячи це мається на увазі, що індукований вакциною захист є широким і включає як гуморальну, так і клітинну відповідь. Білок S - антиген, що міститься у вакцинах – є великим за розміром, і, отже, викликає широкий спектр нейтралізуючих антитіл. Однак, як тільки критична кількість мутацій накопичується в рецептор-зв'язуючому домені до S-білка, нейтралізуюча здатність вакцини може бути порушена.

ВООЗ та партнери застосовують скоординований підхід до моніторингу та оцінки варіантів вірусів та їх впливу на ефективність вакцин.

Нам потрібно зробити все можливе, щоб зменшити циркуляцію вірусу та затримати мутації, які можуть зменшити ефективність існуючих вакцин. Вірус еволюціонує лише шляхом реплікації, а отже, запобігання зараженню всіма доступними засобами дозволить зменшити шанси на появу варіантів втечі. Тим не менше, стає все більш очевидним, що виробники повинні і готові пристосуватися до еволюції вірусу COVID19-, беручи до уваги найновіші варіанти вірусу для майбутніх розробок вакцин або додаткових доз вакцин.

2.7 Чи буде потрібна щорічна вакцинація?

Версія: 24-05-2021

Оскільки перші люди були вакциновані при проведенні клінічних випробуваннях вакцин проти COVID19- в кінці липня 2020 року, а перші вакцини були затверджені в грудні 2020 року, наразі доступна інформація про захист від хвороби лише протягом декількох місяців після вакцинації. III-ті фази випробувань ще не завершені для всіх вакцин, і учасники цих досліджень будуть і надалі під спостереженням, тому ми дізнаємось більше, але поки що невідомо, чи будуть потрібні бустерні дози. Виходячи з елементів імунної відповіді, що активуються після вакцинації або мРНК, або аденовірусними вакцинами, ймовірно, що імунітет буде тривалим. Крім того, збільшення присутності різних варіантів вірусу може впливати на те, коли і як часто будуть потрібні додаткові дози. Вчені продовжують стежити за варіантами вірусів та здатністю наявних на даний момент вакцин захищати від них.

2.8 Чи правда, що новий варіант вірусу вказує на важливіші форми?

Версія: 24-05-2021

Оскільки багато варіантів вірусу безперервно з'являються скрізь, неможливо виміряти, наскільки більш легко вони передаються чи викликають більш важкі клінічні форми хвороби стосовно інших вірусів, що вже розповсюджені по всьому світу або циркулюють сьогодні. З іншого боку, з тисячі варіантів геному SARS-CoV2- розумно очікувати, що деякі варіанти можуть з часом досягти біологічних переваг і мати змогу більш легко поширюватись, викликати клінічно тяжчі форми хвороби або бути стійкими до лікування чи вакцин. Більше того, інші пояснення, крім генетичних переваг, такі як випадковість, пов'язана з моделлю інфекції (наприклад, супер-поширювачі) та соціальна поведінка людей, також

можуть пояснити переважання певного штаму.

Незважаючи на те, що мутації SARS-CoV2- є очікуваними, важливо продовжувати моніторинг наслідків викликаних новими видами вірусу для здоров'я населення. ВООЗ регулярно оцінює, чи призводять варіанти SARS-CoV2- до змін можливості передачі, викликати більш важкі форми хвороби, чи впливають вони на контрзаходи, включаючи діагностику, терапію та вакцини. Тим часом нинішні заходи боротьби із захворюваннями, рекомендовані ВООЗ, продовжують бути ефективними і їх слід адаптувати у відповідь на збільшення захворюваності, незалежно від того, пов'язана вона з новим варіантом вірусу чи ні.

2.9 Як ми можемо повернутись до звичного життя, якщо вірус знаходить швидше, ніж внаслідок чого можна змінити вакцину?

Версія: 24-05-2021

Першочерговим завданням є порятунок життя та контроль епідемії. Щоб розглянути можливість елімінації COVID19- потрібно враховувати декілька факторів, зокрема, скільки триває захист після вакцинації та серед інших факторів наскільки ефективними будуть програми з вакцинації для досягнення високого рівня охоплення.

Навіть існування високоефективної вакцини не є гарантією того, що ми зможемо усунути чи знищити вірус. Одним із можливих сценаріїв у контексті ефективної глобальної програми вакцинації є те, що вірус стане ендемічним, з низьким рівнем загрози.

У будь-якому випадку виробники вакцин готові адаптувати свої вакцини до нових варіантів. І що важливо, віруси мутують лише в тому випадку, якщо вони можуть розмножуватися, і для цього їм потрібно заражати людей. Таким чином, запобігання зараженню усіма доступними способами - це найкраще, що ми можемо зробити, щоб захистити себе, а також обмежити еволюцію вірусу.

2.10 Що буде, якщо провакцинується недостатня кількість людей?

Версія: 24-05-2021

Вплив вакцин проти COVID19- на пандемію залежатиме від кількох факторів, включаючи ефективність вакцин, готовність країн, а також кількості людей які отримують щеплення.

Вакцини значно розширяють інструменти, які ми маємо для боротьби з цією хворобою, але вони не замінюють їх. Поки досягається оптимальне охоплення вакцинацією, слід дотримуватися всіх інших заходів щодо запобігання зараженню та передачі інфекції.

Важливо зазначити, що стратегія вакцинації, рекомендована ВООЗ, надає пріоритет для вакцинації групам ризику: мешканцям будинків для людей літнього віку та закладів тривалого догляду та тим, у кого є підвищений ризик розвитку важких форм COVID19-.

Реалізація цієї стратегії матиме значний вплив на зменшення тяжких форм хвороби та смертності від COVID19-, хоча ці групи становлять відносно невелику частку світового населення.

2.11 Якщо людина отримала позитивний ПЛР та підтвердила COVID-19 в короткий проміжок часу (протягом двох тижнів) після вакцинації першою дозою вакцини, чи потрібно їй / йому отримувати додаткові дози? Якщо так – скільки: одну чи дві дози?

Версія: 24-05-2021

Якщо людина заразилася на COVID19- після отримання -1ї дози вакцини проти COVID19-, вона / він повинні дотриматись схеми і отримати другу дозу після повного одужання та завершення періоду ізоляції, забезпечивши рекомендований інтервал між дозами, що минув. У випадку вакцини Janssen, для

якої потрібна лише одна доза, якщо людина інфікувалась COVID19- після отримання цієї дози, додаткові дози вводити не потрібно.

Людина, яка заразилась на COVID19- після вакцинації:

- повинна отримати другу дозу
- не потрібно отримувати додаткову дозу в разі застосування вакцини Janssen (J&J)

2.12 Що можна сказати про людей, які отримали ПЛР підтвердження COVID-19 незабаром (протягом двох тижнів) після отримання другої дози вакцини - чи повинні вони отримувати додаткові дози?

Версія: 24-05-2021

У разі зараження на COVID19- протягом декількох днів після прийому -2ї дози вакцини проти COVID19- додаткові дози вводяться. Через кілька днів після отримання другої дози вважається, що в людини ще не було забезпечено достатнього захисту або, можливо, вона вже була інфікована до отримання другої дози вакцини. Якщо зараження відбувається в період понад 14 днів після повної вакцинації, слід оцінити можливість того, що вакцина не спрацювала, особливо у випадку тяжкої інфекції COVID19-.

Людина, яка заразилась COVID19- після отримання -2х доз вакцини проти COVID19-:

- немає потреби отримувати додаткових доз

2.13 Чи матимуть вакциновані люди позитивний ПЛР тест на COVID-19 після вакцинації? Як щодо тестів на антитіла?

Версія: 24-05-2021

Якщо попередньо людина отримала вакцину проти COVID19- це не впливає на результат виявлення нуклеїнових кислот SARS-CoV2- або діагностики гострої / поточної інфекції SARS-CoV2- за допомогою антигенового тесту. Хибно-позитивні результати внаслідок вакцинації при виконанні ПЛР з мазків носоглотки - неможливі. Доступні вакцини передбачають введення або фрагмента мРНК, що кодує S-білок (спайк білок, для вакцин Pfizer або Moderna), або ж введення генів, у складі вірусного вектора, що також кодує інформацію про S-білок (для вакцин AstraZeneca або Janssen), або ж введенням знешкодженого вірусу (Sinopharm, Sinovac). Ні мРНК, ні гени у складі вірусних векторів, не досягають дихальних шляхів, тому їх неможливо виявити в слизовій носоглотки. Крім того, методики ПЛР в реальному часі розроблені для виявлення інших послідовностей вірусу, і результат є позитивним лише тоді, коли відбувається виявлення декількох генів.

Однак важливо зазначити, що наявні в даний час тести на визначення антитіл до SARS-CoV2-, оцінюють рівні IgM та / або IgG до сайкового білку або нуклеокапсиду вірусу. мРНК та векторні вакцини індукують антитіла саме проти спайкового білка. Вакцина Sinopharm містить інактивованій вірус SARS-CoV2-, який викликає імунологічну відповідь як до спайкового білку, так і до нуклеокапсидного білку; таким чином, позитивний результат тесту з визначенням IgM або IgG до на спайк-білку або ж тесту, який оцінює наявність IgM або IgG до нуклеокапсидного білку, може свідчити або про попереднє зараження вірусом, або ж про попередньо проведену вакцинацію. В даний час тестування антитіл не рекомендується для оцінки імунітету до COVID19- після вакцинації для будь-якої з вакцин проти COVID19-.

- Вакцинація не впливає на результати ПЛР дослідження та тесту на виявлення антигену до COVID19-.
- Відсутні рекомендації виконувати тест на виявлення антитіл після вакцинації.

3 Ефективність вакцин та тривалість захисту

3.1 Як швидко вакцина починає працювати та як довго зберігається захист?

Версія: 29-06-2021

Теги: довготривалий захист, захист після вакцинації, тривалість, постійність

Рекомендований курс вакцинації складається з двох доз для вакцин проти COVID19- компаній Pfizer-BioNTech, компанії Moderna, AstraZeneca, Sinopharm та Sinovac. В той самий час для вакцини Janssen (Johnson & Johnson) передбачено введення 1 дози. Очікується, що для досягнення оптимального захисту від COVID19- має пройти 14-7 днів після завершення схем введення вакцин.

На питання з приводу довготривалості захисту відповіді поки що немає. Однак вважається, що імунний захист зберігається не менше 8 місяців і, можливо, до року, тобто як мінімум стільки ж часу, що й імунітет після перенесеного захворювання. Але завдяки вакцинації забезпечується колосальна перевага, оскільки не доводиться стикатися із захворюванням та його ускладненнями. Окрім того, очікується, що імунітет, сформований за допомогою вакцинації, буде більш сильним, ніж після захворювання, оскільки імунна відповідь на вакцину є більш вибірковою та потужною, ніж при природному інфікуванні.

В рамках клінічних досліджень протягом 2 років планується здійснювати моніторинг щеплених добровольців, щоб отримати необхідну інформацію для впевненої відповіді на питання про характеристики сформованого імунного захисту.

Вакцини проти COVID19-:

- для отримання оптимального захисту може знадобитись 2 дози
- не мають негайної дії
- продукують імунітет на невизначений термін
- представляють набагато менший ризик, ніж природна інфекція

3.2 Чи здатні вакцини елімінувати або ліквідувати COVID-19?

Версія: 24-05-2021

Теги: елімінація, ерадикація

- Основним пріоритетом є порятунок життів та боротьба з епідемією. Для розгляду можливості елімінації або ліквідації COVID19- необхідно знати термін, протягом якого вакцини забезпечують захист, а також наскільки ефективними зможуть бути програми вакцинації у забезпеченні високого охоплення щепленнями.
- Але, навіть наявність високоефективної вакцини не зможе гарантувати елімінацію або ліквідацію вірусу. В контексті глобальної програми вакцинації більш імовірним сценарієм є те, що вірус може стати ендемічним з більш низьким рівнем загрози.

3.3 Як швидко вакцини від COVID-19 зможуть зупинити пандемію?

Версія: 24-05-2021

Теги: пандемія, елімінація, ерадикація

- Вплив вакцин від COVID19- на пандемію буде залежати від декількох факторів, включаючи ефективність вакцин, готовність країн та число вакцинованих.
- Вакцини значно розширяють набір інструментів, які ми маємо для боротьби з хворобою, але не зможуть повністю замінити їх. Між вакцинами та вакцинацією довга дорога, але приступивши

до вакцинації мільярдів людей у всьому світі, ми станемо ближчими до перемоги над вірусом. До тих пір, поки ми не захистимо вакцинацією всіх, нам будуть потрібні всі інструменти для захисту самих себе та населення від цього смертельного вірусу.

3.4 Якщо у індивідуума після вакцинації не виробилися високі титри антитіл, чи слід йому/їй робити щеплення знову іншою вакциною? Чи безпечно це? Яким повинен бути інтервал між двома вакцинаціями?

Версія: 24-05-2021

Теги: титри антитіл, неефективність вакцин, безпека, інтервали

ВООЗ не рекомендує перевіряти рівень антитіл після будь-якої планової або сезонної вакцинації. Тестування, навіть якщо воно є, ускладнить роботу програми та підвищить її вартість. Це також буде викликати питання про якість тестів та може спровокувати чутки про низьку якість й слабку безпеку вакцин. Окрім того, захисна дія вакцин ґрунтується не тільки на наявності та кількості антитіл, що нейтралізують вірус, але також і на клітинному імунітеті.

3.5 Чи захищений я до отримання другої дози вакцини?

Версія: 29-06-2021

Теги: захист після вакцинації

Рекомендовані схеми для різних вакцин відрізняються, але в більшості випадків передбачають введення двох доз розділених інтервалом в декілька днів або тижнів. Оптимальний захист від COVID19- визначений ефективним при дотриманні запропонованого числа днів після введення останньої дози згідно рекомендацій. Для всіх вакцин включених до списку ВООЗ для екстреного використання в надзвичайних ситуаціях (EUL) можна припускати, що будь-яка особа, яка повністю завершила схему вакцинації, буде захищеною через один-два тижні. Однак, як і щодо інших існуючих вакцин, вакцинація із застосуванням вакцин проти COVID19- не може захистити всіх реципієнтів.

3.6 Чому необхідна друга доза для деяких вакцин проти COVID-19?

Версія: 24-05-2021

Дві дози, для деяких вакцин від COVID19-, необхідні для того щоб впевнитись, що Ви отримали максимальний захист. Додатковий захист, забезпечений другою дозою, є важливим для того, щоб зміцнити імунну пам'ять, збільшити кількість антитіл, а також їх авідність та нейтралізуючу здатність. Друга доза не тільки зменшить ваші шанси захворіти на важку форму хвороби, але і продовжить захист після вакцинації на більш тривалий період.

3.7 Чи потрібно мені буде робити додаткове щеплення наступного року для захисту від нових варіантів вірусу?

Версія: 24-05-2021

Теги: варіанти вірусу, варіанти-втікачі, мутація, додаткові дози, тривалість, вакцинація

Поки що рано знати, чи потрібно буде періодично отримувати додаткові дози вакцин проти COVID19-. Наявні на сьогодні дані вказують на те, що тривалість захисту може триматись щонайменше 12 місяців, а охоплення проти циркулюючих, на даний час, варіантів вірусу коливається від дуже високого до прийняттого.

В даний час все ще проводяться лабораторні дослідження нейтралізуючої здатності доступних до використання вакцин проти нових та майбутніх варіантів вірусу. На сьогодні найважливішою метою є

вакцинація наявними вакцинами якомога більшої кількості людей.

Якщо в якийсь момент, відповідно до отриманих даних, потрібні будуть додаткові дози вакцин – відповідно буде надана конкретна інформація та рекомендації.

- На сьогодні невідомо, чи потрібні будуть додаткові дози вакцини проти COVID19-, щоб залишатися захищеними.

4 Одночасне введення, інтервал між дозами та взаємозамінність

4.1 Що відомо про одночасне введення інших вакцин (наприклад, одночасне введення вакцини від грипу та COVID-19)?

Версія: 24-05-2021

Теги: одночасне введення вакцин, одночасна вакцинація

- Даних щодо одночасного введення з іншими вакцинами поки немає.
- ВООЗ рекомендує проведення досліджень з імуногенності та безпеки при одночасному застосуванні з іншими вакцинами (включаючи вакцини від грипу та пневмококової інфекції) серед дорослих та літніх осіб.
- За наявності достатнього обсягу даних ВООЗ вивчить їх та дасть рекомендації з цього питання.
- До отримання таких даних слід дотримуватися мінімального інтервалу у 2 тижні між введенням вакцини від COVID19- та будь-якої іншої вакцини.

4.2 Чи може людина отримати різні вакцини для першої та другої доз? Чи буде це безпечно та ефективно?

Версія: 24-05-2021

Теги: взаємозамінність

Незважаючи на проведені на теперішній час дослідження з цього питання, дані про взаємозамінність різних вакцин від COVID19- поки що відсутні. Тому, необхідно обов'язково знати, яку вакцину індивідуум отримав та завершити вакцинацію тією ж вакциною. Однак, якщо різні вакцини від COVID19- були випадково введені за дводозовою схемою, додаткові дози будь-якої з вакцин в даний час вводити не рекомендується. Рекомендації можуть бути уточнені після отримання додаткових даних про взаємозамінність вакцин.

4.3 Чи є обмеження по максимальному інтервалу між введенням двох доз мРНК-вакцин та вакцини AstraZeneca?

Версія: 29-06-2021

Теги: інтервали вакцин

- На підставі наявних в даний час результатів клінічних випробувань, рекомендований інтервал між двома дозами вакцин становить від 21 до 28 днів. ВООЗ у виняткових випадках пропонує збільшити інтервал між введенням мРНК-вакцин до 12 тижнів в країнах, які ще на разі не досягли високих показників охоплення щепленням серед пріоритетних груп і які стикаються та мають високий рівень захворюваності на COVID19- у поєднанні з обмеженням постачання вакцин. Для

вакцини Oxford-AstraZeneca, у світлі спостережень за ефективністю схеми з двома дозами та їх введення при збільшенні інтервалу, ВООЗ рекомендує інтервал між дозами терміном від 8 до 12 тижнів.

- Немає максимального інтервалу для отримання другої дози - так само, як і для інших вакцин; для забезпечення максимального захисту слід вводити обидві дози відповідно до рекомендованого інтервалу. Якщо затримки не уникнути, ніколи не пізно ввести другу дозу.

5 Безпека

5.1 Як переконатися щодо безпечності вакцин від COVID-19?

Версія: 24-05-2021

Теги: безпека, вироблення вакцин, якість, регуляторні органи, фармаконагляд

- У минулому вакцини розроблялися в кілька етапів, тривалість яких могла скласти кілька років. Тепер, беручи до уваги нагальну потребу у вакцині від COVID19-, були інвестовані безпрецедентні фінансові кошти та внесені зміни в наукове співробітництво при розробці вакцин. Ці зміни дозволили прискорити прогрес, не надаючи негативного впливу на ретельність процесу розробки вакцин.
- Як і всі інші вакцини, вакцини від COVID19- повинні пройти ретельне, багатоетапне тестування (фаза III) із залученням десятків тисяч людей. Ці дослідження, з включенням осіб з груп високого ризику зараження COVID19-, призначені для виявлення та вивчення загальних побічних проявів або інших проблем з безпекою вакцин. Відмінність цього процесу полягає у тому, що деякі етапи дослідження та розробки проходять паралельно; при цьому забезпечується суворе дотримання клінічних стандартів та норм безпеки.
- Так само, як і в минулому, якщо результати клінічних випробувань покажуть, що вакцина від COVID19- є безпечною та ефективною, потрібна ціла серія незалежних оцінок ефективності та безпеки. Після впровадження вакцини від COVID19- ВООЗ організує роботу з виробниками вакцин, представниками органів охорони здоров'я в кожній країні, а також з іншими партнерами щодо організації постійного моніторингу будь-яких проблем з безпекою.

5.2 Як буде проводитися моніторинг безпеки вакцин?

Версія: 24-05-2021

Теги: НППІ, несприятливі події, безпека вакцин, безпека, моніторинг

Незважаючи на те, що сучасні вакцини є безпечними, збільшення числа доз та можливостей вакцинації може викликати стурбованість щодо їх безпеки. Для ефективних програм з імунізації важливим є гарантована якість вакцин.

Моніторинг безпеки вакцин - процес складний і відповідальність за нього лежить на багатьох. Він може проводитися різними способами: у рамках широкомасштабних клінічних випробувань, проведення досліджень з відстеженням взаємозв'язку між відвідинами лікаря та вакцинацією, або більш цілеспрямовані дослідження з організацією подальшого спостереження з використанням щоденників здоров'я. Однак, у більшості країн ключовим моментом системи епідагляду є схеми активної та пасивної реєстрації, яка заснована на спостереженнях медичних працівників, а також на реєстрації індивідуальних випадків побічних проявів після імунізації.

Частиною з моніторингу безпеки також є пошук «сигналів» щодо їх безпеки - нові події, про які раніше не було відомо, чи їх спричиняють вакцини або ж потенційне збільшення частоти відомої події у осіб які

отримали вакцини у порівнянні з тими, хто її не отримував.

Стандартизований інструмент оцінки, відомий як оцінка причинно-наслідкового зв'язку, був спеціально розроблений для встановлення такого зв'язку. Ця форма дозволяє оцінювати різні фактори: біологічну ймовірність, терміни між введенням вакцини та настанням побічного прояву, а також вплив інших факторів на виникнення побічних проявів. Форма завершується узгодженою оцінкою причинно-наслідкового зв'язку, коментарем до оцінки та рекомендацією щодо подальшого вивчення або спостереження.

5.3 Чи можуть бути поки що невстановлені побічні прояви після вакцинації від COVID-19?

Версія: 24-05-2021

Теги: НППІ, несприятливі події, безпека

Після успішного завершення фази III випробувань та після ліцензування продукту почнеться фаза IV випробувань, яку також називають постмаркетинговим наглядом; мета цієї фази - моніторинг безпеки та ефективності вакцини при її застосуванні серед населення. Фаза IV являє собою розширене вивчення ефективності вакцини після її схвалення для комерційного застосування та початку систематичного застосування серед населення. Крім нагляду за побічними проявами, які можуть мати місце при застосуванні вакцини та які не були виявлені під час попередніх фаз, ефективність вакцини також буде оцінюватися за допомогою триваючого епідеміологічного нагляду.

Деякі раніше незареєстровані побічні прояви можуть бути виявлені тільки при збільшенні числа вакцинованих та різномірності населення, однак, це трапляється вкрай рідко і програми моніторингу безпеки можуть допомогти їх виявити й оцінити.

5.4 Чи частіше спостерігаються побічні реакції після введення другої дози мРНК вакцини в порівнянні з першою?

Версія: 29-06-2021

Теги: НППІ, несприятливі події, безпека

Реактогенність та побічні прояви зазвичай легші й рідші серед учасників клінічних випробувань зі старших вікових груп (≥ 55 років) у порівнянні з молодшими людьми (55-18 років); їх кількість після введення другої дози мРНК-вакцин має тенденцію до збільшення. Реактогенність після введення другої дози в обох групах дорослих відмічалась зазвичай в діапазоні від дуже легких до середніх проявів (в середньому, такі події спостерігаються через 2-0 дні після введення будь-якої дози та триває, в середньому, 2-1 дні).

5.5 Чи була частота побічних проявів вище серед осіб, які перенесли інфекцію?

Версія: 24-05-2021

Теги: несприятливі події, НППІ, безпека, перенесена COVID19- інфекція

- Дослідження вакцин Moderna та AstraZeneca не набрали достатньої кількості осіб, раніше інфікованих SARS-CoV2-, щоб мати можливість зареєструвати побічні прояви, що відрізняються від тих, які спостерігалися у осіб, які раніше не перенесли інфекцію. Однак наявні дані не свідчать про будь-які загрози безпеці.
- Вакцинація може бути проведена незалежно від перенесеної симптоматичної або безсимптомної інфекції SARS-CoV2-. В даний час недостатньо даних для рекомендації інтервалу між документально підтвердженим інфікуванням SARS-CoV2- та вакцинацією. Поки що не встановлено факт формування додаткового захисту при вакцинації раніше інфікованих осіб. В

даний час є дані, які демонструють, що симптоматичне повторне інфікування протягом 6 місяців після первинного інфікування трапляється рідко. Таким чином, особи з ПЛР-підтвердженим інфікуванням SARS-CoV2- протягом попередніх 6 місяців можуть відкласти вакцинацію до завершення цього періоду. Після отримання додаткових даних про тривалість імунітету після природного інфікування цей термін може бути уточнений.

- ВООЗ не рекомендує перед вакцинацією проводити скринінг на інфікування в минулому.

5.6 Чи може вакцинація від COVID-19 вплинути на фертильність?

Версія: 24-05-2021

Теги: фертильність, вагітність

В даний час немає доказів, що імунна відповідь на коронавірус може зробити який-небудь вплив на фертильність у людей або тварин і немає біологічного механізму, який може вплинути на фертильність. Також немає даних, що підтверджують здатність вакцини від COVID19- викликати безпліддя. Жодна з ліцензованих вакцин не може викликати безпліддя.

ВООЗ не рекомендує проводити тестування на вагітність перед вакцинацією. ВООЗ не рекомендує відкладати вагітність після вакцинації.

5.7 Чому деякі країни ЄС тимчасово припинили застосування вакцини AstraZeneca або ж окремих вакцин?

Версія: 29-06-2021

В якості запобіжного заходу, національні органи охорони здоров'я можуть іноді тимчасово призупиняти використання партій вакцини або вакцинальної кампанії під час розслідування важких побічних подій або скупчення декілької таких подій після імунізації. У більшості випадків, розслідування призведе до інших пояснень, а причинно-наслідкового зв'язку між подією та вакциною не буде виявлено.

Більш конкретно: на сьогодні в Австрії, Данії та інших країнах було виявлено низку випадків тромбоемболії, які збігались за часом з вакцинацією у першому кварталі 2021 р., що призвело до початку розслідування та запобіжного припинення застосування вакцини у декількох країнах.

Комітет фармаконагляду з оцінки ризиків Європейського агентства лікарських засобів (ЄАЛЗ), беручи до уваги всі наявні докази, дійшов висновку, що причинно-наслідковий зв'язок між вакцинацією вакциною AstraZeneca (Vaxzevria) та дуже рідкісними випадками тромбозу разом з тромбоцитопенією, що іноді супроводжується кровотечею, є можливою.

Повідомлення стосуються тромбозів у поєднанні з тромбоцитопенією у вигляді венозних тромбозів, а також у таких незвичних анатомічних місцях, як мозкові венозні синуси (де тромби у венозних пазухах мозку перешкоджають витіканню крові з мозку) і тромбоз абдомінальних вен (який включає одну або кілька вен живота), а також тромбоз артерій. Хоча такі побічні ефекти є дуже рідкісними, зареєстрована кількість випадків перевищувала такі, що спостерігаються у загальній популяції. Більшість із цих випадків сталися протягом 14 днів після вакцинації та переважно у жінок до 60 років; деякі випадки мали летальний результат.

На підставі наявних даних конкретних факторів ризику не виявлено. Інформація про продукт Vaxzevria була відповідно оновлена, і в інструкціях вказують про тромбоз у поєднанні з тромбоцитопенією як про новий дуже рідкісний побічний ефект (що спостерігається менш ніж у 1 із 100 000 осіб).

Одним із правдоподібних пояснень поєднання тромбів і низького рівня тромбоцитів є імунна відповідь, що призводить до стану, подібного до стану, який спостерігається іноді у пацієнтів, які отримують гепарин (гепарин індукована тромбоцитопенія).

Як ЄАЛЗ, так Глобальний консультативний комітет з питань безпеки вакцин (GACVS) чітко заявляють,

що переваги застосування вакцини Vaxzevria у запобіганні COVID19- продовжують переважати ризики; і немає рекомендованих змін щодо використання цієї вакцини.

5.8 За яких обставин вакцину проти COVID-19 слід відкликати від застосування?

Версія: 24-05-2021

Хоча кожна вакцина проходить три етапи клінічних випробувань перед використанням, вакцини або (конкретні) партії вакцин можуть бути вилучені або відкликані після їх направлення в країни. Відкликання вакцин через проблеми безпеки дуже рідкісні.

Відкликання, як правило, ініціюється виробником вакцин добровільно, якщо в рамках постійного моніторингу якості виробництва вакцин вони виявляють порушення, які впливають на певні партії вакцин. Іноді регулюючі органи охорони здоров'я можуть тимчасово призупинити застосування певної партії вакцини як запобіжний захід, поки вони розслідують важкі несприятливі події після імунізації або групу несприятливих явищ.

У більшості випадків людині, яка була щеплена вакциною із відкликаної партії, не потрібно буде нічого робити після відкликання вакцини. Якщо відкликання вакцини пов'язане з можливим занепокоєнням щодо безпеки, люди, яким було зроблено щеплення, повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо у них є якісь занепокоєння щодо можливої реакції. Якщо відкликання вакцини зумовлене низькою ефективністю, людям, які були щеплені вакциною з цієї партії, можливо, доведеться ще раз щепити, щоб забезпечити захист від хвороби.

5.9 Що станеться, якщо буде сповіщено про серйозний побічний ефект?

Версія: 24-05-2021

Як і для будь-яких інших вакцин, важливо ретельно стежити за безпекою та ефективністю вакцин проти COVID19- під час їх застосування. Якщо після вакцинації повідомляється про будь-яку проблему, органи охорони здоров'я проведуть ретельне розслідування, щоб оцінити, чи для сповіщеного побічного ефекту існує причинно-наслідковий зв'язок з вакцинацією.

Під час цих розслідувань вкрай рідко виявляється, що проблеми зі здоров'ям викликає сама вакцина. Найчастіше виявляється, що побічні ефекти збігаються за часом з вакцинацією і можуть бути абсолютно не пов'язані з вакцинацією. Іноді вони пов'язані з тим, як вакцину зберігали, транспортували або вводили.

У дуже рідкісних випадках, коли підозрюють справжню побічну реакцію або накопичуються зареєстровані побічні ефекти, застосування вакцини (або конкретної партії вакцин) можуть призупинити. Подальші розслідування проводяться для встановлення того, що саме спричинило подію, та вжиття коригувальних заходів. ВООЗ на постійній основі співпрацює з виробниками вакцин, медичними працівниками та іншими партнерами, щоб постійно контролювати будь-які проблеми безпеки та потенційні побічні ефекти.

5.10 Чому дітей не включили в проведення клінічних випробувань?

Версія: 24-05-2021

Навантаження спричинене COVID19- значно нижче для дітей у порівнянні з дорослими, і їх роль у передачі COVID19-, здається, менш важлива, ніж при інших респіраторних інфекціях. З цих причин - розробка вакцин для дорослого населення було першочерговим завданням. Зараз ми дізналися, що вакцини безпечні та ефективні для дорослого населення і далі будуть проводитись дослідження щодо зменшення віку.

Діти - це унікальна популяція з різними особливостями розвитку та фізіологічними показниками,

які відрізняються від дорослих. Клінічні випробування за участі дітей мають важливе значення для розробки специфічних вікових показань, емпіричної перевірки методів лікування та медичних втручань. Однак діти - це виняткове населення, щодо якого є певні етичні та клінічні побоювання. Необхідно враховувати вразливий характер цієї популяції, коли балансується ризик досліджень з необхідністю застосовувати безпечні та перевірені ліки.

5.11 Що мають на увазі ВООЗ та ЄАЛЗ коли вони зазначаються, що переваги переважають ризики пов'язані з вакцинацією?

Версія: 24-05-2021

ООЗ та ЄАЛЗ оцінили наявні дані та встановили, що переваги вакцинації, а саме величезний потенціал запобігання інфекціям та зменшення смертності у всьому світі, переважають можливий, але дуже малий ризик виникнення будь-яких серйозних несприятливих подій після вакцинації.

Конкретно у випадку важких тромбоемболічних подій та зв'язку з тромбоцитопенією, незалежно від того, чи існує причинний зв'язок із вакцинацією чи ні, зазначена частота становить менше 1 на 000 100 введених доз на сьогоднішній день¹.

5.12 Деякі країни розпочали вакцинацію підлітків – чи безпечно це, і якщо так, чому не всі країни знижують мінімальний вік для вакцинації?

Версія: 29-06-2021

Теги: підлітки, безпека, вік, вакцинація

10 травня 2021 року Управління з контролю якості за продуктами та лікарськими засобами США (FDA) надало дозвіл на екстрене використання (EUA) вакцини Pfizer-BioNTech проти COVID-19 для профілактики хвороби у підлітків віком від 12 до 15 років. Нещодавно, Європейське агентство з лікарських засобів (ЄАЛЗ) також відображало схожу рекомендацію.

Дані про безпеку та ефективність, які доступні для підтримки використання в засобів в надзвичайній ситуації у підлітків віком від 12 років, включають 2260 учасників віком від 12 до 15 років², які брали участь в рандомізованому плацебо-контрольованому клінічному випробуванні у США. З них 1131 учасник підліткового віку отримав вакцину, а 1129 – отримали сольовий розчин плацебо. За більш ніж половиною учасників стежили відносно безпекою протягом щонайменше двох місяців після отримання другої дози.

Найчастішими повідомленнями про побічні ефекти у підлітків, що взяли участь в даному клінічному випробуванні, які зазвичай тривали від 1 до 3 днів, були - біль у місці ін'єкції, втома, головний біль, озноб, біль у м'язах, лихоманка та біль у суглобах. За винятком болю в місці ін'єкції, більшість підлітків повідомляли про ці побічні ефекти частіше після другої дози, ніж після першої. Окрім цього, під час спостереження ефективність вакцини становила (95% довірчий інтервал, 100-75,3).

Отримання дозволу на використання вакцини у віковій групі від 12 до 15 років не означає внесення змін до визначення пріоритетних груп для вакцинації. Пріоритетними групами для вакцинації згідно рекомендацій ВООЗ є люди, які найбільш схильні до розвитку важких форм захворювання, включно з людьми похилого віку, людей із супутніми захворюваннями та медичних працівників, які мають високий ризик інфікуватись та потенційно поширювати вірус серед своїх пацієнтів. Вакцину BNT162b2 слід застосовувати серед підлітків віком 15-12 років із супутніми захворюваннями, які також мають значно вищий ризик розвитку серйозного перебігу COVID-19, поряд з іншими групами високого ризику.

Нам всім слід пам'ятати, що потрібні глобальні зусилля від всіх для подолання цієї пандемії, і що пріоритетні цільові групи для вакцинації є однаковими у всьому світі.

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))

² Frenck 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/NEJMoa2107456. Epub ahead of print. PMID: 34043894.

- ВООЗ, FDA та ЄАЛЗ дозволили використовувати вакцину проти COVID19- від Pfizer-BioNTech для підлітків віком 15-12 років.
- Пріоритетність груп, які мають високий ризик зараження або розвитку важкого перебігу хвороби COVID19-, не повинна змінюватися.

5.13 Чи може гуля, що з'явилась в ділянці шії після отримання мРНК-вакцини проти COVID-19, Pfizer або Moderna, бути пов'язана з вакциною?

Версія: 24-05-2021

Теги: безпека, гуля, лімфаденопатія, мРНК вакцина, несприятливі події

Виникнення лімфаденопатії після вакцинації описано як рідкісну побічну реакцію (від ≥ 1000 / 1 до $< 100/1$) після вакцинації мРНК вакцинами. Загалом, пов'язана з вакцинацією лімфаденопатії, як правило, спостерігається в пахвовій локалізації і, набагато рідше, надключичною локалізацією.

Неправильний спосіб введення вакцини може вплинути на виникнення надключичної лімфаденопатії, оскільки було помічено, що «дренаж» вакцини має тенденцію підйому до надключичних вузлів, коли вакцину вводять в районі біля самого плеча, а не в центрі дельтоподібного м'язу³.

Надключична лімфаденопатія, яка виникає до 10 днів після вакцинації, має запальну природу і, як правило, спонтанно зникає через 7 днів з дати появи у більшості випадків. Ніяких додаткових досліджень (аналізів крові, біопсію або комп'ютерної томографії) не потрібно проводити, а також даний стан не вимагає спеціального фармакологічного чи фізичного лікування. У разі швидкої появи надключичної лімфаденопатії після вакцинації проти COVID19- мРНК вакциною слід враховувати можливість тимчасової появи таких реакцій, які спонтанно зникнуть.

- Виникнення лімфаденопатії після вакцинації було описано як рідкісну побічну реакцію (≥ 1000 / 1 до $< 100/1$) після застосування мРНК вакцин.

6 Запобіжні заходи та протипоказання

6.1 Яка ситуація з алергічними реакціями та протипоказаннями до вакцинації?

Версія: 24-05-2021

Теги: алергічні реакції, алергія, протипоказання, застереження, побічні дії вакцин

Вакцини, як і будь-який інший лікарський засіб, можуть викликати алергічні реакції різного ступеня тяжкості - від легких до важких - у осіб з дуже високою чутливістю до активної речовини або будь-якого компонента вакцини. Дані щодо безпеки, отримані в ході клінічних випробувань, не вказують на будь-який підвищений ризик розвитку алергічної реакції, але при цьому, з огляду на обмежену кількість доз вакцин, введених на цей момент, дуже рідкісні алергічні реакції (що означає менше 1 випадку на 10000 вакцинованих осіб) все ж не можна виключити.

За загальним правилом при використанні будь-яких вакцин, що вводяться парентерально, має бути забезпечене негайне надання медичної допомоги, якщо це буде потрібно, та гарантоване спостереження після вакцинації протягом не менше 20-15 хвилин.

- Вакцини проти COVID19- можуть викликати алергічні реакції, як і будь-які інші вакцини чи лікарські засоби.
- Люди, що отримали вакцини проти COVID19- мають бути під спостереженням протягом 30-15 хв.

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.

6.2 Чи можна робити щеплення мРНК-вакцинами осіб з алергією?

Версія: 24-05-2021

Теги: алергічні реакції, анафілаксія, мРНК вакцини, протипоказання, застереження, безпека

Ці вакцини протипоказані в наступних випадках:

- Важка алергічна реакція (наприклад, анафілаксія) після попередньої дози вакцини від COVID19- або на будь-який з її компонентів.
- Негайна алергічна реакція (будь-якого ступеню тяжкості) після попередньої дози вакцини від COVID19- або на будь-який з її компонентів (включаючи поліетиленгліколь).
- У разі застосування вакцини Moderna: негайна алергічна реакція (будь-якого ступеня тяжкості) на полісорбат.

Наявність в анамнезі будь-якої негайної алергічної реакції на будь-яку іншу вакцину або препарати для ін'єкційного введення (тобто вакцини або лікарські засоби, що вводяться внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно) вважається запобіжним засобом, але не протипоказанням до вакцинації. У таких осіб слід провести оцінку ризику для з'ясування типу й ступеня реакції, а також достовірності інформації про наявність алергічної реакції. Такі особи все ще можуть отримати вакцинацію, але їх слід проінформувати про ризик розвитку важкої алергічної реакції; цей ризик слід зіставити з перевагами вакцинації. За такими людьми слід спостерігати протягом 30 хвилин після вакцинації в медичних установах, де лікування анафілаксії може бути розпочато негайно.

Харчова, контактна або сезонна алергія не вважаються причинами для прийняття запобіжних заходів. Пробки флаконів виготовлені не з натурального латексу і протипоказання або запобіжні заходи для вакцинації осіб з алергією на латекс відсутні. Окрім того, мРНК-вакцини не містять яєць або желатину і немає протипоказань або запобіжних заходів для вакцинації осіб, які страждають на алергію на ці речовини.

Люди з сімейним анамнезом алергії або анафілаксії можуть бути вакциновані.

Протипоказання до вакцинації від COVID19- мРНК вакцинами є:

- важка алергічна реакція на попередню дозу вакцини
- негайна алергічна реакція на попередню дозу вакцини
- (для вакцини Moderna) негайна алергічна реакція до полісорбіту

6.3 Чи повинна особа, у якої розвинулася алергія на першу дозу вакцини від COVID-19, отримувати другу дозу?

Версія: 24-05-2021

Теги: алергія, алергічні реакції, анафілаксія, протипоказання, застереження, безпека

Як правило, люди з негайною алергічною реакцією на першу дозу не повинні отримувати додаткові дози. Для уточнення - негайна алергічна реакція на вакцину або лікарський засіб визначається як будь-які ознаки або симптоми гіперчутливості, такі як анафілаксія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, респіраторний дистрес (наприклад, хрипи, стридор), які виникають протягом декількох годин після введення вакцини. Однак за умови індивідуальної оцінки ризику й користі, спеціалізовані служби імунізації можуть дозволити введення вакцин від COVID19- під пильним медичним наглядом, якщо це єдиний доступний спосіб забезпечення захисту осіб з високим ризиком розвитку тяжкої форми захворювання COVID19-.

Оскільки невелике число анафілактичних реакцій також було зареєстровано у вакцинованих, які не мали в анамнезі серйозних алергічних реакцій, ВОЗ рекомендує вводити вакцини від COVID19- тільки в тих умовах, де анафілаксію можна лікувати. До тих пір, поки не з'являться додаткові дані та відомості про тяжкі алергічні реакції на вакцинацію від COVID19-, за всіма вакцинованими слід спостерігати не менше 15 хвилин після вакцинації.

- Негайна або важка реакція на попередню дозу вакцини є протипоказом.
- Вводити вакцину проти COVID19- потрібно лише в місці, де зможуть надати допомогу.
- Нагляд після вакцинації за особою має складати не менше 15 хв.

6.4 Чи можна вакцинувати імунокомпрометованих осіб?

Версія: 29-06-2021

Теги: імунокомпрометовані особи, імуносупресивна терапія, протипоказання, застереження, безпека, епідеміологічна ефективність

Для цієї групи вакцини вважаються безпечними, хоча імунна відповідь у таких осіб може бути нижчою, ніж у населення в цілому.

Особа з ослабленим імунітетом (у тому числі люди, які живуть з ВІЛ, незалежно від кількості CD4 клітин) або ж люди, які отримують імуносупресивну терапію (включаючи кортикостероїди, які можуть використовуватись при лікуванні COVID19-), можуть мати підвищений ризик розвитку важкої форми захворювання COVID19-. Хоча остаточних даних про безпеку та ефективність вакцин для цих людей немає, вони можуть отримати вакцину, якщо входять в групу, рекомендовану для вакцинації, та не мають протипоказань до неї. З іншого боку, до отримання додаткової інформації, припиняти імуносупресивну терапію не рекомендується.

При використанні вакцин, які не містять живі віруси, таких як мРНК-вакцини, плазма від людей що одужали або моноклональні антитіла, які застосовуються для лікування COVID19-, не будуть протипоказанням до вакцинації, хоча для виключення втручання в імунну відповідь на вакцину, щеплення рекомендується відкласти мінімум на 90 днів.

6.5 Чи визначена максимальна вікова межа для вакцинації?

Версія: 29-06-2021

Теги: протипоказання, застереження, вік, вакцина, Comirnaty, мРНК вакцини, векторні вакцини, вакцина AstraZeneca, вакцина Janssen, люди старшого віку, вразливі групи населення

Вакцинація рекомендована для осіб старшої вікової групи без встановлення верхньої вікової межі. У клінічних випробуваннях не брали участь люди у віці старше 85 років або дуже ослаблені особи старшого віку. Однак дані, отримані з великої вибірки осіб старшої вікової групи, що мають та не мають супутні патології, вказують на те, що користь від вакцинації переважає потенційні ризики. Щодо осіб старшого віку, які перебувають в дуже ослабленому стані та з очікуваною тривалістю життя менш 3 місяців, буде потрібно проводити оцінку ризику та користі в індивідуальному порядку.

- Вікові рекомендації відрізняються для вакцин
- Максимальний вік для вакцинації не встановлений

6.6 Чи можна вводити схвалені вакцини проти COVID-19 особам з порушенням згортання крові або які постійно приймають антикоагулянти?

Версія: 24-05-2021

Теги: розлади згортання крові, постійний прийом антикоагулянтів, застереження, безпека, мРНК вакцини, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторні вакцини, AstraZeneca, вакцина Janssen

- Особам з порушенням згортання крові, за винятком наявності у них будь-якого іншого медичного протипоказання, можна вводити внутрішньом'язово невеликий обсяг, як у випадку вакцинації проти COVID19-, за умови дотримання всіх заходів безпеки. Рекомендується використовувати тонку голку діаметром 0,5 або 0,6 мм (-25го або -23го калібру) та після

вакцинації притискати місце ін'єкції (без тертя) протягом 2 хвилин. Вакцинованого слід обов'язково поінформувати про можливу гематому у місці ін'єкції.

- Люди, які постійно приймають антикоагулянти та знаходяться під контролем і мають стабільний показник міжнародного нормалізованого відношення, можуть без проблем отримати вакцину внутрішньом'язово.

6.7 Чи можна вакцинувати вагітних жінок?

Версія: 24-05-2021

Теги: вагітність, застереження, безпека, мРНК вакцини, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторні вакцини, AstraZeneca, вакцина Janssen, Sinopharm, Sinovac

Хоча проблеми з безпекою вакцинації вагітних від COVID19- відсутні, немає достатніх даних для рекомендації щеплення під час вагітності. В цілому вакцинацію слід відкласти до закінчення вагітності.

В особливих ситуаціях, коли вагітні жінки входять в групу, якій вакцинація рекомендована через високий ризик зараження COVID19- або розвитку ускладнень (медпрацівники з високим ризиком зараження, літні люди, особи з ожирінням, гіпертонією або діабетом та ін.), вакцинація може бути запропонована після оцінки її користі та ризику, з наданням інформації й отриманням інформованої згоди, що підтверджує самостійне рішення вагітної жінки пройти вакцинацію.

Перед вакцинацією робити тест на вагітність не слід. Однак якщо між двома дозами вакцинації відбудеться незапланована вагітність, другу дозу слід ввести після пологів та інформувати про це свого лікаря.

6.8 Чи можна вакцинувати жінок, які годують грудьми?

Версія: 24-05-2021

Теги: годування грудьми, застереження, безпека, мРНК вакцини, Comirnaty, mRNA1273-, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторні вакцини, AstraZeneca, вакцина Janssen, Sinopharm, Sinovac

Невідомо, чи виділяються наявні вакцини від COVID19- з грудним молоком. Однак, з огляду на важливість грудного вигодовування та накопичений досвід використання інших інактивованих вакцин, жінки, які отримали мРНК- або векторні вакцини не повинні переривати грудне вигодовування і вакцинація має забезпечуватись для вагітних жінок так само, як і для інших дорослих осіб.

6.9 Коли слід вакцинуватися жінці, яка планує вагітність?

Версія: 24-05-2021

Теги: вагітність

Вагітні жінки мають більш високий ризик важкого перебігу COVID19- у порівнянні з жінками дітородного віку, які не вагітні на момент вакцинації. COVID19- асоціюється з підвищеним ризиком передчасних пологів.

ВООЗ не рекомендує відкладати вагітність після вакцинації або проводити тестування на вагітність до вакцинації.

6.10 Чи є будь-які хронічні гематологічні захворювання які є протипоказанням для вакцинації від COVID-19?

Версія: 24-05-2021

На даний момент обмеження використання вакцини у пацієнтів з факторами ризику тромбозу не встановлені.

Повідомлялося про дуже рідкісні (менше одного випадку на 000 100 щеплених на сьогоднішній день) випадків серйозних тромбозів разом з тромбоцитопенією, іноді з кровотечами та дисемінованою внутрішньосудинною коагуляцією, включаючи кілька випадків тромбозу мозкових венозних синусів. Більшість із них були зафіксовані протягом 14 днів після вакцинації. Враховуючи сукупність випадків, той факт, що вони є рідкісними з ймовірним співпадінням в часі, ЄАЛЗ встановила, що ці рідкісні випадки можуть бути несприятливими реакціями на вакцину та є об'єктом особливої уваги лікарів. Основна причина та механізми, пов'язані з такими подіями, ще не встановлені. Однак ми знаємо, що хвороба COVID-19- сама по собі асоціюється із збільшенням випадків тромботичних подій і що такі події були зафіксовані у пацієнтів з безсимптомною хворобою COVID-19^{4- 5 6}; також сповіщувалось, що подібні стани можуть бути викликані імунною реакцією проти тромбоцитів при застосуванні гепарину, що призводить до утворення тромбозу та зменшення рівня тромбоцитів. Знову ж таки, навіть якщо це явище мало імунну природу, обмеження використання вакцини у пацієнтів з факторами ризику тромбозу в даний час не вказується.

Вакцинована людина, незалежно від використовуваної вакцини, повинна продовжувати звичайне лікування, яке вона могла отримувати (включаючи будь-яке антитромботичне лікування); і не слід розглядати можливість введення будь-якого антитромботичного засобу в якості профілактичного заходу, як частини вакцинації проти COVID-19-.

6.11 В минулому я мав епізод утворення тромбів або ж в сімейному анамнезі є утворення тромбів. Чи повинен я вакцинуватись проти COVID-19?

Версія: 24-05-2021

Ви все ще можете отримати будь-яку ліцензовану вакцину проти COVID-19-, включаючи вакцину Oxford-AstraZeneca COVID-19-, якщо у вас нещодавно був тромб, чи ви приймаєте ліки для розрідження крові або маєте сімейну історію порушення згортання крові. Не потрібно скасовувати або відкладати вакцинацію. Ви також не повинні отримувати жодної антитромбоцитарної або антикоагулянтної терапії за дні до або після вакцинації, якщо вона раніше не була призначена лікарем через вашу хворобу. Вакцинована людина, незалежно від застосованої вакцини, повинна продовжувати звичайне лікування (включаючи будь-яке антитромботичне лікування).

Як і всім, хто отримує вакцину, ви повинні знати про симптоми, на які слід звертати увагу, і звертатися за терміновою медичною допомогою, якщо у вас є якісь ознаки або симптоми порушення згортання крові, такі як задишка, біль у грудях, набряк ніг, постійний біль у животі після вакцинація. Крім того, будь-хто з неврологічними симптомами, включаючи сильні або постійні головні болі та помутиння зору після вакцинації, або у яких через кілька днів спостерігаються синці шкіри (петехії) поза місцем введення вакцини, повинні негайно звернутися за медичною допомогою.

6.12 Я користуюсь методом гормональної контрацепції (оральні контрацептиви, підшкірні імпланти, шкірні патчі або вагінальні кільця), чи потрібно припинити прийом засобів до та після вакцинації?

Версія: 24-05-2021

Хоч це є правдою, що застосування гормональних контрацептивів пов'язують з підвищенням ризику

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://doi.org/10.1038/s41584-020-0474-5). <https://www.nature.com/articles/s41584-020-0474-5>

тромботичних подій, відміна прийому цих засобів не рекомендується на будь-якому етапі вакцинації проти COVID-19- будь-якою з наявних на даний момент вакцин.

7 Доступність та розподіл та розгортання вакцин

7.1 Хто повинен отримати вакцину проти COVID-19 в першу чергу, з урахуванням обмеженого постачання вакцин?

Версія: 24-05-2021

Теги: вакцини, пріоритизація, трансмісія, групи високого ризику

Неможливо провести вакцинацію всіх людей одночасно, особливо на початкових етапах, коли поставки вакцин обмежені. Рекомендації щодо розподілу цих обмежених кількостей вакцин переслідують три мети: максимально знизити рівні смертності та важких форм захворювання, забезпечити безперебійне функціонування найбільш важливих служб охорони здоров'я та в підсумку зменшити загальний тягар хвороби, щоб уникнути подальших соціально-економічних потрясінь.

Саме тому перші дози вакцин проти COVID-19- повинні отримати медичні працівники, особи у віці 60 років і старше й резиденти установ довгострокового догляду.

Віднесення до пріоритетної групи осіб у віці 60 років і старше та резидентів установ довгострокового догляду обумовлено тим, що вони схильні до високого ризику розвитку важкої форми захворювання, госпіталізації та смерті у зв'язку з COVID-19-.

Медичний персонал продовжує залишатися на передовій у боротьбі з смертельною пандемією. Надаючи критичну допомогу тим, хто інфікований вірусом що спричинює COVID-19-, або може заразитися ним в інших місцях, медичний персонал має високий ризик захворіти.

Коли медичний персонал хворіє на COVID-19-, він також не в змозі працювати та надавати ключову допомогу пацієнтам. Медичний персонал, який хворіє на COVID-19-, може також розповсюджувати вірус до тих кого вони доглядають, включаючи госпіталізованих пацієнтів та мешканців закладів тривалого догляду. У багатьох з цих людей можуть бути супутні хронічні проблеми зі здоров'я, які ставлять їх під загрозу розвитку важкої форми хвороби COVID-19-. Пріоритетність вакцинації медичних працівників також підтримується принципом взаємності; вони відіграють важливу роль у реагуванні на COVID-19-, працюючи в напружених та складних умовах, ставлячи не тільки себе, але й потенційно своїх родичів до більш високого ризику захворіти заради інших.

- Поставки вакцин проти COVID-19- є обмеженими.
- Потрібно забезпечити найбільш раціональне застосування вакцин.
- Негайною метою є зменшення смертельних випадків та важких форм хвороби.
- Першими дози мають отримати особи з груп високого ризику: медичні фахівці та люди літнього віку.

7.2 Чому пріоритет відданий людям, що піддаються більш високому ризику, а не тим, хто є рушійною силою поширення вірусу (наприклад, особи, чия робота пов'язана з безпосередньою взаємодією з населенням)?

Версія: 24-05-2021

Неможливо провести вакцинацію всіх людей одночасно, особливо на початкових етапах, коли поставки вакцин обмежені. Рекомендації щодо розподілу цих обмежених кількостей вакцин переслідують три мети: максимально знизити рівні смертності та важких форм захворювання, забезпечити безперебійне функціонування найбільш важливих служб охорони здоров'я та в підсумку зменшити загальний тягар

хвороби, щоб уникнути подальших соціально-економічних потрясінь.

Саме тому перші дози вакцин проти COVID19- повинні отримати медичні працівники, особи у віці 60 років і старше й резиденти установ довгострокового догляду.

На додаток, наші знання щодо справжньої можливості вакцин переривати трансмісію вірусу за допомогою доступним вакцин є обмеженими.

7.3 Що робити у випадку, якщо друга доза вакцини AstraZeneca є недоступною через те, що програму використання були призупинено або ж є обмеження щодо постачання вакцини?

Версія: 24-05-2021

Рекомендується, щоб усі особи які підлягають вакцинації отримували дві дози. Якщо введення другої дози ненавмисно відкладається на понад 12 тижнів, її слід призначити якомога раніше. Немає доказів щодо взаємозамінності різних вакцин проти COVID19-, хоча дослідження в цьому напрямку тривають. Тому слід докласти максимум зусиль, щоб людина отримала всі дози тією ж вакциною що і почала. Рекомендації можуть бути оновлені у міру отримання додаткової інформації щодо взаємозамінності.

8 Регуляторне схвалення

8.1 Що означає дозвіл на застосування в екстрених ситуаціях?

Версія: 29-06-2021

Теги: регуляторні агенції, застосування в надзвичайній ситуації, EUL, прекваліфікація ВООЗ

Включення вакцин у Список засобів для екстреного використання ВООЗ (EUL) - це процедура оцінки й внесення вакцин у Список з кінцевою метою зробити їх більш доступними для людей, зачеплених надзвичайною ситуацією у сфері охорони здоров'я. Це відкриває двері для країн, в яких відсутні надійні системи регулювання та яким доводиться покладатися на об'єктивний й детальний аналіз, який здійснює ВООЗ, щоб прискорити процеси регуляторного схвалення в країні для ввезення та використання вакцини. Окрім того, це дозволяє ЮНІСЕФ та Панамериканській організації охорони здоров'я закуповувати вакцину для розподілу в країнах, що мають потребу.

ВООЗ вже включила низку вакцин до Списку для екстреного використання. ВООЗ та партнери невпинно працюють над проведенням оцінок інших вакцин, які відповідають стандартам безпеки та ефективності. Ми закликаємо й інших розробників вакцин подати заявки на перевірку та оцінку їх препаратів. Надзвичайно важливо забезпечити наявність необхідних кількостей вакцин, щоб надати їх всім країнам світу і зупинити пандемію.

Список засобів для екстреного використання ВООЗ:

- має на меті пришвидшити доступ до безпечних та якісних вакцин
- забезпечує можливість закупівлі ООН та підтримує рішення держав-членів
- передбачає сувору оцінку даних клінічних випробувань, виробництва та регуляторної інформації

8.2 Деякі вакцини, які застосовують проти COVID-19, не були схвалені ВООЗ. Чи вони безпечні та ефективні?

Версія: 29-06-2021

Теги: регуляторні агенції, ВООЗ, застосування в надзвичайній ситуації

ВООЗ погодила та включила до Списку для екстреного використання в надзвичайних ситуаціях (EUL) низку вакцини від COVID19-. Інші вакцини, які ще не були схвалені ВООЗ, можуть проходити оцінку або, можливо, документи не були подані для цієї конкретної оцінки. Не закінчивши оцінку та схвалення від ВООЗ для вакцини не обов'язково означає, що вакцина не є безпечною чи ефективною, але це виключає наявність конкретних рекомендацій від ВООЗ та розповсюдження через агенції ООН.

Списку для екстреного використання в надзвичайних ситуаціях (EUL) від ВООЗ гарантує пришвидшений доступ до вакцин проти COVID19- для країн, які прагнуть захистити медичних працівників та групи ризику. Це є обов'язковою умовою постачання вакцин через механізм COVAX, і це дозволяє країнам пришвидшити видачу власних дозволів від регуляторних органів щодо імпорту та введення вакцин проти COVID19-.

- ВООЗ вносить лише ті вакцини до списку для використання в надзвичайних ситуаціях (EUL), які були ретельно оцінені на предмет безпеки та ефективності.
- Вакцини, що отримали національне схвалення, (поки що) не включені до списку EUL від ВООЗ, також можуть бути безпечними та ефективними, але на разі в ВООЗ ще не мали змогу провести для них оцінку.

9 mRNA-1273 – вакцина Moderna

9.1 Які побічні прояви пов'язані з вакциною Moderna?

Версія: 24-05-2021

Теги: безпека, побічні реакції, мРНК вакцини, mRNA1273-, Moderna

Оцінка безпеки та імуногенності вакцин mRNA1273- від Moderna була оцінена в клінічних випробуваннях, які включали 30,400 добровольців різного віку, раси та етнічної приналежності. %82 мали ризик професійного контакту, а %22,3 мали принаймні один фактор високого ризику.

Клінічна ефективність, що спостерігається через 14 днів після введення другої дози, дозволяє припустити, що вона може запобігти захворюванню в %94,1 дорослих вакцинованих та %86,4 дорослих людей старше 65 років із супутніми захворюваннями або без них. Ефективність, що спостерігається у людей із супутніми захворюваннями та будь-якою віковою групою, становила %90,9.

Більшість виявлених побічних ефектів були легкими або середніми, зникли через кілька днів після отримання вакцини і не відрізнялись від інших, описаних для найбільш поширених вакцин (включаючи важкі алергічні реакції). У клінічних випробуваннях найчастіше повідомлялося про біль у місці ін'єкції, яка може з'являтися в перші 7 днів після щеплення та проходити через кілька днів. Іншими побічними ефектами, про які повідомлялося протягом перших 7 днів після введення першої та другої дози, були: пітливість, еритема та підвищена чутливість в руці яку вводили вакцину, втома, головний біль, біль у м'язах, судоми, біль у суглобах, лихоманка, нудота та блювання.

Найчастіші побічні реакції які описують для мРНК вакцини1273- від Модерна:

- слабкі або помірні
- зникають протягом декількох днів

10 Vaxzevria – Вакцина AstraZeneca AZD1222

10.1 Як працюють векторні вакцини, такі як вакцина, розроблена Оксфордським університетом та компанією AstraZeneca?

Версія: 24-05-2021

Теги: вакцини проти COVID19-, векторні вакцини, Oxford-AstraZeneca, ChAdOx1

Вакцина Oxford-AstraZeneca розроблена на основі вірусу (ChAdOx1), який є ослабленою версією поширеного вірусу (аденовірусу) застуди, що викликає інфекцію у шимпанзе. В генетичну структуру цього аденовірусу були внесені зміни, тому він не може призводити до інфекції у людей.

До ослабленого аденовірусу був доданий генетичний матеріал, що дозволяє вірусу-вектору продукувати шиповидні білки (спайк-білки) коронавірусу, що викликає COVID19- (SARS-CoV2-). Ці білки знаходяться на поверхні SARS-CoV2- вірусу, що викликає COVID19-, та відіграють провідну роль в механізмі інфікування вірусом SARS-CoV2-.

Вакцинація за допомогою ослабленого аденовірусу тренує імунну систему організму людини розпізнавати шиповидний білок та виробляти імунну відповідь, що дозволить запобігти розвитку інфекції, викликаній SARS-CoV2-, якщо в подальшому цей вірус потрапить в організм.

Векторні вакцини від COVID19-:

- виготовлені з застосуванням ослабленого, нешкідливого вірусу, який імітує вірус, що викликає COVID19-
- «тренують» організм розпізнавати спайк-білки вірусу SARS-CoV2-
- запобігають хворобі на COVID19-

10.2 Чи є вакцина AstraZeneca (Vaxzevria) безпечною та ефективною для використання у людей 65 років і старше?

Версія: 24-05-2021

Випробування вакцини AstraZeneca (Vaxzevria) під час III фази в США⁷ продемонструвало сприятливу реактогенність та загальний профіль безпеки. Вакцина добре переносилась, і незалежна комісія з моніторингу безпеки даних (DSMB) не виявила жодних проблем з безпекою, пов'язаних з вакциною. DSMB провів специфічний огляд тромботичних подій, а також тромбоз синусів мозкових вен (ТСМВ) за сприяння та огляду від незалежного невролога. DSMB не виявив підвищеного ризику тромбозу або подій, що характеризуються тромбозом, серед 583 21 учасників, які отримали принаймні одну дозу вакцини. Конкретний пошук для ТСМВ не призвів до виявлення жодних подій у цьому випробуванні.

Стратегічна консультативна група експертів з імунізації (SAGE), консультативна група BOO3, рекомендує вакцину AstraZeneca усім дорослим у віці від 18 років і старше, включаючи людей у віці 65 років і старше. Так само Європейське агентство з лікарських засобів (ЄАЛЗ) не встановило верхньої вікової межі.

Крім того, реальні дані про використання вакцини у великих масштабах, що надходять із Сполученого Королівства, показують подібну високу ефективність для запобігання помірним та важким формам захворювання, незалежно від віку, та подібну до вакцини Pfizer-BioNTech. Конкретно, дані з Шотландії⁸ демонструють ефективність запобігання госпіталізації на %95) %94 Ді 99-73) (з подібними показниками, коли дані обмежувались для населення у віці 80 років і старше (%95 ;%81 Ді 90-65, через 34-28 дні після

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.

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>

вакцинації)) та дані з Великобританії в цілому⁹ показали ефективність в %95) %80,4 ДІ: 94,5-36,4) для вакцини AZ, із середнім віком 88 років; тоді як ефективність вакцини Pfizer становила %95) %71,4 ДІ: -46,5 90,6), у пацієнтів з середнім віком 87 років.

10.3 Чи безпечна вакцина Vaxzevria (Oxford-AstraZeneca)?

Версія: 24-05-2021

Європейське агентство з лікарських засобів (ЄАЛЗ) рекомендує надати умовний дозвіл на застосування вакцини Oxford-AstraZeneca проти COVID19- для запобігання коронавірусної хвороби COVID19- людям віком від 18 років і старше, без верхньої вікової межі. ВООЗ також внесла вакцину Oxford-AstraZeneca для екстреного використання.

Нещодавно були зареєстровані рідкісні випадки тяжкого тромбозу разом з тромбоцитопенією, деякі з яких проявляються як тромбоз мезентеріальних вен або церебральної вени / церебральних венозних синусів, у осіб, які нещодавно отримували вакцину COVID19- Oxford - AstraZeneca, переважно через 14 днів після вакцинації. Більшість звітів стосуються жінок віком до 60 років, хоча деякі з них можуть відображати також випадки серед інших вікових груп з урахуванням вакцинних кампаній в різних державах-членах ЄС.

Комітет з оцінки ризику фармаконагляду Європейського агентства з лікарських засобів, беручи до уваги всі наявні докази та поради, дійшов висновку, що причинно-наслідковий зв'язок між вакцинацією Vaxzevria та дуже рідкісними випадками тромбозу разом із тромбоцитопенією, супроводжується кровотечею, є можливим.

Повідомлення про тромбози з тромбоцитопенією включаючи венозний тромбоз, що виявлений у незвичних місцях таких як тромбоз мозкових венозних синусів (де тромби у венозних пазухах мозку перешкоджають витіканню крові з мозку) і тромбоз мезентеріальних вен (який включає одну або кілька вен живота), а також тромбоз артерій. Хоча такі побічні ефекти є дуже рідкісними, зареєстрована кількість випадків перевищувала те, що спостерігається у загальній популяції.

На підставі наявних даних конкретних факторів ризику не виявлено. Інструкція та інформація про продукт для Vaxzevria була відповідно оновлена, і вказують тромбоз у поєднанні з тромбоцитопенією як новий дуже рідкісний побічний ефект (що спостерігається менш ніж у 1 із 10000 осіб).

Як ЕМА, так і комітет з оцінки ризиків чітко заявляють, що після перегляду даних переваги Vaxzevria у запобіганні COVID19- продовжують переважати ризики; і немає рекомендованих змін щодо використання цієї вакцини¹⁰.

Медичний персонал повинен бути уважним до ознак та симптомів тромбоемболії та / або тромбоцитопенії. Вакцинованим слід вказати щоб вони негайно звернутися за медичною допомогою, якщо після вакцинації у них з'являються такі симптоми, як задишка, біль у грудях, набряк ніг, постійний біль у животі. Крім того, будь-хто з неврологічними симптомами, включаючи сильні або постійні головні болі та помутніння зору після вакцинації, або у яких через кілька днів спостерігаються синці на шкірі (петехії) поза місцем введення вакцини, повинні негайно звернутися за медичною допомогою.

10.4 Чому деякі країни не повернули AstraZeneca (Vaxzevria) для застосування під час вакцинальних компаній не дивлячись на рекомендації від ВООЗ, ЄАЛЗ та інших регуляторних органів продовжити застосовувати вакцину та досліджувати потенційні побічні ефекти?

Версія: 24-05-2021

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>

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

Дії, вжиті деякими країнами щодо тимчасового призупинення або обмеження певними віковими групами використання вакцини Oxford-AstraZeneca (Vaxzevria), базуються головним чином на окремих повідомленнях - менше 1 випадку на 000 100 доз введених на сьогоднішній день – венозні синуси мозку та мезентеріальний тромбоз вен, що виникає разом із тромбоцитопенією незабаром після вакцинації, синдром, який тепер називається Тромбоз із синдромом тромбоцитопенії (ТТС). Цей тип тромбозу може також виникати природним шляхом за відсутності вакцинації, і він може виникати у зв'язку з хворобою на COVID19-. Ця рідкісна побічна подія була пов'язана з вакциною і ЄАЛЗ започаткувала розслідування і воно триває. Однак ЄАЛЗ дійшла до висновку, що співвідношення переваги та ризику вакцини залишається позитивним, і вакцинація повинна продовжуватися в звичайному режимі.

У кожного п'ятого госпіталізованого пацієнта з COVID19- розвивається тромбоз. З іншого боку, результати недавнього американського випробування Vaxzevria (AstraZeneca) в США¹¹ показали, що ефективність вакцини складає %76 (Ді: %82 - %68) проти симптоматичного COVID19- та %100 ефективності проти важких або критичних захворювань та госпіталізації.

Більшість країн відновили вакцинацію і продовжують використовувати вакцину Oxford-AstraZeneca. Деякі країни обмежили її використовувати для певних вікових груп або вирішили, що їм потрібно більше часу для продовження розслідування. Ці країни мають доступ до інших вакцин проти COVID19- для продовження вакцинації.

10.5 Чи були у осіб, які страждали на тромбоз із синдромом тромбоцитопенії (ТТС) після щеплення AstraZeneca (Vaxzevria), якісь супутні захворювання або фактори ризику?

Версія: 24-05-2021

У осіб, які страждали на тромбоз із синдромом тромбоцитопенії (ТТС) після вакцинації AstraZeneca, не було виявлено жодних супутніх захворювань, а також жодних захворювань, які слугували б протипоказанням або не передбачали застережень щодо вакцинації AstraZeneca на сьогодні. Рідкісні проблеми зі згортанням крові, такі як венозний тромбоз церебральних синусів, частіше зустрічаються серед вагітних або жінок після пологів. Інші фактори ризику для таких подій включають нещодавно розпочатий прийом пероральних контрацептивів, сепсис, рак та наявність основного захворювання, що підвищує схильність до утворення тромбів, таких як дефіцит Лейденського фактора V або системний червоний вовчак. Однак жодне з цих станів не пов'язаний з тромбоцитопенією; ці стани не були визначені як фактор ризику для ТТС, тому жоден з них не є протипоказанням для вакцинації проти COVID19-.

10.6 Якими є ранні прояви подій з можливим порушення згортання крові після вакцинація про які потрібно знати людям?

Версія: 24-05-2021

Станом на квітень 2021 року в Європі було введено понад 25 мільйонів доз вакцини AstraZeneca, а в Індії введено понад 27 мільйонів доз вакцини Covishield (вакцина AstraZeneca, ліцензована Інститутом сироватки крові в Індії). У дуже рідкісних випадках повідомлялося про незвичні події порушення згортання крові з утворенням тромбів разом з тромбоцитопенією, протягом 20–4 дня після отримання вакцини.

Важливо знати та наголошувати про такі симптоми, якщо вони виникли після вакцинації, як: задишка, біль у грудях, набряк ніг або постійний біль у животі. Крім того, будь-хто з неврологічними симптомами, включаючи сильний або постійний головний біль або порушення зору після вакцинації, або у кого через кілька днів спостерігаються кровововиливи (петехії) або синці на шкірі поза місцем введення вакцини,

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.

повинні негайно звернутися за медичною допомогою.

10.7 Я отримав вакцину AstraZeneca і у мене болить голова – чи слід мені терміново проконсультуватися зі своїм лікарем?

Версія: 24-05-2021

Головний біль – один із найпоширеніших симптомів, який може з'явитися після введення будь-якої вакцини, а не лише вакцин проти COVID19-. Серед іншого часток зустрічаються втомлюваність, міалгія та озноб. Як правило, ці симптоми зникають протягом перших 48-24 годин після вакцинації із застосуванням або без специфічного лікування, тому негайна консультація лікаря не потрібна.

Якщо головний біль є інтенсивним, він зберігається більше 3 днів, посилюється при русі або в положенні лежачи і не вщухає при застосуванні звичайних анальгетиків, або якщо це супроводжується ураженням судин шкіри (петехії, гематоми), це повинно бути причиною термінової консультації в найближчому медичному закладі.

10.8 Чи можуть вагітні жінки вакцинуватися проти COVID-19 вакциною AstraZeneca (Vaxzevria)?

Версія: 24-05-2021

Вакцинація вагітним не рекомендується через відсутність конкретних даних. Вагітним жінкам слід робити щеплення лише у випадку, коли користь від вакцинації перевищує потенційний ризик. Вагітна жінка повинна проконсультуватися зі своїм лікарем перед щепленням проти COVID19-. Це також стосується вакцинації вакциною AstraZeneca. При цьому немає показань для проведення тесту на вагітність перед щепленням. У разі випадкової вакцинації під час вагітності переривання гестації – не показано.

10.9 Якщо вакцинація AstraZeneca (Vaxzevria) потенційно може бути пов'язана з рідкісними подіями порушення згортання крові, чи не буде краще почекати на іншу вакцину проти COVID-19 коли з'явиться інша вакцина?

Версія: 24-05-2021

Безпечніше буде якомога швидше прийняти будь-яку вакцину, яку пропонують національні органи влади, щоб якомога раніше отримати захист від COVID19-.

Перш ніж видати дозвіл вакцині для використання в країні, національний регуляторний орган ретельно оцінює її за якістю, ефективністю та безпекою. AstraZeneca була переглянута та дозволено ВООЗ, Європейським агентством з лікарських засобів (ЄАЛЗ) та багатьма країнами світу. ВООЗ та ЄАЛЗ також нещодавно переглянули наявні дані про безпеку вакцини після введення 25 мільйонів доз у Європі, і знову дійшли до висновку, що користь вакцини перевищує будь-який потенційний ризик побічних ефектів, і що вакцина забезпечує високий захист від важких форм хвороби COVID19-.

Світові поставки вакцин проти COVID19- поки обмежені та недостатні для задоволення попиту всіх країн. На сьогодні в більшості, якщо не у всіх країнах, неможливо запропонувати людям вибір вакцини проти COVID19-.

10.10 Що це за вакцин-індукований синдром тромбозу з тромбоцитопенією (ТТС)?

Версія: 24-05-2021

Великобританія, Європейський Союз та скандинавські країни повідомили про рідкісні випадки тромбозу

синусів мозкових вен (ТСМВ) разом з тромбоцитопенією у пацієнтів, які отримували вакцину AstraZeneca проти COVID19- за попередні 20-4 днів¹². Це явище зустрічається рідко, трапляється десь від 1 особи на 125 000 населення до 1 на 1 мільйон людей^{13 14}; більшість випадків траплялися у жінок віком до 60 років, хоча більшість країни використовували запаси вакцин AstraZeneca саме в цій віковій групі, і тому дані можуть бути надмірно представлені.

Біологічний механізм ТТС все ще вивчається. На даний час, «платформно-специфічний» механізм, пов'язаний з застосування аденовірусного вектору є малоімовірним, але не може бути виключений.

Одним із правдоподібних пояснень поєднання тромбів і низького рівня тромбоцитів є імунна відповідь, що призводить до подібного стану який іноді спостерігається у пацієнтів, які отримують гепарин (гепарин-індукована тромбоцитопенія – ГІТП). Однак, оскільки ТТС опосередкована імунною відповіддю, особи з тромбофілією, сімейною історією утворення тромбів або наявністю в особистому анамнезі утворення артеріальних або венозних тромбів, швидше за все, не матимуть підвищеного ризику розвитку ТТС. Відповідно, нових протипоказань до прийому вакцини AstraZeneca немає.

У разі підозри на ТТС рекомендоване лікування може бути подібним до лікування ГІТП: це внутрішньовенне введення гаммаглобуліну та НЕ гепаринових антикоагулянтів.

11 Вакцина Janssen (Johnson & Johnson)

11.1 Як працює вакцина проти COVID-19 - Janssen?

Версія: 29-06-2021

Вакцина Janssen проти COVID19- - це векторна вакцина, що складається з іншого вірусу (аденовірус 26 типу), який було змінено, щоб містити в своєму складі гени, на основі яких виробляється спайковий білок SARS-CoV2- (спайковий, S-глікопротеїн). Це білок вірусу SARS-CoV2-, завдяки якому вірус проникає в клітини організму.

Аденовірус 26 типу - це аденовірус людини, що не здатен до реплікації. Вірус, який міститься у вакцині не викликає хвороби. Вакцинація даним, ослабленим, аденовірусом тренує організм розпізнавати вірус SARS-CoV2- та виробляти імунну відповідь проти його спайкового білка, який допомагає запобігти захворюванню, якщо пізніше після вакцинації вірус SARS-CoV2- потрапить в організм.

Аденовірус містить гени SARS-CoV2- та передає їх у клітини вакцинованої людини. Після цього клітини можуть використовувати гени для вироблення спайкового білка. Імунна система людини розпізнає цей білок як чужорідний і виробляє на нього антитіла та активує Т-клітини які націлені на нього. Пізніше, якщо людина вступить у контакт з вірусом SARS-CoV2-, імунна система людини розпізнає даний білок на поверхні вірусу і буде готова захищати організм від нього.

Вакцина проти COVID19- - Janssen:

- містить ослаблений аденовірус, який несе гени, для вироблення спайкових білків SARS-CoV2-
- тренує організм вакцинованої людини для боротьби з вірусом SARS-CoV2-

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

11.2 Скільки доз вакцини проти COVID-19 Janssen мені потрібно отримати для отримання захисту?

Версія: 29-06-2021

На відміну від інших вакцин, затверджених на сьогодні Європейським агентством з лікарських засобів, вакцина Janssen проти COVID19- вимагає введення лише однієї дози, 0,5 мл, внутрішньом'язово. Вважається, що максимальна захисна ефективність досягається через 14 днів після вакцинації.

Між введенням цієї вакцини та будь-якої іншої вакцини проти інших захворювань повинен бути дотриманий мінімальний інтервал у 14 днів. Ця рекомендація може бути змінена по мірі того, як стануть доступними дані про спільне введення з іншими вакцинами.

- Для вакцини Janssen передбачено введення однієї дози.

11.3 Чи безпечна та ефективна вакцина проти COVID-19 Janssen для осіб 18 років та старше?

Версія: 29-06-2021

Оцінка ефективності, безпеки та імуногенності однодозної схеми для вакцини Janssen було проведено під час III фази клінічного, багатоцентрованого, рандомізованого, подвійного сліпого, плацебо-контрольованого випробування (COV3001) в США, Південній Африці та Південній Америці. Загалом 895 21 дорослих отримували вакцину Janssen, а 888 21 дорослих отримували плацебо. Середній час спостереження за особами склав 58 днів. Ефективність запобігання важкого перебігу COVID19- через 14 днів після вакцинації становила %76,7, а через 28 днів - %85,4.

- У III фазі клінічного випробування вакцина Janssen проти COVID19- була на %76 ефективною проти важких форм COVID19-.

11.4 Які побічні реакції спостерігаються найчастіше при застосуванні вакцини проти COVID-19 Janssen?

Версія: 29-06-2021

В рамках проведення клінічних випробуваннях найпоширенішими побічними ефектами при застосуванні вакцини Janssen були: біль у місці ін'єкції, головний біль, втома, біль у м'язах та нудота. Реакції мали легкий або середній прояв і проходили через 2-1 дні після вакцинації. Вони спостерігались у 1 із 10 вакцинованих людей.

Рідкісними побічними ефектами (які спостерігались у менш ніж 1 з 1000 людей) є гіперчутливість (алергія) та висипка, що супроводжується свербінням. Тромбоз (утворення згустків крові у судинах) у поєднанні з тромбоцитопенією (низький рівень тромбоцитів у крові) спостерігався у менш ніж у 1 з 10000 людей, які отримали вакцину.

Алергічні реакції, включаючи один випадок анафілаксії (важка алергічна реакція), мали місце у людей, які отримували вакцину. Як і для всіх інших вакцин, вакцину проти COVID19- Janssen слід вводити під пильним наглядом медичних працівників та доступними засобами лікуванням.

- Поширені побічні ефекти після вакцинації вакциною проти COVID19- Janssen були слабкими.
- Більш серйозні побічні ефекти можливі, але трапляються дуже рідко.

11.5 Чи пов'язують вакцину проти COVID-19 Janssen з подіями порушення згортання крові?

Версія: 29-06-2021

Станом на 13 квітня 2021 року було виявлено 8 випадків тромботичних подій разом з тромбоцитопенією, на 000 000 7 доз вакцин, які були введені у США. Усі випадки траплялись у осіб молодше 60 років, протягом трьох тижнів після вакцинації, переважно у жінок. На основі наявних на даний момент доказів не виявлено жодних конкретних факторів ризику, пов'язаних із цими подіями порушення згортання крові. На основі наукова оцінки здійсненої Європейським агентством з лікарських засобів, співвідношення ризик-користь залишається позитивним і агенство продовжує підтримувати використання вакцини. Одним із правдоподібних пояснень для явища поєднання тромбів і низьких рівнів тромбоцитів є аномальна імунна відповідь, що призводить до стану, який іноді спостерігається у пацієнтів що отримують гепарин, і має назву гепарин-індукованої тромбоцитопенії, а також подібного до того, що описаний після вакцинації вакциною Vaxzevria (AstraZeneca).

- Явище тромбозу (утворення згустків крові у судинах) у поєднанні з тромбоцитопенією (низький рівень тромбоцитів) після вакцинації вакциною проти COVID19- Janssen можливий, але спостерігається дуже рідко.

11.6 Чи можна вагітним та жінкам, які годують грудьми вакцинуватись вакциною Janssen?

Версія: 29-06-2021

Дослідження на тваринах не продемонстрували шкідливого впливу вакцини Janssen проти COVID19- під час вагітності. Однак дані про використання вакцини Janssen під час вагітності є обмеженими. Немає досліджень щодо впливу Janssen на лактацію, але жодного ризику ризику для процесу не очікується.

Незважаючи на те, що сама по собі вагітність підвищує ризик розвитку тяжкого перебігу COVID19-, існує дуже мало даних для оцінки безпеки вакцин під час вагітності. Вагітні жінки можуть отримати вакцину, якщо переваги від вакцинації перевищують потенційні ризики. З цієї причини, вагітним жінкам які мають високий ризик негативного впливу SARS-CoV2- (наприклад, медичним працівникам) або з супутніми захворюваннями, які збільшують ризик розвитку важких форм захворювання, вакцинація може бути проведена після консультації з лікарем.

Грудне вигодовування забезпечує значну користь для здоров'я жінок та їх дітей. Очікується, що ефективність вакцини для жінок, які годують грудьми, буде однаковою у порівнянні з іншими дорослими. Немає даних про потенційні переваги або ризики вакцин для дітей, які отримують грудне вигодовування. Однак, оскільки вакцина з Ad26.CO2.S не є живою вірусною вакциною, біологічно та клінічно є малоймовірним, що вони представлятимуть ризики для дитини на грудному вигодовуванні. На основі цих міркувань, ВООЗ рекомендує використовувати вакцини з Ad26.CO2.S для годуючих жінок, як і для інших дорослих. ВООЗ не рекомендує припиняти грудне вигодовування через вакцинацію.

- Вагітні жінки, що мають високий ризик зараження та розвитку важкого перебігу COVID19- можуть вакцинуватись після консультації зі своїм лікарем.
- Жінки, що годують грудьми, можуть вакцинуватись.

11.7 Чи працює вакцина Janssen проти нових варіантів вірусу SARS-CoV-2?

Версія: 29-06-2021

Стратегічна консультативна група експертів з імунпрофілактики ВООЗ (СКГЕ) переглянула всі наявні дані про ефективність вакцини в умовах, що можуть викликати занепокоєння. В ході клінічних випробувань ця вакцина була протестована проти різних варіантів вірусу SARS-CoV2-, включно з V1.351 (вперше виявленого в Південній Африці) та P.2 (вперше виявленого в Бразилії), і вона виявилась ефективною.

В даний час СКГЕ рекомендує використовувати цю вакцину, відповідно до Дорожньої карти ВООЗ щодо пріоритетності, навіть якщо варіанти, що викликають занепокоєння, циркулюють в країні. Коли нові дані стануть доступними, відповідно, ВООЗ оновить рекомендації.

- Наявні дані свідчать про те, що вакцина Janssen проти COVID19- знижує ризик розвитку важкого перебігу хвороби COVID19-, в тому числі в контексті виявлених на даний час варіантів, які викликають COVID19-.