



**WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

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

Щоб отримати оновлену інформацію, відвідайте офіційний веб-сайт:

<https://www.covid19infovaccines.com/uk>.

Інформація буде оновлюватися відповідно до наявних наукових даних.

Будь ласка, перегляньте офіційні рекомендації Вашої країни щодо вакцин та вакцинації проти COVID-19.

Дисклеймер:

Будь ласка, прочитайте відмову від відповідальності щодо цього документу та веб-сайту [covid19infovaccines.com](https://www.covid19infovaccines.com), відвідавши посилання <https://www.covid19infovaccines.com/uk/umovi-koristuvannya>.

Цей документ може містити посилання на інші веб-сайти, за які ЦС-КСДК ВООЗ не відповідає. ЦС ВООЗ КСДК не несе відповідальності за характер, зміст та існування цих сайтів. Включення посилання не обов'язково означає, що ЦС ВООЗ КСДК підтримує думки, висловлені на цих сайтах.

Ми залишаємо за собою право змінювати цю політику в будь-який момент. Якщо ви хочете переконатися, що ви в курсі останніх змін, радимо Вам частіше відвідувати сторінку: <https://www.covid19infovaccines.com/uk/umovi-koristuvannya>.

'2021-12-27'



**Funded by
the European Union**

Матеріали, представлені на даній платформі, були розроблені за фінансової підтримки Європейського Союзу. Зміст цих матеріалів є виключно відповідальністю Центр співробітництва ВООЗ з безпеки вакцин і не обов'язково відображає погляди Європейського Союзу.





Зміст

1	Загальні запитання	5
1.1	Як вдалося розробити вакцини з такою рекордною швидкістю, при цьому забезпечуючи їх якість та безпеку?	5
1.2	Що таке клінічні випробування та чи достатньо їх для доведення безпечності вакцини?	6
1.3	Як працюють такі мРНК-вакцини, як вакцина Comirnaty виробництва компаній Pfizer-BioNTech та вакцина mRNA-1273 компанії Moderna?	7
1.4	Як працюють векторні вакцини?	7
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?	8
1.6	Що таке третя фаза клінічних випробувань? Скільки людей в ній зазвичай беруть участь? Це якісь особливі групи населення?	9
1.8	Як працюють інактивовані вакцини?	10
1.9	Як працюють вакцини, створені на основі білка?	11
1.10	Як дізнатися, які вакцини від COVID-19 слід вибрати та рекомендувати?	12
1.11	Які тести або обстеження має пройти людина перед вакцинацією від COVID-19?	12
1.12	Чи можуть нові варіанти вірусу SARS-CoV-2 викликати більш важкий перебіг хвороби?	12
2	Вакцини та інфекція	14
2.1	Чи можуть люди захворіти COVID-19 після вакцинації?	14
2.2	Чи можна лише застосуванням вакцин зупинити пандемію?	14
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?	15
2.8	Чи можна вакцинувати пацієнта з підозрою на COVID-19 або з підтвердженим діагнозом COVID-19?	16
2.13	Що станеться, якщо вакцини стануть неефективними проти нових варіантів вірусу?	16
2.16	Як ми можемо повернутись до звичного життя, якщо вірус знаходить швидше, ніж внаслідок чого можна змінити вакцину?	17
2.17	Що буде, якщо провакцинується недостатня кількість людей?	17
2.23	Якщо людина заразилась вірусом, що викликає COVID-19, після отримання першої дози чи повинна вона отримати другу дозу? І якщо так то коли?	18
3	Ефективність вакцин та тривалість захисту	19
3.1	Як швидко вакцина починає працювати та як довго зберігається захист?	19
3.3	Чи здатні вакцини елімінувати або ліквідувати COVID-19?	19
3.4	Як швидко вакцини від COVID-19 зможуть зупинити пандемію?	19
3.5	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?	20
3.6	Чи захищений я до отримання другої дози вакцини?	20



3.7	Чому необхідна друга доза для деяких вакцин проти COVID-19?	20
3.8	Чи потрібно мені буде робити додаткове щеплення наступного року для захисту від нових варіантів вірусу?	20
3.9	Чи потрібні будуть бустерні дози для вакцин від COVID-19?	21
3.10	Чи ефективні вакцини від COVID-19 проти варіантів вірусу, які викликають занепокоєння?	22
3.11	На скільки ми маємо бути занепокоєними стосовно нових варіантів вірусу, таких як «Лямбда» та «Мю»?	23
3.12	В якій мірі вакцини можуть запобігти інфікуванню людей від COVID-19?	24
3.13	Чому імуноскомпрометованим людям потрібні додаткові дози вакцин проти COVID-19?	25
3.14	Чи достатньо двох доз інактивованої вакцини?	25
3.15	Чому деякі вакциновані люди хворіють на COVID-19 і в деяких випадках їх госпіталізують?	26
3.16	Чому варіант Омикрон віднесений до категорії варіантів, які викликають занепокоєння, і яке значення це може мати для вже вакцинованих людей?	26
4	Одночасне введення, інтервал між дозами та взаємозамінність	28
4.2	Чи можна застосовувати різні вакцини для введення першої, другої та/або бустерних доз?	28
4.3	Чи є обмеження по максимальному інтервалу між введенням двох доз мРНК-вакцин та вакцини AstraZeneca?	28
4.6	Чи безпечні та ефективні гетерологічні (змішані) схеми вакцинації проти COVID-19?	28
4.8	Чи можна під час візиту вводити вакцини проти COVID-19 та грипу (або інші) одночасно?	29
4.9	Чи буде щорічна вакцинація від COVID-19 необхідною?	30
5	Безпека	31
5.2	Як буде проводитися моніторинг безпеки вакцин?	31
5.6	Чи частіше спостерігаються побічні реакції після введення другої дози мРНК вакцини в порівнянні з першою?	31
5.7	Чи повинна вакцинуватись людина, яка попередньо вже перехворіла на COVID-19?	32
5.8	Чи може вакцинація від COVID-19 вплинути на фертильність?	32
5.9	Чому деякі країни ЄС тимчасово припинили застосування вакцини AstraZeneca або ж окремих вакцин?	32
5.10	За яких обставин вакцину проти COVID-19 слід відкликати від застосування?	33
5.11	Що станеться, якщо буде сповіщено про серйозний побічний ефект?	33
5.13	Чому дітей не включили в проведення клінічних випробувань?	34
5.14	Що мають на увазі ВООЗ та ЄАЛЗ коли вони зазначаються, що переваги переважають ризики пов'язані з вакцинацією?	34
5.15	Деякі країни розпочали вакцинацію підлітків – чи безпечно це, і якщо так, чому не всі країни знижують мінімальний вік для вакцинації?	35
5.16	Чи може гуля, що з'явилась в ділянці шиї після отримання мРНК-вакцини проти COVID-19, Pfizer або Moderna, бути пов'язана з вакциною?	36
5.17	Чи можуть мРНК вакцини спричинити розвиток міокардиту в якості побічних реакцій?	36
5.18	Чому деякі жінки стикнулись з змінами в менструальному циклі після вакцинації від COVID-19 та чи може це вплинути на фертильність?	37



5.19	Чи може вакцинація від COVID-19 призводити до імпотенції?	38
5.20	Чи може вакцинація проти COVID-19 під час вагітності призводити до вад розвитку?	38
5.21	Чи можуть сьогодні ще зустрічатись невідомі побічні ефекти вакцин?	38
6	Запобіжні заходи та протипоказання	40
6.2	Чи можна робити щеплення мРНК-вакцинами осіб з алергією?	40
6.3	Чи повинна особа, у якої розвинулася алергія на першу дозу вакцини від COVID-19, отримувати другу дозу?	40
6.4	Чи можна вакцинувати імуноскомпрометованих осіб?	41
6.5	Чи визначена максимальна вікова межа для вакцинації?	42
6.6	Чи можна вводити схвалені вакцини проти COVID-19 особам з порушенням згортання крові або які постійно приймають антикоагулянти?	42
6.8	Чи можна вакцинувати жінок, які годують грудьми?	42
6.9	Коли слід вакцинуватися жінці, яка планує вагітність?	43
6.10	Чи є будь-які хронічні гематологічні захворювання які є протипоказанням для вакцинації від COVID-19?	43
6.11	В минулому я мав епізод утворення тромбів або ж в сімейному анамнезі є утворення тромбів. Чи повинен я вакцинуватись проти COVID-19?	44
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?	44
7	Доступність та розподіл та розгортання вакцин	45
7.1	Хто повинен отримати вакцину проти COVID-19 в першу чергу, з урахуванням обмеженого постачання вакцин?	45
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)?	45
8	Регуляторне схвалення	47
8.1	Що означає дозвіл на застосування в екстрених ситуаціях?	47
8.3	Деякі вакцини, які застосовують проти COVID-19, не були схвалені ВООЗ. Чи вони безпечні та ефективні?	47
8.4	Чи можна вакцинувати дітей проти COVID-19?	48
9	Comirnaty® – вакцина Pfizer-BioNTech	49
9.3	Які побічні реакції пов'язують з застосуванням мРНК вакцини від Pfizer-BioNTech?	49
10	mRNA-1273 – вакцина Moderna	50
10.3	Які побічні реакції пов'язують з застосуванням мРНК вакцини від Moderna?	50

11 Vaxzevria – Вакцина AstraZeneca AZD1222	51
11.1 Як працюють векторні вакцини, такі як вакцина, розроблена Оксфордським університетом та компанією AstraZeneca?	51
11.4 Чи безпечна вакцина Vaxzevria (Oxford-AstraZeneca)?	51
11.5 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?	52
11.6 Чи були у осіб, які страждали на тромбоз із синдромом тромбоцитопенії (ТТС) після щеплення AstraZeneca (Vaxzevria), якісь супутні захворювання або фактори ризику?	53
11.7 Якими є ранні прояви подій з можливим порушення згортання крові після вакцинація про які потрібно знати людям?	53
11.8 Я отримав вакцину AstraZeneca і у мене болить голова – чи слід мені терміново проконсультуватися зі своїм лікарем?	53
11.10 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?	54
11.11 Що це за вакцин-індукований синдром тромбозу з тромбоцитопенією (ТТС)?	54
12 Вакцина Janssen (Johnson & Johnson)	56
12.1 Як працює вакцина проти COVID-19 - Janssen?	56
12.2 Скільки доз вакцини проти COVID-19 Janssen мені потрібно отримати для отримання захисту?	56
12.3 Чи безпечна та ефективна вакцина проти COVID-19 Janssen для осіб 18 років та старше?	56
12.4 Які найчастіші та рідкісні побічні реакції спостерігаються при застосуванні вакцини проти COVID-19 Janssen?	57
12.5 Чи пов'язують вакцину проти COVID-19 Janssen з подіями порушення згортання крові?	57
12.7 Чи працює вакцина Janssen проти нових варіантів вірусу SARS-CoV-2?	58

1 Загальні запитання

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

Версія: 2021-04-14

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: 2021-04-14

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 (20-80 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 COVID-19, 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: 2021-04-14

Теги: мРНК-вакцини, як працюють вакцини, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

мРНК-вакцини від COVID-19 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 COVID-19. мРНК-вакцини проти COVID-19 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 COVID-19.

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 COVID-19.

Вакцини на основі мРНК не можуть призвести до захворювання COVID-19, оскільки для виробництва таких вакцин не використовується живий вірус, що викликає COVID-19. 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 COVID-19
- не впливають на ДНК

1.4 Як працюють векторні вакцини?

Версія: 2021-04-14

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 COVID-19 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 COVID-19 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 COVID-19:

- 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: 2021-06-29

Теги: генетичні зміни, втручання в геном, мРНК-вакцини, як працюють вакцини, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-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 безпечною, 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: 2021-04-14

Теги: розробка 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 COVID-19 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 COVID-19 змінюється дуже швидко; її можна знайти на вебсайті BOO3.

1.8 Як працюють інактивовані вакцини?

Версія: 2021-04-14

Теги: вакцини проти COVID-19, 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 продукуючі 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.

1.9 Як працюють вакцини, створені на основі білка?

Версія: 2021-04-14

Теги: вакцини проти COVID-19, білкові вакцини

Замість введення цілого патогена для формування імунної відповіді можна вводити субодиничні 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, субодиничні вакцини вважаються безпечними. Існує кілька типів вакцин: білкові субодиничні вакцини - містять специфічні ізольовані білки вірусних або бактеріальних патогенів; полісахаридні вакцини - містять ланцюжки молекул цукрів (полісахариди), наявних в клітинних стінках деяких бактерій; кон'юговані субодиничні вакцини - зв'язують полісахаридний ланцюг з білком-носієм, щоб спробувати підсилити імунну відповідь. Проти вірусу, що викликає COVID-19, розробляються тільки білкові субодиничні вакцини.

Інші субодиничні вакцини вже широко використовуються. Прикладами таких вакцин є вакцини проти гепатиту В та безклітинні вакцини проти коклюшу (білкові субодиничні), 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 субодиниця).

Субодиничні 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 цілі віруси або бактерії.

Зворотною 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, субодиничні 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, субодиничні вакцини іноді можуть містити ад'юванти (агенти, що стимулюють імунну систему), при цьому можуть знадобитися бустерні дози.

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

Версія: 2021-04-14

Теги: вакцини проти COVID-19, реєстр засобів для використання в умовах надзвичайних ситуацій (EUL), Pfizer-BioNTech, BNT162b2, Moderna, mRNA-1273, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac

Всі вакцини від COVID-19, 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.

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

Версія: 2021-04-14

Як правило, попереднє проведення тестів або обстежень для людей перед вакцинацією проти COVID-19, 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.

1.12 Чи можуть нові варіанти вірусу SARS-CoV-2 викликати більш важкий перебіг хвороби?

Версія: 2021-11-26

Віруси постійно мутують і це може призводити до появи нових варіантів. Логічно очікувати, що з тисячі варіантів вірусів, які утворюються в результаті мутацій в геномі вірусу SARS-CoV-2, деякі варіанти здобувають біологічну перевагу і мають більшу здатність поширюватись, викликати більш агресивну картину захворювання або ставати стійкішими до лікування або вакцин. Домінування певного варіантного штаму також може пояснюватися простою випадковістю та соціальною поведінкою населення.

В той час як поява мутацій вірусу SARS-CoV-2 є очікуваною, дуже важливе значення має безперервний моніторинг впливу нових варіантів вірусу на систему громадського здоров'я. ВООЗ постійно вивчає варіанти вірусу SARS-CoV-2, щоб виявити підвищення їх можливості до передачі, виявити зміни у



клінічному перебігу та тяжкості захворювання, та для оцінки їх впливу на застосовані заходи, у тому числі на ефективність діагностичних тестів, ліків та вакцин. Діючі рекомендації ВООЗ щодо заходів контролю поширення інфекції зберігають свою актуальність, і їх необхідно адаптувати при зростанні захворюваності, незалежно від того, чи це зростання зумовлене новим варіантом вірусу чи ні.

2 Вакцини та інфекція

2.1 Чи можуть люди захворіти COVID-19 після вакцинації?

Версія: 2021-12-17

Теги: мРНК-вакцини, трансмісія, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac

В цілому, слід пам'ятати про наступні фактори:

- Вакцинація забезпечує захист проти важкого перебігу COVID-19 та зменшує ризик бути інфікованим вірусом. Тим не менш, вакцинація не може повністю запобігти вашому інфікуванню, з легким перебігом або без симптомів, а також передачі вірусу до інших.
- 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.
- Важливо отримати всі рекомендовані дози вакцин для того, щоб ваш організм виробив найсильніший захист для запобігання розвитку COVID-19.

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

2.2 Чи можна лише застосуванням вакцин зупинити пандемію?

Версія: 2021-04-14

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

Вплив вакцин проти COVID-19 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 отримаємо 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 COVID-19:

- рятують життя
- зменшують важкість перебігу хвороби
- будуть недоступні для постачання протягом певного періоду часу
- є одним з життєво-необхідних засобів боротьби з COVID-19

2.3 Скільки людей потрібно провакцинувати для досягнення колективного імунітету?

Версія: 2021-12-17

Теги: колективний імунітет

Якщо сказати коротко: ми не знаємо. Саме тому важливо, щоб кожна особа отримала щеплення.

Рівень колективного імунітету залежить від двох речей – як легко вірус передається від людини до людини та від того, як природній або імунітет після вакцинації захищає нас від інфекції. З появою нових варіантів вірусу, що можуть передаватись від людей до людей швидше та уникають імунної відповіді, неможливо передбачити, який рівень колективного імунітету потрібен для запобігання подальшого поширення вірусу.

Вакцини проти COVID-19 дуже ефективні в запобіганні важкого перебігу хвороби та смерті, а також вони зменшують, але не усувають повністю, ризик передачі вірусу.

Вакцини є одним з основних засобів боротьби з цією пандемією; тим не менш, лише застосуванням вакцин не зупинить пандемію. Всі мають дотримуватись простих заходів для зменшення поширення вірусу – дотримуватись фізичної дистанції в щонайменше 1 м один від одного, одягати маски, часто мити руки та уникати скупчення людей або відвідання місць з поганою вентиляцією. Ми маємо продовжувати застосовувати всі доступні засоби для власного захисту та захисту громади від цього смертельного вірусу.

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

Версія: 2021-04-14

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-CoV-2 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 підлаштовуватися до еволюції вірусу COVID-19, беручи до уваги останні варіанти вірусу при створенні майбутніх бустерних доз.

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

Версія: 2021-04-14

Теги: підозра або підтверджений COVID-19

Вакцинацію осіб з симптомами COVID-19, або у яких COVID-19 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 введеній 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-CoV-2 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.

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

Версія: 2021-04-14

Ми знаємо, що віруси SARS-CoV-2 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 COVID-19, беручи до уваги найновіші варіанти вірусу для майбутніх розробок вакцин або додаткових доз вакцин.

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

Версія: 2021-04-14

Першочерговим завданням є порятунок життя та контроль епідемії. Щоб розглянути можливість елімінації COVID-19 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.

2.17 Що буде, якщо провакцинується недостатня кількість людей?

Версія: 2021-04-14

Вплив вакцин проти COVID-19 на пандемію залежатиме від кількох факторів, включаючи ефективність вакцин, готовність країн, а також кількості людей які отримають 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 COVID-19.

Реалізація цієї стратегії матиме значний вплив на зменшення тяжких форм хвороби та смертності від COVID-19, хоча ці групи становлять відносно невелику частку світового населення.

2.23 Якщо людина заразилась вірусом, що викликає COVID-19, після отримання першої дози чи повинна вона отримати другу дозу? І якщо так то коли?

Версія: 2021-11-26

В цілому, сила та тривалість імунної відповіді у людей, яку вони набули після перенесеної хвороби дуже варіює і є більш непередбачуваними, ніж після вакцинації. Саме тому, в цілому, вакцинуватись більш безпечно та ефективніше ніж хворіти.

Вакцинація може проводитись незалежно від того, чи перенесла людина інфекцію спричинену SARS-CoV-2 з симптомами або ж без них (і незалежно від того, чи відбулось інфікування до або після отримання першої дози). Наразі наявні дані вказують, що повторне інфікування з симптоматичними проявами в перші 6 місяців після первинної інфекції трапляється рідко. Тому особи, які перенесли протягом попередніх 6 місяців підтверджену ПЛР-методом SARS-CoV-2 інфекцію можуть відкласти вакцинацію до кінця цього періоду. При появі нових даних про тривалість збереження імунітету після природного інфікування цей термін можна переглянути.

3 Ефективність вакцин та тривалість захисту

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

Версія: 2021-12-17

Зазвичай, після повної схеми вакцинації від COVID-19 організму потрібно 1-2 тижні, щоб виробити імунну відповідь до вірусу.

Тривалість захисту залежить від вакцин та може відрізнятись в залежності від того, хто їх отримав. Серед імуноскомпрометованих осіб є тенденції до вироблення слабшої імунної відповіді після стандартних схем та кількості дох вакцин, внаслідок чого їм потрібні додаткові дози для первинної схеми щеплення. Імунітет для захисту від легких форм інфекції починає слабшати протягом місяців після вакцинації, особливо у людей літніх людей. Саме тому велика кількість країн запровадили бустерні (ревакцинальні) дози, починаючи з вакцинації людей літнього віку.

3.3 Чи здатні вакцини елімінувати або ліквідувати COVID-19?

Версія: 2021-04-14

Теги: елімінація, ерадикація

- Основним пріоритетом є порятунок життів та боротьба з епідемією. Для розгляду можливості елімінації або ліквідації COVID-19 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.

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

Версія: 2021-04-14

Теги: пандемія, ерадикація, елімінація

- Вплив вакцин від COVID-19 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.

3.5 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: 2021-04-14

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.

3.6 Чи захищений я до отримання другої дози вакцини?

Версія: 2021-06-29

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 COVID-19 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 COVID-19 не може захистити всіх реципієнтів.

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

Версія: 2021-04-14

Дві дози, для деяких вакцин від COVID-19, 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.

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

Версія: 2021-04-14

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

Поки що рано знати, чи потрібно буде періодично отримувати додаткові дози вакцин проти COVID-19. 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 прийнятного.

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 COVID-19, щоб залишатися захищеними.

3.9 Чи потрібні будуть бустерні дози для вакцин від COVID-19?

Версія: 2021-09-20

Обґрунтування впровадження бустерних доз (додаткових підсилюючих доз) повинно опиратись на докази щодо зниження ефективності дії вакцин, зокрема зниження захисту від важких форм захворювання, настанням т.з. проривних випадків інфекції (у вакцинованих) та повторного інфікування (у осіб, що раніше хворіли), або через циркуляцію варіантів вірусу SARS-CoV-2, що викликають занепокоєння і які здатні уникати імунної відповіді, що виникла в результаті вакцинації відповідно до поточних схем.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ, рішення про впровадження бустерних доз (а саме третьої дози для людей, що вже отримали дві дози вакцин компаній Pfizer-BioNTech, AstraZeneca та Moderna; або ж отримання другої дози для людей які вакцинувались однією дозою вакцини компанії Janssen) має бути чітко обґрунтоване науковими доказами та орієнтованим на групи населення, які найбільше цього потребують. На сьогоднішній день (вересень 2021 р.) докази залишаються обмеженими, в зв'язку з чим поки-що неможливо зробити заключення щодо необхідності у додаткових дозах після закінченої первинної серії вакцинації серед населення¹.

Важливо розділяти бустерні та додаткові дози, в рамках первинної серії отриманої вакцини, для обмеженої кількості населення для формування імунної відповіді. Нові отримані дані дозволяють припустити, що імунна система імунокомпрометованих людей (в т.ч. люди після трансплантації солідних органів, гемодіалізу) може недостатньо відповісти на вже закінчену первинну серію щеплень

¹<https://www.who.int/news/item/10-08-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccine-booster-doses>

і їм потрібно буде отримати ще одну дозу; такий підхід у конкретних ситуаціях вже застосовують для більшості інших вакцин.

В контексті існуючих глобальних обмежень постачання вакцин, введення бустерних доз в країнах з високим рівнем охоплення вакцинацією серед населення призведе до погіршення ситуації нерівномірного розподілу вакцин внаслідок збільшення попиту та вичерпання їх запасів; в той же час, як пріоритетні групи в деяких країнах, або ж регіонах всередині країни, ще не отримали первинну серію щеплень.

Наразі глобальним пріоритетом залишається забезпечення повного курсу щеплень, який є високо-ефективним для запобігання серйозних форм захворювання, госпіталізації та смерті викликаних поширеними варіантами вірусу, для людей, що ще не отримали вакцину проти COVID-19, а також щоб завершити серію щеплень для тих, хто цього ще не зробив.

ВООЗ уважно стежить за ситуацією і продовжує тісну співпрацю з країнами для отримання даних необхідних для оновлень та змін чинних рекомендацій.

Підсумок:

- Докази залишаються обмеженими, в зв'язку з чим поки-що неможливо зробити заключення щодо поширеної необхідності у додаткових дозах вакцин.
- Імуноскомпрометовані люди можуть потребувати третьої дози для досягнення такого ж рівня імунної відповіді, як і у інших людей в загальній популяції
- Обмежені постачання вакцин допоможуть врятувати більше життів, якщо вони будуть доступними для людей, які мають вищий ризик розвитку важкого перебігу хвороби та для людей, які ще не отримали вакцину.

3.10 Чи ефективні вакцини від COVID-19 проти варіантів вірусу, які викликають занепокоєння?

Версія: 2021-12-17

Швидке розроблення ефективних вакцин проти COVID-19 є однією з небагатьох успішних історій в ході пандемії. Вакцини зберігають свою ефективність для запобігання розвитку важкого перебігу хвороби спричиненого всіма варіантами вірусу, які викликають занепокоєння, незважаючи на деяке зниження рівня запобігання легких форм захворювання.

Всі віруси, включно і SARS-CoV, що викликає COVID-19, змінюються протягом часу. Хоч більшість змін практично не впливають на властивості вірусу, деякі з них все таки можуть впливати на те як легко він поширюється, на важкість перебігу хвороби яку він викликає, на ефективність вакцин, терапевтичних засобів, діагностичних інструментів або на заходи громадського здоров'я.

Варіанти вірусу, які можуть становити підвищений ризик для громадського здоров'я в усьому світі, визначаються ВООЗ як «варіанти, які викликають інтерес» (VOIs) або «варіанти, які викликають занепокоєння» (VOCs). Варіанти вірусу, які викликають інтерес можуть стати варіантами, що викликають занепокоєння у випадках виявлення більшої загрози, міжнародної передачі вірусу, можливістю викликати важчий перебіг хвороби, можливістю уникати імунну відповідь та здатністю «зміщувати» інші

штами вірусу. Класифікація вірусів дозволяє світовій спільноті встановити пріоритет при здійсненні епідеміологічного нагляду та дослідженнях і, врешті-решт, інформувати про поточну рекцію на пандемію COVID-19. К вариантам, вызывающим обеспокоенность (VOC), отнесены следующие варианты вируса:

- Варіант «Альфа» (B.1.1.7), відомий за своєю здатністю до більш стрімкого поширення і раніше був домінантним варіантом в Європі. Для цього варіанту вірусу описане незначне уникнення від попередньо виробленої імунної відповіді.
- Варіант «Бета» (B.1.351), який менш успішно підлягає нейтралізації плазмою крові осіб, які попередньо були інфіковані іншими варіантами вірусу. Попередні дані свідчать про зменшення ефективності деяких вакцин проти легких та середніх форм важкості перебігу хвороби викликаних варіантом.
- Варіант «Гамма» (P.1), який може викликати важкий перебіг хвороби навіть у людей, що були інфіковані раніше, хоча для розширення цієї інформації необхідні подальші дослідження. Подібно до інших, для даного варіанту вірусу описане помірне уникнення імунної відповіді.
- Варіант «Дельта» (B.1.617.2) здатен поширюватись швидше за інші варіанти вірусу, і станом на грудень 2021 року є домінуючим варіантом в Європейському Регіоні.
- Варіант «Омікрон» (B.1.1.529) має велику кількість мутацій, деякі з яких викликають занепокоєння. Цей варіант вірусу було виявлено швидше, у порівнянні з минулими сплесками інфекцій, що може свідчити про можливість його переваги у поширенні над іншими варіантами. Хоч властивості цього варіанту вірусу ще вивчають, наявні докази свідчать що вакцини проти COVID-19 досі є ефективними у запобіганні важкого перебігу хвороби викликаних циркулюючими варіантами вірусів SARS-CoV-2, включно з варіантом «Дельта».

Ми повинні бути настороженими і не втрачати пильність. Розширюючи масштаби вакцинації і роблячи вакцини доступними для тих, хто піддається найбільшому ризику, ми повинні продовжувати дотримуватися протиепідемічних та соціальних заходів, таких як носіння масок, часті гігієни рук та дотримання фізичної дистанції там, де це необхідно.

3.11 На скільки ми маємо бути занепокоєними стосовно нових варіантів вірусу, таких як «Лямбда» та «Мю»?

Версія: 2021-09-20

Варіанти вірусу з генетичними змінами, що потенційно або з вже доведеним впливом на характеристики вірусу, які можуть становити ризик для громадського здоров'я в усьому Світі, визначаються ВООЗ як «варіанти, які викликають інтерес» (VOI). Станом на вересень 2021 року, ВООЗ визначила та здійснює моніторинг за 5-ма варіантами VOI, серед яких відносно нещодавно з'явилися варіанти «Лямбда» та «Мю».

Про появу варіанту «Лямбда» (C.37) було сповіщено у більш ніж 40-ка країнах, але більшість надісланих повідомлень до всесвітньої бази даних GISAID включають менше десяти проведених визначень генетичних послідовностей.

По відношенню до варіанта «Лямбда» проводились імунологічні дослідження після вакцинації (т.з. дослідження з нейтралізуючими антитілами), але при цьому не проводились дослідження щодо епідеміологічної ефективності вакцин проти даних варіантів вірусу. В ході імунологічних досліджень оцінювали вакцини компаній Sinovac, Moderna, Pfizer-BioNTech та Janssen. Наразі рано робити остаточні заключення, але вже можна відмітити деяке зниження нейтралізуючої здатності антитіл (що менш виражено після застосування мРНК вакцин у порівнянні з іншими вакцинами). Тим не менш, на сьогодні злашається невідомою кореляція зменшення імунної відповіді до клінічної епідефективності.

ВООЗ продовжує стежити за варіантом «Лямбда», але в даний час схоже, що він не поширюється швидко. Навіть в Перу, країні де його було виявлено вперше, відповідно до звітів Панамериканська організація охорони здоров'я (ПАНО) було наголошено, що варіант вірусу «Гамма» переважає на варіантом «Лямбда».

Варіант «Мю» (B.1.621) станом на 30 серпня 2021 року було визначено як новий варіант вірусу, який викликає інтерес. Варіант «Мю» має низку мутацій, які вказують на його потенційну здатність уникати імунної відповіді. Відповідно до попередніх даних, було продемонстровано зменшення нейтралізуючої здатності плазми осіб, що перехворіли та осіб після вакцинації для знешкодження вірусу, аналогічні тому, що описувались для варіанту вірусу «Бета». Необхідна більша кількість досліджень для вивчення фенотипових та клінічних характеристик цього варіанту вірусу. Після першого виявлення в Колумбії у січні 2021 року фіксувались як спорадичні повідомлення так і великі спалахи викликані варіантом вірусу «Мю» в країнах Південної Америки та Європи. В даний момент детально вивчаються епідеміологічні характеристики варіанта вірусу «Мю», особливо беручи до уваги одночасну циркуляцію з варіантом «Дельта».

Підсумок:

- ВООЗ уважно стежить за появою нових варіантів вірусу, так само як і за вже виявленими варіантами, які викликають інтерес та занепокоєння.
- Варіанти вірусу «Лямбда» та «Мю», що викликають інтерес, демонструють потенціал для зменшення нейтралізуючої здатності вакцин, але наразі зарано робити кінцеві висновки.

3.12 В якій мірі вакцини можуть запобігти інфікуванню людей від COVID-19?

Версія: 2021-09-20

Вакцини проти COVID-19, що були включені в список для використання в умовах надзвичайної ситуації ВООЗ (EUL), мають високу ефективність для запобігання важкого перебігу хвороби, госпіталізації та смерті. Але за результатами досліджень, які проводяться після впровадження вакцинації, також зазначається, що ці вакцини демонструють сильний (хоч і менший) вплив на запобігання розвитку як симптоматичних так і безсимптомних форм інфекції. Декілька досліджень демонструють зменшення передачі вірусу на 50% в умовах ризику домашнього контакту, для вакцин компаній Pfizer-BioNTech та AstraZeneca. Відповідно, ймовірно, що вакцини зменшують передачу вірусу, знижуючи ризик захворіти у невакцинованих людей і таким чином допомагаючи зупинити поширення варіантів вірусу.

Це підтверджується продемонстрованою ефективністю вакцини проти симптоматичних та інших форм інфекції, яка була зафіксована в ході численних досліджень із застосуванням декількох вакцин, в клінічних випробуваннях та обсерваційних дослідженнях після впровадження вакцин та визначення ефективності проти безсимптомних форм інфекцій для вакцин від компаній AstraZeneca, Janssen, Moderna та Pfizer-BioNTech.

Додатково, в ряді досліджень було продемонстровано, що у щеплених людей вакцинами компаній AstraZeneca, Moderna і Pfizer-BioNTech вірусне навантаження при інфікуванні було нижчим, а виділення вірусу менш тривалим. Три вакцини мають докази щодо зменшення прямої передачі вірусу в домашніх умовах, але необхідні додаткові дослідження, щоб остаточно підтвердити їх здатність зменшувати передачу вірусу.

Підсумок:

- Вакцини проти COVID-19 є високоефективними у запобіганні важких форм хвороби та смертельних випадків.
- Вакцини проти COVID-19 також зменшують, але не усувають повністю, ризик зараження та передачі інфекції.

3.13 Чому імунокомпрометованим людям потрібні додаткові дози вакцин проти COVID-19?

Версія: 2021-11-26

Імунокомпрометованим особам рекомендовано отримати додаткову дозу вакцин проти COVID-19. Це стосується всіх вакцин проти COVID-19, включених до списку засобів ВООЗ для використання в умовах надзвичайних ситуацій.

У осіб з імунокомпрометованими станами, а також у людей, які отримують імуносупресивну терапію, часто не формується адекватна імунна відповідь у результаті стандартного первинного курсу вакцинації проти COVID-19. Тому в таких випадках цим людям слід отримати додаткову дозу вакцин, щоб оптимізувати або посилити імунну відповідь, тим самим підвищуючи ефективність захисту від захворювання.

3.14 Чи достатньо двох доз інактивованої вакцини?

Версія: 2021-11-26

У ряді досліджень було виявлено, що ефективність інактивованих вакцин (Sinovac-CoronaVac та Sinopharm-BBIBP) з точки зору захисту від важкої форми захворювання та смерті для осіб старшого віку виявилася нижчою порівняно з людьми молодшого віку. Більш того, імунна відповідь після проходження повного курсу вакцинації цими вакцинами була слабшою у осіб старше 60 років, і в цій віковій

групі рівні антитілі знижувалися швидше, ніж у молодших вікових групах^{2 3}.

Зважаючи на ці дані, ВООЗ рекомендує особам старшого віку отримати додаткову дозу вакцин Sinovac-CoronaVac та Sinopharm-BBIBP через 3-6 місяців після того, як була введена друга доза цих вакцин.

3.15 Чому деякі вакциновані люди хворіють на COVID-19 і в деяких випадках їх госпіталізують?

Версія: 2021-11-26

Більшість людей, у яких розвивається важка форма COVID-19, були не вакциновані. Основне завдання покладене на вакцини проти COVID-19 – забезпечити захист від тяжких форм захворювання, госпіталізації та смерті, і вакцини успішно справляються з цим. Вакцини також знижують ризик інфікування вірусом COVID-19, але не можуть повністю усунути цей ризик. Оскільки вакцини не забезпечують 100% ефективності у запобіганні інфекції, деякі люди, які пройшли повний курс вакцинації, хворіють на COVID-19. Найчастіше так звані «проривні» випадки інфекції у повноцінно вакцинованих людей протікають з легкими симптомами. Надходить все більше даних, що демонструють значну різницю у наслідках інфекції у нещеплених людей порівняно з щепленими. Частота інфікування та рівень госпіталізацій серед щеплених значно нижчі, ніж у людей, які не пройшли вакцинацію.

3.16 Чому варіант Омикрон віднесений до категорії варіантів, які викликають занепокоєння, і яке значення це може мати для вже вакцинованих людей?

Версія: 2021-11-30

26 листопада 2021 року ВООЗ віднесла варіант вірусу B.1.1.529 (Омикрон) до категорії варіантів, які викликають занепокоєння з огляду на наявність значної кількості мутацій у цьому варіанті вірусу. Виявлені мутації викликають занепокоєння через те, що вони потенційно можуть вплинути на такі параметри, як можливість до поширення, тяжкість викликаного захворювання, уникнення імунної відповіді, неефективність діагностичних або терапевтичних засобів. На момент оцінки кількість випадків зараження варіантом Омикрон зростає майже у всіх провінціях Південно-Африканської Республіки, і є свідчення того, що ризик повторного інфікування (реінфекції) при зустрічі з цим варіантом вищий у порівнянні з іншими варіантами, які викликають занепокоєння.

Збір даних для вивчення характеристик цього варіанту вірусу триває, і станом на 30 листопада 2021 року ще відсутні дані та розуміння того, чи має варіант Омикрон підвищену здатність уникати імунної відповіді, чи є він більш заразним, чи викликає він тяжчі захворювання порівняно з іншими варіантами вірусу SARS-CoV-2 Також ще невідомо, чи будуть наявні вакцини менш ефективні для захисту від цього варіанту.

²WHO, Geneva, Switzerland. Interim recommendations for use of inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac. Updated 21 October 2021. Available at https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1. Accessed on 2 November 2021.

³WHO, Geneva, Switzerland. Interim recommendations for use of inactivated COVID-19 vaccine BIBP developed by China National Biotec Group (CNBG), Sinopharm. Available at https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-bbv152-covaxin. Accessed on 2 November 2021.



Вакцини забезпечують високу ефективність для захисту від важких форм COVID-19 та смерті, у тому числі пов'язаних з інфікуванням домінуючим на даний момент варіантом вірусом Дельта. Вони також знижують, але не повністю усувають ризик інфікування. Ефективність вакцин у попередженні легких та помірно-важких форм захворювання може варіювати в залежності від конкретного препарату та варіанту вірусу, але вакцини продовжують залишатися найбільш значимою першою лінією захисту від COVID-19, і вони особливо важливі для людей, що мають найбільший ризик розвитку важкого перебігу хвороби, в тому числі для осіб старшого віку, працівників сфери охорони здоров'я та осіб із супутніми хворобами.

Найкращим способом попередження інфекції та серйозного захворювання, що викликається варіантом вірусу Омикрон або будь-яким іншим варіантом вірусу SARS-CoV-2, є вакцинація у поєднанні з дотриманням таких протиепідемічних заходів, як дотримання фізичної дистанції, носіння масок при неможливості підтримувати необхідну дистанцію між людьми, часте миття рук та провітрювання приміщень.

4 Одночасне введення, інтервал між дозами та взаємозамінність

4.2 Чи можна застосовувати різні вакцини для введення першої, другої та/або бустерних доз?

Версія: 2021-12-17

Теги: взаємозамінність

Досягнення високих показників охоплення щепленнями серед пріоритетних груп має бути основною ціллю Національних програм з вакцинації, незалежно від застосування один і тих самих вакцин для різних доз (гомологічні схеми) або різних вакцин (гетерологічні схеми).

Взаємозамінність вакцинальних платформ дозволить забезпечити гнучкість, наприклад у ситуаціях з обмеженими або непередбачуваними поставками вакцин.

Залежно від доступності продуктів, людина, яка отримала інактивовану вакцину може отримати векторні або мРНК вакцини для наступних доз. Людина, яка отримала векторну вакцину для першої дози може отримати мРНК вакцини для наступних доз. Людина, яка отримала мРНК вакцину для першої дози може отримати векторні вакцини для наступних доз.

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

Версія: 2021-06-29

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 наразі не досягли високих показників охоплення щепленням серед пріоритетних груп і які стикаються та мають високий рівень захворюваності на COVID-19 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.

4.6 Чи безпечні та ефективні гетерологічні (змішані) схеми вакцинації проти COVID-19?

Версія: 2021-09-20

Гетерологічні схеми вакцинації передбачають застосування різних вакцин (різних брендів або платформ), як частини курсу щеплень. В цілому, вакцинація гетерологічними схемами вакцин є поширеною практикою у вакцинології.

Хоч в даний час ще немає повних даних щодо первинного застосування гетерологічних схем вакцинації, наразі проводиться велика кількість клінічних досліджень щодо різних комбінацій вакцин та схем їх застосування.

На сьогоднішній день дані щодо імуногенності та ефективності «змішаних» режимів для проведення щеплень є обмеженими. Вакцини від COVID-19, що входять до списку використання в умовах надзвичайних ситуацій від ВООЗ (EUL), оцінювались лише за режимами для одного продукту. Однак, з появою нових доказів отриманих після проведених досліджень, компанія AstraZeneca внесла зміни в рекомендації по застосуванню своєї вакцини: після отримання першої дози вакцини AstraZeneca в рамках курсу щеплень можна застосовувати будь-яку з мРНК вакцин (Pfizer or Moderna) для другої дози, у випадках коли друга доза вакцини AstraZeneca є недоступною. Спираючись на базові принципи того, як працюють вакцини, ВООЗ вважає, що комбіновані режими щеплень з великою ймовірністю будуть працювати. При цьому, ми повинні обережно аналізувати докази з застосування кожної з комбінацій вакцин перед тим як давати будь-які рекомендації. По мірі поступлення цих даних ВООЗ буде проводити аналіз, через свою Стратегічну консультативну групу експертів з імунізації (SAGE), та в разі необхідності оновить свої рекомендації.

Підсумок:

- На сьогодні дані щодо імуногенності та ефективності «змішаних» режимів щеплень є обмеженими.

4.8 Чи можна під час візиту вводити вакцини проти COVID-19 та грипу (або інші) одночасно?

Версія: 2021-11-26

Одночасне введення вакцин проти COVID-19 та проти сезонного грипу в рамках візиту на вакцинальну сесію дає кілька переваг - скорочується кількість відвідувань закладу охорони здоров'я, забезпечується своєчасний захист від обох захворювань, а також знижується загальне навантаження на медичну службу.

На сьогодні обмежені дані вказують на те, що одночасне введення вакцин проти COVID-19 та інактивованих вакцин проти інших інфекцій є прийнятним з точки зору імуногенності та реактогенності.

З цієї причини ВООЗ вважає допустимим одночасне введення інактивованої вакцини проти сезонного грипу та будь-якої за рахунком дози вакцини проти COVID-19, тим більше з огляду на відомий та значний ризик тяжкого перебігу захворювання при інфікуванні вірусом грипу або SARS-CoV-2 для дорослого населення. Незважаючи на відсутність навіть теоретичних побоювань, ВООЗ рекомендує

використовувати протилежні кінцівки для введення цих вакцин, щоб мінімізувати будь-який можливий ризик при одночасному застосуванні цих вакцин у рамках щеплення. Рекомендується організувати безперервний моніторинг безпеки через систему фармаконагляду при одночасному застосуванні вакцин проти COVID-19 та грипу⁴.

4.9 Чи буде щорічна вакцинація від COVID-19 необхідною?

Версія: 2021-11-26

Наразі це залишається невідомим. Для надання рекомендацій щодо масового застосування бустерних доз вакцин серед населення необхідні дані про ефективність вакцинації за більш тривалий період часу; потрібна інформація про те, чи потрібні бустерні дози, і якщо так, то в який момент, а також потрібні дані щодо безпеки бустерних доз. Ці дані можуть відрізнятися для кожного вакцинного продукту та для кожної групи ризику.

Тяжкий перебіг COVID-19 та смерть найчастіше зустрічається серед невакцинованих людей. Важливо пам'ятати, що всі вакцини, включені списку засобів ВООЗ для використання в умовах надзвичайних ситуацій, мають високу ефективність для захисту від важкого перебігу захворювання та смерті. Таким чином, первинний курс вакцинації (що складається з двох доз для більшості вакцин) є найважливішим фактором для скорочення числа випадків захворювання та смерті та зменшення поширення захворювання.

Станом на листопад 2021 року ВООЗ рекомендує вводити додаткові дози в рамках первинного курсу вакцинації у цільових групах населення, в яких рівень імунної відповіді після стандартного первинного курсу вакцинації може оцінюватись як недостатній. До таких груп належать люди з імунокомпрометованими станами, люди віком 60 років і старші, а також особи, які вакциновані інактивованими вакцинами проти COVID-19.

ВООЗ закликає країни, які планують розпочати застосування бустерних доз з метою мінімізації числа тяжких випадків COVID-19, надати пріоритет вразливим групам населення (резидентам та співробітникам установ довготривалого догляду, особам віком ≥ 60 років, дорослим із супутніми медичними станами), а також медичним працівникам.

ВООЗ продовжує відслідковувати дані щодо необхідності бустерних доз і скоригує свої рекомендації, якщо це буде потрібно.

⁴WHO-2019-nCoV-SAGE-Vaccines-coadministration-Influenza-2021.1-eng.pdf

5 Безпека

5.2 Як буде проводитися моніторинг безпеки вакцин?

Версія: 2021-04-14

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 епіднагляду 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 отримували.

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.

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

Версія: 2021-06-29

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 (18-55 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 0-2 дні після введення будь-якої дози та триває, в середньому, 1-2 дні).

5.7 Чи повинна вакцинуватись людина, яка попередньо вже перехворіла на COVID-19?

Версія: 2021-12-17

Вакцинація має бути запропонована людині незалежно від перенесеної симптоматичної або безсимптомної форми інфекції, викликаной SARS-CoV-2.

Вакцинація лишається важливою після перенесеної інфекції, оскільки це дозволить посилити імунну відповідь та посилить захист для попередження повторного зараження.

Особи з підтвердженою ПЛР-інфекцією, викликану SARS-CoV-2 мають бути вакциновані після припинення терміну та за відсутності температури.

ВООЗ не рекомендує проводити обстеження для підтвердження попередньо-перенесеної інфекції перед вакцинацією.

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

Версія: 2021-04-14

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 COVID-19 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.

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

Версія: 2021-06-29

В якості запобіжного заходу, національні органи охорони здоров'я можуть іноді тимчасово призупинити 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 10 000 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 COVID-19 продовжують переважати ризики; і немає рекомендованих змін щодо використання цієї вакцини.

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

Версія: 2021-04-14

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.

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

Версія: 2021-04-14

Як і для будь-яких інших вакцин, важливо ретельно стежити за безпекою та ефективністю вакцин проти COVID-19 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.

5.13 Чому дітей не включили в проведення клінічних випробувань?

Версія: 2021-04-14

Навантаження спричинене COVID-19 значно нижче для дітей у порівнянні з дорослими, і їх роль у передачі COVID-19, 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.

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

Версія: 2021-04-14

ВООЗ 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 100 000 введених доз на сьогоднішній день⁵.

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

Версія: 2021-06-29

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 відображали 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 років⁶, 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 100% (95% довірчий інтервал, 75,3-100).

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 12-15 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.

- ВООЗ, FDA та ЄАЛЗ дозволили використовувати вакцину проти COVID-19 від Pfizer-BioNTech для підлітків віком 12-15 років.

⁵[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))

⁶Frenck 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.

- Пріоритетність груп, які мають високий ризик зараження або розвитку важкого перебігу хвороби COVID-19, не повинна змінюватися.

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

Версія: 2021-04-14

Теги: безпека, гуля, лімфаденопатія, мРНК-вакцини, побічні дії вакцин

Виникнення лімфаденопатії після вакцинації описано як рідкісну побічну реакцію (від $\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$) 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'язу⁷.

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, біопсії 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 COVID-19 мРНК вакциною слід враховувати можливість тимчасової появи таких реакцій, які спонтанно зникнуть.

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

5.17 Чи можуть мРНК вакцини спричинити розвиток міокардиту в якості побічних реакцій?

Версія: 2021-09-20

Лихоманка, головний біль, біль у м'язах та біль в місці ін'єкції залишаються найбільш частими побічними реакціями після вакцинації від COVID-19. Тим не менш, після вакцинації від COVID-19 фіксувались випадки міокардитів (запалення серцевого м'яза) та перикардитів (запалення оболонки, що оточує серце). Хоч ці стани можуть призводити до серйозного захворювання, часто вони перебігають легко і добре піддаються консервативному лікуванню. Як правило, вони виникають через декілька днів після вакцинації, частіше серед хлопчиків та після отримання другої дози мРНК вакцин проти COVID-19.

⁷Fernández-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.

Важливо пам'ятати, що частота міокардитів та перикардитів після перенесеної інфекції викликаной вірусом SARS-CoV-2 є набагато вищою (приблизно в 6-ть разів) ніж у осіб після вакцинації.

На сьогодні, через обмежену кількість випадків, а також їх сприятливого прогнозу, Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду Європейської Агенції Лікарських Засобів (PRAC), підкомітет з COVID-19 Всесвітнього консультативного комітету з безпеки вакцин BOOЗ (GACVS) та Консультативний комітет з практики імунізації США (ACIP) зробили заключення: переваги, які надають мРНК вакцини, а саме зменшення госпіталізації та смертельних випадків через COVID-19, продовжують переважати ризики виникнення міокардитів та перикардитів навіть у молодих людей.

Клініцисти повинні бути обізнані щодо можливості рідкісних ризиків розвитку міокардиту та перикардиту при застосуванні мРНК вакцин та груп людей, в яких можуть розвинути дані стани. Медики мають бути насторожі до таких проявів, як: гострий біль у грудях, задишка та відчуття серцебиття, які можуть свідчити про можливість розвитку міокардиту після вакцинації, особливо у підлітків чи молодих чоловіків. Всім медичним працівникам рекомендується сповіщувати про випадки міокардиту та інших несприятливих подій після імунізації, що спостерігаються при застосуванні мРНК та інших вакцин проти COVID-19. Підкомітет GACVS з COVID-19 продовжує перевіряти дані щодо безпеки всіх вакцин проти COVID-19 та за необхідності оновлює рекомендації.

Посилання:

- [COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety \(GACVS\): updated guidance regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines](#)
- <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-COVID-19/#comirnaty>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-COVID-19-actualizacion-sobre-la-evaluacion-de-miocarditis-pericarditis/>

Підсумок:

- Фіксувались рідкісні випадки міокардиту та перикардиту після вакцинації від COVID-19. Ці випадки зазвичай перебігають легко та добре піддаються лікуванню.
- Сповіщені випадки міокардиту зазвичай виникали впродовж декількох днів після вакцинації, більш часто серед молодих людей чоловічої статі та після отримання другої дози мРНК вакцин проти COVID-19.
- Переваги мРНК вакцин проти COVID-19, в зменшенні госпіталізації та смертей через інфекцію COVID-19, продовжують переважати ризики виникнення міокардитів та перикардитів навіть серед молодих людей.

5.18 Чому деякі жінки стикнулись з змінами в менструальному циклі після вакцинації від COVID-19 та чи може це вплинути на фертильність?

Версія: 2021-11-26

Немає жодних доказів які вказували б на вплив вакцинації проти COVID-19 на фертильність. Поступили поодинокі повідомлення про незначні та тимчасові зміни менструального циклу у жінок після вакцинації. В даний час це питання поглиблено вивчається, що дозволить дізнатися, чи є причинно-наслідковий зв'язок, і чи лежать в основі цієї ситуації будь-які особливі механізми. Наприклад, вивчається питання, чи викликає вакцинація певну імунну реакцію, яка може надавати короткостроковий вплив на менструальний цикл. У будь-якому випадку, спираючись на наукові дані, які є на сьогоднішній день, немає підстав говорити про наявність будь-якого зв'язку між вакцинацією проти COVID-19 та впливу на фертильність.

5.19 Чи може вакцинація від COVID-19 призводити до імпотенції?

Версія: 2021-11-26

ВООЗ рекомендує вакцинуватися проти COVID-19 усім людям з усіх вікових груп, яким показано вакцинацію, у тому числі й людям, які планують мати дітей. Відсутні дані, що свідчать про вплив будь-яких вакцин, включаючи вакцини проти COVID-19, на фертильність жінок або чоловіків. Також відсутні будь-які дані, які б вказували на те, що вакцини проти COVID-19 можуть викликати імпотенцію; крім того, невідомо про будь-які біологічні механізми, які могли б призводити до цього. З цих причин ні в списку протипоказань, ні серед запобіжних заходів, ні в будь-яких особливих вказівках, що стосуються застосування вакцин, не згадується про будь-який зв'язок між вакцинацією та імпотенцією.

5.20 Чи може вакцинація проти COVID-19 під час вагітності призводити до вад розвитку?

Версія: 2021-11-26

У всьому світі вже було введено понад 6 мільярдів доз вакцин проти COVID-19. Будь-яких сигналів про потенційне підвищення частоти вроджених вад у дітей, що народилися у вакцинованих людей, виявлено не було. Внутрішньоутробні порушення розвитку плода можуть відбуватися незалежно від того, чи вакцинована майбутня мати проти COVID-19. Оскільки у світі вже запроваджено мільярди доз вакцин проти COVID-19, велика ймовірність того, що рідкісні патології можуть випадково співпасти у часі з вакцинацією.

Вагітні жінки мають високий ризик розвитку тяжкого перебігу COVID-19. Ризик, пов'язаний із захворюванням на COVID-19, багаторазово перевищує будь-який потенційний ризик при вакцинації проти COVID-19, у тому числі, під час вагітності.

5.21 Чи можуть сьогодні ще зустрічатись невідомі побічні ефекти вакцин?

Версія: 2021-11-26

Після успішного завершення III клінічних досліджень та реєстрації препарату розпочинаються дослідження в рамках IV фази, які також відомі як постреєстраційні дослідження у рамках системи

фармаконагляду, метою яких є продовження моніторингу безпеки та ефективності вакцин після початку їх масового застосування серед населення. Дослідження IV фази дозволяють отримати додаткові знання щодо ефективності вакцини після її виходу на ринок та початку систематичного застосування серед населення. На додаток до виявлення вкрай рідкісних побічних реакцій, які можуть розвинути при вакцинації та які на попередніх фазах дослідження не зустрічалися, у рамках безперервно здійснюваного епідеміологічного нагляду продовжується оцінюватись ефективність вакцин.

У 2021 році у світі було введено мільярди доз вакцин проти COVID-19. Завдяки добре функціонуючим системам епіднагляду, після початку широкого застосування вакцин проти COVID-19 були отримані відомості про ряд дуже рідкісних і раніше не ідентифікованих побічних ефектів. Для більшості вакцин проти COVID-19 повідомлялося про дуже рідкісні випадки анафілаксії. Анафілаксія піддається лікуванню за умови своєчасного виявлення її ознак та швидкого надання допомоги.

Було сповіщено про вкрай рідкісні випадки розвитку міокардиту та перикардиту при застосуванні мРНК-вакцин, що переважно спостерігалось після другої дози та частіше – у молодших чоловіків. Міокардит і перикардит у більшості випадків протікали у легкій формі та проходили при адекватній терапії та дотриманні відпочинку.

Було також сповіщено про невелика кількість випадків вкрай рідкісних тромбоемболічних подій, що супроводжувалися тромбоцитопенією, після вакцинації препаратами компаній AstraZeneca та Johnson & Johnson.

Находила інформація про рідкісні випадки розвитку синдрому Гійєна-Барре (СГБ) після вакцинації цими ж двома вакцинами. ВООЗ проаналізувала всі наявні дані про ці рідкісні події і дійшла висновку, що користь цих вакцин для попередження важкого перебігу захворювання та смерті значно переважає невеликі ризики. На рівні ВООЗ та в країнах проводяться дослідження та реалізуються заходи, спрямовані на подальше зниження цих невеликих ризиків.

Для всіх вакцин проти COVID-19 здійснюється ретельний моніторинг, і ВООЗ продовжує аналізувати всі дані, що відносяться до безпеки та ефективності цих вакцин, щоб забезпечити максимально досяжний рівень безпеки програм вакцинації проти COVID-19.

6 Запобіжні заходи та протипоказання

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

Версія: 2021-04-14

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

Ці вакцини протипоказані в наступних випадках:

- Важка алергічна реакція (наприклад, анафілаксія) після попередньої дози вакцини від COVID-19 або на будь-який з її компонентів.
- Негайна алергічна реакція (будь-якого ступеню тяжкості) після попередньої дози вакцини від COVID-19 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 COVID-19 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: 2021-04-14

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 COVID-19 під пильним медичним наглядом, якщо це єдиний доступний спосіб забезпечення захисту осіб з високим ризиком розвитку тяжкої форми захворювання COVID-19.

Оскільки невелике число анафілактичних реакцій також було зареєстровано у вакцинованих, які не мали в анамнезі серйозних алергічних реакцій, ВООЗ рекомендує вводити вакцини від COVID-19 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 COVID-19, за всіма вакцинованими слід спостерігати не менше 15 хвилин після вакцинації.

- Негайна або важка реакція на попередню дозу вакцини є протипоказом.
- Вводити вакцину проти COVID-19 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: 2021-12-17

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.

Особи 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 COVID-19), можуть мати підвищений ризик розвитку важкої форми захворювання COVID-19. При цьому, переривати 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 COVID-19, не будуть протипоказанням до вакцинації, хоча для виключення втручання в імунну відповідь на вакцину, щеплення рекомендується відкласти мінімум на 90 днів.

Особи з імунокомпрометованими станами повинні отримати додаткові дози вакцини від COVID-19 в рамках первинної схеми щеплень для забезпечення можливості сформувати достатню імунну відповідь.

6.5 Чи визначена максимальна вікова межа для вакцинації?

Версія: 2021-06-29

Теги: протипоказання, застереження, вік, вакцини, Comirnaty, мРНК-вакцини, векторні вакцини, AstraZeneca, 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: 2021-12-17

Теги: розлади згортання крові, хронічне лікування, антикоагулянти, застереження, безпека, мРНК-вакцини, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторні вакцини, AstraZeneca, Janssen

У осіб з порушенням згортання крові, за винятком певних медичних критеріїв, малооб'ємні внутрішньом'язеві ін'єкції, які зокрема застосовують при вакцинації, можуть використовуватись з обережністю. Рекомендовано використовувати голки калібром 0.5 або 0.6 мм (25G або 23G) та туго притиснути в місці ін'єкції після щеплення протягом 2 хв. У будь-якому випадку, люди які підлягають щепленню мають бути проінформовані про можливість утворення гематом в місці ін'єкції.

Люди, що постійно під контролем приймають антикоагулянти та мають стабільне МНВ, можуть без жодних проблем вакцинуватись з внутрішньом'язовим шляхом введення засобу.

В разі будь-яких сумнівів лікар має оцінити кожен випадок індивідуально, для визначення можливості отримати щеплення.

6.8 Чи можна вакцинувати жінок, які годують грудьми?

Версія: 2021-04-14

Теги: годування грудьми, протипоказання, застереження, безпека, мРНК-вакцини, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторні вакцини, AstraZeneca, Janssen, Sinopharm, Sinovac

Невідомо, чи виділяються наявні вакцини від COVID-19 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: 2021-04-14

Теги: вагітність

Вагітні жінки мають більш високий ризик важкого перебігу COVID-19 у порівнянні з жінками дітородного віку, які не вагітні на момент вакцинації. COVID-19 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: 2021-04-14

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

Повідомлялося про дуже рідкісні (менше одного випадку на 100 000 щеплених на сьогоднішній день) випадків серйозних тромбозів разом з тромбоцитопенією, іноді з кровотечами та дисемінованою внутрішньосудинною коагуляцією, включаючи кілька випадків тромбозу мозкових веносинусів. 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^{8 9 10}; також сповіщувалося,

⁸ 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.eclim.2020.100639>

⁹ 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>

¹⁰ Merrill JT, Erkan D, Winakur J, James JA. Emerging evidence of a COVID-19 thrombotic syndrome has treatment implications. Nat Rev Rheumatol 2020;16:581-9. doi:10.1038/s41584-020-0474-5. <https://www.nature.com/articles/s41584-020-0474-5>

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: 2021-04-14

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 вакцинації. 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 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: 2021-04-14

Хоч це є правдою, що застосування гормональних контрацептивів пов'язують з підвищенням ризику 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: 2021-04-14

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 безперервне 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: 2021-04-14

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 безперербійне 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.

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

8 Регуляторне схвалення

8.1 Що означає дозвіл на застосування в екстрених ситуаціях?

Версія: 2021-06-29

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

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

Версія: 2021-06-29

Теги: регуляторні агенції, ВООЗ, застосування в надзвичайній ситуації

ВООЗ погодила та включила до Списку для екстреного використання в надзвичайних ситуаціях (EUL) низку вакцин від COVID-19. 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 COVID-19 для країн, які прагнуть захистити медичних працівників та групи

ризик. 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 COVID-19.

- 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.

8.4 Чи можна вакцинувати дітей проти COVID-19?

Версія: 2021-12-17

Нова формула вакцини проти COVID-19 від Pfizer-BioNTech продемонструвала високу ефективність проти COVID-19 у дітей під час проведення клінічних досліджень, після чого отримали дозвіл від суворих регуляторних органів (таких як FDA та ЄАЛЗ) для її застосування у дітей віком від 5 до 11 років.

Хоча (станом на грудень 2021 року) ВООЗ не вносила до списку засобів, які використовуються в умовах надзвичайних ситуацій, жодної з вакцин проти COVID-19 для використання у дітей молодше 12 років, Національні технічні групи експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ) у деяких країнах визначили, що відомі та потенційні переваги застосування вакцин переважають відомі та потенційні ризики від її застосування в цій віковій групі.

Здорові діти, як правило, мають легший перебіг хвороби у порівнянні з дорослими. Тим не менш важкі випадки COVID-19 серед дітей, випадки мультисистемного запального синдрому та пост-COVID-19 синдром реєструють і серед дітей.

Вакцинація дітей шкільного віку потенційно може знизити передачу вірусу в школах. При цьому, потрібна більша кількість доказів для того, щоб зрозуміти вплив вакцинації дітей на поширення вірусу SARS-CoV-2 в школах та громаді.

Життєвоважливим для здоров'я дітей є те, щоб вакцинація проти COVID-19 жодним чином не впливала або переривала у жоден з способів продовження рутинних щеплень дітей та підлітків, а також підчищуючих щеплень пропущених доз під час пандемії.

9 Comirnaty® – вакцина Pfizer-BioNTech

9.3 Які побічні реакції пов'язують з застосуванням мРНК вакцини від Pfizer-BioNTech?

Версія: 2021-11-26

Найчастіше зустрічаються такі побічні ефекти, як біль у місці ін'єкції (>80%), відчуття втоми (>60%), головний біль (>50%), міалгії (болі у м'язах) та озноб (>30%), артралгії (біль у суглобах) (>20%), підвищення температури та запальна реакція у місці ін'єкції (>10%). Більшість побічних реакцій мають легкий або помірно виражений характер і самостійно минають через кілька днів після щеплення. Ці реакції частіше відзначаються після другої дози вакцини, і їхня частота знижується у дорослих групах.

Крім того, у дуже рідкісних випадках повідомлялося про міокардит та перикардит (запалення серцевого м'яза та серцевої сумки). Ці захворювання розвивалися переважно у перші 14 днів після вакцинації, з більшою частотою після другої дози вакцини, і були поширені серед чоловіків молодшого віку. У переважній кількості випадків міокардит та перикардит протікали у легкій формі та минали на фоні лікування та дотриманні відпочинку.

Були сповіщення про випадки анафілаксії. Поточні оцінки показують, що анафілаксія при застосуванні мРНК-вакцин проти COVID-19 зустрічається з частотою від 2,5 до 11,1 випадків на 1 мільйон введених доз і здебільшого у осіб з алергічними реакціями в анамнезі. Анафілаксія піддається лікуванню за умови своєчасного розпізнавання та швидкого надання допомоги. Якщо у людини розвинулася тяжка алергічна реакція після введення мРНК-вакцини проти COVID-19 (компаній Pfizer-BioNTech або Moderna), цю вакцину більше вводити не можна.

10 mRNA-1273 – вакцина Moderna

10.3 Які побічні реакції пов'язують з застосуванням мРНК вакцини від Moderna?

Версія: 2021-11-26

До найпоширеніших побічних ефектів відносяться біль у місці ін'єкції (92%), відчуття втоми (70%), головний біль (64,7%), міалгії (болі в м'язах) (61,5%), артралгії (біль у суглобах) (46,4%), озноб (45,4%), нудота/блювота (23%), лихоманка (15,5%) та припухлість у місці ін'єкції (14,7%). Більшість цих побічних реакцій протікають у легкій формі або помірно виражені, які минають самостійно через кілька днів після щеплення. Ці реакції частіше відзначаються після другої дози вакцини, і з віком їхня частота знижується.

Крім того, у дуже рідкісних випадках повідомлялося про міокардит та перикардит (запалення серцевого м'яза та серцевої сумки). Ці захворювання розвивалися переважно у перші 14 днів після вакцинації, з більшою частотою – після другої дози вакцини, і були поширені серед чоловіків молодшого віку. У переважній кількості випадків міокардит та перикардит протікали у легкій формі та минали на фоні лікування та дотриманні відпочинку.

Також описували випадки появи відкладених шкірних реакцій в місці ін'єкції або поряд з ним, які розвивалися в середньому через 7 днів (від 2 до 12 днів) після введення вакцини компанії Moderna і виражалися у появі великих бляшок на шкірі, що супроводжуються набряком, свербінням та неприємними відчуттями. Ця реакція може проявитися і на ранніх термінах після введення другої дози вакцини. Зазвичай такі реакції проходять самостійно приблизно через 5 днів, але часом бляшки можуть зберігатися до 21 дня. При цьому розвиток такої реакції після першої дози вакцини не є протипоказанням до застосування другої дози цієї вакцини.

Випадки анафілаксії після застосування мРНК вакцин проти COVID-19 зустрічають рідко - з частотою від 2,5 до 11,1 випадків на 1 мільйон введених доз і здебільшого у осіб з алергічними реакціями в анамнезі. Анафілаксія піддається лікуванню за умови своєчасного розпізнавання та швидкого надання допомоги. Якщо у людини розвинулася тяжка алергічна реакція після введення мРНК-вакцини проти COVID-19 (компаній Pfizer-BioNTech або Moderna), цю вакцину більше вводити не можна.

11 Vaxzevria – Вакцина AstraZeneca AZD1222

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

Версія: 2021-04-14

Теги: вакцини проти COVID-19, 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 COVID-19 (SARS-CoV-2). Ці білки знаходяться на поверхні SARS-CoV-2 - вірусу, що викликає COVID-19, та відіграють провідну роль в механізмі інфікування вірусом SARS-CoV-2.

Вакцинація за допомогою ослабленого аденовірусу тренує імунну систему організму людини розпізнавати шиповидний білок та виробляти імунну відповідь, що дозволить запобігти розвитку інфекції, викликаній SARS-CoV-2, якщо в подальшому цей вірус потрапить в організм.

Векторні вакцини від COVID-19:

- виготовлені з застосуванням ослабленого, нешкідливого вірусу, який імітує вірус, що викликає COVID-19
- «тренують» організм розпізнавати спайк-білки вірусу SARS-CoV-2
- запобігають хворобі на COVID-19

11.4 Чи безпечна вакцина Vaxzevria (Oxford-AstraZeneca)?

Версія: 2021-12-17

Вакцина AstraZeneca є безпечною та ефективною для захисту людей від ризиків викликаних COVID-19, включно з смертельними випадками, госпіталізацією та важким перебігом хвороби.

Після вакцинації поширеними є легкі побічні симптоми як підвищена чутливість, біль, почервоніння, свербіння, набряк або синці у місці ін'єкції, втома, головний біль, підвищення температури тіла, нудота та біль у м'язах.

Дуже рідкі випадки синдрому порушення згортання крові з низьким рівнем тромбоцитів, описаного як синдром тромбозу та тромбоцитопенії (ТТС), про який сповіщували в межах від 3 до 30 днів після вакцинації рекомбінованими вакцинами ChAdOx1-S. Відповідно до даних Об'єднаного Королівства (станом на 14 червня 2021 року) та Європейського Союзу було підраховано, що ризик розвитку ТТС складає близько 1 випадку на 100 000 вакцинованих дорослих.

Находила інформація про рідкісні випадки розвитку синдрому Гійєна-Барре (СГБ) після вакцинації цією вакциною.

ВООЗ здійснила огляд всіх доказів щодо цих рідкісних подій і прийшла до висновку, що переваги від застосування цих вакцин у запобіганні важких випадків захворювань і смертей значно переважають невеликі ризики. Крім того, ВООЗ та країни проводять дослідження та вживають заходів для подальшого пом'якшення цих невеликих ризиків.

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.

Важливо пам'ятати, що серйозні побічні реакції зустрічаються рідко, вони піддаються лікуванню при ранній діагностиці, а також про те що ризики пов'язані з COVID-19 є значно вищими ніж після вакцинації.

11.5 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: 2021-04-14

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 100 000 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 COVID-19. 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 COVID-19 розвивається тромбоз. З іншого боку, результати недавнього американського випробування Vaxzevria (AstraZeneca) в США¹¹ показали, що ефективність вакцини складає 76% (ДІ: 68% - 82%) проти симптоматичного COVID-19 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

¹¹Clinicaltrials.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.

більше часу для продовження розслідування. Ці країни мають доступ до інших вакцин проти COVID-19 для продовження вакцинації.

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

Версія: 2021-04-14

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 COVID-19.

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

Версія: 2021-04-14

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 4–20 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, повинні негайно звернутися за медичною допомогою.

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

Версія: 2021-04-14

Головний біль – один із найпоширеніших симптомів, який може з'явитися після введення будь-якої вакцини, а не лише вакцин проти COVID-19. Серед іншого часток зустрічаються втомлюваність, міалгія та озноб. Як правило, ці симптоми зникають протягом перших 24-48 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.

11.10 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: 2021-12-17

Безпечніше буде якомога швидше прийняти будь-яку вакцину, яку пропонують національні органи влади, щоб якомога раніше отримати захист від COVID-19.

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 COVID-19.

Ми повинні пам'ятати, що ризик порушення згортання крові після інфікування COVID-19 є набагато вищими, ніж ризики появи таких подій після вакцинації.

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

Версія: 2021-04-14

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 COVID-19 за попередні 4-20 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

¹²Pai 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>

¹³PINHO 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>

¹⁴Updated 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

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 мало ймовірним, 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.

12 Вакцина Janssen (Johnson & Johnson)

12.1 Як працює вакцина проти COVID-19 - Janssen?

Версія: 2021-06-29

Вакцина Janssen проти COVID-19 - 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-CoV-2 (спайковий, S-глікопротеїн). Це білок вірусу SARS-CoV-2, 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-CoV-2 та виробляти імунну відповідь проти його спайкового білка, який допомагає запобігти захворюванню, якщо пізніше після вакцинації вірус SARS-CoV-2 потрапить в організм.

Аденовірус містить гени SARS-CoV-2 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-CoV-2, імунна система людини розпізнає даний білок на поверхні вірусу і буде готова захищати організм від нього.

Вакцина проти COVID-19 - Janssen:

- містить ослаблений аденовірус, який несе гени, для вироблення спайкових білків SARS-CoV-2
- тренує організм вакцинованої людини для боротьби з вірусом SARS-CoV-2

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

Версія: 2021-12-17

Країни можуть обирати схеми з однієї або двох доз при застосуванні вакцини Janssen (Ad26.COV2.S). Часто перевага надається схемі, яка передбачає введення однієї дози для швидкого охоплення більшої кількості населення та важкодоступних груп; при цьому введення другої дози підвищить рівень захисту від симптоматичних та важких форм інфекції на індивідуальному рівні. ВООЗ рекомендує дотримуватись інтервалу від 2 до 6 місяців між дозами. Вибір тривалості інтервалу може залежати від епідеміологічної ситуації та потреб певних груп населення.

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

Версія: 2021-06-29

Оцінка ефективності, безпеки та імуногенності одноступінчастої 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 21 895 дорослих отримували вакцину Janssen, а 21 888 дорослих отримували плацебо. Середній час спостереження за особами склав 58 днів. Ефективність запобігання важкого перебігу COVID-19 через 14 днів після вакцинації становила 76,7%, а через 28 днів - 85,4%.

- У III фазі клінічного випробування вакцина Janssen проти COVID-19 була на 76% ефективною проти важких форм COVID-19.

12.4 Які найчастіші та рідкісні побічні реакції спостерігаються при застосуванні вакцин проти COVID-19 Janssen?

Версія: 2021-12-17

Станом на 31 серпня 2021 було введено близько 33.5 мільйонів доз вакцини Janssen (Ad26.COV2.S). 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 1-2 дні після вакцинації.

На основі постмаркетингового нагляду за безпекою вакцин були виявлені такі рідкісні явища: синдром тромбозу з тромбоцитопенією (ТТС) приблизно у 2 випадках на мільйон введених доз; синдром Гієна-Барре (ГСБ) у 7-8 випадках на мільйон введених доз та і синдром капілярного витoku (СКВ) у 0,21 випадку на мільйон введених доз, деякі з яких у осіб із СКВ в анамнезі.

У країнах, де передача SARS-CoV-2 триває, користь від вакцинації для захисту від COVID-19 значно перевищує ризики будь-яких рідкісних побічних реакцій. Співвідношення користь/ризик є найбільшою серед старших вікових груп, оскільки ризик тяжких наслідків захворювання від COVID-19, включаючи тромбоемболічні явища пов'язані з COVID-19, зростає з віком.

Важливо пам'ятати, що серйозні побічні реакції зустрічаються рідко, вони піддаються лікуванню при ранній діагностиці, а також про те що ризики пов'язані з COVID-19 є значно вищими ніж після вакцинації.

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

Версія: 2021-06-29

Станом на 13 квітня 2021 року було виявлено 8 випадків тромботичних подій разом з тромбоцитопенією, на 7 000 000 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 COVID-19 Janssen можливий, але спостерігається дуже рідко.

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

Версія: 2021-06-29

Стратегічна консультативна група експертів з імунопрофілактики 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-CoV-2, включно з B.1.351 (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 COVID-19 знижує ризик розвитку важкого перебігу хвороби COVID-19, в тому числі в контексті виявлених на даний час варіантів, які викликають COVID-19.