



**WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები და ვაქცინაციის განმარტება

ჯანდაცვის მუშაკებისა და ფართო საზოგადოებისათვის განკუთვნილი ვიდეორგოლები და პოდკასტები, რომლებშიც მოცემულია პასუხები COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინებთან დაკავშირებულ გავრცელებულ კითხვებზე

განახლებული ინფორმაციისთვის გადადით ოფიციალურ ვებგვერდზე:
<https://www.covid19infovaccines.com/ka>.

ინფორმაციის განახლება მოხდება არსებული სამეცნიერო მტკიცებულების მიხედვით.

გთხოვთ იხილეთ თქვენი ქვეყნის ოფიციალური რეკომენდაციები COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინებისა და ვაქცინაციის შესახებ.

პასუხისმგებლობაზე უარის თქმა:

გთხოვთ ნაიკითხეთ პასუხისმგებლობაზე უარის თქმის შესახებ განცხადება ამ დოკუმენტისა და ვებგვერდისთვის [covid19infovaccines.com](https://www.covid19infovaccines.com) ამისთვის გაყვითლინეს <https://www.covid19infovaccines.com/terms-of-use>. ეს დოკუმენტი შესაძლოა შეიცავდეს ბმულებს სხვა ვებგვერდებიდან, რომლებზეც პასუხისმგებლობას არ იღებს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) პარტნიორი ცენტრი ვაქცინის უსაფრთხოების საკითხებში სანტიაგო-დე-კომპოსტელას უნივერსიტეტის კლინიკური საავადმყოფო. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) პარტნიორი ცენტრი ვაქცინის უსაფრთხოების საკითხებში სანტიაგო-დე-კომპოსტელას უნივერსიტეტის კლინიკური საავადმყოფო არ არის პასუხისმგებელი ამ ვებგვერდებზე წარმოდგენილ მასალებზე ან ამ ვებგვერდების არსებობაზე. დამატებული ბმულები, არ არის სავალდებულო ასახავდეს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) პარტნიორი ცენტრი ვაქცინის უსაფრთხოების საკითხებში სანტიაგო-დე-კომპოსტელას უნივერსიტეტის კლინიკური საავადმყოფოს მოსაზრებებს. ჩვენ ვიტოვებთ უფლებას შევცვალოთ პოლიტიკა ნებისმიერ დროს. თუ კი გსურთ დარწმუნდეთ, რომ დანამდვილებით განახლებულ ინფორმაციას ფლობთ, ჩვენ გირჩევთ ხშირად ესტუმროთ ვებგვერდს <https://www.covid19infovaccines.com/terms-of-use>.

'2022-06-03'



**ევროკავშირი
საქართველოსთვის**

Project funded by the European Union

ამ პლატფორმაზე წარმოდგენილი მასალა მომზადებულია ევროკავშირის ფინანსური მხარდაჭერით. მისი შინაარსზე პასუხისმგებელია ვაქცინების უსაფრთხოების საკითხებში WHO-ს პარტნიორი ცენტრი და შესაძლოა არ ასახავდეს ევროკავშირის შეხედულებებს.



სარჩევი

1 ზოგადი კითხვები	6
1.1 როგორ მოხდა ვაქცინების შემუშავება ასეთი რეკორდული სიჩქარით, ხარისხისა და უსაფრთხოების შენარჩუნებით?	6
1.2 რა არის კლინიკური კვლევები და არის თუ არა ისინი საკმარისი, ვაქცინის უსაფრთხოების დასადასტურებლად?	7
1.3 როგორ მუშაობს mRNA ვაქცინები, როგორიცაა Pfizer-BioNTech-ისა და Moderna-ს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები?	8
1.4 როგორ მუშაობენ ვექტორული ვაქცინები?	9
1.5 როგორ უნდა ვუპასუხოთ განცხადებებს, რომ mRNA ვაქცინამ შეიძლება გამოიწვიოს გენეტიკური ცვლილება და რომ ამას უახლოეს ათწლეულებში ვიხილავთ?	10
1.8 როგორ მუშაობენ ინაქტივირებული ვაქცინები?	11
1.9 როგორ მუშაობენ ცილაზე დაფუძნებული ვაქცინები?	12
1.10 როგორ გავიგო, COVID-19-ის საწინააღმდეგო რომელი ვაქცინა ავირჩიო ან რეკომენდაცია გავუწიო?	13
1.11 რა ანალიზები და გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციამდე?	14
1.12 შეიძლება თუ არა SARS-CoV-2 ვირუსის ახალმა ვარიანტმა გამოიწვიოს უფრო მძიმე დაავადება?	14
1.13 რატომ უნდა მოხდეს ხანდაზმული ადამიანების ვაქცინაცია?	15
1.14 ზოგადად, ომიკრონს ნაკლებად მძიმე მიმდინარეობა აქვს, ვიდრე სხვა ვარიანტებს. არის თუ არა მაინც საჭირო ბავშვების ვაქცინაცია?	15
1.15 უნდა აიცრან თუ არა 5-11 წლის ბავშვები ბუსტერ დოზით?	16
1.16 იქნება თუ არა ვაქცინაცია საჭირო COVID-19-ის ენდემურობის შემთხვევაში?	17
2 ვაქცინები და ინფექცია	18
2.1 შეიძლება თუ არა სრულად ვაქცინირებული ადამიანი მაინც დაინფიცირდეს COVID-19-ით?	18
2.3 რა მასშტაბის იმუნიზაცია იქნება საჭირო კოლექტიური იმუნიტეტის მისაღწევად?	18
2.4 ამ ვირუსის მახასიათებლების გათვალისწინებით, რეალურია თუ არა უნივერსალური ვაქცინის მოლოდინი ყოველწლიური ვაქცინის ნაცვლად, როგორიცაა გრიპის ვაქცინა?	19
2.13 რა მოხდება, თუ ვაქცინები აღარ იქნება ეფექტური ახალი ვარიანტების წინააღმდეგ?	19
2.16 როგორ შეგვიძლია დავუბრუნდეთ ნორმალურ ცხოვრებას, თუ ვირუსი უფრო სწრაფად განიცდის მუტაციას, ვიდრე მეცნიერებს შეუძლიათ ვაქცინის ადაპტირება?	20
3 ვაქცინების ეფექტურობა და დაცვის ხანგრძლივობა	22
3.1 რამდენად სწრაფად მოქმედებს ვაქცინა და რამდენ ხანს გრძელდება დაცვა?	22
3.3 შეძლებენ თუ არა ვაქცინები COVID-19-ის ელიმინაციას ან აღმოფხვრას?	22



3.5	თუ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შემდეგ არ განვითარდა ანტისხეულების მაღალი ტიტრი, ხომ არ უნდა ჩავიტარო რევაქცინაცია სხვა ვაქცინით? რამდენად უსაფრთხოა განმეორებითი ვაქცინაცია? რა შუალედი უნდა იყოს ორ ვაქცინაციას შორის?	22
3.9	საჭიროა თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის ბუსტერ დოზით აცრა?	23
3.10	ეფექტურია თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები SARS-CoV-2 ვირუსის ახალი ვარიანტების წინააღმდეგ?	23
3.12	რამდენად შეუძლიათ ვაქცინებს დაიცვან ადამიანები COVID-19-ის ინფექციისგან?	25
3.13	რატომ სჭირდებათ იმუნოკომპრომეტირებულ ადამიანებს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დამატებითი დოზა?	25
3.15	რატომ ავადდება ზოგიერთი ვაქცინირებული ადამიანი COVID-19-ით და ზოგ შემთხვევაში საავადმყოფოშიც კი ხვდება?	26
3.16	რატომ არის ომიკრონი შემაშფოთებელი ვარიანტი და შესაძლოა თუ არა სრულად ვაქცინირებული ადამიანების ინფიცირება?	26
3.17	საჭირო იქნება თუ არა ვირუსის კონკრეტული ვარიანტების საწინააღმდეგო ვაქცინები უახლოეს მომავალში?	27
3.18	იკლებს თუ არა დროთა განმავლობაში არსებული COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინებით გამოწვეული დამცავი იმუნიტეტი?	28
3.19	როდის უნდა ჩაითვალოს ადამიანი სრულად ვაქცინირებულად?	28
3.20	აფერხებს თუ არა ვაქცინაცია გრძელვადიან COVID-19-ს?	29
3.21	ეფექტურია თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები ომიკრონის ქვევარიანტ BA.2-ის წინააღმდეგ?	29

4 ერთდროული ადმინისტრირება, ინტერვალური დოზების შორის და ურთიერთანაცვლება 30

4.2	შეიძლება თუ არა სხვადასხვა ვაქცინის გამოყენება პირველი, მეორე ან/და ბუსტერ დოზებისთვის?	30
4.8	შეიძლება თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინისა და გრიპის (ან სხვა) ვაქცინის ადმინისტრირება ერთი ვიზიტის დროს?	30

5 უსაფრთხოება 32

5.2	როგორ ვაპირებთ ვაქცინის უსაფრთხოების მონიტორინგს?	32
5.6	არის თუ არა არასასურველი მოვლენების სიხშირე მნიშვნელოვნად მაღალი mRNA ვაქცინების მეორე (ან ბუსტერ) დოზის შემდეგ, ვიდრე პირველი დოზის შემდეგ?	32
5.7	უნდა ჩაიტაროს თუ არა ადამიანმა ვაქცინაცია, თუ ადრე COVID-19-ით უკვე იყო ინფიცირებული?	33
5.8	შეუძლია თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინას გავლენა მოახდინოს ნაყოფიერებაზე?	33
5.10	რა გარემოებების დროს უნდა იქნეს ამოღებული მოხმარებიდან COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა?	34
5.11	რა მოხდება, თუ დაფიქსირდა სერიოზული გვერდითი მოვლენა?	34



5.13 რატომ არ იყვნენ ბავშვები თავდაპირველად გათვალისწინებული კლინიკურ კვლევებში?	35
5.14 რას გულისხმობენ ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) და ევროპის წამლის სააგენტო (EMA), როდესაც ამბობენ, რომ ვაქცინაციის სარგებელი აღემატება რისკებს?	36
5.17 იწვევენ თუ არა mRNA ვაქცინები მიოკარდიტს, როგორც არასასურველ რეაქციას?	36
5.18 რატომ აღენიშნებოდა ზოგიერთ ქალს მენსტრუალური ციკლის ცვლილება COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შემდეგ და შეიძლება თუ არა ამან გავლენა მოახდინოს ნაყოფიერებაზე?	37
5.19 შეიძლება თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციამ გამოიწვიოს იმპოტენცია?	38
5.20 შეიძლება თუ არა ორსულობის დროს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციამ გამოიწვიოს თანდაყოლილი დეფექტები?	39
5.21 შეიძლება თუ არა არსებობდეს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების ჯერ კიდევ დაუდგენელი გვერდითი მოვლენები?	39
5.22 არსებობს თუ არა შეზღუდვები COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დოზების რაოდენობაზე, რომელიც ითვლება უსაფრთხოდ ადამიანებისთვის?	40
5.23 უსაფრთხოა თუ არა ხანდაზმულთა ვაქცინაცია, რომლებსაც აქვთ ქრონიკული დაავადებები (როგორიცაა დიაბეტი ან ჰიპერტენზია)?	41
5.24 შეუძლია თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინას გამოიწვიოს შიდსი?	41
5.25 ასუსტებს თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები იმუნურ სისტემას?	41
5.26 რატომ ხორციელდება ბავშვთა ვაქცინაცია ზოგიერთ ქვეყანაში?	42

6 სიფრთხილის ზომები და უკუჩვენებები 43

6.2 შეიძლება თუ არა ალერგიის მქონე ადამიანების ვაქცინაცია mRNA ვაქცინებით?	43
6.3 უნდა მიიღოს თუ არა მეორე დოზა პირმა, რომელსაც განუვითარდა ალერგიული რეაქცია COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის პირველ დოზაზე?	43
6.4 შეიძლება თუ არა იმუნოკომპრომეტირებული ადამიანების ვაქცინაცია?	44
6.5 არსებობს თუ არა ვაქცინაციის მაქსიმალური ასაკი?	44
6.6 შეიძლება თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ავტორიზებული ვაქცინების ადმინისტრირება ადამიანებისთვის, რომლებსაც აქვთ კოაგულაციის დარღვევები ან რეგულარულად იღებენ ანტიკოაგულანტებს?	45
6.8 შეიძლება თუ არა მეძუძური ქალების ვაქცინაცია?	46
6.9 როდის უნდა ჩაიტაროს აცრა ქალმა, რომელიც გეგმავს ორსულობას?	46
6.10 არსებობს თუ არა რაიმე ქრონიკული სისხლის დაავადება, რომელიც COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციისთვის უკუჩვენებას წარმოადგენს?	46
6.11 წარსულში მქონდა თრომბები, ან ოჯახში გვაქვს თრომბოზის გამოცდილება. მაინც უნდა გავიკეთო აცრა COVID-19-ის საწინააღმდეგო?	47
6.12 მე ვიყენებ ჰორმონალურ კონტრაცეფციას (ორალური კონტრაცეპტივები, კანექვემა იმპლანტი, ტრანსდერმული ლაქები ან კონტრაცეპტული ვაგინალური რგოლი). უნდა შეწყდეს თუ არა კონტრაცეფცია AstraZeneca-ს ვაქცინაციამდე ან მის შემდეგ?	48



7 წვდომა, განაწილება და განთავსება	49
7.1 ვინ უნდა მიიღოს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა პრიორიტეტულად, ვაქცინის შეზღუდული მიწოდების დროს?	49
7.2 პანდემიის შესაჩერებლად არ იქნება უკეთესი ვაქცინების პირველი ხელმისაწვდომი დოზების მიცემა მათთვის, ვინც ყველაზე მეტად არის ინფექციის გავრცელების რისკის ქვეშ, ვიდრე მძიმე ინფექციის განვითარების რისკის ქვეშ?	50
8 მარეგულირებელი ორგანოების შეირ დაშტკიცება	51
8.1 რას ნიშნავს გადაუდებელი გამოყენების ავტორიზაცია?	51
8.3 ზოგიერთი COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა, რომელიც უკვე გამოიყენება ქვეყნებში, არ არის ავტორიზებული ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ (WHO) მიერ. არის თუ არა ისინი უსაფრთხო და ეფექტური?	51
8.4 უსაფრთხოა თუ არა ბავშვებისთვის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია? .	52
9 Comirnaty® - Pfizer-BioNTech ვაქცინა	54
9.3 რომელი არასასურველი მოვლენები ასოცირდება Pfizer-BioNTech mRNA ვაქცინასთან?	54
10 mRNA-1273 - Moderna ვაქცინა	55
10.3 რომელი არასასურველი მოვლენები ასოცირდება Moderna-ს mRNA-1273 ვაქცინასთან?	55
11 Vaxzevria - Oxford-AstraZeneca ვაქცინა	56
11.1 როგორ მუშაობს Vaxzevria, Oxford-AstraZeneca COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა?	56
11.4 არის თუ არა Vaxzevria, Oxford-AstraZeneca-ს ვაქცინა უსაფრთხო?	56
11.6 ჰქონდათ თუ არა ქრონიკული დაავადებები ან რისკ ფაქტორები ისეთ ადამიანებს, რომელთაც AstraZeneca-ს (Vaxzevria) ვაქცინაციის შემდეგ განუვითარდათ თრომბოზულ-თრომბოციტოპენიური სინდრომი (TTS)?	57
11.7 რა არის პოტენციური სისხლის შედედების ადრეული ნიშნები ვაქცინაციის შემდეგ, რაც ადამიანებმა უნდა იცოდნენ?	58
11.8 მივიღე AstraZeneca ვაქცინა და მაქვს თავის ტკივილი, სასწრაფოდ უნდა მივმართო ექიმს?	58
11.10 თუ AstraZeneca (Vaxzevria) ვაქცინაცია პოტენციურად შეიძლება დაკავშირებული იყოს იშვიათ თრომბოზულ მოვლენებთან, ხომ არ აჯობებს დავიცადოთ, სანამ სხვა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა იქნება ხელმისაწვდომი?	58
11.11 რა არის ვაქცინით გამოწვეული თრომბოციტოპენიური სინდრომი (TTS)?	59
12 Janssen COVID-19 ვაქცინა (Johnson & Johnson)	61
12.1 როგორ მუშაობს Janssen-ის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა?	61
12.2 Janssen COVID-19-ის რამდენი დოზა მჭირდება თავის დასაცავად?	61
12.3 არის თუ არა Janssen-ის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა უსაფრთხო და ეფექტური 18 წლის და უფროსი ასაკის ადამიანებში გამოსაყენებლად?	62



12.4 რა არის ყველაზე ხშირი და იშვიათი გვერდითი რეაქციები, რომლებიც დაკავშირებულია Janssen-ის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის გამოყენებასთან?	62
---	----

13 Nuvaxovid / Covovax – Novavax ვაქცინა 63

13.1 არის თუ არა Novavax-ის ვაქცინა უსაფრთხო და ეფექტური?	63
---	----

1 ზოგადი კითხვები

1.1 როგორ მოხდა ვაქცინების შემუშავება ასეთი რეკორდული სიჩქარით, ხარისხისა და უსაფრთხოების შენარჩუნებით?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: უსაფრთხოება, ვაქცინის შექმნა, ხარისხი

ავტორიზაციამდე ყველა ვაქცინამ უნდა გაიაროს პრეკლინიკური და კლინიკური კვლევების სამი ეტაპი. მიუხედავად იმისა, რომ ვაქცინები რეკორდული სიჩქარით შეიქმნა, მეცნიერები არანაირ კომპრომისზე არ წასულან, რაც იმას ნიშნავს, რომ ვაქცინების ხარისხი და უსაფრთხოება სრულად უზრუნველყოფილია.

შემდეგმა სამმა ფაქტორმა შესაძლებელი გახადა ვაქცინების ასე სწრაფად განვითარება და მათი მაღალი ხარისხისა და უსაფრთხოების უზრუნველყოფა:

- პირველ რიგში, სამუშაო განხორციელდა უახლესი სამეცნიერო და ტექნოლოგიური მიღწევების საფუძველზე. ბოლო წლებში ახალი ტექნოლოგიების განვითარებაში ჩადებულმა ინვესტიციებმა მსოფლიოს მრავალ ლაბორატორიას მისცა საშუალება, იმუშაონ ახალ ტექნოლოგიურ პლატფორმებთან ვაქცინების შესაქმნელად, როგორცაა mRNA ვაქცინები, სხვადასხვა ინფექციების წინააღმდეგ საბრძოლველად. როგორც კი გაჩნდა საჭირო ინფორმაცია COVID-19-ის გამომწვევი ვირუსის შესახებ, მეცნიერებმა დაიწყეს mRNA ინსტრუქციების შემუშავება, რომაც საშუალება მისცა მასპინძელ უჯრედებს SARS-CoV-2-ის სპაიკილა (spike protein) გამოემუშავებინა mRNA ვაქცინაში.
- მეორე, განვითარებისა და მარეგულირებელი პროცესების ოპტიმიზაციის გზით: კლინიკური კვლევების პარალელურად და არა თანმიმდევრულად ჩატარებით. ინფორმაცია წინასწარ იყო მიწოდებული, ხოლო კვლევის დიზაინი შეთანხმებული; უფრო მოქნილი მიდგომის გათვალისწინებით, მაგალითად, როგორცაა მარეგულირებლის მიერ მონაცემების მიმოხილვა მონაცვლეობით (როგორც კი ისინი ხელმისაწვდომი ხდება). წარმოქმნილ მტკიცებულებებზე მარეგულირებლის ნდობის ხელშეწყობა, ერთობლივი მიდგომები, გამჭვირვალობა და ინფორმაციის გაზიარება გახდა მნიშვნელოვანი ფაქტორები პროცესის ოპტიმიზაციისთვის. ამგვარად, ამ ვაქცინების განვითარების ვადები დაჩქარდა კლინიკური კვლევების პირველი და მეორე ფაზების გადაფარვით. მარეგულირებლების მხრიდან თანხმობის მოპოვება ასევე დაჩქარდა მათი მზადყოფნითა და მოქნილობით, ჩატარებინათ თითოეული ფაზის შედეგების სწრაფი მიმოხილვა, რათა პოზიტიური დასკვნების საფუძველზე მათ შესაძლებლობა ჰქონოდათ, კვლევის ყოველი შემდეგი ეტაპის დამტკიცება წინა ეტაპის მონაცემების მიღებისთანავე. მარეგულირებელ ორგანოებს შორის ინფორმაციის გაზიარება ჩვეულებრივი პრაქტიკაა და ეს ასევე ხელს უწყობს რეგულირების პროცესის გაუმჯობესებას და დაჩქარებას.
- და მესამე, წარმოებაში ინვესტიციით, ფინანსური რისკის მიუხედავად: ინვესტიციები განხორციელდა კლინიკური კვლევების დასრულებამდე დიდი ხნით ადრე, რამაც



შესაძლებელი გახადა ვაქცინების მილიონობით დოზის წარმოება და მათი მომზადება დაუყოვნებლივ, როცა კი ვაქცინა მიიღებდა ლიცენზიას.

უსაფრთხო და ეფექტური ვაქცინების სწრაფი განვითარება შესაძლებელი გახდა:

- ახალი ტექნოლოგიებით,
- კლინიკური კვლევების ფაზების პარალელურად წარმართვით,
- მარეგულირებელი ორგანოების მიერ განუწყვეტელი განხილვით, თანამშრომლობითა და ნდობით,
- ადრეული ინვესტიციებით წარმოებაში.

1.2 რა არის კლინიკური კვლევები და არის თუ არა ისინი საკმარისი, ვაქცინის უსაფრთხოების დასადასტურებლად?

ვერსია: 2022-05-23

ტეგები: ვაქცინის უსაფრთხოება, ვაქცინის შექმნა, კლინიკური კვლევები

კლინიკური კვლევები არის სამეცნიერო კვლევები, რომლებიც ტარდება ადამიანებში თერაპიული, ქირურგიული და ქვევითი ჩარევების შესაფასებლად. ეს არის ძირითადი გზა, რომლითაც მკვლევარები ადგენენ, არის თუ არა ახალი მკურნალობა ან სამედიცინო მოწყობილობა, მათ შორის ვაქცინა, უსაფრთხო და ეფექტური ადამიანებში.

არსებობს კლინიკური კვლევების ოთხი ეტაპი, რომლების დროსაც ამოწმებენ ვაქცინის სხვადასხვა მახასიათებლებს, ადგენენ სწორ დოზას და აკვირდებიან გვერდით მოვლენებს. თუ პირველი სამი ფაზის შემდეგ მკვლევარები აღმოაჩენენ, რომ ვაქცინა უსაფრთხო და ეფექტურია, მარეგულირებელ სააგენტოებს შეუძლიათ შეაფასონ ყველა ინფორმაცია და დაამტკიცონ იგი კლინიკური კვლევებისთვის და ამავდროულად, გააგრძელონ ვაქცინის შედეგებზე დაკვირვება.

კვლევების პირველი ფაზის დროს მიმდინარეობს ექსპერიმენტული ვაქცინის ტესტირება ზოგადად ჯანმრთელი ადამიანების მცირე ჯგუფში (20-80 მონაწილე) უსაფრთხოებისა და გვერდითი მოვლენების შესაფასებლად.

კვლევების მეორე ფაზაში ჩართულია უფრო მეტი ადამიანი (100-300). იმ დროს, როდესაც პირველ ფაზაში აქცენტი კეთდება ვაქცინის უსაფრთხოებაზე, მეორე ფაზაში ყურადღება გამახვილებულია უსაფრთხოების შეფასებაზე, იმუნოგენურობაზე (ვაქცინის მიერ გამოწვეული იმუნური პასუხი) და ეფექტურობაზე (შეუძლია ათუ არა ვაქცინას დაინფიცირების თავიდან აცილება). ამრიგად, ამ ფაზაში გროვდება მონაცემები იმის შესახებ, ასტიმულირებს თუ არა ვაქცინა იმუნურ პასუხს სხვადასხვა სქესისა და ასაკის ადამიანებში, რომლებიც მიეკუთვნებიან სხვადასხვა ეთნიკური ჯგუფის წარმომადგენლებს.

მესამე ფაზის კვლევისას გროვდება დამატებითი ინფორმაცია ვაქცინის იმუნოლოგიური ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შესახებ მოსახლეობის სხვადასხვა ჯგუფებში და სხვადასხვა დოზებში. მონაწილე პირთა რაოდენობა, როგორც წესი, რამდენიმე ასეულიდან ათასობით



ადამიანამდე მერყეობს. ცდის შესამე ფაზა აუცილებელია ვაქცინის რეგისტრაციისა და ბაზარზე დასამტკიცებლად. თუ მარეგულირებელი ორგანო დათანხმდება, რომ კვლევის შედეგები დადებითია, ის დაამტკიცებს ახალ ვაქცინას.

მეოთხე ფაზის კვლევები ტარდება მას შემდეგ, რაც ვაქცინა დამტკიცებულია გამოყენებისთვის. ვაქცინის ეფექტურობისა და უსაფრთხოების მონიტორინგი ხორციელდება დიდ და მრავალფეროვან მოსახლეობათა ჯგუფებში. ზოგჯერ ვაქცინის გვერდითი მოვლენები შეიძლება არ გახდეს ცნობილი მანამდე, სანამ უფრო მეტი ადამიანი არ მიიღებს მას ხანგრძლივი დროის განმავლობაში.

ყველა ეს ნაბიჯი არის სტანდარტული პროცესია ვაქცინის შემუშავებისთვის და ყველა მათგანი იყო დაცული COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების შემუშავებისას, რომლებმაც მიიღეს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) გადაუდებელი გამოყენების ჩამონათვალის წინასწარი კვალიფიკაცია ან ავტორიზაცია მკაცრად მომთხოვნი მარეგულირებელი ორგანოებისგან.

1.3 როგორ მუშაობს mRNA ვაქცინები, როგორიცაა Pfizer-BioNTech-ისა და Moderna-ს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: mRNA ვაქცინები, როგორ მუშაობს ვაქცინები, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინები ავალეს ჩვენს უჯრედებს, დაიწყონ ვირუსის უვნებელი კომპონენტის გამომუშავება, სახელწოდებით “სპაიკცილა” (spike protein). სპაიკცილა გვხვდება ვირუსის ზედაპირზე, რომელიც იწვევს COVID-19-ს. COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინები კეთდება მკლავის ზედა კუნთში. მას შემდეგ, რაც „ინსტრუქციები“ (mRNA) შედის კუნთოვან უჯრედებში, უჯრედები მათ იყენებენ ცილის შესაქმნელად. ვირუსის ცილის ნაწილაკების წარმოქმნის შემდეგ უჯრედი ანადგურებს შემოსულ mRNA-ს და ათავისუფლებს მას. შემდეგ ცილის ნაწილაკი უჯრედის ზედაპირზე გამოდის. ჩვენი იმუნური სისტემა ცნობს უცხო ცილის არსებობას და იწყებს იმუნური თავდაცვის ჩამოყალიბებას ანტისხეულების წარმოქმნით, ისევე როგორც ეს მოხდება, თუ ადამიანი ბუნებრივად დაინფიცირდება COVID-19-ის გამომწვევი ვირუსით.

ამ პროცესის შედეგად ჩვენი ორგანიზმი სწავლობს თავის დაცვას მომავალი ინფექციისგან. mRNA ვაქცინების სარგებელი, ისევე როგორც ყველა ვაქცინის, არის ის, რომ ვაქცინირებული ადამიანები იღებენ ამ დაცვას COVID-19-ით დაავადების სერიოზული შედეგების რისკის გარეშე.

mRNA-ზე დაფუძნებული ვაქცინები ვერ იწვევენ COVID-19-ს, რადგან ასეთი ვაქცინები არ იყენებენ ცოცხალ ვირუსს, რომელიც იწვევს COVID-19-ს. ისინი აგრეთვე არ ახდენენ გავლენას და არ ურთიერთმოქმედებენ ჩვენს დნმ-თან რაიმე ფორმით.

mRNA ვაქცინები:



- ავალებს ადამიანის უჯრედებს გამოიმუშაონ SARS-CoV-2 ცილა, რომელიც იწვევს იმუნურ პასუხს,
- ვერ გამოიწვევს COVID-19 დაავადებას,
- ვერ ახდენს გავლენას დნმ-ზე.

1.4 როგორ მუშაობენ ვექტორული ვაქცინები?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: ვექტორული ვაქცინები, როგორ მუშაობს ვაქცინები

ვირუსულ ვექტორებზე დაფუძნებული ვაქცინები განსხვავდება ტრადიციული ვაქცინების უმეტესობისგან იმით, რომ ისინი არ შეიცავენ ანტიგენებს, მაგრამ იყენებენ სხეულის საკუთარ უჯრედებს მათი წარმოებისთვის. ეს მიიღწევა შეცვლილი ვირუსით (ვექტორით). ვექტორის საშუალებით ანტიგენის გენეტიკური კოდი გადადის ადამიანის უჯრედებში. უჯრედები ინფიცირდებიან, რის შემდეგაც გამოიმუშავენ დიდი რაოდენობით ანტიგენს, რომელიც შემდეგ იწვევს იმუნურ პასუხს. ვექტორული ვაქცინა ბაძავს ბუნებრივი ინფექციის პროცესს, გარკვეული პათოგენებით - განსაკუთრებით ვირუსებს. ამ მეთოდის უპირატესობა მდგომარეობს იმაში, რომ იწვევს ძლიერ იმუნურ პასუხს T უჯრედებიდან და აგრეთვე ანტისხეულების გამომუშავებას B უჯრედებიდან.

ვირუსულ ვექტორზე დაფუძნებული ვაქცინების ორი ძირითადი ტიპი არსებობს. არარეპლიკაციური ვექტორული ვაქცინები ვერ ქმნიან ახალ ვირუსულ ნაწილაკებს; ისინი აწარმოებენ მხოლოდ ვაქცინის ანტიგენს. რეპლიკაციური ვექტორული ვაქცინები ასევე წარმოქმნიან ახალ ვირუსულ ნაწილაკებს მათ მიერ დაინფიცირებულ უჯრედებში, რომლებიც შემდეგ აინფიცირებენ ახალ უჯრედებს, რომლებიც ასევე შექმნიან ვაქცინის ანტიგენს. COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვირუსული ვექტორის ვაქცინები იყენებენ არარეპლიკაციურ ვირუსულ ვექტორებს.

სხეულში შეყვანის შემდეგ, ამ ვაქცინის ვირუსები იწყებენ ჩვენი უჯრედების ინფიცირებას და შეჰყავთ საკუთარი გენეტიკური მასალა, მათ შორის ანტიგენის გენი, უჯრედის ბირთვებში. ადამიანის უჯრედები იწყებენ ანტიგენის გამომუშავებას, თითქოს ეს იყოს მათი ერთ-ერთი ცილა; და შედეგად, ის მათ ზედაპირზე ჩნდება ბევრ სხვა ცილასთან ერთად. უცხო ანტიგენის აღმოჩენის შემდეგ, იმუნური სისტემის უჯრედები იწყებენ მასზე რეაგირებას.

ეს რეაქცია იმაში გამოიხატება, რომ B უჯრედები იწყებენ ანტისხეულების გამომუშავებას, ხოლო T უჯრედები იწყებენ ინფიცირებული უჯრედების ძებნას და განადგურებას. T უჯრედები ამას აკეთებენ უჯრედების ზედაპირზე არსებული ცილების დიაპაზონის „სკანირებით“. ისინი განვრთნილი არიან სხეულის საკუთარი ცილების ამოცნობაში და მათ „საკუთრად“ მიიჩნევაში, ამიტომ, უცხო ცილის შემჩნევისას, როგორცაა ანტიგენი, რომელიც არის პათოგენური მიკროორგანიზმის სტრუქტურის ნაწილი, T უჯრედები იწყებენ იმუნურ პასუხს, რომელიც მიმართულია მის მატარებელ უჯრედზე.

ამ მიდგომის ერთ-ერთი გართულება არის ის, რომ ადამიანებს, შესაძლოა, ადრე ჰქონოდათ კონტაქტი ვირუსის ვექტორთან და უკვე აქვთ მის მიმართ იმუნიტეტი, რამაც შეიძლება



შეამციროს ასეთი ვაქცინის ეფექტურობა.

გარდა ამისა, „ვექტორული იმუნიტეტი“ ართულებს ვაქცინის მეორე დოზის შეყვანას, საჭიროების შემთხვევაში, თუ ვაქცინის მეორე დოზა არ არის მიღებული სხვა ვირუსული ვექტორის საფუძველზე.

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვექტორული ვაქცინები:

- იყენებენ ვირუსულ ვექტორებს, რომლებსაც არ შეუძლიათ გამრავლება,
- გადააქვთ ვექტორის გენეტიკური მასალა ადამიანის სხეულის უჯრედებში,
- ადამიანის უჯრედები იწყებენ ანტიგენის გამომუშავებას, რომელსაც იმუნური სისტემა ცნობს.

1.5 როგორ უნდა ვუპასუხოთ განცხადებებს, რომ mRNA ვაქცინამ შეიძლება გამოიწვიოს გენეტიკური ცვლილება და რომ ამას უახლოეს ათწლეულებში ვიხილავთ?

ვერსია: 2021-06-29

ტეგები: გენეტიკური ცვლილება, გენომში ინტეგრირება, mRNA ვაქცინები, როგორ მუშაობს ვაქცინები, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

mRNA ვაქცინა შეჰყავთ ადამიანის უჯრედებში, რომლებიც შემდეგ აწარმოებენ ვირუსის ცილის ასლებს. ეს იწვევს ჩვენს ორგანიზმში იმუნურ პასუხს. ეს იმუნური პასუხი, რომელიც გამოხატულია ანტისხეულების წარმოებაში, გვიცავს ინფექციისგან, როდესაც ჩვენს ორგანიზმში ნამდვილი ვირუსი შედის.

რნმ-ზე დაფუძნებული ვაქცინები უსაფრთხოა: მათი წარმოებისთვის საჭიროა არა ვირუსი, არამედ მხოლოდ მისი გენეტიკური მასალა. ასეთი ვაქცინები ასწავლის ჩვენს უჯრედებს ცილის, ან თუნდაც ცილის მხოლოდ ნაწილის გამომუშავებას, რაც იწვევს ჩვენს ორგანიზმში იმუნურ პასუხს. mRNA ვაქცინები ვერ იმოქმედებს ადამიანის გენეტიკურ სისტემაზე, ეს არის სწორედ ის კითხვა, რომელიც იწვევს შეშფოთებას ბევრ ადამიანში. ადამიანებს არ გააჩნიათ რნმ-ის დნმ-ად გადაქცევის მექანიზმი. mRNA არასოდეს შედის უჯრედის ბირთვში, სადაც ინახება ჩვენი დნმ (გენეტიკური მასალა). უჯრედი იშლება და თავისუფლდება mRNA-სგან მისი ინსტრუქციის გამოყენებისთანავე.

mRNA-ს სწრაფი და მასშტაბური წარმოება მოკლე დროში, ვაქცინის დოზების დიდი რაოდენობით წარმოების საშუალებას იძლევა. შესაბამისად, ასეთი ვაქცინები ხელსაყრელია პანდემიის პირობებში ვაქცინის სწრაფი განვითარებისა და საჭირო მოცულობის მისაღებად.

mRNA არის ვაქცინების ახალი პლატფორმა, მაგრამ არ არსებობს მიზეზი, რის გამოც ის ნაკლებად უსაფრთხოდ შეიძლება მივიჩნიოთ, შედარებით რომელიმე სხვა პლატფორმასთან. თეორიული თვალსაზრისით, ასეთი პლატფორმა შეიძლება იყოს უფრო უსაფრთხო, ვიდრე სხვა არსებული პლატფორმები, მაგალითად, დასუსტებული ვირუსების შემცველი ვაქცინები (რადგან mRNA ვაქცინებში არ არსებობს შესუსტებული პათოგენის სახიფათო ფორმაში



დაბრუნების რისკი), ან ვირუსულ ცილებზე დაფუძნებული ვაქცინები (მსგავსი ვაქცინებისაგან განსხვავებით, mRNA ვაქცინა არ შეიცავს დამატებით დამხმარე ნივთიერებებს/იმუნოსტიმულატორებს, რამაც შეიძლება ზოგჯერ გამოიწვიოს ვირუსული ცილების დენატურაცია).

mRNA-ზე დაფუძნებული ვაქცინები:

- ასწავლის ჩვენს უჯრედებს ცილის ნაწილის დამზადებას,
- უჯრედი მალევე ათავისუფლებს mRNA-ს,
- არ შეუძლია ჩარევა ადამიანის გენეტიკურ სისტემაში.

1.8 როგორ მუშაობენ ინაქტივირებული ვაქცინები?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები, ინაქტივირებული ვაქცინა, ინაქტივირებული ვაქცინები

მთლიანი ვირუსის ვაქცინები იყენებენ პათოგენების დასუსტებულ (ატენუირებულ) ან ინაქტივირებულ ფორმებს დამცავი იმუნიტეტის შესაქმნელად. ასეთი ვაქცინების ორი ტიპი არსებობს. ცოცხალი დასუსტებული ვაქცინები იყენებენ ვირუსების დასუსტებულ ფორმებს, რომლებსაც ჯერ კიდევ შეუძლიათ გაიზარდონ და გამრავლდნენ, მაგრამ აღარ შეუძლიათ დაავადების გამოწვევა. ინაქტივირებული ვაქცინები შეიცავს ვირუსებს, რომელთა გენეტიკური მასალა განადგურებულია სითბოს, ქიმიკატების ან რადიაციის ზემოქმედებით, რის შემდეგაც ისინი ვეღარ აინფიცირებენ უჯრედებს და ვეღარ მრავლდებიან მათში, მაგრამ შეუძლიათ იმუნური პასუხის ფორმირების სტიმულირება.

ორივე არის აპრობირებული ვაქცინაციის სტრატეგია, რომელიც საფუძვლად უდევს ბევრ არსებულ ვაქცინას - მათ შორის ყვითელი ცხელებისა და წითელას (ცოცხალი შესუსტებული ვაქცინები), ან სეზონური გრიპის და A ჰეპატიტის წინააღმდეგ (ინაქტივირებული ვაქცინები). ასევე არსებობს დასუსტებული ბაქტერიული ვაქცინები, როგორიცაა ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო BCG ვაქცინა.

როგორც ცოცხალი შესუსტებული, ასევე ინაქტივირებული ვაქცინა შეიცავს დაავადების გამოწვევ პათოგენს მთლიანად ან ნაწილს, მაგრამ იმუნიტეტის ტიპები, რომლებსაც ისინი ქმნიან, გარკვეულწილად განსხვავებულია.

ცოცხალი შესუსტებული ვაქცინები მზადდება ლაბორატორიაში დასუსტებული ვირუსებისგან, ამიტომ მათი შეყვანისას ისინი აინფიცირებენ უჯრედებს და გამრავლდებიან მათში, მაგრამ არ გამოიწვევენ დაავადებას, ან ის ძალიან რბილი ფორმით გაივლის. ასეთი ვაქცინები შეიძლება არ იყოს შესაფერისი დასუსტებული იმუნური სისტემის მქონე ადამიანებისთვის (მაგალითად, აივ ინფიცირებული ადამიანები) და ორსულებისთვის, რადგან დასუსტებულმა ვირუსმა კი შეიძლება დაავადოს ისინი. აგრეთვე, უკიდურესად იშვიათ შემთხვევებში, ცოცხალი დასუსტებული ვაქცინები შეიძლება გადაგვარდეს უფრო პათოგენურ ფორმაში, რამაც გამოიწვიოს დაავადება აცრილ ადამიანებში ან მათთან კონტაქტში. მსგავსი სიტუაციები



ფიქსირდება, როდესაც პერორალური პოლიომიელიტის ვაქცინების გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს დაავადება, რომელიც გამოწვეულია ვაქცინისგან მიღებული პოლიოვირუსებით.

ვინაიდან ეს ვაქცინები უბრალოდ ბუნებრივი პათოგენების დასუსტებული ვერსიებია, იმუნური სისტემა მათზე ისევე რეაგირებს, როგორც უჯრედში შემავალ ნებისმიერ სხვა მიკროორგანიზმზე, ააქტიურებს მის წინააღმდეგ თავდაცვას, მათ შორის მკვლელ T უჯრედებს (რომლებსაც შეუძლიათ ინფიცირებული უჯრედების იდენტიფიცირება და განადგურება), დამხმარე T უჯრედები (რომლებიც მხარს უჭერენ ანტისხეულების გამომუშავებას) და ანტისხეულების წარმოქმნელ B უჯრედებს (რომლებიც მიზანში იღებენ სხეულში ჩამალულ პათოგენებს, მაგალითად სისხლში). ეს იმუნური პასუხი გრძელდება მანამ, სანამ ვირუსი არ გასუფთავდება ორგანიზმიდან; რაც ნიშნავს, რომ მეხსიერების უჯრედებს ვირუსის საწინააღმდეგოდ აქვთ საკმარისი დრო განვითარებისთვის. ამის გამო, ცოცხალ დასუსტებულ ვაქცინას შეუძლია იმუნური პასუხის სტიმულირება, რომელიც თითქმის ისეთივე ძლიერია, როგორც ველური ტიპის ვირუსით ინფიცირებისას, მაგრამ თავად დაავადება არ განვითარდება.

ინაქტივირებული ვირუსული ვაქცინები ასევე შეიცავს დაავადების გამომწვევ ვირუსს ან მის ნაწილაკებს, მაგრამ მათი გენეტიკური მასალა განადგურებულია. ამ მიზეზით, ისინი უფრო სტაბილურები არიან, ვიდრე ცოცხალი დასუსტებული ვაქცინები და შეიძლება მათი გამოყენება დასუსტებული იმუნიტეტის მქონე ადამიანების შემთხვევაშიც. მიუხედავად იმისა, რომ ასეთ ვაქცინებში გენეტიკური მასალა განადგურებულია, ინაქტივირებული ვირუსები ჩვეულებრივ შეიცავს სხვადასხვა ცილებს, რომლებზეც ვაქცინის იმუნურ სისტემას შეუძლია რეაგირება. მაგრამ იმის გამო, რომ მათ არ შეუძლიათ უჯრედების დაინფიცირება, ინაქტივირებული ვაქცინები მხოლოდ ანტისხეულების შუამავლობით გამოწვეულ პასუხებს ასტიმულირებენ და ეს პასუხი შეიძლება იყოს სუსტი და ხანმოკლე. ამ პრობლემის დასაძლევად ინაქტივირებულ ვაქცინებს ხშირად უმატებენ დამხმარე საშუალებებს (ადეადენტები, რომლებიც ასტიმულირებენ იმუნურ სისტემას); ასევე, შესაძლოა, საჭირო გახდეს ვაქცინის დამატებითი ბუსტერ დოზები.

1.9 როგორ მუშაობენ ცილაზე დაფუძნებული ვაქცინები?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები, ცილაზე დაფუძნებული ვაქცინები

იმუნური პასუხის წარმოქმნის მიზნით მთელი პათოგენის შეყვანის ნაცვლად, შეიძლება დაინიშნოს ქვეჯგუფის ვაქცინები (ზოგჯერ უწოდებენ უჯრედო ვაქცინებს), რომლებიც შეიცავენ პათოგენის გასუფთავებულ ნაწილაკებს და რომლებიც სპეციალურად შეირჩა იმუნური სისტემის უჯრედების სტიმულირების უნარის გამო. იმის გამო, რომ ამ ფრაგმენტებს არ შეუძლიათ დაავადების გამომწვევა, ქვეჯგუფის ვაქცინები ითვლება ძალიან უსაფრთხოდ. ასეთი ვაქცინების რამდენიმე სახეობა არსებობს: ცილის ქვეჯგუფის ვაქცინები შეიცავს ვირუსული ან ბაქტერიული პათოგენებისგან იზოლირებულ ცილებს; პოლისაქარიდის ვაქცინები შეიცავს შაქრის მოლეკულების (პოლისაქარიდების) ჯაჭვებს, რომლებიც გვხვდება



ზოგიერთი ბაქტერიის უჯრედის კედლებში; კონიუგირებული ქვეჯგუფის ვაქცინები აკავშირებს პოლისაქარიდის ჯაჭვს მატარებელ ცილასთან, რათა გამოიწვიოს და გააძლიეროს იმუნური პასუხი. COVID-19-ის გამომწვევი ვირუსის წინააღმდეგ მხოლოდ ცილაზე დაფუძნებული ქვეჯგუფის ვაქცინები მუშავდება.

სხვა ქვეჯგუფის ვაქცინები უკვე ფართოდ გამოიყენება. ასეთი პრეპარატების მაგალითებია B ჰეპატიტის და ყივანახველას (ცილოვანი ქვეჯგუფის) უჯრედო ვაქცინები, პნევმოკოკური პოლისაქარიდის ვაქცინები და მენინგოკოკური ACWY (MenACWY) სეროტიპის ვაქცინა, რომელიც შეიცავს მენინგოკოკური დაავადების გამომწვევი ბაქტერიის ოთხი სეროტიპის ზედაპირზე აღმოჩენილ პოლისაქარიდებს, რომლებიც მიმაგრებულია დიფტერიის ან ტეტანუსის ტოქსოიდებზე (კონიუგირებული ქვეჯგუფის ვაქცინა).

ქვეჯგუფის ვაქცინები შეიცავს პროტეინის ფრაგმენტებს ან/და პათოგენის პოლისაქარიდებს, რომლებიც საგულდაგულოდ იქნა შესწავლილი ამ მოლეკულების საუკეთესო კომბინაციის მოსაძებნად, რომელსაც შეუძლია ძლიერი და ეფექტური იმუნური პასუხის სტიმულირება. იმის გამო, რომ იმუნური სისტემა არ შედის უშუალო კონტაქტში პათოგენთან, გვერდითი მოვლენების რისკი მინიმუმამდეა დაყვანილი. გარდა ამისა, ასეთი ვაქცინები შედარებით იაფია, მარტივია წარმოება და უფრო სტაბილურია, ვიდრე მთლიანი ვირუსების ან ბაქტერიების შემცველი ვაქცინები.

ამ მიდგომის უარყოფითი მხარე ის არის, რომ ანტიგენებს, რომლებიც გამოიყენება ვაქცინაციის დროს იმუნური პასუხის გამოსაწვევად, შეიძლება არ გააჩნდეს მოლეკულური სტრუქტურები, რომელსაც ეწოდება პათოგენთან ასოცირებული მოლეკულური შაბლონები (PAMP), რომლებიც საერთოა პათოგენების კონკრეტული კლასისთვის. ასეთი სტრუქტურები იკითხება იმუნური უჯრედების მიერ და აღიარებულია, როგორც საფრთხის სიგნალები, ამიტომ მათმა არარსებობამ შეიძლება გამოიწვიოს სუსტი იმუნური პასუხი. გარდა ამისა, ვინაიდან ანტიგენური ნაწილაკები არ აინფიცირებენ უჯრედებს, ქვედანაყოფის ვაქცინები, უმეტესწილად, იწვევენ ანტისხეულების შუამავლობით იმუნურ პასუხებს. ეს ნიშნავს, რომ იმუნური პასუხი შეიძლება იყოს უფრო სუსტი, ვიდრე სხვა ტიპის ვაქცინების გამოყენებისას. ამ პრობლემის დასაძლევად, ქვეჯგუფის ვაქცინები ზოგჯერ შეიცავენ ადიუვანტებს (ნივთიერებები, რომლებიც ასტიმულირებენ იმუნურ სისტემას) და შეიძლება საჭირო გახდეს ბუსტერ დოზები.

1.10 როგორ გავიგო, COVID-19-ის საწინააღმდეგო რომელი ვაქცინა ავირჩიო ან რეკომენდაცია გავუწიო?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები, გადაუდებელი გამოყენების რეესტრი (EUL), Pfizer-BioNTech, BNT162b2, Moderna, mRNA-1273, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac

ყველა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინას, რომელიც ჩამოთვლილია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ გადაუდებელი გამოყენების რეესტრში ან/და



ავტორიზებულია ავტორიტეტული მარეგულირებელი ორგანოების მიერ გადაუდებელი გამოყენებისთვის, მიღებული აქვს ყველა მარეგულირებელი ნებართვა და აკმაყოფილებს საჭირო სტანდარტებს. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) ექსპერტთა სტრატეგიულ მრჩეველთა ჯგუფმა უკვე გასცა რეკომენდაციები რამდენიმე ვაქცინის გამოყენების შესახებ და დამატებითი ვაქცინების შესახებ ინფორმაცია გადაიხედება უახლოეს თვეებში. ვაქცინის არჩევანზე შეიძლება გავლენა იქონიოს მცირე განსხვავებებმა კონკრეტული ვაქცინისთვის დადგენილ ზედა და ქვედა ასაკობრივ ზღვარში, სპეციფიკური ვაქცინის ტიპის მახასიათებლები და თვისებები (მაგ., mRNA, ვექტორი, ცილა, ცოცხალი შესუსტებული); ასევე თანმხლები დაავადებების არსებობა კონკრეტულ ვაქცინირებულში (როგორიცაა ალერგიული რეაქციები პოლისორბატებზე ან დასუსტებული იმუნიტეტი). ამიტომ, განსაკუთრებულ შემთხვევებში, შეიძლება საჭირო გახდეს ინდივიდუალური რისკების შეფასება და კლინიკური შეფასება ცალკეული ვაქცინირებულისთვის, ყველაზე შესაფერისი ვაქცინის შერჩევის მიზნით.

1.11 რა ანალიზები და გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციამდე?

ვერსია: 2021-04-14

ზოგადად, არ არის რეკომენდებული რაიმე წინასწარი ტესტის ან გამოკვლევის ჩატარება იმ პირებზე, რომლებიც გეგმავენ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციას, ჩვეულებრივი ანამნეზისა და პოტენციური უკუჩვენებების საკონტროლო სიის მიღმა. მხოლოდ განსაკუთრებულ სიტუაციებში, როდესაც არსებობს ვაქცინაციის პოტენციური უკუჩვენება, მკურნალ ექიმს შეუძლია დანიშნოს სპეციალური გამოკვლევები. ორსულობის ტესტი ვაქცინაციამდე ასევე არ არის მითითებული.

1.12 შეიძლება თუ არა SARS-CoV-2 ვირუსის ახალმა ვარიანტმა გამოიწვიოს უფრო მძიმე დაავადება?

ვერსია: 2021-11-26

ვირუსები მუდმივად მუტაციას განიცდიან და ეს იწვევს ახალი ვარიანტების გაჩენას. ლოგიკურია მოლოდინი, რომ ათასობით ვარიანტიდან, რომელიც გამონვეულია SARS-CoV-2 ვირუსის გენომის მუტაციით, ზოგიერთი ვარიანტი საბოლოოდ შეიძენს ბიოლოგიურ უპირატესობას და გახდება უფრო გადამდები, კლინიკურად აგრესიული და რეზისტენტული თერაპიის ან ვაქცინების მიმართ. გარდა ამისა, კონკრეტული ვარიანტის შტამის დომინირება შეიძლება გამონვეული იყოს უბრალო შემთხვევითობით ან მოსახლეობის სოციალური ქცევით.

რადგანაც მოსალოდნელია SARS-CoV-2 ვირუსის მუტაციები, აუცილებელია ვირუსის ახალი ვარიანტების გავლენის უწყვეტი მონიტორინგი საზოგადოებრივ ჯანმრთელობაზე.



ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) სისტემატურად სწავლობს SARS-CoV-2 ვირუსის ვარიანტებს, რათა გამოავლინოს მათი ინფექციურობის ზრდა, კლინიკური მიმდინარეობის ცვლილებები და დაავადების სიმძიმე და შეაფასოს მათი გავლენა პანდემიის საწინააღმდეგო ზომებზე, მათ შორის დიაგნოსტიკური ტესტების, წამლებისა და ვაქცინების ეფექტურობაზე. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მოქმედი რეკომენდაციები ინფექციის კონტროლის ღონისძიებების შესახებ რჩება აქტუალური და საჭიროებს ადაპტირებას შემთხვევების მატებასთან ერთად, მიუხედავად იმისა, ეს ზრდა გამოწვეულია ვირუსის ახალი ვარიანტით თუ არა.

1.13 რატომ უნდა მოხდეს ხანდაზმული ადამიანების ვაქცინაცია?

ვერსია: 2022-02-11

არავაქცინირებულ ხანდაზმულ ადამიანებს აქვთ ჰოსპიტალიზაციის ან სიკვდილის მაღალი ალბათობა COVID-19-ის გამო. კორონავირუსით მძიმე დაავადების რისკი იზრდება ასაკთან ერთად, ხანდაზმულები კი ყველაზე მაღალი რისკის წინაშე დგანან. უფრო მეტიც, ეს რისკი კიდევ უფრო იზრდება ქრონიკული დაავადებების არსებობისას და დასუსტებული იმუნური სისტემის მქონე ადამიანებში.

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების რეალურმა შეფასებებმა აჩვენა, რომ სრული ვაქცინაცია ეფექტური იყო COVID-19-თან დაკავშირებული ჰოსპიტალიზაციის 94-96%-ის პრევენციისთვის ≥ 65 წელზე უფროსი ასაკის ადამიანებში.

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები აგრძელებენ ძლიერ დაცვას მძიმე დაავადებებისა და სიკვდილისგან, რომლებიც დაკავშირებულია ვირუსის განვითარებად ვარიანტებთან, მათ შორის დელტასა და ომიკრონთან. ასევე დადასტურდა, რომ ვაქცინები უსაფრთხოა ხანდაზმულებისთვის, მათ შორის ქრონიკული დაავადებების მქონე და დასუსტებული იმუნური სისტემის მქონე ადამიანებისთვის. გვერდითი მოვლენების უმეტესობა მსუბუქი და მოკლევადიანია და ყველა აცრილი ადამიანი არ განიცდის მათ.

1.14 ზოგადად, ომიკრონს ნაკლებად მძიმე მიმდინარეობა აქვს, ვიდრე სხვა ვარიანტებს. არის თუ არა მაინც საჭირო ბავშვების ვაქცინაცია?

ვერსია: 2022-02-11

გადაწყვეტილება COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შესახებ, ისევე როგორც ნებისმიერი სხვა ვაქცინის ან პრეპარატის გამოყენების შემთხვევაში, დამოკიდებულია იმაზე, აჭარბებს თუ არა სარგებელი პოტენციურ რისკებს როგორც ინდივიდუალურ, ასევე მოსახლეობის დონეზე.

ზოგადად, ბავშვებს მძიმე ფორმით COVID-19-ის დაბალი რისკი აქვთ, თუმცა ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება განვითარდეს ისეთი სერიოზული გარემოებები, როგორიცაა მულტისისტემური ანთებითი სინდრომი ბავშვებში (MIS-C), პოსტ-COVID სინდრომი და



მიოკარდიტი. შეერთებული შტატების ბოლოდროინდელმა ზედამხედველობის მონაცემებმა აჩვენა Pfizer-BioNTech COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის 91%-იანი ეფექტურობა (2-დოზის სერია) MIS-C-ის შემცირებაში 12-დან 18 წლამდე მოზარდებში ¹. უფრო მეტიც, ბავშვების ვაქცინაციას აქვს დამატებითი სარგებელი, რაც ამცირებს დაავადების გავლენას ბავშვების განათლებაზე, რითაც აუმჯობესებს მათ საერთო კეთილდღეობას. ბავშვებისთვის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის პოტენციური რისკი ძალიან დაბალია.

ვაქცინაციის სარგებელი აჭარბებს პერიკარდიტისა და მიოკარდიტის ძალიან იშვიათ რისკს, რომელიც დაფიქსირდა mRNA ვაქცინების შეყვანის შემდეგ 12-19 წლის მამრობითი სქესის მოზარდებში, განსაკუთრებით მეორე დოზის შემდეგ. ასეთი მოვლენების ალბათობა რჩება ძალიან დაბალ დონეზე (< 1 შემთხვევა შეყვანილ 10 000 დოზაზე), შემთხვევების აბსოლუტურ უმრავლესობაში ეს მდგომარეობები ქრება რამდენიმე დღეში და პრაქტიკულად არ მოითხოვს მკურნალობას. ამასთან, მნიშვნელოვანია გვახსოვდეს, რომ მიოკარდიტის განვითარების რისკი მნიშვნელოვნად მაღალია COVID-19 დაავადების შემდეგ ^{2 3}.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას უწევს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შეთავაზებას 5-17 წლის ბავშვებისთვის, რომლებსაც აქვთ თანმხლები დაავადებები, რომლებიც ზრდის COVID-19-ის მძიმედ განვითარების რისკს.

Pfizer-BioNTech (Comirnaty) ვაქცინის პედიატრიული ფორმულა ხელმისაწვდომია 5-11 წლის ბავშვებისთვის და დამტკიცებულია აშშ-ს სურსათისა და წამლების ადმინისტრაციის, ევროპის წამლის სააგენტოსა და სხვა მარეგულირებელი ორგანოების მიერ.

გარდა ამისა, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას იძლევა ჯანმრთელი ბავშვების ვაქცინაციის შესაძლებლობის გათვალისწინება მოხდეს მხოლოდ მაშინ, როდესაც ვაქცინაციის მაღალი დონე, მათ შორის ბუსტერ დოზები, უკვე მიღწეულია მოსახლეობის უფრო პრიორიტეტულ ჯგუფებში.

1.15 უნდა აიცრან თუ არა 5-11 წლის ბავშვები ბუსტერ დოზით?

ვერსია: 2022-05-23

ამჟამად არ არსებობს მტკიცებულება 5-11 წლის ბავშვებში ბუსტერ დოზების გამოყენების აუცილებლობის შესახებ.

თუმცა, უფროსი ასაკობრივი ჯგუფებისთვის, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას უწევს ვაქცინის ბუსტერ (ან მესამე) დოზას პირველადი ვაქცინაციის კურსის დასრულებიდან 4-6 თვის შემდეგ. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია რეკომენდაციას

¹Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM, Halasa NB, Price AM, Boom JA, et al. Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12-18 Years — United States, July-December 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Jan 14;71(2):52,58. doi: 10.15585/mmwr.mm7102e1.

²Oster ME, Shay DK, Su JR, et al. Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. JAMA. 2022;327(4):331-340. doi:10.1001/jama.2021.24110

³Boehmer TK, Kompaniyets L, Lavery AM, Hsu J, Ko JY, Yusuf H, et al. Association between COVID-19 and myocarditis using hospital-based administrative data - United States, March 2020-January 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Sep 3;70(35):1228,1232. doi: 10.15585/mmwr.mm7035e5



უნევს ბუსტერ დოზით ვაქცინაციას 60 წლის და უფროსი ასაკის მქონე პირებში, ასევე იმ ადამიანებში ვისაც აქვთ თანმხლები დაავადებები, რომლებიც აყენებენ მათ COVID-19-ით გამონვეული მწვავე გართულებების მაღალი რისკის ქვეშ. პრიორიტეტულია ასევე ჯანდაცვის მუშაკებისა და სკოლის თანამშრომლების ბუსტერ დოზით ვაქცინაცია.

ეს რეკომენდაცია მომდინარეობს მზარდი მტკიცებულებიდან, რომელიც აჩვენებს, რომ ვაქცინაცია დროთა განმავლობაში ნაკლებად ეფექტურია სიმპტომური დაავადების პრევენციაში (12 წელზე უფროსი ასაკის პირებში) და, უფრო მცირე ზომით, ჰოსპიტალიზაციისა და მძიმე დაავადების პრევენციაში. ამ ასაკობრივ ჯგუფებში ომიკრონის და დელტას ვარიანტების საწინააღმდეგო ვაქცინაციის ეფექტურობა შეიძლება აღდგეს ვაქცინის მესამე დოზით.

ჯერ არ არის დადგენილი, რამდენ ხანს შენარჩუნდება დაცვა ბუსტერ დოზის შემდეგ.

1.16 იქნება თუ არა ვაქცინაცია საჭირო COVID-19-ის ენდემურობის შემთხვევაში?

ვერსია: 2022-04-07

ტერმინი “ენდემური” აღწერს დაავადებას, რომელიც რეგულარულად არის აღმოჩენილი კონკრეტულ ადამიანთა შორის ან გარკვეულ არეალებში. ტერმინი არ განმარტავს, თუ რამდენად მომაკვდინებელი ან ხშირია დაავადება. ამ ეტაპზე ჯერჯერობით არ ვიცით, გახდება თუ არა COVID-19 ენდემური, ან იქნება თუ არა ვაქცინაცია საჭირო გრძელვადიანი პერსპექტივით.

გლობალურად, ჩვენი მიზანი უნდა იყოს ისეთი რეაგირების სისტემის შექმნა, რომელიც მუდამ მზად იქნება COVID-19-ის გავლენის შესამცირებლად ვაქცინების, თერაპიული საშუალებებისა და სხვა პრევენციული ზომების ეფექტური გამოყენების გზით.

2 ვაქცინები და ინფექცია

2.1 შეიძლება თუ არა სრულად ვაქცინირებული ადამიანი მაინც დაინფიცირდეს COVID-19-ით?

ვერსია: 2021-12-17

ტეგები: mRNA ვაქცინები, ინფიცირება, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac

ზოგადად, გასათვალისწინებელია რამდენიმე ფაქტორი:

- ვაქცინაცია უზრუნველყოფს დაცვას მძიმე COVID-19 დაავადებისგან და ამცირებს ვირუსით ინფიცირების რისკს. თუმცა, ვაქცინაციას არ შეუძლია სრულად დაცვა მსუბუქი ან უსიმპტომო ინფექციებისგან და სხვებზე გადაცემისგან.
- ვაქცინის პირველი დოზის მიღების შემდეგ, სხეულს დრო სჭირდება იმუნური თავდაცვის შესაქმნელად. ამიტომ, თქვენ შეიძლება დაინფიცირდეთ ვირუსით ვაქცინაციის შემდგომ დღეებში, სანამ ვაქცინა არ დაიწყებს დაცვას.
- ყველა რეკომენდებული დოზის მიღება მნიშვნელოვანია ორგანიზმისთვის, რათა შეიქმნას მაქსიმალურად ძლიერი დაცვა COVID-19 დაავადების განვითარებისგან.

ყოველივე ზემოთქმულის გათვალისწინებით, ძალზე მნიშვნელოვანია, რომ ყველა ვაქცინირებულმა ადამიანმა გააგრძელოს სიფრთხილის ზომების დაცვა, როგორცაა ფიზიკური დისტანცია, ნიღბის ტარება, ხელების დაბანა და ხალხმრავალი ადგილების თავიდან აცილება.

2.3 რა მასშტაბის იმუნიზაცია იქნება საჭირო კოლექტიური იმუნიტეტის მისაღწევად?

ვერსია: 2021-12-17

ტეგები: კოლექტიური იმუნიტეტი

მოკლე პასუხი: არ ვიცით. ამიტომ ძალიან მნიშვნელოვანია, რომ ყველამ ჩაიტაროს ვაქცინაცია.

კოლექტიური იმუნიტეტის დონე დამოკიდებულია იმაზე, თუ რამდენად ადვილად გადადის ვირუსი ადამიანიდან ადამიანზე და იმაზე, თუ რამდენად კარგად გვიცავს ბუნებრივი ან ვაქცინით გამოწვეული იმუნიტეტი ინფექციისგან. ვირუსის ახალი ვარიანტების გაჩენით, რომლებსაც შეუძლიათ უფრო სწრაფად გავრცელება და იმუნური თავდაცვის თავიდან აცილება, შეუძლებელია იმის პროგნოზირება, თუ რა დონის იმუნიტეტი საჭირო ინფექციის შემდგომი გავრცელების თავიდან ასაცილებლად.



COVID-19 ვაქცინები ძალზე ეფექტურია სერიოზული ავადმყოფობისა და სიკვდილის პრევენციაში და ამცირებს, მაგრამ სრულად არ გამოორიცხავს გადაცემის რისკს.

ვაქცინები არსებითად აუცილებელია ამ პანდემიის წინააღმდეგ საბრძოლველად, თუმცა მხოლოდ ვაქცინაცია არ შეაჩერებს პანდემიას. ყველამ უნდა დაიცვას მარტივი ზომები ვირუსის გავრცელების თავიდან ასაცილებლად, როგორცაა ფიზიკური დისტანცია (მინიმუმ 1 მეტრი) სხვა ადამიანებისგან, კარგად მორგებული ნიღბის ტარება, ხელების ხშირი დაბანა და ხალხმრავალ ან ცუდად ვენტილირებადი ადგილების თავიდან აცილება. უნდა გავაგრძელოთ ჩვენს ხელთ არსებული ყველა ინსტრუმენტის გამოყენება, რათა დავიცვათ საკუთარი თავი და საზოგადოება ამ მომაკვდინებელი ვირუსისგან.

2.4 ამ ვირუსის მახასიათებლების გათვალისწინებით, რეალურია თუ არა უნივერსალური ვაქცინის მოლოდინი ყოველწლიური ვაქცინის ნაცვლად, როგორცაა გრიპის ვაქცინა?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: უნივერსალური ვაქცინები, ვაქცინაციის განრიგი, დოზები

- გრიპის ვირუსები მუდმივად იცვლება და ადამიანის იმუნური დაცვა გრიპის ვაქცინაციისგან დროთა განმავლობაში მცირდება, შესაბამისად, საჭიროა ყოველწლიური აცრები ოპტიმალური დაცვისთვის.
- ჩვენ ვიცით, რომ SARS-CoV-2 ვირუსები ევოლუციას განიცდიან. ვირუსის ბოგიერთი ახალი ვარიანტი შეიძლება ასოცირებული იყოს უფრო მაღალ გადაცემასთან, დაავადების სიმძიმესთან, ხელახალი ინფექციის რისკთან ან ანტიგენური შემადგენლობის ცვლილებასთან, რაც იწვევს ვაქცინის დაბალ ეფექტურობას.
- ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) და პარტნიორები ახორციელებენ კოორდინირებულ მიდგომას ვაქცინის ეფექტურობაზე მონიტორინგისა და შეფასების მიმართ.
- ჩვენ ყველაფერი უნდა გავაკეთოთ, რომ შევამციროთ ვირუსის ცირკულაცია და შევაფერხოთ მუტაციები, რამაც შეიძლება შეამციროს არსებული ვაქცინების ეფექტურობა. ახლა უკვე ცხადი გახდა, რომ ვაქცინების მწარმოებლებს მოუწევთ ადაპტირება COVID-19 ვირუსის ევოლუციაზე, სამომავლო ბუსტერ დოზებში უახლესი ვარიანტების გათვალისწინებით.

2.13 რა მოხდება, თუ ვაქცინები აღარ იქნება ეფექტური ახალი ვარიანტების წინააღმდეგ?

ვერსია: 2021-04-14



ჩვენ ვიცით, რომ SARS-CoV-2 ვირუსები განაგრძობენ ევოლუციას. ვირუსის ბოგიერთმა ახალმა გენეტიკურმა ვარიანტმა შეიძლება შეიძინოს მთელი რიგი ბიოლოგიური უპირატესობა, რაც საბოლოოდ გამოიწვევს ინფიცირების გაზრდას, დაავადების სიმძიმეს და ხელახალი ინფექციის რისკს. აგრეთვე, ცვლილებებმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს ვირუსულ ანტიგენზე, რომელიც არის ვაქცინების სამიზნე, რაც გამოიწვევს ვაქცინაციის ეფექტურობის შემცირებას. თუმცა, ეს არ მოხდება მოულოდნელად, იმის გათვალისწინებით, რომ ვაქცინაციის შედეგად გამოწვეული იმუნური დაცვა უზრუნველყოფილია იმუნური სისტემის როგორც ჰუმორული, ასევე უჯრედული ნაწილებით. S ცილა - ვირუსის ანტიგენი, რომელიც ვაქცინების ნაწილია - დიდია და ასტიმულირებს ფართო სპექტრის განეიტრალებული ანტისხეულების გამომუშავებას. თუმცა, როგორც კი S ცილის რეცეპტორების დამაკავშირებელ დომენში დაგროვდება მუტაციების კრიტიკული რაოდენობა, ვაქცინის ნეიტრალიზაციის უნარი შეიძლება დაირღვეს.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) და პარტნიორები ახორციელებენ კოორდინირებულ მიდგომას ვაქცინის ეფექტურობაზე მონიტორინგისა და შეფასების მიმართ.

ჩვენ ყველაფერი უნდა გავაკეთოთ, რომ შევამციროთ ვირუსის ცირკულაცია და შევაფერხოთ მუტაციები, რამაც შეიძლება შეამციროს არსებული ვაქცინების ეფექტურობა. ვირუსი მხოლოდ რეპლიკაციის გზით ვითარდება და, ამრიგად, ინფექციის თავიდან აცილება ყველა არსებული საშუალებით შეამცირებს “იმუნიტეტის ამრიდებელი” ვარიანტის შტამების გაჩენის ალბათობას. თუმცა, სულ უფრო ცხადი ხდება, რომ მწარმოებლებს მოუწევთ (და სურთ კიდევ) ადაპტირება იმ ფაქტთან, რომ COVID-19-ის გამომწვევი ვირუსი ვითარდება და გაითვალისწინონ ახალი გენეტიკური ვარიანტების მახასიათებლები მომავალი ვაქცინების შემუშავებისას ან რევაქცინაციის აუცილებლობის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისას.

2.16 როგორ შეგვიძლია დავუბრუნდეთ ნორმალურ ცხოვრებას, თუ ვირუსი უფრო სწრაფად განიცდის მუტაციას, ვიდრე მეცნიერებს შეუძლიათ ვაქცინის ადაპტირება?

ვერსია: 2021-04-14

უპირველესი პრიორიტეტია სიცოცხლის გადარჩენა და ეპიდემიის კონტროლი. COVID-19-ის აღმოფხვრა ან აღმოფხვრის შესაძლებლობა დამოკიდებულია უამრავ ფაქტორზე, მათ შორის, რამდენ ხანს ნარჩუნდება იმუნიტეტი ვაქცინაციის შემდეგ და რამდენად კარგად შეუძლიათ ვაქცინაციის პროგრამებს მაღალი დაფარვის მიღწევა.

უაღრესად ეფექტური ვაქცინის არსებობაც კი არ არის გარანტია იმისა, რომ ჩვენ შევძლებთ ვირუსის აღმოფხვრას. ეფექტური გლობალური ვაქცინაციის პროგრამის გათვალისწინებით, ერთ-ერთი სავარაუდო სცენარი შეიძლება იყოს ის, რომ SARS-CoV-2 საბოლოოდ გადაიქცევა დაბალი საფრთხის ენდემურ ვირუსად.

ნებისმიერ შემთხვევაში, ვაქცინის მწარმოებლები მზად არიან მოარგონ თავიანთი ვაქცინები ახალ ვარიანტებს. და რაც მთავარია, ვირუსები მუტაციას განიცდიან მხოლოდ იმ შემთხვევაში,



თუ მათ შეუძლიათ გამრავლება და ამისთვის მათ სჭირდებათ ინფიცირება. ამრიგად, ინფექციის თავიდან აცილება ყველა არსებული საშუალებით არის საუკეთესო რამ, რისი გაკეთებაც შეგვიძლია საკუთარი თავის დასაცავად და ვირუსის ევოლუციის თავიდან ასაცილებლად.

3 ვაქცინების ეფექტურობა და დაცვის ხანგრძლივობა

3.1 რამდენად სწრაფად მოქმედებს ვაქცინა და რამდენ ხანს გრძელდება დაცვა?

ვერსია: 2021-12-17

ჩვეულებრივ, ორგანიზმს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციიდან 1-2 კვირა სჭირდება ვირუსის წინააღმდეგ იმუნიტეტის შესაქმნელად. დაცვის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია კონკრეტულ ვაქცინაზე და ამაზე შეიძლება გავლენა იქონიოს ვაქცინირებული პირის მდგომარეობამაც. დაფიქსირდა, რომ იმუნოკომპრომეტირებულ ადამიანებს უვითარდებათ სუსტი იმუნური პასუხი, როდესაც ვაქცინას იღებენ სტანდარტული რაოდენობის დოზებით, ამიტომ ამ ადამიანებს ესაჭიროებათ ვაქცინის დამატებითი დოზა, როგორც პირველადი ვაქცინაციის კურსის ნაწილი. იმუნური დაცვა ინფექციის მსუბუქი ფორმისგან მცირდება ვაქცინაციის შემდეგ რამდენიმე თვეში, რაც განსაკუთრებით ვლინდება ხანდაზმულ ასაკობრივ ჯგუფში. ამიტომაც ბევრმა ქვეყანამ შემოიღო ბუსტერ დოზა, რაც ხანდაზმული ასაკობრივი ჯგუფებით დაიწყო.

3.3 შეძლებენ თუ არა ვაქცინები COVID-19-ის ელიმინაციას ან აღმოფხვრას?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: ელიმინაცია, აღმოფხვრა

- უპირველესი პრიორიტეტია სიცოცხლის გადარჩენა და ეპიდემიის კონტროლი. COVID-19-ის ელიმინაციის ან აღმოფხვრის შესაძლებლობის გასათვალისწინებლად, ჩვენ უნდა დავინახოთ, რამდენ ხანს უზრუნველყოფს ვაქცინები დაცვას და რამდენად ეფექტურია ვაქცინის პროგრამები მაღალი მოცვის მისაღწევად.
- თუმცა, მაღალეფექტური ვაქცინის არსებობაც კი არ არის იმის გარანტია, რომ ჩვენ შევძლებთ ვირუსის ელიმინაციას ან აღმოფხვრას. ეფექტური გლობალური ვაქცინაციის პროგრამის კონტექსტში სავარაუდო სცენარი არის ის, რომ ვირუსი გახდება ენდემური ვირუსი საფრთხის დაბალი დონით.

3.5 თუ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შემდეგ არ განვითარდა ანტისხეულების მაღალი ტიტრი, ხომ არ უნდა ჩავიტარო რევაქცინაცია სხვა ვაქცინით? რამდენად უსაფრთხოა განმეორებითი ვაქცინაცია? რა შუალედი უნდა იყოს ორ ვაქცინაციას შორის?

ვერსია: 2021-04-14



ტეგები: ანტისხეულების ტიტრი, ვაქცინის მარცხი, უსაფრთხოება, ინტერვალები

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას არ უწევს ანტისხეულებზე ტესტირებას რუტინული ან სეზონური ვაქცინაციის შემდეგ. ტესტირება, თუნდაც ის ხელმისაწვდომი იყოს, გაართულებს პროგრამის მუშაობას და გაზრდის მის ღირებულებას. ასევე დაისმება კითხვები ტესტების ხარისხთან დაკავშირებით და შესაძლოა გავრცელდეს ჭორები ვაქცინების უხარისხობასა და უსაფრთხოებაზე. გარდა ამისა, ვაქცინაციის შედეგად წარმოქმნილი იმუნური დაცვა განპირობებულია არა მხოლოდ ვირუსის განეიტრალებადი ანტისხეულების არსებობით და დონით, არამედ უჯრედული იმუნიტეტით.

3.9 საჭიროა თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის ბუსტერ დოზით აცრა?

ვერსია: 2022-05-23

ვაქცინის ეფექტურობა SARS-CoV-2 ინფექციისა და მსუბუქი COVID-19 დაავადების წინააღმდეგ, რომელიც უზრუნველყოფილია ვაქცინის პირველადი დოზების სტანდარტული რაოდენობით, დროთა განმავლობაში მცირდება, ხოლო მძიმე დაავადებისა და სიკვდილისგან დაცვა რჩება მაღალი, მათ შორის ომიკრონის ვარიანტისგან. ვაქცინის ბუსტერ დოზას შეუძლია მნიშვნელოვნად აღადგინოს იმუნური პასუხი, განსაკუთრებით ხანდაზმულებში. ვაქცინის დამატებითი დოზების ეფექტურობის შესახებ კვლევები სულ უფრო მეტ ქვეყანაში ტარდება, თუმცა მონაცემები ჯერ კიდევ ლიმიტირებულია და საჭიროებს მეტ დაკვირვებას. ჩატარებული ყველა კვლევა აჩვენებს, რომ არსებობს გაზრდილი დაცვა მძიმე ავადმყოფობისა და სიკვდილისგან.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას უწევს ქვეყნებს, რომლებიც სთავაზობენ ბუსტერ ვაქცინაციას, პრიორიტეტი მიანიჭონ ყველაზე დაუცველ მოსახლეობას და ჯანდაცვის მუშაკებს, რათა მინიმუმამდე დაიყვანონ მძიმე ავადობისა და სიკვდილიანობის რისკი და მაქსიმალურად გაზარდონ ჯანდაცვის სერვისების გამძლეობა.

3.10 ეფექტურია თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები SARS-CoV-2 ვირუსის ახალი ვარიანტების წინააღმდეგ?

ვერსია: 2021-12-17

ეფექტური COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების სწრაფი განვითარება პანდემიის მსვლელობისას ერთ-ერთი ჭეშმარიტი წარმატების ისტორიაა. ვაქცინები ჯერჯერობით ეფექტური რჩება მძიმე დაავადებების წინააღმდეგ, რომლებიც გამონვებულია ყველა შემამფოთებელი ვარიანტით, თუმცა მათი ეფექტურობა მსუბუქი დაავადების პროფილაქტიკაში ოდნავ შემცირდა.

ყველა ვირუსი, მათ შორის SARS-CoV-2, ვირუსი, რომელიც იწვევს COVID-19-ს, დროთა განმავლობაში იცვლება. მიუხედავად იმისა, რომ ცვლილებების უმეტესობას მცირე ან



საერთოდ არ აქვს გავლენა ვირუსის თვისებებზე, ზოგიერთმა მათგანმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს მის გავრცელებაზე, დაავადებასთან დაკავშირებულ სიმძიმეზე ან ვაქცინების, თერაპიული მედიკამენტების, დიაგნოსტიკური საშუალებების ან სხვა საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და სოციალური ზომების შესრულებაზე.

ვირუსის ისეთი ვარიანტები, რომლებიც შეიძლება გლობალური საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის გაზრდილ რისკს წარმოადგენდნენ, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ დასახელებულია, როგორც ინტერესის ვარიანტები (VOI) ან შემფოთების ვარიანტები (VOC). ინტერესის ვარიანტი შეიძლება გახდეს შემფოთების ვარიანტი, თუ ის უფრო დიდ საფრთხეს წარმოადგენს, როგორც ამას ადასტურებს საერთაშორისო გავრცელება, დაავადების სიმძიმე, იმუნური თავდაცვის თავიდან აცილება და შტამების კონკურენცია. ვირუსების კლასიფიკაცია გლობალურ საზოგადოებას საშუალებას აძლევს პრიორიტეტულად მიიჩნიოს მონიტორინგი და კვლევა და, საბოლოოდ, ინფორმირება მოახდინონ მიმდინარე რეაგირებაზე COVID-19 პანდემიის მიმართ.

შემფოთების ვარიანტები (VOC) მოიცავს ვირუსის შემდეგ ვარიანტებს:

- ალფა ვარიანტი (B.1.1.7), რომელსაც აქვს უფრო მაღალი ინფიცირების უნარი და ადრე დომინირებდა ევროპაში. ეს ვარიანტი ხასიათდება იმუნური თავდაცვის თავიდან აცილების დაბალი უნარით.
- ბეტა ვარიანტი (B.1.351) ნაკლებად ადვილად ნეიტრალდება წინა ვარიანტებით ინფიცირებული პაციენტებისგან მიღებული გამოჯანმრთელების პლაზმით და წინასწარი მტკიცებულება მიუთითებს ზოგიერთი ვაქცინის ეფექტურობის შემცირებაზე, მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის დაავადების წინააღმდეგ.
- გამა ვარიანტი (P.1), რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს მძიმე დაავადება იმ პირებშიც კი, რომლებსაც ადრე ჰქონდათ ინფექცია, თუმცა საჭიროა მეტი კვლევა ამ საკითხზე უფრო სრულყოფილი ინფორმაციის მისაღებად. ანალოგიურად, ამ ვარიანტს ახასიათებს იმუნური თავდაცვის თავიდან აცილების ზომიერი უნარი.
- დელტა ვარიანტი (B.1.617.2) უფრო გადამდებია, ვიდრე წინა ვარიანტები და 2021 წლის დეკემბრის მდგომარეობით არის დომინანტური ვარიანტი ევროპის რეგიონში.
- ომიკრონის ვარიანტს (B.1.1.529) აქვს მუტაციების დიდი რაოდენობა, რომელთაგან ზოგიერთი შემამფოთებელია. აღინიშნა ამ ვარიანტის გავრცელების უფრო მაღალი მაჩვენებელი, ვიდრე პანდემიის წინა ტალღების დროს, რაც მიუთითებს მის შესაძლო მაღალ გადამდებობაზე. ომიკრონის ვარიანტის მახასიათებლების შესწავლა გრძელდება, მაგრამ მტკიცებულებები უკვე მიუთითებს, რომ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები რჩება ეფექტური მძიმე დაავადებისგან დასაცავად, რომელიც გამოწვეულია ამჟამად მოცირკულირე SARS-CoV-2 ვარიანტებით, მათ შორის დელტა ვარიანტით.

უნდა ვიყოთ ფხიზლად და ვიყოთ წინდახედულები. ვაქცინაციის გაზრდითა და ვაქცინების ხელმისაწვდომობით ყველაზე მეტად რისკის ქვეშ მყოფთათვის, უნდა გავაგრძელოთ ჰიგიენის და სოციალური ზომების დაცვა, როგორიცაა ნიღბები, ხელების ხშირი დაბანა და ფიზიკური დისტანცია.

3.12 რამდენად შეუძლიათ ვაქცინებს დაიცვან ადამიანები COVID-19-ის ინფექციისგან?

ვერსია: 2021-09-20

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები, რომლებიც ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ შეფასებულია გადაუდებელი გამოყენების რეესტრში, ძალზე ეფექტურია მძიმე დაავადების, პოსპიტალიზაციისა და სიკვდილის პრევენციისთვის. ვაქცინაციის შემდგომი კვლევები ასევე მიუთითებს იმაზე, რომ ეს ვაქცინები ძალზე ეფექტურია (თუმცა ნაკლებად) როგორც სიმპტომური, ასევე ასიმპტომური ინფექციის თავიდან ასაცილებლად. გარდა ამისა, რამდენიმე კვლევამ აჩვენა, რომ დაახლოებით 50%-ით შემცირდა ინფექციის გადაცემის რისკი ოჯახის შიგნით ოჯახის სხვა წევრებზე, რაც განსაკუთრებით შესამჩნევი იყო Pfizer-BioNTech-ისა და AstraZeneca-ს პრეპარატებით ვაქცინაციის შემდეგ. შესაბამისად, ვაქცინები, სავარაუდოდ, ამცირებენ გადაცემას, ამცირებენ დაავადების რისკს არავაქცინირებულ ადამიანებში, გარდა ამისა, ხელს უწყობენ ვარიანტების გავრცელების შეჩერებას.

ამას მხარს უჭერს ვაქცინის ეფექტურობა სიმპტომური დაავადებისა და ინფექციების წინააღმდეგ, რაც დასტურდება სხვადასხვა ვაქცინაზე მრავალი კვლევებით. კლინიკური კვლევებითა და დანერგვის შემდგომი დაკვირვებით, ზოგიერთი ვაქცინისთვის, როგორცაა AstraZeneca, Janssen, Moderna და Pfizer-BioNTech, ასევე დასტურდება ვაქცინის ეფექტურობა ასიმპტომური ინფექციების წინააღმდეგ.

გარდა ამისა, ზოგიერთმა კვლევამ აჩვენა ვირუსული დატვირთვის შემცირება ინფიცირების შემთხვევაში და ვირუსის გამოყოფის ხანგრძლივობის შემცირება ზოგიერთი ვაქცინისთვის, როგორცაა AstraZeneca, Moderna, Pfizer-BioNTech. ამ სამი ვაქცინისთვის არსებობს მტკიცებულება პირდაპირი ზემოქმედების შესახებ საყოფაცხოვრებო გადაცემის შემცირებაზე, მაგრამ საჭიროა მეტი კვლევა, რათა საბოლოოდ დადასტურდეს ამ ვაქცინების უნარი, შეამცირონ გადაცემა.

დასკვნები:

- COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები ძალზე ეფექტურია მძიმე ავადმყოფობისა და სიკვდილიანობის თავიდან ასაცილებლად,
- გარდა ამისა, ისინი ამცირებენ, მაგრამ სრულად არ აქრობენ ინფექციისა და გადაცემის რისკს.

3.13 რატომ სჭირდებათ იმუნოკომპრომეტირებულ ადამიანებს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დამატებითი დოზა?

ვერსია: 2021-11-26

იმუნოკომპრომეტირებულ პირებს ურჩევენ მიიღონ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დამატებითი დოზა და ეს ეხება ყველა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინას, რომელიც



შეტანილია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) გადაუდებელი გამოყენების რეესტრში.

იმ პირებს, რომლებსაც აქვთ დასუსტებული იმუნური სისტემა, ისევე როგორც ადამიანებს, რომლებიც იღებენ იმუნოსუპრესიულ თერაპიას, ხშირად არ უვითარდებათ ადეკვატური იმუნური პასუხი COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის სტანდარტული პირველადი კურსის შედეგად. ამიტომ, ასეთ შემთხვევებში ვაქცინის დამატებითი დოზა უნდა იქნეს მიღებული იმუნური პასუხის ოპტიმიზაციის ან გაძლიერების მიზნით, რისი საშუალებითაც გაიზრდება დაავადებისგან დაცვის ეფექტურობა.

3.15 რატომ ავადდება ზოგიერთი ვაქცინირებული ადამიანი COVID-19-ით და ზოგ შემთხვევაში საავადმყოფოშიც კი ხვდება?

ვერსია: 2021-11-26

ადამიანების უმეტესობა, ვინც ავადდება COVID-19-ის მძიმე ფორმის დაავადებით, არავაქცინირებულია. COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების მთავარი მიზანია დაცვა მძიმე ავადმყოფობისგან, ჰოსპიტალიზაციისა და სიკვდილისგან და ისინი ამას ძალიან კარგად აკეთებენ. ვაქცინაცია ასევე ამცირებს COVID-19-ის გამომწვევი ვირუსით ინფექციის რისკს, მაგრამ ამ რისკს სრულად ვერ აღმოფხვრის. იმის გამო, რომ ვაქცინები არ არიან 100%-ით ეფექტური ინფექციის პროფილაქტიკისთვის, ზოგიერთი ადამიანი, ვინც ვაქცინაციის სრულ კურსს იღებს, ავადდება COVID-19-ით. უმეტეს შემთხვევაში, სრულად ვაქცინირებულ ადამიანებში ეგრეთ წოდებული „გამრღვევი“ ინფექციები (დაავადება ვაქცინაციის შემდეგ) ვლინდება მხოლოდ მსუბუქი სიმპტომებით. არსებობს მტკიცებულება, რომელიც აჩვენებს ინფექციის შედეგებში მნიშვნელოვან განსხვავებას არავაქცინირებულ და აცრილ ადამიანებს შორის. ინფექციების და ჰოსპიტალიზაციის მაჩვენებლები მათ შორის, ვინც ვაქცინირებულია, მნიშვნელოვნად დაბალია, ვიდრე იმ ადამიანებში, რომლებიც არ იყვნენ აცრილები.

3.16 რატომ არის ომიკრონი შემაშფოთებელი ვარიანტი და შესაძლოა თუ არა სრულად ვაქცინირებული ადამიანების ინფიცირება?

ვერსია: 2022-01-18

2021 წლის 26 ნოემბერს ვარიანტი B.1.1.529 (Omicron) ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციამ (WHO) შემოფოთების ვარიანტად დაასახელა. მის გენომში აღმოჩენილია მუტაციების დიდი რაოდენობა, რომელთაგან ზოგიერთი შემაშფოთებელია, რადგან მათ აქვთ პოტენციალი, გავლენა მოახდინონ ისეთ პარამეტრებზე, როგორიცაა ინფექციურობა, დაავადების სიმძიმე, იმუნური აცილება, დიაგნოსტიკური ან თერაპიული უკმარისობა.

ცნობილია, რომ ომიკრონის ვარიანტი უფრო გადამდებია, მაგრამ იწვევს ნაკლებად მძიმე დაავადებას, ვიდრე დელტას ვარიანტი, განსაკუთრებით აცრილებში. თუმცა, ეს ვარიანტი არ შეიძლება ჩაითვალოს მარტივად. ვაქცინები ძალზე ეფექტურია მძიმე COVID-19 დაავადებისა და სიკვდილისგან, მათ შორის ომიკრონის ინფექციისგან დასაცავად,



მაგრამ მათ არ შეუძლიათ სრულად აღმოფხვრან ინფექციის რისკი და მათი ეფექტურობა ომიკრონის ვარიანტის ინფექციის კლინიკური ფორმებისგან დაცვაში შემცირებულია. ეს ზრდის იმის ალბათობას, რომ უფრო მეტი ადამიანი განიცდის ვაქცინაციის „გამრღვევი“ ინფექციის გავლენას, რომელიც გამოწვეულია ომიკრონის ვარიანტით. თუმცა, იმავე კვლევების ვარაუდით, ვაქცინაცია აგრძელებს დაცვის მაღალ დონეს ომიკრონის ვარიანტთან დაკავშირებული მძიმე ავადმყოფობისგან და ჰოსპიტალიზაციისგან.

ვაქცინები კვლავაც რჩება დაცვის ყველაზე მნიშვნელოვან მექანიზმად COVID-19-ის წინააღმდეგ და ისინი განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია რისკის ქვეშ მყოფთათვის, მათ შორის ხანდაზმულებისთვის, ჯანდაცვის მუშაკებისთვის და მათთვის, ვისაც აქვთ თანმხლები სამედიცინო მდგომარეობები.

ომიკრონის ან SARS-CoV-2 ვირუსის სხვა ვარიანტით გამოწვეული ინფექციისა და სერიოზული ავადმყოფობის თავიდან აცილების საუკეთესო საშუალებაა ვაქცინაცია, ასევე ისეთი ზომების დაცვა, როგორიცაა ფიზიკური დისტანცია, ნიღბის ტარება, როცა ადამიანებს შორის საჭირო დისტანციის დაცვა შეუძლებელია, ხელების ხშირი დაბანა და შიდა სივრცის ვენტილაცია.

3.17 საჭირო იქნება თუ არა ვირუსის კონკრეტული ვარიანტების საწინააღმდეგო ვაქცინები უახლოეს მომავალში?

ვერსია: 2022-01-18

მიუხედავად იმისა, რომ ომიკრონის ვარიანტი სწრაფად ვრცელდება მთელ მსოფლიოში, SARS-CoV-2 ვირუსის ევოლუცია, სავარაუდოდ, გაგრძელდება და ნაკლებად სავარაუდოა, რომ ომიკრონი შემფოთების ბოლო ვარიანტი (VOC) იყოს. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) ტექნიკური საკონსულტაციო ჯგუფი COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის შემადგენლობაზე (TAG-CO-VAC) მუშაობს მტკიცებულებებზე დაფუძნებული მექანიზმის ჩამოსაყალიბებლად წარმოქმნილი შემფოთების ვარიანტებისთვის (VOC), განსაზღვრავს კრიტერიუმებს, რომლებიც მიუთითებენ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების შემადგენლობის შეცვლის აუცილებლობაზე. ეს ტექნიკური საკონსულტაციო ჯგუფი ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციას (WHO) რჩევებს მიაწვდის ვაქცინების შემადგენლობის განახლების შესახებ, საჭიროების შემთხვევაში.

ვაქცინები, რომლებიც დაფუძნებულია სხვადასხვა ტექნოლოგიურ პლატფორმებზე და შეყვანილია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) გადაუდებელი გამოყენების რეესტრში, გვთავაზობენ მაღალი დონის დაცვას მძიმე ავადმყოფობისა და შემამფოთებელი ვარიანტებით (VOC) გამოწვეული სიკვდილისგან. ომიკრონის ვარიანტის მუტაციის პროფილი და წინასწარი მონაცემები მიუთითებს იმაზე, რომ ვაქცინაცია ნაკლებად ეფექტურია ამ ვარიანტით კლინიკური ინფექციებისგან დასაცავად, მაგრამ მძიმე დაავადებისგან დაცვა შენარჩუნებულია.

სანამ შესაძლებელი იქნება ვაქცინების ხელახალი შესაძლო შემადგენლობის რეკომენდაციების გაცემა, საჭიროა დამატებითი მონაცემები ვაქცინაციის ეფექტურობის შესახებ, განსაკუთრებით ჰოსპიტალიზაციისგან, მძიმე ავადმყოფობისა და სიკვდილისგან დაცვასთან დაკავშირებით,

და ასეთი მონაცემები საჭიროა თითოეული ტექნოლოგიური პლატფორმისთვის, რომელზედაც ვაქცინები იქნა დამზადებული, შემუშავებული სხვადასხვა ვაქცინაციის გრაფიკისა და ვაქცინების სხვადასხვა კომბინაციებისთვის.

3.18 იკლებს თუ არა დროთა განმავლობაში არსებული COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინებით გამოწვეული დამცავი იმუნიტეტი?

ვერსია: 2022-02-11

ზოგიერთი ვაქცინით გამოწვეული დამცავი იმუნიტეტი გარკვეული ინფექციების წინააღმდეგ, დროთა განმავლობაში მცირდება.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ დამტკიცებული ამჟამინდელი ვაქცინები უზრუნველყოფს არსებით დაცვას მინიმუმ ექვსი თვის განმავლობაში მძიმე დაავადებისგან, ჰოსპიტალიზაციისა და COVID-19-ით გამოწვეული სიკვდილისგან. იმუნური დაცვის შესუსტება იწვევს იმ ფაქტს, რომ ვაქცინების ეფექტურობა მცირდება ომიკრონისა და დელტას ვარიანტებით გამოწვეული მსუბუქი და უსიმპტომო ინფექციისგან დასაცავად და ამიტომ საჭიროა ბუსტერ დოზა დაცვის საკმარისი დონის აღსადგენად.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას უწევს ბუსტერ დოზას პირველადი ვაქცინაციის კურსის დასრულებიდან 4-6 თვის შემდეგ, მძიმე დაავადებისგან დაცვის მაღალი დონის შესანარჩუნებლად. უფრო მეტიც, დასუსტებული იმუნური სისტემის მქონე პირებში რეკომენდებულია დამატებითი დოზა პირველადი ვაქცინაციის კურსის ფარგლებში, რათა შეიქმნას საკმარისი იმუნური პასუხი.

მნიშვნელოვანია ვაქცინის ყველა რეკომენდებული დოზის მიღება დაცვის უმაღლესი დონის შესანარჩუნებლად. გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან, რათა გაარკვიოთ რამდენი დოზაა თქვენთვის რეკომენდებული.

ვაქცინაციის ეფექტურობის შემდგომი კვლევები და შეფასებები პირველადი კურსიდან ექვსი თვის შემდეგ, ისევე როგორც გამძლიერებული დოზის შემდეგ, საჭიროებს კვლევის გაგრძელებას.

3.19 როდის უნდა ჩაითვალოს ადამიანი სრულად ვაქცინირებულად?

ვერსია: 2022-04-07

პირი სრულად ვაქცინირებულად ითვლება პირველადი ვაქცინაციის სერიაში საბოლოო დოზის მიღებიდან ორი კვირის შემდეგ (ანუ, Johnson & Johnson ვაქცინის ერთჯერადი დოზის შემდეგ სულ მცირე ორი კვირის ვადაში, თუ ორი დოზა არ არის ქვეყანაში რეკომენდებული, ან მეორე დოზის მიღებიდან სულ მცირე ორი კვირის შემდეგ ნებისმიერი სხვა ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ ავტორიზებული გადაუდებელი გამოყენების სიაში მყოფი ვაქცინით).

ადამიანის იმუნიტეტი „გაძლიერებულად“ და უკანასკნელ პერიოდში ვაქცინამილებულად ითვლება გამაძლიერებელი (ბუსტერი) დოზის მიღების შემდეგ.

ამჟამინდელი ეროვნული რეკომენდაციები შესაძლოა განსხვავებული იყოს ადამიანის ასაკზე, ჯანმრთელობის სტატუსსა და პირველი ვაქცინაციის დოზის თარიღზე დაყრდნობით. იმუნოდეფიციტის მქონე მრავალ ადამიანს შესაძლოა დასჭირდეს დამატებითი დოზა, როგორც პირველადი ვაქცინათა სერიის ნაწილი.

ისევე, როგორც სხვა დაავადებების საწინააღმდეგო ვაქცინების შემთხვევაში, ადამიანები, ვინც უკანასკნელ პერიოდში ვაქცინამილებულად ითვლებიან, ოპტიმალურად არიან დაცულნი.

3.20 აფერხებს თუ არა ვაქცინაცია გრძელვადიან COVID-19-ს?

ვერსია: 2022-04-07

პირველ რიგში, ვაქცინამ შესაძლოა შეამციროს ხანგრძლივი COVID-19-ის რისკი COVID-19-ით დაინფიცირებით შემთხვევაში. ისრაელის მკვლევარები აცხადებენ, რომ ვაქცინაცია სულ მცირე ორი COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დოზით ასოცირდებოდა ყველაზე გავრცელებულ პოსტ-მწვავე COVID 19-ის სიმპტომების არსებით შემცირებასთან ⁴.

3.21 ეფექტურია თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები ომიკრონის ქვევარიანტ BA.2-ის წინააღმდეგ?

ვერსია: 2022-04-07

სავარაუდოდ, COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები, გვთავაზობენ ძლიერ დაცვას სიმპტომური დაავადებისაგან, რომლებიც გამომწვეულია სწრაფად გავრცელებული ომიკრონის ქვევარიანტ BA.2-ის მიერ.

გაერთიანებული სამეფოს ბოლო მონაცემებით ⁵, ვაქცინის ეფექტურობა სიმპტომატური დაავადების წინააღმდეგ მსგავსი იყო ომიკრონის BA.1-ისა და BA.2 ქვეხაზებისათვის; და ვაქცინები გვთავაზობდნენ 70%-იან (58-79%) დაცვას სიმპტომატური COVID-19-ისგან გამომწვეული, BA.2-ით ბუსტერ დოზის მიღებიდან ორი კვირის შემდეგ.

⁴Kuodi P, Gorelik Y, Zayyad H, Wertheim O, Beiruti Wiegler K, Abu Jabal K, et al. Association between vaccination status and reported incidence of post-acute COVID-19 symptoms in Israel: a cross-sectional study of patients tested between March 2020 and November 2021. medRxiv 2022.01.05.22268800; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.05.22268800> (2022)

⁵UK Health and Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report. Week 4. 27 January 2022. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1050721/Vaccine-surveillance-report-week-4.pdf

4 ერთდროული ადმინისტრირება, ინტერვალის დოზებს შორის და ურთიერთიანაცვლება

4.2 შეიძლება თუ არა სხვადასხვა ვაქცინის გამოყენება პირველი, მეორე ან/და ბუსტერ დოზებისთვის?

ვერსია: 2021-12-17

ტეგები: ურთიერთიანაცვლება

ვაქცინაციის მაღალი დაფარვის მიღწევა პრიორიტეტული მოსახლეობის ჯგუფებში უნდა დარჩეს იმუნიზაციის ეროვნული პროგრამების პრიორიტეტად. ამ შემთხვევაში ერთი და იგივე ვაქცინები შეიძლება გამოვიყენოთ სხვადასხვა დოზებისთვის (ჰომოლოგიური განრიგი) ან სხვადასხვა ვაქცინებისთვის (ჰეტეროლოგიური განრიგი).

სხვადასხვა ტექნოლოგიურ პლატფორმაზე შემუშავებული ვაქცინების ურთიერთიანაცვლება ვაქცინაციისადმი მოქნილი მიდგომის საშუალებას იძლევა, მაგალითად, შეზღუდული ან არაპროგნოზირებადი მარაგების შემთხვევაში.

ვაქცინის პრეპარატების ხელმისაწვდომობიდან გამომდინარე, პირს, რომელიც იღებს ინაქტივირებული ვაქცინის პირველ დოზას, შეიძლება მიეცეს შემდგომი დოზები ვექტორის ან mRNA ვაქცინის გამოყენებით; ვექტორული ვაქცინებით ვაქცინირებულ პირს, როგორც სტანდარტული კურსის ნაწილი, შეიძლება ჩაუტარდეს mRNA ვაქცინები შემდგომი დოზებისთვის; და პირს, რომელმაც მიიღო mRNA ვაქცინა, როგორც პირველადი ვაქცინაციის კურსის ნაწილი, შემდეგ შეიძლება მიეცეს ვექტორული ვაქცინები შემდგომი დოზებისთვის.

4.8 შეიძლება თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინისა და გრიპის (ან სხვა) ვაქცინის ადმინისტრირება ერთი ვიზიტის დროს?

ვერსია: 2021-11-26

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინისა და სეზონური გრიპის საწინააღმდეგო ვაქცინის ერთსა და იმავე დროს აცრას რამდენიმე უპირატესობა აქვს: ნაკლები ვიზიტები სამედიცინო დაწესებულებებში, დროული დაცვა ორივე დაავადებისგან და ჯანდაცვის სერვისებზე საერთო დატვირთვის შემცირება.

ამჟამად ხელმისაწვდომი შეზღუდული მონაცემები მიუთითებს, რომ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების და სხვა ინფექციების საწინააღმდეგო ინაქტივირებული ვაქცინების ერთდროული მიღება მისაღებია იმუნოგენურობისა და რეაქტოგენურობის თვალსაზრისით.

აქედან გამომდინარე, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) მიიჩნევს, რომ ინაქტივირებული სეზონური გრიპის ვაქცინის და COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის



ნებისმიერი დოზის ერთდროული გამოყენება მისაღებია, განსაკუთრებით გრიპის ვირუსით ან SARS-CoV-2-ით ინფექციის დროს, მძიმე დაავადების მნიშვნელოვანი რისკის გათვალისწინებით მოზრდილებში. თეორიული შეშფოთების არარსებობის მიუხედავად, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას უწევს საპირისპირო კიდურების გამოყენებას ამ ვაქცინების შესაყვანად, როდესაც ორი ვაქცინის შეყვანა ერთი და იმავე ვიზიტის დროს ხდება, რათა მინიმუმამდე დავიდეს ნებისმიერი რისკი. რეკომენდებულია ორი ვაქცინის ერთდროული მიღების უწყვეტი ფარმაცოლოგიური მონიტორინგი ⁶.

⁶[WHO-2019-nCoV-SAGE-Vaccines-coadministration-Influenza-2021.1-eng.pdf](#)

5 უსაფრთხოება

5.2 როგორ ვაპირებთ ვაქცინის უსაფრთხოების მონიტორინგს?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: იმუნიზაციის შემდგომ განვითარებული არასასურველი მოვლენები (იშგამ), არასასურველი მოვლენები, ვაქცინების უსაფრთხოება, უსაფრთხოება, დაკვირვება

მიუხედავად იმისა, რომ თანამედროვე ვაქცინები უსაფრთხოა, დოზების გაზრდილმა რაოდენობამ და ვაქცინაციის შესაძლებლობებმა შეიძლება გააჩინოს კითხვები ვაქცინების უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით. გარანტირებული ხარისხის ვაქცინები აუცილებელია ეფექტური იმუნიზაციის პროგრამებისთვის.

ვაქცინის უსაფრთხოების მონიტორინგი კომპლექსური პროცესია და მასზე პასუხისმგებელი ბევრი ადამიანია. მონიტორინგი შეიძლება განხორციელდეს სხვადასხვა გზით: ავტორიზაციის შემდგომი ფართომასშტაბიანი კლინიკური კვლევები, კვლევა ჯანდაცვის მონაცემთა შეგროვების სისტემებით, რომლებიც აკონტროლებენ აცრის შემდგომ სამედიცინო ვიზიტებს, ან უფრო ფოკუსირებული კვლევა ვაქცინირებული ადამიანების სამედიცინო ზედამხედველობით, რომლებიც აწარმოებენ ჯანმრთელობის დღიურებს. თუმცა, უმეტეს ქვეყნებში ზედამხედველობის სისტემების ქვაკუთხედი აქტიური და პასიური ანგარიშგების სქემები, რომლებიც ეყრდნობა ჯანდაცვის პროვაიდერთა დაკვირვებას და არასასურველი რეაქციების ცალკეული შემთხვევების აღწერას.

როგორც ჩვენი უსაფრთხოების მონიტორინგის ნაწილი, ჩვენ ასევე ვეძებთ ვაქცინის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებულ „სიგნალებს“. ეს სიგნალები შეიძლება იყოს ახალი მოვლენები, რომლებიც ადრე არ იყო ვაქცინასთან დაკავშირებით ცნობილი, ან ცნობილი მოვლენის სიხშირის შესაძლო ზრდა იმ ადამიანებში, რომლებმაც მიიღეს კონკრეტული ვაქცინა მათთან შედარებით, ვისაც იგი არ მიუღია.

ვაქცინაციასა და არასასურველ მოვლენას შორის მიზეზობრივი კავშირის დასადგენად, შემუშავებულია სტანდარტიზებული ინსტრუმენტი, რომელიც ცნობილია, როგორც მიზეზ-შედეგობრივი კავშირის შეფასების ფორმა. ამ ფორმის გამოყენებით შეიძლება შეფასდეს სხვადასხვა პარამეტრი: ბიოლოგიური დამაჯერებლობა, ვაქცინის შეყვანის მომენტიდან არასასურველი მოვლენის განვითარებამდე გასული დრო და სხვა ფაქტორები, რომლებიც შეიძლება იყოს არასასურველი სიმპტომების ახსნა. შედეგად, ფორმაში შეტანილია კონსენსუსის დასკვნა მიზეზ-შედეგობრივი შეფასების შედეგებზე, კომენტარი შეფასებაზე და რეკომენდაციები შემდგომი შესწავლისთვის ან დაკვირვებისთვის.

5.6 არის თუ არა არასასურველი მოვლენების სიხშირე მნიშვნელოვნად მაღალი mRNA ვაქცინების მეორე (ან ბუსტერ) დოზის შემდეგ, ვიდრე პირველი დოზის შემდეგ?



ვერსია: 2022-01-18

ტეგები: იმუნიზაციის შემდგომ განვითარებული არასასურველი მოვლენები, არასასურველი მოვლენები, უსაფრთხოება

ჩატარებულ კლინიკურ კვლევებში, იმუნიზაციის შემდგომ განვითარებული არასასურველი მოვლენები ძირითადად ზომიერი და ნაკლებად ხშირი იყო ხანდაზმულებში (≥ 55 წელი), ახალგაზრდა მონაწილეებთან შედარებით (18-55 წლის), ამ მაჩვენებლებში შეიმჩნეოდა აღმავალი ტენდენცია mRNA ვაქცინების მეორე დოზის შემდეგ. იმუნიზაციის შემდგომ განვითარებული არასასურველი მოვლენები მოზრდილთა ორივე ჯგუფში ძირითადად ზომიერი ან საშუალო სიმძიმის და მოკლევადიანი იყო (ასეთი რეაქციების განვითარების საშუალო დრო ვაქცინის ნებისმიერი მოცემული დოზის მიღების შემდეგ იყო 0-2 დღე, ხოლო საშუალო ხანგრძლივობა შეადგენდა 1-2 დღეს).

გამაძლიერებელი დოზების უსაფრთხოებისა და რეაქტოგენურობის კვლევები დაფუძნებულია მცირე მასშტაბის კლინიკურ კვლევებზე და ლიცენზირების შემდგომ მონაცემებზე შეზღუდული შემდგომი დაკვირვებით. საერთო ჯამში, ისინი აჩვენებენ უსაფრთხოების მსგავს პროფილს, რაც დაფიქსირდა პირველადი სერიის მეორე დოზის შემდეგ.

5.7 უნდა ჩაიტაროს თუ არა ადამიანმა ვაქცინაცია, თუ ადრე COVID-19-ით უკვე იყო ინფიცირებული?

ვერსია: 2021-12-17

ვაქცინაცია დასაშვებია, მიუხედავად სიმპტომური ან ასიმპტომური SARS-CoV-2 ინფექციის არსებობისა ან არარსებობისა.

ვაქცინაცია ჯერ კიდევ მნიშვნელოვანია ბუნებრივი ინფექციის შემდეგ, რადგან ის აძლიერებს დამცავ იმუნიტეტს და უზრუნველყოფს დამატებით დაცვას ხელახალი ინფექციისგან.

PCR-ით დადასტურებული SARS-CoV-2 ინფექციის მქონე პირებმა უნდა ჩაიტარონ ვაქცინაცია მას შემდეგ, რაც ისინი აღარ იქნებიან იზოლირებულები და არ ექნებათ სიცხე.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) არ უწევს რეკომენდაციას ვაქცინაციამდე წარსულში ინფექციის სკრინინგის ჩატარებას.

5.8 შეუძლია თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინას გავლენა მოახდინოს ნაყოფიერებაზე?

ვერსია: 2021-04-14



ტეგები: ნაყოფიერება, ორსულობა

არ არსებობს არანაირი მტკიცებულება, რომელიც მიუთითებს იმაზე, რომ იმუნური პასუხი კორონავირუსის ინფექციაზე გავლენას ახდენს ნაყოფიერებაზე ცხოველებში ან ადამიანებში, და არ არსებობს ბიოლოგიური მექანიზმი, რომელიც რაიმე სახით იმოქმედებს ნაყოფიერებაზე. ასევე არ არსებობს მტკიცებულება იმისა, რომ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები იწვევს უნაყოფობას. არ არსებობს რაიმე სახის ლიცენზირებული ვაქცინა, რომელიც იწვევს უნაყოფობას.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) არ გირჩევთ ორსულობის ტესტირებას ვაქცინაციამდე. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) არ გირჩევთ ორსულობის გადადებას ვაქცინაციის გამო.

5.10 რა გარემოებების დროს უნდა იქნეს ამოღებული მოხმარებიდან COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა?

ვერსია: 2021-04-14

მიუხედავად იმისა, რომ ყოველი ვაქცინა გამოყენებამდე გადის კლინიკური კვლევების სამ ფაზას, როგორც კი ვაქცინა ან პარტიები (სპეციფიკური პარტიები) შემოვა ქვეყანაში, ისინი შეიძლება ამოღებულ იქნეს მიმოქცევიდან ან ბაზრიდან. უსაფრთხოების საკითხების გამო ვაქცინის გამოწვევა ან გაუქმება ძალზე იშვიათია.

ჩვეულებრივ, ბაზრიდან გამოწვევა ნებაყოფლობით არის ინიცირებული ვაქცინის მწარმოებლის მიერ, თუ გამოვლინდა კონკრეტული სერიული შეუსაბამობა/დარღვევა ვაქცინის წარმოების ხარისხის უწყვეტი მონიტორინგის ფარგლებში. ზოგჯერ, პრევენციული ღონისძიების სახით, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ორგანოები დროებით აჩერებენ ვაქცინის კონკრეტული ჯგუფის გამოყენებას ან ამოიღებენ მას მიმოქცევიდან, სანამ მიმდინარეობს იმუნიზაციის შემდეგ მძიმე მწვავე მოვლენის ან არასასურველი მოვლენების კლასტერის გამოკვლევა.

უმეტეს შემთხვევაში, ამოღებული ლოტით ვაქცინირებულ პირებს არ მოეთხოვებათ რაიმე ქმედების გატარება ვაქცინის ბაზრიდან გატანასთან დაკავშირებით. თუ ვაქცინის განწვევა გამოწვეულია უსაფრთხოების პოტენციური პრობლემის გამო, ადამიანები, რომლებიც აცრილი იყვნენ, უნდა დაელაპარაკონ ექიმს, თუ არსებობს რაიმე შეშფოთება, რომ მათ შეიძლება ჰქონდეთ რეაქცია. იმ შემთხვევაში, თუ ვაქცინის გამოწვევა გამოწვეულია ვაქცინის დაბალი ეფექტურობით, იმ პირებს, რომლებიც ვაქცინირებულნი არიან ვაქცინით ამ ლოტიდან, შეიძლება დაჭირდეთ ხელახალი ვაქცინაცია დაავადებისგან დაცვის უზრუნველსაყოფად.

5.11 რა მოხდება, თუ დაფიქსირდა სერიოზული გვერდითი მოვლენა?

ვერსია: 2021-04-14

როგორც ნებისმიერი ვაქცინის შემთხვევაში, აუცილებელია COVID-1-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის ზედმინევენით მონიტორინგი მათი გამოყენებისას. თუ პრობლემა დაფიქსირდა ვაქცინაციის შემდეგ, ჯანდაცვის ორგანოები ჩაატარებენ საფუძვლიან გამოკვლევას, რათა შეაფასონ, არის თუ არა აღნიშნული გვერდითი მოვლენა მიზეზობრივად დაკავშირებული ვაქცინაციასთან.

ამ გამოკვლევების დროს ძალზე იშვიათია, რომ ჯანმრთელობის პრობლემები გამოწვეული იყოს თავად ვაქცინით. ყველაზე ხშირად ირკვევა, რომ გვერდითი მოვლენები და ვაქცინაცია დროში დაემთხვა ერთმანეთს და ისინი შეიძლება არანაირად არ იყოს დაკავშირებული ვაქცინაციასთან. ზოგჯერ არასასურველი მოვლენების განვითარება გამოწვეულია ვაქცინის შენახვის, ტრანსპორტირების ან გამოყენების წესების დარღვევით.

ძალიან იშვიათ შემთხვევებში, როდესაც არსებობს ეჭვი რეალური არასასურველი მოვლენის არსებობაზე, ან დაფიქსირდა გვერდითი მოვლენების შესახებ მომართვების აკუმულირება, ვაქცინის (ან ვაქცინის კონკრეტული ნაწილის) გამოყენება შეიძლება შეჩერდეს. ჩატარდება შემდგომი გამოკვლევები იმის დასადგენად, თუ რამ გამოიწვია ეს მოვლენა და გატარდება მაკორექტირებელი ზომები. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) მუშაობს ვაქცინის მწარმოებლებთან, ჯანდაცვის სისტემის წარმომადგენლებთან და სხვა პარტნიორებთან, რათა მუდმივად გაკონტროლდეს უსაფრთხოების საკითხები და პოტენციური გვერდითი მოვლენები.

5.13 რატომ არ იყვნენ ბავშვები თავდაპირველად გათვალისწინებული კლინიკურ კვლევებში?

ვერსია: 2022-04-07

ბავშვებში COVID-19-ის ტვირთი მნიშვნელოვნად დაბალია, ვიდრე ზრდასრულებში; COVID-19-ით გამოწვეული ჰოსპიტალიზაციისა და გარდაცვალების აბსოლუტური უმრავლესობა ზრდასრულ მოსახლეობაში, განსაკუთრებით ხანდაზმულებში მოხდა. ამ მიზეზების გამო, ზრდასრული მოსახლეობისათვის განკუთვნილი ვაქცინების შემუშავება პრიორიტეტს წარმოადგენდა. მას შემდეგ, რაც გავიგეთ, რომ ზრდასრული მოსახლეობისათვის ვაქცინები უსაფრთხო და ეფექტურია, კლინიკური კვლევები თანდათან გაფართოვდა ახალგაზრდებისა და ბავშვების მასშტაბით. COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესამოწმებლად მცირეწლოვან ბავშვებში, კლინიკურმა კვლევებმა შესაბამისი მკაცრი პროცესი გაიარა და მოთხოვნილ იქნა იგივე სტანდარტების დაკმაყოფილება ისეთი მსგავსი ვაქცინების მსგავსად, როგორიცაა პოლიომიელიტი ან წითელა.

ბავშვებისთვის შექმნილი კლინიკური კვლევები და ბავშვებში ტესტირებადი ფარმაცევტული პროდუქტები ერთადერთი გზაა ამ უნიკალური პოპულაციისთვის ასაკისთვის შესაბამისი, მეცნიერულად გამოცდილი ვაქცინებისა და მკურნალობის შემუშავებისთვის.



5.14 რას გულისხმობენ ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) და ევროპის წამლის სააგენტო (EMA), როდესაც ამბობენ, რომ ვაქცინაციის სარგებელი აღემატება რისკებს?

ვერსია: 2021-04-14

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციამ (WHO) და ევროპის წამლის სააგენტომ (EMA) შეაფასეს არსებული მონაცემები და დაადგინეს, რომ ვაქცინაციის სარგებელი, კერძოდ, მისი ფასდაუდებელი პოტენციური ინფექციების პრევენციასა და სიკვდილიანობის შემცირებაში მთელ მსოფლიოში, აღემატება ვაქცინაციის შემდეგ რაიმე სერიოზული არასასურველი მოვლენის განვითარების შესაძლო, მაგრამ ძალიან შეზღუდულ რისკს.

კონკრეტულად, თრომბოციტოპენიასთან დაკავშირებული მძიმე თრომბოემბოლიური მოვლენების შემთხვევაში, მათი დადასტურებული სიხშირე ამ დღემდე არის 1 შემთხვევაზე ნაკლები 100 000 დოზაზე, მიუხედავად ვაქცინაციასთან მიზეზობრივი კავშირის არსებობისა ან არარსებობისა⁷.

5.17 ინვევენ თუ არა mRNA ვაქცინები მიოკარდიტს, როგორც არასასურველ რეაქციას?

ვერსია: 2021-09-20

ცხელება, თავის ტკივილი, კუნთების ტკივილი და ტკივილი ინექციის ადგილზე რჩება ყველაზე გავრცელებულ არასასურველ რეაქციად, რომელიც გამოვლენილია COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შემდეგ. თუმცა, დაფიქსირებულია მიოკარდიტის/ პერიკარდიტის (გულის კუნთის ანთება) და პერიკარდიტის (გულის მიმდებარე გარსის ანთება) შემთხვევები COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შემდეგ. მიუხედავად იმისა, რომ მათ შეუძლიათ სერიოზული ავადმყოფობის გამოწვევა, ისინი ხშირად მსუბუქ ფორმაში მიმდინარეობენ და კარგად რეაგირებენ კონსერვატიულ მკურნალობაზე. გვერდითი მოვლენები, როგორც წესი ვლინდებიან ვაქცინაციის შემდეგ რამდენიმე დღის განმავლობაში, უფრო ხშირად ახალგაზრდა მამაკაცებში და უფრო ხშირად COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინების მეორე დოზის შემდეგ. მნიშვნელოვანია გვახსოვდეს, რომ მიოკარდიტის/ პერიკარდიტის სიხშირე SARS-COV-2-ის ბუნებრივი ინფექციის შემდეგ გაცილებით (დაახლოებით ექვსჯერ) მეტია, ვიდრე ვაქცინირებულ სუბიექტებში.

დღეისათვის, ამ დარღვევების შემთხვევების მცირე რაოდენობის, ასევე მათი განვითარების ხელსაყრელი პროგნოზის გათვალისწინებით, ევროპის წამლის სააგენტოს ფარმაკოლოგიური დაკვირვების რისკის შეფასების კომიტეტმა (PRAC), ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) გლობალური საკონსულტაციო კომიტეტის COVID-19 ქვეკომიტეტმა ვაქცინის უსაფრთხოების საკითხებზე (GACVS) და ასევე იმუნიზაციის პრაქტიკის საკონსულტაციო

⁷[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))



კომიტეტმა ამერიკის შეერთებულ შტატებში (ACIP) დაასკვნეს, რომ COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინების სარგებელი COVID-19 ჰოსპიტალიზაციისა და სიკვდილიანობის შესამცირებლად მაინც აჭარბებს მიოკარდიტისა და პერიკარდიტის რისკებს, თუნდაც ახალგაზრდა ასაკის ადამიანებში.

სამედიცინო მუშაკებმა უნდა იცოდნენ მიოკარდიტისა და პერიკარდიტის განვითარების იშვიათი რისკის შესახებ mRNA ვაქცინების გამოყენების შემდეგ და ვინ არის ყველაზე დიდი ალბათობის რისკის ქვეშ. ჯანდაცვის პროვაიდერები ფრთხილად უნდა იყვნენ გულმკერდის მწვავე ტკივილის, ქოშინისა და გულის პალპიტაციების ჩივილებზე, რომლებიც შეიძლება მიუთითებდეს მიოკარდიტზე ვაქცინაციის შემდეგ, განსაკუთრებით მოზარდ ან ახალგაზრდა მამაკაცებში. ჩვენ მოვუწოდებთ ყველა ექიმს, შეატყობინონ mRNA და სხვა ვაქცინებით ვაქცინაციის შედეგად მიოკარდიტის და სხვა გვერდითი მოვლენების გამოვლენილი შემთხვევების შესახებ. GACVS-ის ქვეკომიტეტი COVID-19-ზე გააგრძელებს უსაფრთხოების მონაცემების განხილვას COVID-19-ის საწინააღმდეგო ყველა ვაქცინაზე და საჭიროების შემთხვევაში, განაახლებს რეკომენდაციებს.

ბმულები:

- 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/60-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/>

დასკვნები:

- დაფიქსირებულია მიოკარდიტისა და პერიკარდიტის იშვიათი შემთხვევები COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შემდეგ. ეს შემთხვევები ჩვეულებრივ რბილად მიმდინარეობს და კარგად რეაგირებს მკურნალობაზე.
- აღნიშნული შემთხვევები, როგორც წესი, დაფიქსირდა ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღეში, უფრო ხშირად ახალგაზრდა მამაკაცებში და უფრო ხშირად COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინების მეორე დოზის შემდეგ.
- mRNA COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების სარგებელი ჰოსპიტალიზაციისა და COVID-19 ინფექციით გამოწვეული სიკვდილიანობის შემცირებაში კვლავ აჭარბებს მიოკარდიტისა და პერიკარდიტის რისკებს ახალგაზრდებშიც კი.

5.18 რატომ აღენიშნებოდა ზოგიერთ ქალს მენსტრუალური ციკლის ცვლილება COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შემდეგ და შეიძლება თუ არა ამან გავლენა მოახდინოს ნაყოფიერებაზე?

ვერსია: 2022-05-23

არ არსებობს არანაირი მტკიცებულება, რომ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციამ შეიძლება გავლენა მოახდინოს ნაყოფიერებაზე. დაფიქსირდა ცალკეული ცნობები ვაქცინაციის შემდეგ ქალებში მენსტრუალური ციკლის უმნიშვნელო და გარდამავალი ცვლილებების შესახებ. ამჟამად მიმდინარეობს ამ საკითხის საფუძვლიანი შესწავლა, რაც შესაძლებელს გახდის გაირკვეს, არის თუ არა მიზეზობრივი კავშირი და უდევს თუ არა საფუძვლად რაიმე განსაკუთრებული მექანიზმი ამ ვითარებას. მაგალითად, შესწავლილია კითხვა, იწვევს თუ არა ვაქცინაცია სპეციფიკურ იმუნურ პასუხს, რომელსაც შეიძლება ჰქონდეს მოკლევადიანი გავლენა მენსტრუალურ ციკლზე. ნებისმიერ შემთხვევაში, ამჟამად არსებული მტკიცებულებებით, არ არსებობს მიზეზი, რომ დავაკავშიროთ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია და ნაყოფიერების საკითხები.

ბმულები:

- Alvergne A, et al. COVID-19 vaccination and menstrual cycle changes: A United Kingdom (UK) retrospective case-control study. medRxiv. 2021, 25/nov. DOI: 10.1101/2021.11.23.21266709
- Edelman A, et al. Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination. A U.S. Cohort. Obstet Gynecol. 2022, 5/ene. DOI: 10.1097/AOG.0000000000004695
- Gavi, 13/ene de 2022. How COVID-19 vaccines affect the menstrual cycle. Emerging evidence suggests that COVID-19 vaccination does impact menstrual cycle length – but the effect is minor and temporary.
- Khan SM, et al. SARS-CoV-2 infection and subsequent changes in the menstrual cycle among participants in the Arizona CoVHORT study. Am J Obstet Gynecol. 2022;226(2):270-3
- Lee KMN, et al. Characterizing menstrual bleeding changes occurring after SARS-CoV-2 vaccination. medRxiv. 2021, 12/oct. DOI: 10.1101/2021.10.11.21264863.
- Li K, et al. Analysis of sex hormones and menstruation in COVID-19 women of child-bearing age. Reprod Biomed Online. 2021;42(1):260-7.
- Male V. Effect of COVID-19 vaccination on menstrual periods in a retrospectively recruited cohort. medRxiv. 2021, 15/nov. DOI: 10.1101/2021.11.15.21266317.
- Male V. Menstrual changes after covid-19 vaccination. BMJ. 2021;374:n2211.
- Male V. Menstruation and covid-19 vaccination. BMJ. 2022;376:o142. NIH, News releases, 25/ene de 2022. COVID-19 vaccines linked to small increase in menstrual cycle length.
- Sharp GC, et al. The COVID-19 pandemic and the menstrual cycle: research gaps and opportunities. Int J Epidemiol. 2021, 2/dic. DOI: 10.1093/ije/dyab239

5.19 შეიძლება თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციამ გამოიწვიოს იმპოტენცია?



ვერსია: 2021-11-26

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას უწევს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციას ყველა შესაბამისი ასაკობრივი ჯგუფისთვის, მათ შორის იმ ადამიანებისთვის, რომლებიც გეგმავენ ბავშვის გაჩენას. არ არსებობს სამეცნიერო მტკიცებულება იმისა, რომ ნებისმიერი ვაქცინა, მათ შორის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები, გავლენას ახდენს ნაყოფიერებაზე ქალებში ან მამაკაცებში. ანალოგიურად, არ არსებობს არანაირი მტკიცებულება და არც ბიოლოგიური დამაჯერებლობა იმისა, რომ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინამ შეიძლება გამოიწვიოს იმპოტენცია. ამ მიზეზების გამო, არც უკუჩვენებებისა და სიფრთხილის ზომების ჩამონათვალში და არც რაიმე კონკრეტულ ინსტრუქციაში ვაქცინების გამოყენებასთან დაკავშირებით, არ არის ნახსენები რაიმე კავშირი ვაქცინაციასა და იმპოტენციას შორის.

5.20 შეიძლება თუ არა ორსულობის დროს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციამ გამოიწვიოს თანდაყოლილი დეფექტები?

ვერსია: 2021-11-26

მსოფლიოში უკვე ადმინისტრირებულია COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის 6 მილიარდზე მეტი დოზა. ვაქცინირებული ადამიანებისგან დაბადებულ ბავშვებში თანდაყოლილი დეფექტების სიხშირის პოტენციური ზრდის ნიშნები არ დაფიქსირებულა. თანდაყოლილი მანკი შეიძლება განვითარდეს იმის მიუხედავად, არის თუ არა მომავალი დედა აცრილი COVID-19-ის საწინააღმდეგოდ. ამიტომ, მას შემდეგ, რაც გლობალურად იქნა შეყვანილი COVID-19 ვაქცინების მილიარდობით დოზა, დიდია იმის შანსი, რომ ასეთი იშვიათი მოვლენა დაემთხვეს ვაქცინაციას.

ორსული ქალები COVID-19-ით მძიმე ავადმყოფობის მაღალი რისკის ქვეშ არიან. COVID-19-ით დაავადებასთან დაკავშირებული რისკი ბევრად აღემატება COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის ნებისმიერ პოტენციურ რისკს, მათ შორის ორსულობის დროს.

5.21 შეიძლება თუ არა არსებობდეს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების ჯერ კიდევ დაუდგენელი გვერდითი მოვლენები?

ვერსია: 2021-11-26

III ფაზის კვლევების წარმატებით დასრულების შემდეგ და პროდუქტის ლიცენზირების შემდეგ, IV ფაზის კვლევები, რომელსაც ასევე უწოდებენ პოსტმარკეტინგული ზედამხედველობის კვლევებს, გამოიყენება ვაქცინის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მონიტორინგის გასაგრძელებლად მოსახლეობაზე გამოყენების შემდეგ. IV ფაზის კვლევები გვანჯრის დამატებით ცოდნას ვაქცინის ეფექტურობის შესახებ, მას შემდეგ რაც ის ბაზარზე გამოვა და სისტემატურად გამოიყენება მოსახლეობაში. გარდა იმ უკიდურესად იშვიათი გვერდითი



რეაქციების იდენტიფიცირებისა, რომლებიც შეიძლება განვითარდეს ვაქცინაციის დროს და რომლებიც არ გამოვლენილა კვლევის წინა ფაზებში, ვაქცინაციის ეფექტურობა ასევე ფასდება, როგორც მიმდინარე ეპიდემიოლოგიური ზედამხედველობის ნაწილი.

2021 წელს მსოფლიოში COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების მილიარდობით დოზა იქნა ადმინისტრირებული. კარგად მოქმედი ზედამხედველობის სისტემების წყალობით, COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების ფართო გამოყენების შემდეგ დაფიქსირდა რამდენიმე ძალიან იშვიათი და მანამდე ამოუცნობი არასასურველი მოვლენა. ანაფილაქსიის ძალიან იშვიათი შემთხვევები დაფიქსირდა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების უმეტესობისთვის. ანაფილაქსია განკურნებადია, თუ ნიშნები და სიმპტომები ადრეულ ეტაპზე გამოვლინდება და დროული მკურნალობა ჩატარდება.

მიოკარდიტის და პერიკარდიტის ძალიან იშვიათი შემთხვევები დაფიქსირდა mRNA ვაქცინებით ვაქცინაციის შემდეგ, ძირითადად ვაქცინაციის მეორე დოზის შემდეგ და უფრო ხშირად ახალგაზრდა მამაკაცებში. მიოკარდიტი და პერიკარდიტი უმეტეს შემთხვევაში იყო მსუბუქი და ქრებოდა სათანადო თერაპიითა და დასვენებით.

თრომბოციტოპენიასთან დაკავშირებული უკიდურესად იშვიათი თრომბოემბოლიური მოვლენების მცირე რაოდენობა დაფიქსირდა AstraZeneca-სა და Johnson & Johnson-ის პროდუქტებით ვაქცინაციის შემდეგ.

გიიენ-ბარეს სინდრომის (GBS) იშვიათი შემთხვევები დაფიქსირდა იგივე ორი ვაქცინით ვაქცინაციის შემდეგ. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციამ (WHO) განიხილა ყველა მტკიცებულება ამ იშვიათი მოვლენების შესახებ და დაასკვნა, რომ ამ ვაქცინების სარგებელი მძიმე ავადმყოფობისა და სიკვდილიანობის პრევენციაში ბევრად აღემატება მცირე რისკებს. გარდა ამისა, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) და ქვეყნები ატარებენ კვლევებს და ახორციელებენ მოქმედებებს ამ მცირე რისკების შემდგომში შესამცირებლად.

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ყველა ვაქცინა გადის მკაცრ მონიტორინგს და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) გააგრძელებს ამ ვაქცინების უსაფრთხოებასა და ეფექტურობასთან დაკავშირებული ყველა შემოსული მონაცემების განხილვას, რათა უზრუნველყოს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის პროგრამების მაქსიმალური უსაფრთხოება.

5.22 არსებობს თუ არა შეზღუდვები COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დოზების რაოდენობაზე, რომელიც ითვლება უსაფრთხოდ ადამიანებისთვის?

ვერსია: 2022-01-18

ეს არ არის ცნობილი. თუმცა, დღემდე არ არსებობდა შემთხვევები ვაქცინების მრავალჯერადი დოზის მიღების უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით. COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის პროგრამების სამომავლო სტრატეგია განისაზღვრება რამდენიმე ფაქტორით, მათ შორის ვირუსის ევოლუციით (მაგალითად, მისი გავლენა დაავადების სიმძიმეზე ვაქცინის ეფექტურობასთან შედარებით), პროგრამის მიზნებით და მიზანშეწონილობით.



5.23 უსაფრთხოა თუ არა ხანდაზმულთა ვაქცინაცია, რომლებსაც აქვთ ქრონიკული დაავადებები (როგორიცაა დიაბეტი ან ჰიპერტენზია)?

ვერსია: 2022-02-11

მძიმე დაავადების განვითარების რისკი, SARS-COV-2 ვირუსის ნებისმიერი ვარიანტიდან, იზრდება ასაკთან ერთად და უფრო მაღალია იმ ადამიანებისთვის, რომლებიც არიან იმუნოკომპრომეტირებული ან/და აქვთ ქრონიკული დაავადებები, მათ შორის დიაბეტი, ჰიპერტენზია და სიმსუქნე.

განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, რომ მაღალი რისკის ჯგუფების ყველა ადამიანმა მიიღოს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის რეკომენდებული დოზების რაოდენობა, რათა უზრუნველყოს მაქსიმალური დაცვა მძიმე ავადმყოფობისგან, ჰოსპიტალიზაციისა და სიკვდილისგან.

ზოგადად, მხოლოდ იმ პირებმა, რომლებსაც აქვთ მძიმე ალერგიული რეაქცია (ანაფილაქსია) პირველ დოზაზე, არ უნდა მიიღონ იგივე ვაქცინის დამატებითი დოზები.

5.24 შეუძლია თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინას გამოიწვიოს შიდსი?

ვერსია: 2022-04-07

არა. კლინიკური კვლევებიდან ან მსოფლიო მასშტაბით არსებული COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების გამოყენების საფუძველზე, არ არსებობს არანაირი მტკიცებულება, რომ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია იწვევს რაიმე სახის იმუნოსუპრესიას ნებისმიერ პოპულაციის ჯგუფში.

შეუძლებელია, COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინამ გამოიწვიოს შიდსი, რომელიც გამოწვეულია ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსით (აივი). ვარაუდები, რომ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციამ შესაძლოა გამოიწვიოს მსგავსი იმუნოსუპრესიული შედეგი, რომელსაც ზოგიერთმა უწოდა “VAIDS”, არ ეფუძნება რაიმე დაკვირვებულ ან მოხსენებულ მტკიცებულებას.

5.25 ასუსტებს თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები იმუნურ სისტემას?

ვერსია: 2022-04-07

არა. ვაქცინები ამზადებს იმუნურ სისტემას ვირუსთან საბრძოლველად. COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინათა მილიარდობით დოზის ადმინისტრირება განხორციელდა მსოფლიოს მასშტაბით და აღმოჩნდა, რომ ისინი ძალიან ეფექტურია მძიმე COVID დაავადების თავიდან ასაცილებლად. COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები ადამიანთა

იმუნურ სისტემას რომ ასუსტებდნენ, მათ, ვინც აცრილნი არიან COVID-19-ის წინააღმდეგ, დაავადება შედარებით მძიმე ფორმით ექნებოდათ. საქმე ამაში არ მდგომარეობს.

ევროპის რეგიონში ბოლოდროინდელმა კვლევამ აჩვენა, რომ 33 ქვეყნის 60 წელს ზევით ზრდასრულებში ვაქცინაციის შედეგად დაახლოებით 500,000 სიცოცხლე გადარჩა. ადამიანთა უმრავლესობა, რომელიც საჭიროებს ინტენსიურ მკურნალობას COVID-19-ის გამო საავადმყოფოებში, არ არის ვაქცინირებული.

5.26 რატომ ხორციელდება ბავშვთა ვაქცინაცია ზოგიერთ ქვეყანაში?

ვერსია: 2022-04-07

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის ძირითადი საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მიზნები არის მძიმე დაავადებების და სიკვდილიანობის შემცირება და აუცილებელი სერვისების შენარჩუნება.

სწორედ ამიტომ, თითოეულ ქვეყანაში ვაქცინაცია პრიორიტეტული უნდა იყოს:

- მძიმე შედეგების ყველაზე მაღალი რისკის მქონე პირთათვის (ნებისმიერი შესაბამისი ასაკის იმუნოკომპრომეტირებული პირები, მათ შორის ბავშვები 5 წლიდან; ხანდაზმულები; გრძელვადიანი ჯანდაცვის დაწესებულებათა მაცხოვრებლები; ადამიანები, რომლებსაც აქვთ ძირითადი ჯანმრთელობის მდგომარეობა; და არახელსაყრელი სოციალურ-დემოგრაფიული ჯგუფები, მათ შორის ლტოლვილები);
- იმუნოდეფიციტის მქონე პირთა მჭიდრო კონტაქტებისათვის;
- იდენტიფიცირებული ძირითადი სერვისების მუშაკებისათვის (მაგ. წინა ხაზის ჯანდაცვისა და სოციალური დაცვის მუშაკები და სკოლის მასწავლებლები).

ქვეყნებს, რომლებმაც პრიორიტეტული მოსახლეობის ჯგუფებში პირველადი და ბუსტერ დოზების მაღალათვისებადობას მიაღწიეს და რომლებსაც აღნიშნულის ფინანსური და პროგრამული საშუალება გააჩნიათ, შეუძლიათ 5-11 წლის ასაკის ბავშვებს შესთავაზონ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დამტკიცებული პედიატრიული ფორმულა.

გადაწყვეტილების მიღებისას, 5 წლის ასაკიდან ბავშვებში ვაქცინის შეთავაზების საკითხთან დაკავშირებით ქვეყნებმა მათ ეპიდემიოლოგიურ კონტექსტში უნდა გაითვალისწინონ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის სარგებლისა და რისკის ბალანსი ამ ასაკობრივ ჯგუფში.

- ზოგადად, COVID-19 ნაკლებად მძიმეა 5-11 წლის ასაკის ჯანმრთელ ბავშვებში, მაგრამ ზოგჯერ შესაძლოა სერიოზული დაავადება გამოიწვიოს.
- მცირეწლოვან ბავშვებში COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესამოწმებლად კლინიკურმა კვლევებმა გაიარა მკაცრი პროცესი და საჭირო იყო სხვა ვაქცინათა მსგავსი სტანდარტების დაცვა.

6 სიფრთხილის ზომები და უკუჩვენებები

6.2 შეიძლება თუ არა ალერგიის მქონე ადამიანების ვაქცინაცია mRNA ვაქცინებით?

ვერსია: 2022-01-18

ტეგები: ალერგია, ალერგიული რეაქცია, ანაფილაქსია, mRNA ვაქცინები, უკუჩვენებები, სიფრთხილის ზომები, უსაფრთხოება

ეს ვაქცინები უკუნაჩვენებია შემდეგ შემთხვევებში:

- მძიმე ალერგიული რეაქცია (როგორიცაა ანაფილაქსია) COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის პირველ დოზაზე ან ვაქცინის რომელიმე კომპონენტზე.

ნებისმიერ სხვა ვაქცინაზე ან საინექციო პრეპარატზე დაუყოვნებელი ალერგიული რეაქციის ისტორია (ანუ ვაქცინები ან მედიკამენტები, რომლებიც შეყვანილია ინტრამუსკულარულად, ინტრავენურად ან კანქვეშ) განიხილება სიფრთხილის ფაქტორად, მაგრამ არ წარმოადგენს ვაქცინის უკუჩვენებას. რისკი უნდა შეფასდეს ალერგიული რეაქციის ტიპისა და სიმძიმის დადგენით და დამხმარე ინფორმაციის შესწავლით. ამ ადამიანების ვაქცინაცია შესაძლებელია, მაგრამ ისინი უნდა იყვნენ ინფორმირებული მძიმე ალერგიული რეაქციის განვითარების რისკის შესახებ და რისკები უნდა შეესაბამებოდეს ვაქცინაციის სარგებელს. ასეთი პირები ვაქცინაციის შემდეგ 30 წუთის განმავლობაში უნდა იმყოფებოდნენ სამედიცინო დაწესებულებაში, სადაც შესაძლებელია ანაფილაქსიის დაუყოვნებელი მკურნალობა.

საკვებ პროდუქტზე, კონტაქტური ან სეზონური ალერგია არ საჭიროებს რაიმე სიფრთხილის ზომებს. ფლაკონის საცობები არ არის დამზადებული ბუნებრივი ლატექსისგან და ამიტომ ლატექსის ალერგია არ შეიძლება უკუჩვენებებისა და გაფრთხილებების სიაში. აგრეთვე, mRNA ვაქცინები არ შეიცავს კვერცხის ცილას ან ჟელატინს და, შესაბამისად, არანაირი უკუჩვენება ან გაფრთხილება არ არის დადგენილი ამ ნივთიერებების მიმართ ალერგიული ადამიანების ვაქცინაციისას.

ალერგიის ან ოჯახის წევრებში ანაფილაქსიის ისტორიის მქონე პირებს შეუძლიათ ჩაიტარონ ვაქცინაცია.

6.3 უნდა მიიღოს თუ არა მეორე დოზა პირმა, რომელსაც განუვითარდა ალერგიული რეაქცია COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის პირველ დოზაზე?

ვერსია: 2022-01-18



ტეგები: ალერგია, ალერგიული რეაქცია, ანაფილაქსია, უკუჩვენებები, სიფრთხილის
ზომები, უსაფრთხოება

როგორც წესი, ადამიანებმა, რომლებსაც აქვთ მძიმე ალერგიული რეაქცია (ანაფილაქსია) ვაქცინის პირველ დოზაზე, არ უნდა მიიღონ იგივე ვაქცინის დამატებითი დოზები.

იმის გამო, რომ ანაფილაქსიური რეაქციების მცირე რაოდენობა ასევე დაფიქსირდა ვაქცინირებულ პირებში, რომლებსაც არ ჰქონდათ მძიმე ალერგიული რეაქციების ისტორია, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას უწევს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის ჩატარებას მხოლოდ იმ პირობებში, სადაც არის ანაფილაქსიის დაუყოვნებელი მკურნალობის შესაძლებლობა. ვიდრე COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციაზე მძიმე ალერგიული რეაქციების შესახებ მეტი მონაცემი და ინფორმაცია იქნება ხელმისაწვდომი, ყველა აცრილი პირი უნდა დარჩეს მეთვალყურეობის ქვეშ ვაქცინის მიღებიდან მინიმუმ 15 წუთის განმავლობაში.

6.4 შეიძლება თუ არა იმუნოკომპრომეტირებული ადამიანების ვაქცინაცია?

ვერსია: 2021-12-17

ტეგები: იმუნოკომპრომეტირებული, იმუნოსუპრესიული თერაპია, უკუჩვენებები, სიფრთხილის ზომები, უსაფრთხოება, ეფექტურობა

მოსახლეობის ამ ჯგუფში ვაქცინები უსაფრთხოდ ითვლება, თუმცა იმუნური პასუხი ასეთ პირებში შეიძლება იყოს უფრო სუსტი, ვიდრე ზოგადად მოსახლეობაში.

იმუნოკომპრომეტირებული პაციენტებს (მათ შორის, ვინც ცხოვრობს აივ-ით, CD4+ რაოდენობის მიუხედავად) ან იმ პირებს, რომლებიც იღებენ იმუნოსუპრესიულ თერაპიას (კორტიკოსტეროიდების ჩათვლით, რომლებიც ზოგჯერ გამოიყენება COVID-19-ის სამკურნალოდ), შეიძლება ჰქონდეთ მძიმე COVID-19-ის განვითარების რისკი. არ არის რეკომენდებული იმუნოსუპრესიული თერაპიის შეწყვეტა.

ვაქცინების გამოყენებისას, რომლებიც არ შეიცავს ცოცხალ ვირუსებს, როგორიცაა mRNA ვაქცინები და ვექტორული ვაქცინები, აღდგენილი პლაზმის ან მონოკლონური ანტისხეულების გამოყენება COVID-19-ის სამკურნალოდ არ არის ვაქცინაციის უკუჩვენება, თუმცა, იმუნური პასუხის ფორმირებაზე ასეთი თერაპიის ეფექტის გამორიცხვის მიზნით, რეკომენდებულია ვაქცინაციის გადადება ასეთი თერაპიის დასრულებიდან მინიმუმ 90 დღით.

იმუნოკომპრომეტირებულმა ადამიანებმა უნდა მიიღონ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის დამატებითი დოზა, როგორც მათი პირველადი ვაქცინაციის გრაფიკის ნაწილი, რაც მათ ორგანიზმს მისცემს მეტ შესაძლებლობას ჩამოაყალიბოს საკმარისი იმუნური პასუხი.

6.5 არსებობს თუ არა ვაქცინაციის მაქსიმალური ასაკი?



ვერსია: 2021-06-29

ტეგები: უკუჩვენებები, სიფრთხილის ზომები, ასაკი, ვაქცინები, Comirnaty, mRNA ვაქცინები, ვექტორული ვაქცინები, AstraZeneca, Janssen, ასაკოვანი, პოპულაცია სუსტი ჯანმრთელობით

ვაქცინაცია რეკომენდებულია ხანდაზმულთათვის ზედა ასაკობრივი შეზღუდვის გარეშე. კლინიკური კვლევები არ მოიცავდა 85 წელზე უფროსი ასაკის ადამიანებს ან ძალიან სუსტ ხანდაზმულებს. თუმცა, მიღებული მონაცემები ხანდაზმულთა დიდ ქვეჯგუფში, თანმხლები დაავადებებით და მათ გარეშე, ვარაუდობს, რომ ვაქცინაციის სარგებელი აღემატება პოტენციურ რისკებს. ძალიან სუსტი ხანდაზმული ადამიანებისთვის, რომელთა სიცოცხლის ხანგრძლივობა მოსალოდნელია, როგორც 3 თვეზე ნაკლები, უნდა ჩატარდეს რისკი-სარგებლის ინდივიდუალური შეფასება.

- ასაკობრივი რეკომენდაციები განსხვავდება ვაქცინის მიხედვით.
- მწარმოებლების მიერ მაქსიმალური ასაკი არ არის რეკომენდებული.

6.6 შეიძლება თუ არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ავტორიზებული ვაქცინების ადმინისტრირება ადამიანებისთვის, რომლებსაც აქვთ კოაგულაციის დარღვევები ან რეგულარულად იღებენ ანტიკოაგულანტებს?

ვერსია: 2021-12-17

ტეგები: კოაგულაციის დარღვევა, ხანგრძლივი მკურნალობა, ანტიკოაგულანტები, სიფრთხილის ზომები, უსაფრთხოება, mRNA ვაქცინები, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, ვექტორული ვაქცინები, AstraZeneca, Janssen

კოაგულაციის დარღვევების მქონე ადამიანებში, გარდა კონკრეტული სამედიცინო კრიტერიუმისა, მცირე მოცულობის ინტრამუსკულური ინექციები, რომლებიც გამოიყენება ვაქცინაციისთვის, შეიძლება გამოიყენებულ იქნეს გონივრული უსაფრთხოებით. ვაქცინაციისთვის გამოიყენეთ 0,5-0,6 მმ დიამეტრის ნემსები (კალიბრი 25 გ ან 23 გ) და შემდეგ დააჭირეთ ინექციის ადგილს (მასაჟის გარეშე) 2 წუთის განმავლობაში. ნებისმიერ შემთხვევაში, ვაქცინირებული პირი უნდა იყოს ინფორმირებული ინექციის ადგილზე ჰემატომის წარმოქმნის შესაძლებლობის შესახებ.

ადამიანებს, რომლებიც იღებენ ქრონიკულ ანტიკოაგულანტულ თერაპიას სტაბილური INR კონტროლით, უპრობლემოდ შეუძლიათ მიიღონ ვაქცინა ინტრამუსკულურად.

თუ რაიმე ეჭვი არსებობს, ვაქცინაციის შესაძლებლობას განსაზღვრავს ექიმი კონკრეტული პაციენტის მდგომარეობის შეფასების საფუძველზე.



6.8 შეიძლება თუ არა მეძუძური ქალების ვაქცინაცია?

ვერსია: 2022-01-18

ტეგები: ძუძუთი კვება, უკუჩვენებები, სიფრთხილის ზომები, უსაფრთხოება, mRNA ვაქცინები, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, ვექტორული ვაქცინები, AstraZeneca, Janssen, Sinopharm, Sinovac

დიახ. ვაქცინაციასთან და ძუძუთი კვებასთან დაკავშირებული რაიმე პრობლემის ჩვენება არ არსებობს. COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები არ შეიცავს ცოცხალ ვირუსს და, შესაბამისად, ბიოლოგიურად და კლინიკურად ნაკლებად სავარაუდოა, რომ საფრთხე ემუქრება ძუძუთი მკვებას. ბოლო კვლევებმა აჩვენა, რომ მეძუძურ ქალებს, რომლებმაც მიიღეს mRNA COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები, აქვთ ანტისხეულები დედის რძეში, მაგრამ არ უნდა ვივარაუდოთ, რომ მათი ჩვილები დაცულები არიან ვირუსისგან.

არსებული სამეცნიერო მტკიცებულებების საფუძველზე, მათ შორის სხვა ინაქტივირებული ვაქცინების ჩათვლით, რეკომენდებულია ძუძუთი კვება არ შეწყდეს, თუ ქალი აცრილია mRNA ან ვექტორული ვაქცინებით და ვაქცინაცია უნდა შესთავაზონ მეძუძურ ქალებს ისევე, როგორც სხვა მოზრდილებს.

6.9 როდის უნდა ჩაიტაროს აცრა ქალმა, რომელიც გეგმავს ორსულობას?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: ორსულობა

ორსული ქალები COVID-19-ის დაავადების მძიმედ განვითარების უფრო მაღალი რისკის ქვეშ არიან, ვიდრე მშობიარობის ასაკის ქალები, რომლებიც არ არიან ორსულად. ცნობილია, რომ COVID-19 დაავადება ასოცირდება ნაადრევი მშობიარობის გაზრდილ რისკთან.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) არ გირჩევთ ორსულობის გადადებას ვაქცინაციის შემდეგ ან ორსულობის ტესტირებას ვაქცინაციამდე.

6.10 არსებობს თუ არა რაიმე ქრონიკული სისხლის დაავადება, რომელიც COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციისთვის უკუჩვენებას წარმოადგენს?

ვერსია: 2022-01-18

არც ერთმა კვლევამ არ აჩვენა ვაქცინაციის შედეგად გამოწვეული თრომბოზის განვითარების ალბათობის ზრდა თრომბოციტოპენიით ან სხვა თრომბოზული გართულებებით ვაქცინაციის შემდეგ იმ პირებში, რომლებსაც ჰქონდათ წინა თრომბოზი ან აქვთ თრომბოზის გაზრდილი



რისკი. ამიტომ თრომბოზის რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტებში ვაქცინის გამოყენების შემდგომ ამაღლის რისკის არ არის ნაჩვენები.

იყო შეტყობინებები უკიდურესად იშვიათი შემთხვევების შესახებ (დღემდე ვაქცინირებული 1 მილიონიდან ერთზე ნაკლები) სერიოზული თრომბოზის, რომელიც დაკავშირებულია თრომბოციტოპენიასთან, ზოგჯერ სისხლდენასთან და გავრცელებულ ინტრავასკულარულ კოაგულაციასთან, მათ შორის ცერებრალური ვენური სინუსის თრომბოზის რამდენიმე შემთხვევის შესახებ. ამ დარღვევების უმეტესობა განვითარდა ვაქცინაციიდან პირველი 14 დღის განმავლობაში. თუმცა, ჩვენ ვიცით, რომ თავად COVID-19 დაავადება დაკავშირებულია თრომბოზული მოვლენების ზრდასთან და რომ ასეთი მოვლენები დაფიქსირდა ასიმპტომური COVID-19 დაავადების მქონე პაციენტებში. მსგავსი პირობები (არ არის დაკავშირებული COVID-19-თან ან COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციასთან) შეიძლება გამოწვეული იყოს სხეულის იმუნური პასუხით საკუთარ თრომბოციტებზე ჰეპარინით გამოწვეული თრომბოციტოპენიის დროს, რაც იწვევს მათ აგრეგაციას, თრომბების წარმოქმნას და სისხლში თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითებას.

6.11 წარსულში მქონდა თრომბები, ან ოჯახში გვაქვს თრომბოზის გამოცდილება. მაინც უნდა გავიკეთო აცრა COVID-19-ის წინააღმდეგ?

ვერსია: 2021-04-14

თუ ცოტა ხნის წინ გქონდათ თრომბი, იღებთ სისხლის გამათხელებელ მედიკამენტებს ან გაქვთ სისხლის შედედების ოჯახური ისტორია, მაინც შეგიძლიათ მიიღოთ ნებისმიერი ავტორიზებული COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა, მათ შორის ოქსფორდის უნივერსიტეტის AstraZeneca COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა. თქვენ არ გჭირდებათ ვაქცინაციის გაუქმება ან გადადება. თქვენ ასევე არ გჭირდებათ რაიმე ანტითრომბოციტული პრეპარატის ან ანტიკოაგულანტების მიღება ვაქცინაციამდე ან მის შემდეგ, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ეს პრეპარატები ადრე არ იყო გამოწერილი თქვენი ექიმის მიერ თქვენს დაავადებასთან დაკავშირებით. ვაქცინირებულმა ადამიანებმა, რომლებმაც მიიღეს რომელიმე COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა, უნდა განაგრძონ დაგეგმილი მედიკამენტების მიღება (ნებისმიერი ანტითრომბოზული თერაპიის ჩათვლით), თუ ისინი ადრე იყო დანიშნული.

ისევე როგორც ყველამ, ვინც ვაქცინირებულია, თქვენ უნდა იცოდეთ რა სიმპტომებს უნდა მიაქციოთ ყურადღება და დაუყოვნებლივ მიმართოთ სამედიცინო დახმარებას, თუ ვაქცინაციის შემდეგ გამოჩნდება სისხლის შედედების ნიშნები ან სიმპტომები, როგორიცაა ქოშინი, გულმკერდის ტკივილი, ქვედა კიდურის შეშუპება, მუცლის მუდმივი ტკივილი. გარდა ამისა, სასწრაფოდ უნდა მიმართოთ სამედიცინო დახმარებას, თუ ნევროლოგიური სიმპტომები განვითარდება ვაქცინაციის შემდეგ, მათ შორის ძლიერი ან მუდმივი თავის ტკივილი და ბუნდოვანი ხედვა, ან კანქვეშა სისხლჩაქცევები (პეტეჩია) ვაქცინაციის ადგილის მიღმა ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღის შემდეგ.



6.12 მე ვიყენებ ჰორმონალურ კონტრაცეფციას (ორალური კონტრაცეპტივები, კანქვეშა იმპლანტი, ტრანსდერმული ლაქები ან კონტრაცეპტული ვაგინალური რგოლი). უნდა შეწყდეს თუ არა კონტრაცეფცია AstraZeneca-ს ვაქცინაციამდე ან მის შემდეგ?

ვერსია: 2021-04-14

მიუხედავად იმისა, რომ მართლაც არსებობს თრომბოზული მოვლენების რისკი, რომლებიც დაკავშირებულია ჰორმონალურ კონტრაცეფციასთან, არ არის რეკომენდებული კონტრაცეფციის ამ მეთოდების გამოყენების შეწყვეტა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის პროცესის ნებისმიერ ეტაპზე, რომელიმე ამჟამად ხელმისაწვდომი ვაქცინით.



7 წვდომა, განაწილება და განთავსება

7.1 ვინ უნდა მიიღოს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა პრიორიტეტულად, ვაქცინის შეზღუდული მიწოდების დროს?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: ვაქცინები, პრიორიტეტიზაცია, გადადება, მაღალი რისკის ჯგუფები

შეუძლებელია ყველას ერთდროული ვაქცინაცია, განსაკუთრებით ადრეულ ეტაპებზე, როდესაც ვაქცინების მიწოდება შეზღუდულია. ამ შეზღუდული რაოდენობის ვაქცინების განაწილების რეკომენდაციებს აქვს სამი მიზანი: მინიმუმამდე დაიყვანოს სიკვდილიანობა და მძიმე ავადობა, უზრუნველყოს ყველაზე მნიშვნელოვანი ჯანდაცვის სერვისების უწყვეტობა და საბოლოოდ შეამციროს დაავადების საერთო ტვირთი შემდგომი სოციალური და ეკონომიკური შეფერხების თავიდან ასაცილებლად.

სწორედ ამიტომ, COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების პირველი დოზები უნდა მიეცეს ჯანდაცვის მუშაკებს, 60 წელზე უფროსი ასაკის ადამიანებს და გრძელვადიანი მოვლის დაწესებულებების მაცხოვრებლებს.

პრიორიტეტულია 60 წელზე უფროსი ასაკის პირებისა და გრძელვადიანი მოვლის დაწესებულებების მაცხოვრებლების ვაქცინაცია, რადგან მათ აქვთ მძიმე ავადმყოფობის, ჰოსპიტალიზაციისა და სიკვდილის მაღალი რისკი COVID-19-ის გამო.

ჯანდაცვის პერსონალი აგრძელებს ამ მომაკვდინებელ პანდემიასთან ბრძოლის წინა ხაზზე ყოფნას. გადაუდებელი დახმარების განწვევას მათთვის, ვისაც საექვო შემთხვევა აქვს ან დადასტურებულად ინფიცირებულია ვირუსით, რომელიც იწვევს COVID-19-ს, სამედიცინო პერსონალი იმყოფება COVID-19-ით დაინფიცირებისა და დაავადების მაღალი რისკის ქვეშ.

გარდა ამისა, როდესაც ჯანდაცვის მუშაკები თავად ავადდებიან COVID-19-ით, ისინი ვერ მუშაობენ და პაციენტებს აუცილებელ მომსახურებას ვერ უწევენ. ჯანდაცვის პერსონალს, რომელიც ინფიცირდება COVID-19-ით, ასევე შეუძლია ვირუსის გავრცელება მათზე, ვისზეც ზრუნავენ - ჰოსპიტალიზებული პაციენტებისა და გრძელვადიანი მოვლის დაწესებულებების რეზიდენტების ჩათვლით. ამ ინდივიდთაგან ბევრს შეიძლება ჰქონდეს სამედიცინო თანმხლები დაავადებები, რომლებიც ზრდის მათთვის მძიმე COVID-19-ის განვითარების რისკს. მედიცინის მუშაკთა პრიორიტეტიზაციას მხარს უჭერს ასევე ორმხრივობის პრინციპი; ისინი კრიტიკულ როლს ასრულებენ COVID-19-ზე რეაგირებაში, მუშაობენ ინტენსიურ და რთულ პირობებში, სხვების გულისთვის მაღალი რისკის ქვეშ აყენებენ არა მხოლოდ საკუთარ თავს, არამედ პოტენციურად თავიანთი ოჯახის წევრებს.

- COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების მიწოდება შეზღუდულია,
- საჭიროა მათი ყველაზე რაციონალური და ეფექტური გამოყენების უზრუნველყოფა,
- დაუყოვნებელი მიზანია სიკვდილიანობისა და მძიმე ავადობის შემცირება და სიცოცხლის ხელშემწყობი აუცილებელი სერვისების ფუნქციონირების შენარჩუნება,



- ამიტომ პირველი დოზები უნდა მიეცეს მათ, ვინც ყველაზე მაღალი რისკის ქვეშ არიან: ჯანდაცვის მუშაკებს და ხანდაზმულებს.

7.2 პანდემიის შესაჩერებლად არ იქნება უკეთესი ვაქცინების პირველი ხელმისაწვდომი დოზების მიცემა მათთვის, ვინც ყველაზე მეტად არის ინფექციის გავრცელების რისკის ქვეშ, ვიდრე მძიმე ინფექციის განვითარების რისკის ქვეშ?

ვერსია: 2021-04-14

შეუძლებელია ყველას ერთდროული ვაქცინაცია, განსაკუთრებით ადრეულ ეტაპებზე, როდესაც ვაქცინების მიწოდება შეზღუდულია. ამ ვაქცინების განაწილების რეკომენდაციები ეფუძნება სამ მიზანს: შეძლებისდაგვარად შემცირდეს სიკვდილიანობა და სერიოზული დაავადებები, შენარჩუნდეს ყველაზე მნიშვნელოვანი ჯანდაცვის სერვისების ფუნქციონირება; და საბოლოოდ შემცირდეს დაავადების საერთო ტვირთი, რათა თავიდან იქნეს აცილებული სოციალური და ეკონომიკური ფუნქციების შემდგომი მოშლა.

სწორედ ამიტომ, COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების პირველი დოზები უნდა მიეცეს ჯანდაცვის მუშაკებს, 60 წელზე უფროსი ასაკის ადამიანებს და გრძელვადიანი მოვლის დაწესებულებების მაცხოვრებლებს.

გარდა ამისა, ჩვენი ცოდნა იმის შესახებ, თუ რამდენად შეუძლია ხელმისაწვდომ ვაქცინებს რეალურად შეაჩეროს ინფექციის გავრცელება, ჯერ კიდევ შეზღუდულია.

8 მარეგულირებელი ორგანოების მიერ დამტკიცება

8.1 რას ნიშნავს გადაუდებელი გამოყენების ავტორიზაცია?

ვერსია: 2021-06-29

ტეგები: მარეგულირებელი ორგანოები, გადაუდებელი გამოყენების ნებართვა, EUA, WHO-ს მიერ წინასწარი შეფასება

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) გადაუდებელი გამოყენების რეესტრი (EUL) ეფუძნება ვაქცინების სიღრმისეულ შეფასებას, რომლის საბოლოო მიზანია, გახადოს ისინი უფრო ხელმისაწვდომი საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის გადაუდებელი შემთხვევების შედეგად დაზარალებული ადამიანებისთვის. რეესტრი საშუალებას აძლევს ქვეყნებს, რომლებსაც არ აქვთ კარგად ჩამოყალიბებული მარეგულირებელი სისტემები და ეყრდნობიან ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) ობიექტურ და დეტალურ მონაცემთა ანალიზს, დააჩქარონ ვაქცინების იმპორტისა და მარეგულირებელი ორგანოს მიერ გამოყენების დამტკიცების პროცესები. ის ასევე საშუალებას აძლევს UNICEF-ს და ჯანმრთელობის პანამერიკულ ორგანიზაციას, შეიძინონ ვაქცინები საჭიროების მქონე ქვეყნებში გასავრცელებლად.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციამ (WHO) უკვე შეიტანა რამდენიმე ვაქცინა COVID-19-ის წინააღმდეგ გადაუდებელი გამოყენების რეესტრში. WHO და პარტნიორები დაუღალავად მუშაობენ სხვა ვაქცინების შეფასების ჩასატარებლად, რომლებიც აკმაყოფილებენ უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის სტანდარტებს. ჩვენ მოვუწოდებთ ვაქცინის სხვა შემქმნელებს, წარადგინონ განაცხადები მათი პროდუქტების განხილვისა და შეფასებისთვის. უაღრესად მნიშვნელოვანია ვაქცინების საჭირო რაოდენობის უზრუნველყოფა, რათა ისინი ხელმისაწვდომი გახდეს მსოფლიოს ყველა ქვეყანაში და შეაჩეროს პანდემია.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციას (WHO) გადაუდებელი გამოყენების ჩამონათვალი:

- მიზნად ისახავს დააჩქაროს უსაფრთხო და ხარისხიანი ვაქცინების ხელმისაწვდომობა,
- საშუალებას აძლევს გაეროს აწარმოოს შესყიდვები და მხარს უჭერს წევრი სახელმწიფოების გადანყვებილებს,
- მოიცავს კლინიკური კვლევების, წარმოებისა და მარეგულირებელი მონაცემების მკაცრ შეფასებას

8.3 ზოგიერთი COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა, რომელიც უკვე გამოიყენება ქვეყნებში, არ არის ავტორიზებული ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ (WHO) მიერ. არის თუ არა ისინი უსაფრთხო და ეფექტური?



ვერსია: 2021-06-29

ტეგები: მარეგულირებელი სააგენტოები, WHO, გადაუდებელი გამოყენების ნებართვა

დღემდე, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციამ (WHO) ავტორიზაცია მისცა რამდენიმე COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინას და შეიყვანა გადაუდებელი გამოყენების რეესტრში. სხვა ვაქცინები, რომლებიც ჯერ არ არის დამტკიცებული ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ, ან განხილვის პროცესშია, ან არ არის წარმოდგენილი მწარმოებლების მიერ ამ შეფასებისთვის. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მიერ შეფასების და დამტკიცების არარსებობა სულაც არ ნიშნავს იმას, რომ ვაქცინა არ აკმაყოფილებს უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მოთხოვნებს, მაგრამ ეს ხელს შეუშლის WHO-ს შექმნას კონკრეტული რეკომენდაციები ასეთ ვაქცინაზე და გაავრცელოს იგი გაეროს სისტემის სააგენტოების მეშვეობით.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) გადაუდებელი გამოყენების რეესტრი საშუალებას აძლევს ქვეყნებს, რომლებიც ცდილობენ დაიცვან თავიანთი სამედიცინო პერსონალი და მაღალი რისკის ქვეშ მყოფი მოსახლეობა, მიიღონ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები დაჩქარებულ რეჟიმში. სიაში ვაქცინის ჩართვა წინაპირობაა ამ ვაქცინის მიწოდებისთვის COVAX-ის მექანიზმის მეშვეობით და ის ასევე ეხმარება ქვეყნებს, დააჩქარონ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების იმპორტისა და ვაქცინაციის მარეგულირებელი ავტორიზაციის პროცესი.

- ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია ანიჭებს გადაუდებელი გამოყენების რეესტრის (EUL) სტატუსს იმ ვაქცინებს, რომლებიც მკაცრად იქნა შეფასებული უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის თვალსაზრისით.
- ეროვნულად დამტკიცებული ვაქცინები, რომლებიც ჯერ არ არის WHO EUL სიაში, ასევე შეიძლება იყოს უსაფრთხო და ეფექტური, მაგრამ WHO-მ ჯერ ვერ შეძლო ამის შეფასება.

8.4 უსაფრთხოა თუ არა ბავშვებისთვის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია?

ვერსია: 2022-05-23

ასაკის შესაბამისი ვაქცინები ბავშვებისა და მოზარდებისთვის, რომლებიც დამტკიცებულია ავტორიტეტული მარეგულირებელი ორგანოების მიერ, უსაფრთხო და ეფექტურია ამ ასაკობრივ ჯგუფებში დაავადების ტვირთის შესამცირებლად. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციამ ამ ეტაპისთვის გადაუდებელი გამოყენების ავტორიზაცია მიანიჭა Comirnaty® Pfizer/BioNTech-ის ვაქცინას პედიატრული ფორმულირებით 5-11 წლის ასაკის ბავშვებში და მოზრდილების ფორმულირებით 12 და უფროსი ასაკის მოზარდებისთვის.

ჯანმრთელი ბავშვების ვაქცინაციის საკითხის განხილვისას ანგარიში უნდა გავუწიოთ იმ ფაქტს, რომ პირველ რიგში პრიორიტეტული ჯგუფები უნდა იყვნენ დაცულები. ჯანმრთელობის



მსოფლიო ორგანიზაცია აფასებს, მოზარდებს, რომელთაც აქვთ თანმხლები დაავადებები, როგორც COVID-19-ის შესაძლო მწვავე გართულების მაღალი რისკის ჯგუფს, შესაბამისად ისინი არიან პრიორიტეტულ ჯგუფში.

ჯანმრთელ ბავშვებს ჩვეულებრივ აქვთ COVID-19-ის უფრო მსუბუქი ფორმა, ვიდრე მოზრდილებში, მაგრამ დაფიქსირდა ცნობები ბავშვებში მძიმე ავადმყოფობის, მულტისისტემური ანთებითი სინდრომისა და „გრძელვადიანი“ COVID-ის შესახებ. აუცილებელია ვთქვათ, რომ ვაქცინაციას ბავშვებსა და მოზარდებში ჯანმრთელობაზე ზრუნვის გარდა ასევე შეუძლია შეამციროს განათლების პროცესში შექმნილი წინააღმდეგობები, რაც დაგვეხმარება ბავშვების ზოგადი ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების უზრუნველყოფაში.

ბავშვების ჯანმრთელობისთვის მნიშვნელოვანია COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია გამოვიყენოთ როგორც შესაძლებლობა იმისათვის, რომ აღმოვაჩინოთ რომელიმე გამორჩენილი რუტინული იმუნიზაცია, თუ კი არსებობს ასეთი და დროულად ჩავუტართ ბავშვებს შესაბამისი რუტინული ვაქცინაცია.

9 Comirnaty® - Pfizer-BioNTech ვაქცინა

9.3 რომელი არასასურველი მოვლენები ასოცირდება Pfizer-BioNTech mRNA ვაქცინასთან?

ვერსია: 2021-11-26

ყველაზე გავრცელებული არასასურველი მოვლენებია: ტკივილი ინექციის ადგილზე (>80%), დაღლილობა (>60%), თავის ტკივილი (>50%), მიაღვია (კუნთების ტკივილი) და შეშუპება (>30%), ართრალგია (სახსრის ტკივილი) (>20%), ცხელება და ანთებითი რეაქცია ინექციის ადგილზე (>10%). გვერდითი რეაქციების უმეტესობა მსუბუქი ან ზომიერი ხასიათისაა და თავისთავად ქრება ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღეში. ეს რეაქციები უფრო ხშირია მეორე დოზის შემდეგ და მათი სიხშირე მცირდება დროსთან ერთად.

გარდა ამისა, ძალიან იშვიათ შემთხვევებში დაფიქსირდა მიოკარდიტი და პერიკარდიტი (გულის კუნთისა და გულის პარკის ანთება). ეს დაავადებები ძირითადად განვითარდა ვაქცინაციიდან პირველი 14 დღის განმავლობაში, უფრო მეტი სიხშირით ვაქცინის მეორე დოზის შემდეგ და უფრო ხშირი იყო ახალგაზრდა მამაკაცებში. მიოკარდიტი და პერიკარდიტი უმეტეს შემთხვევაში მსუბუქ ფორმაშია და ქრება მკურნალობითა და დასვენებით.

დაფიქსირდა ანაფილაქსიის შემთხვევები. ამჟამინდელი შეფასებები მიუთითებს, რომ ანაფილაქსია COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინებით ხდება 2,5-დან 11,1 შემთხვევის სიხშირით 1 მილიონ დოზაზე და, უმეტესწილად, ალერგიული რეაქციების ისტორიის მქონე პირებში. ანაფილაქსია განკურნებადია, თუ ადრეული ამოცნობა და დროული მკურნალობა მოხდება. თუ ადამიანს განუვითარდება მძიმე ალერგიული რეაქცია COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინის (Pfizer-BioNTech ან Moderna) მიღების შემდეგ, იმავე ვაქცინის შემდეგი დოზა აღარ უნდა გაკეთდეს.

10 mRNA-1273 - Moderna ვაქცინა

10.3 რომელი არასასურველი მოვლენები ასოცირდება Moderna-ს mRNA-1273 ვაქცინასთან?

ვერსია: 2021-11-26

ყველაზე ხშირი არასასურველი მოვლენებია: ტკივილი ინექციის ადგილზე (92%), დაღლილობა (70%), თავის ტკივილი (64.7%), მიაღვია (კუნთების ტკივილი) (61.5%), ართრალგია (სახსრის სიმტკიცე) (46.4%), შემცივნება (45.4%), გულისრევა/ღებინება (23%), ცხელება (15.5%) და შეშუპება ინექციის ადგილზე (14.7%). ეს რეაქციები ძირითადად მსუბუქი ან ზომიერი და გარდამავალია, ქრება ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღეში. ეს რეაქციები უფრო ხშირია მეორე დოზის შემდეგ და მათი სიხშირე მცირდება ასაკთან ერთად.

გარდა ამისა, ძალიან იშვიათ შემთხვევებში დაფიქსირდა მიოკარდიტი და პერიკარდიტი (გულის კუნთისა და გულის პარკის ანთება). ეს დაავადებები ძირითადად განვითარდა ვაქცინაციიდან პირველი 14 დღის განმავლობაში, უფრო მეტი სიხშირით ვაქცინის მეორე დოზის შემდეგ და უფრო ხშირი იყო ახალგაზრდა მამაკაცებში. მიოკარდიტი და პერიკარდიტი უმეტეს შემთხვევაში მსუბუქ ფორმაშია და ქრება მკურნალობითა და დასვენებით.

ასევე აღწერილია დაგვიანებული კანის რეაქციები ინექციის ადგილზე ან მის მახლობლად, რომლებიც ვითარდება საშუალოდ 7 დღის განმავლობაში (2-დან 12 დღემდე) Moderna-ს ვაქცინის მიღებიდან, რაც იწვევს კანზე მსხვილ ლაქებს და შეშუპებას, ქავილი და მტკივნეული ნაღები. ეს რეაქცია შეიძლება გამოვლინდეს უფრო ადრეც, ვაქცინის მეორე დოზის მიღების შემდეგ. ისინი ჩვეულებრივ ქრება დაახლოებით 5 დღეში, მაგრამ ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება გაგრძელდეს 21 დღემდე. თუმცა, ასეთი რეაქციის განვითარება ვაქცინის პირველი დოზის შემდეგ არ წარმოადგენს უკუჩვენებას იმავე ვაქცინის მეორე დოზის გამოყენებასთან დაკავშირებით.

დაფიქსირდა ანაფილაქსიის შემთხვევები. ამჟამინდელი შეფასებები მიუთითებს, რომ ანაფილაქსია COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინებით ხდება 2,5-დან 11,1 შემთხვევის სიხშირით 1 მილიონ დოზაზე და, უმეტესწილად, ალერგიული რეაქციების ისტორიის მქონე პირებში. ანაფილაქსია განკურნებადია, თუ ადრეული ამოცნობა და დროული მკურნალობა მოხდება. თუ ადამიანს განუვითარდება მძიმე ალერგიული რეაქცია COVID-19-ის საწინააღმდეგო mRNA ვაქცინის (Pfizer-BioNTech ან Moderna) მიღების შემდეგ, იმავე ვაქცინის შემდეგი დოზა აღარ უნდა გაკეთდეს.

11 Vaxzevria - Oxford-AstraZeneca ვაქცინა

11.1 როგორ მუშაობს Vaxzevria, Oxford-AstraZeneca COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა?

ვერსია: 2021-04-14

ტეგები: COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინები, ვექტორული ვაქცინები, Oxford-AstraZeneca, ChAdOx1

ოქსფორდის უნივერსიტეტის-AstraZeneca-ს ვაქცინა დაფუძნებულია ვირუსზე (ChAdOx1), რომელიც არის გაციების ვირუსის (ადენოვირუსის) დასუსტებული ვერსია, რომელიც იწვევს ინფექციას შიმპანზებში. ადენოვირუსი გენეტიკურად შეცვლილია ისე, რომ შეუძლებელია ადამიანებში ინფექციის გამონევა.

ამ დასუსტებულ ადენოვირუსს დაემატა გენეტიკური მასალა, რაც მას საშუალებას აძლევს შექმნას სპაიკცილები კორონავირუსისგან დასაცავად (SARS-CoV-2). ეს ცილები გვხვდება SARS-CoV-2-ის ზედაპირზე, ვირუსის, რომელიც იწვევს COVID-19-ს. ისინი წამყვან როლს ასრულებენ ადამიანის ინფიცირებაში.

ამ დასუსტებული ადენოვირუსით ვაქცინაცია ავარჯიშებს სხეულს SARS-CoV-2 ვირუსის ამოცნობაში და ავითარებს იმუნურ პასუხს მის სპაიკცილაზე, რაც ხელს უწყობს დაავადების თავიდან აცილებას, თუ SARS-CoV-2 ვირუსი მოგვიანებით მოხვდება სხეულში.

ვექტორული ვაქცინები COVID-19-ის წინააღმდეგ:

- დამზადებულია დასუსტებული, უვნებელი ვირუსისგან, რომელიც მიბაძავს COVID-19-ის ვირუსს,
- ავარჯიშებს ორგანიზმს SARS-CoV-2 სპაიკცილის ამოცნობაში,
- ახდენს COVID-19-ის დაავადების პრევენციას.

11.4 არის თუ არა Vaxzevria, Oxford-AstraZeneca-ს ვაქცინა უსაფრთხო?

ვერსია: 2021-12-17

AstraZeneca-ს ვაქცინა უსაფრთხო და ეფექტურია COVID-19-თან დაკავშირებული უკიდურესად სერიოზული რისკებისგან, მათ შორის სიკვდილის, ჰოსპიტალიზაციისა და მძიმე ავადმყოფობისგან დასაცავად.

ვაქცინაციის შემდეგ გავრცელებული, მსუბუქი სიმპტომებია: მგრძნობელობა, ტკივილი, სიცხე, სინითლე, ქავილი, შეშუპება ან სისხლჩაქცევა ინექციის ადგილზე, დაღლილობა, თავის ტკივილი, ცხელება, გულისრევა ან კუნთების ტკივილი.

იყო შეტყობინებები თრომბის წარმოქმნის ძალიან იშვიათი შემთხვევების შესახებ, თრომბოციტების დაბალ რაოდენობასთან ასოცირებული ChAdOx1-S [რეკომბინანტის]



მიღებიდან 3-30 დღის შემდეგ, რაც აღწერილია, როგორც თრომბოზული თრომბოციტოპენიური სინდრომი (TTS). გაერთიანებული სამეფოს (2021 წლის 14 ივნისის მდგომარეობით) და ევროკავშირის მონაცემების ვარაუდით, TTS-ის განვითარების რისკი არის დაახლოებით 1 ყოველ 100 000 ვაქცინირებულ ზრდასრულ ადამიანში.

ასევე დაფიქსირდა გიიენ-ბარეს სინდრომის (GBS) იშვიათი შემთხვევები ამ ვაქცინით აცრის შემდეგ.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციამ (WHO) განიხილა ყველა მტკიცებულება ამ იშვიათი მოვლენების შესახებ და დაასკვნა, რომ ამ ვაქცინების სარგებელი მძიმე ავადმყოფობისა და სიკვდილიანობის პრევენციაში ბევრად აღემატება მცირე რისკებს. გარდა ამისა, WHO და ქვეყნები ატარებენ კვლევას და ახორციელებენ მოქმედებებს ამ მცირე რისკების შემდგომ შესამცირებლად.

ჯანდაცვის პერსონალი ყურადღებით უნდა იყოს თრომბოემბოლიის ან/და თრომბოციტოპენიის ნიშნებსა და სიმპტომებზე. ვაქცინირებულებს უნდა მიეცეთ ინსტრუქცია, რომ დაუყოვნებლივ მიმართონ სამედიცინო დახმარებას, თუ მათ ვაქცინაციის შემდეგ განუვითარდებათ ისეთი სიმპტომები, როგორიცაა ქოშინი, გულმკერდის ტკივილი, ფეხების შეშუპება, მუცლის მუდმივი ტკივილი. გარდა ამისა, ყველას, ვისაც აქვს ნევროლოგიური სიმპტომები, მათ შორის ძლიერი ან მუდმივი თავის ტკივილი და ბუნდოვანი ხედვა ვაქცინაციის შემდეგ, ან ვისაც აქვს კანის სისხლჩაქცევა (პეტეჩია) ვაქცინაციის ადგილას რამდენიმე დღის შემდეგ, უნდა სასწრაფოდ მიმართოს ექიმს.

მნიშვნელოვანია გვახსოვდეს, რომ სერიოზული გვერდითი რეაქციები ძალზე იშვიათია და განკურნებადია ადრეული დიაგნოსტიკისას და რომ რისკი უფრო მაღალია COVID-19 დაავადებით, ვიდრე ვაქცინაციის შემდგომ.

11.6 ჰქონდათ თუ არა ქრონიკული დაავადებები ან რისკ ფაქტორები ისეთ ადამიანებს, რომელთაც AstraZeneca-ს (Vaxzevria) ვაქცინაციის შემდეგ განუვითარდათ თრომბოზულ-თრომბოციტოპენიური სინდრომი (TTS)?

ვერსია: 2021-04-14

არ იქნა ნაპოვნი ქრონიკული დაავადებები იმ პირებში, რომლებსაც განუვითარდათ თრომბოზული თრომბოციტოპენიური სინდრომი (TTS) AstraZeneca-ს ვაქცინის მიღების შემდეგ და დღემდე არც ერთი ქრონიკული მდგომარეობა არ არის უკუნაჩვენები AstraZeneca-ს პროდუქტით ვაქცინაციისთვის და არ საჭიროებს განსაკუთრებულ სიფრთხილის ზომებს. იშვიათი სისხლის შედედება, როგორიცაა ცერებრალური ვენების თრომბოზი, უფრო ხშირია ორსულებში ან მშობიარობის შემდგომ ქალებში. ამ მოვლენების სხვა რისკის ფაქტორები მოიცავს ორალური კონტრაცეპტივების ახლახან დაწყებულ მიღებას, სეფსისს, კიბოს და პათოლოგიას, რომელიც ზრდის სისხლის შედედების ალბათობას, როგორიცაა ფაქტორი V (ფაქტორი ლეიდენი) დეფიციტი ან ლუპუსი (მჭამელა). თუმცა, არც ერთ ამ მდგომარეობას არ ახლავს თრომბოციტოპენია; არც ეს პირობები არის დადგენილი TTS-ის რისკის ფაქტორად,



ამიტომ არც ერთი მათგანი არ წარმოადგენს უკუჩვენებას COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის მიმართ.

11.7 რა არის პოტენციური სისხლის შედედების ადრეული ნიშნები ვაქცინაციის შემდეგ, რაც ადამიანებმა უნდა იცოდნენ?

ვერსია: 2021-04-14

2021 წლის აპრილის მონაცემებით, AstraZeneca-ს ვაქცინის 25 მილიონზე მეტი დოზა იქნა ადმინისტრირებული ევროპაში და 27 მილიონზე მეტი დოზა Covishield (AstraZeneca-ს ვაქცინა ლიცენზირებული ინდოეთის შრატის ინსტიტუტის მიერ) ინდოეთში. ძალიან იშვიათ შემთხვევებში, თრომბოციტოპენიასთან დაკავშირებული უჩვეულო სისხლის შედედება დაფიქსირდა ვაქცინის მიღებიდან პირველი 4-20 დღის განმავლობაში.

მნიშვნელოვანია ყურადღება მიაქციოთ შემდეგ სიმპტომებს, თუ ისინი განვითარდება ვაქცინაციის შემდეგ: ქოშინი, გულმკერდის ტკივილი, ქვედა კიდურის შეშუპება ან მუდმივი მუცლის ტკივილი. გარდა ამისა, ნებისმიერმა, ვისაც განუვითარდება ნევროლოგიური სიმპტომები ვაქცინაციის შემდეგ, მათ შორის ძლიერი ან მუდმივი თავის ტკივილი და ბუნდოვანი მხედველობა, ან ვითარდება სისხლდენა კანის ქვეშ (პეტექია) ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღის შემდეგ, დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოს ექიმს.

11.8 მივიღე AstraZeneca ვაქცინა და მაქვს თავის ტკივილი, სასწრაფოდ უნდა მივმართო ექიმს?

ვერსია: 2021-04-14

თავის ტკივილი ერთ-ერთი ყველაზე ხშირი სიმპტომია, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს ნებისმიერი ვაქცინის, და არა მხოლოდ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინების მიღების შემდეგ. ასევე ხშირია დაღლილობა, მიაღვია და შემცივნების შეგრძნება. ზოგადად, ეს სიმპტომები ქრება ვაქცინაციის შემდეგ პირველი 24-48 საათის განმავლობაში სპეციფიკური მკურნალობით ან მის გარეშე, ამიტომ ექიმთან დაუყოვნებლივ კონსულტაცია საჭირო არ არის.

თუ თავის ტკივილი ინტენსიურია, გრძელდება 3 დღეზე მეტი ხნის განმავლობაში, მატულობს მოძრაობასთან ან წოლისას და არ ქრება ჩვეულებრივი ანალგეტიკებით, ან თუ მას ახლავს კანზე სისხლძარღვთა დაზიანება (პეტექია, ჰემატომები), საჭიროა დაუყოვნებლივ მიმართოთ ექიმს.

11.10 თუ AstraZeneca (Vaxzevria) ვაქცინაცია პოტენციურად შეიძლება დაკავშირებული იყოს იშვიათ თრომბოზულ მოვლენებთან, ხომ არ აჯობებს დავიცადოთ, სანამ სხვა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა იქნება ხელმისაწვდომი?



ვერსია: 2021-12-17

იმისათვის, რომ მივიღოთ დაცვა COVID-19-ისგან რაც შეიძლება მალე, უფრო უსაფრთხო იქნება, ჩავიტაროთ ვაქცინაცია ნებისმიერი ვაქცინით, რომელსაც გვთავაზობს ქვეყნის ხელისუფლება.

სანამ ვაქცინა დამტკიცებული იქნება გამოსაყენებლად კონკრეტულ ქვეყანაში, ეროვნული მარეგულირებელი ორგანო აფასებს მის ხარისხს, ეფექტურობასა და უსაფრთხოებას. AstraZeneca-ს ვაქცინამ გაიარა ეს შეფასება და დამტკიცებულია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO), ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს (EMA) და მსოფლიოს მრავალი ქვეყნის მიერ. გარდა ამისა, WHO-მ და EMA-მ ცოტა ხნის წინ განიხილეს ვაქცინის უსაფრთხოების შესახებ არსებული მონაცემები ევროპაში 25 მილიონი დოზის ადმინისტრირების შემდეგ და კვლავ დაასკვნეს, რომ ამ ვაქცინის სარგებელი აღემატება გვერდითი მოვლენების პოტენციურ რისკს და რომ ვაქცინა უზრუნველყოფს მაღალი დონის დაცვას მძიმე ფორმის COVID-19-ისგან.

უნდა გვახსოვდეს, რომ COVID-19-ით თრომბოზული მოვლენების რისკი მნიშვნელოვნად აღემატება ვაქცინაციის შემდეგ ასეთი დარღვევების განვითარების რისკს.

11.11 რა არის ვაქცინით გამოწვეული თრომბოციტოპენიური სინდრომი (TTS)?

ვერსია: 2021-04-14

გაერთიანებულმა სამეფომ, ევროკავშირმა და სკანდინავიის ქვეყნებმა აღნიშნეს ცერებრალური ვენური სინუსის თრომბოზის (CSVT) და თრომბოციტოპენიის იშვიათი შემთხვევები პაციენტებში, რომლებმაც მიიღეს AstraZeneca COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა 4-20 დღის განმავლობაში⁸. ეს მოვლენა საკმაოდ იშვიათია და გვხვდება დიაპაზონში 1 ადამიანი 125 000-იდან - 1 ადამიანი 1 მილიონიდან^{9 10}; შემთხვევების უმეტესობა დაფიქსირდა 60 წლამდე ასაკის ქალებში. ვინაიდან ამ ქვეყნებმა გამოიყენეს AstraZeneca ვაქცინის საწყისი მარაგის უმეტესი ნაწილი სწორედ ამ კონკრეტულ ასაკობრივ ჯგუფში, შესაბამისად, ის შეიძლება გამოხდარიყო დომინანტი ამ სტატისტიკაში.

ბიოლოგიური მექანიზმის შესწავლა, რომელიც საფუძვლად უდევს TTS-ის განვითარებას, ჯერ კიდევ გრძელდება. ამ ეტაპზე, „პლატფორმის სპეციფიკური“ მექანიზმი, რომელიც დაკავშირებულია ადენოვირუსის ვექტორიან ვაქცინებთან, გარკვეული არ არის, მაგრამ მისი გამორიცხვა შეუძლებელია.

⁸Pai 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>

⁹PINHO 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>

¹⁰Updated 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



თრომბოზისა და დაბალი თრომბოციტების კომბინაციის ერთ-ერთი შესაძლო ახსნა შეიძლება იყოს იმუნური პასუხი, რომელიც იწვევს ისეთი მდგომარეობის განვითარებას (ჰეპარინით ინდუცირებული თრომბოციტოპენია, HIT), რომელიც გვხვდება ზოგჯერ ჰეპარინის მიმღებ პაციენტებში. თუმცა, ვინაიდან TTS არის იმუნური შუამავლობით გამოწვეული მდგომარეობა, დიდია ალბათობა იმისა, რომ TTS-ის განვითარების რისკი არ გაიზრდება თრომბოფილიის მქონე პირებში, ოჯახის ისტორიაში თრომბოზის არსებობისას ან ანამნეზში არტერიული ან ვენური თრომბოზის მქონე პირებში. შესაბამისად, არ არსებობს ახალი უკუჩვენება As- traZeneca ვაქცინის მიღებასთან დაკავშირებით.

TTS-ის ეჭვის შემთხვევაში, რეკომენდებული მკურნალობა შეიძლება იყოს HIT-ის მსგავსი, ანუ გამოიყენება ინტრავენური იმუნოგლობულინი და არაჰეპარინის ანტიკოაგულანტები.

12 Janssen COVID-19 ვაქცინა (Johnson & Johnson)

12.1 როგორ მუშაობს Janssen-ის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა?

ვერსია: 2021-06-29

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა Janssen არის ვექტორული ვაქცინა, რომელიც შედგება სხვა მოდიფიცირებული ვირუსისგან (ადენოვირუსის ტიპი 26), რათა შეიცავდეს SARS-CoV-2 ცილის (გლიკოპროტეინი (Ad26.COV2-S) წარმოსაქმნელ გენს. ეს არის SARS-CoV-2 ვირუსის ცილა, რომელსაც ის იყენებს სხეულის უჯრედებში შესასვლელად.

ადენოვირუსის სეროტიპი 26 არის რეპლიკაციის უნარის მქონე ადამიანის ადენოვირუსი, რომელსაც არ შეუძლია დაავადების გამოწვევა. ამ დასუსტებული ადენოვირუსით ვაქცინაცია ავარჯიშებს სხეულს, ამოიცნოს SARS-CoV-2 ვირუსი და მოახდინოს იმუნური პასუხი მის სპაიკცილაზე, რაც ხელს უშლის დაავადების კლინიკური ფორმის განვითარებას, თუ მომავალში SARS-CoV-2 ვირუსი მოხვდება ორგანიზმში.

ადენოვირუსის ვექტორს გადააქვს SARS-CoV-2 ვირუსის გენი ვაქცინირებული ადამიანის უჯრედებში. ამის შემდეგ უჯრედებს აქვთ შესაძლებლობა, გამოიყენონ ეს გენი სპაიკცილის შესაქმნელად. ადამიანის იმუნური სისტემა ამოიცნობს ცილას, როგორც უცხო, იწყებს ანტისხეულების გამომუშავებას და ააქტიურებს T უჯრედებს ამ ცილის წინააღმდეგ საბრძოლველად. მომავალში, თუ ადამიანი დაინფიცირდება SARS-CoV-2 ვირუსით, მისი იმუნური სისტემა ამოიცნობს ვირუსის ზედაპირზე არსებულ ცილას და მზად იქნება მისგან თავის დასაცავად.

Janssen-ის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა:

- შეიცავს დასუსტებულ ადენოვირუსს, რომელიც ატარებს გენს SARS-CoV-2 ვირუსის სპაიკცილის წარმოებისთვის.
- ავარჯიშებს ვაქცინირებული ადამიანის ორგანიზმს SARS-CoV-2 ვირუსთან საბრძოლველად.

12.2 Janssen COVID-19-ის რამდენი დოზა მჭირდება თავის დასაცავად?

ვერსია: 2021-12-17

ქვეყნებს აქვთ შესაძლებლობა აირჩიონ, ერთი ან ორი დოზის ვაქცინის რეჟიმი Janssen-ის (Ad26.COV2.S) ვაქცინით. ზოგჯერ ქვეყნები ამჯობინებენ ერთჯერადი დოზის რეჟიმს, რათა სწრაფად მიაღწიონ ვაქცინის მაღალი დაფარვის მაჩვენებელს და დაიცვან ძნელად მისადგომი მოსახლეობის ნაწილი, მაგრამ ამ ვაქცინის მეორე დოზა გაზრდის ინდივიდუალურ დაცვას კლინიკური ინფექციისა და მძიმე ავადმყოფობისგან. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას უწევს 2-6 თვის ინტერვალს ამ ვაქცინის დოზებს შორის. დოზებს შორის ინტერვალის არჩევანი განისაზღვრება ეპიდემიოლოგიური სიტუაციით და მოსახლეობის კონკრეტული ჯგუფების საჭიროებებით.



12.3 არის თუ არა Janssen-ის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა უსაფრთხო და ეფექტური 18 წლის და უფროსი ასაკის ადამიანებში გამოსაყენებლად?

ვერსია: 2021-06-29

ამერიკის შეერთებულ შტატებში, სამხრეთ აფრიკასა და სამხრეთ ამერიკაში ჩატარდა მულტიცენტრული, რანდომიზებული, ორმაგად ბრმა, პლაცებოზე კონტროლირებადი III ფაზის კვლევა (COV3001), რომელმაც შეაფასა Janssen-ის ვაქცინის ერთი დოზის ეფექტურობა, უსაფრთხოება და იმუნოგენურობა COVID-19-ის წინააღმდეგ. სულ 21 895 ბრდასრულმა მიიღო Janssen-ის ვაქცინა, ხოლო 21 888 ბრდასრულმა მიიღო პლაცებო. ინდივიდებს აკვირდებოდნენ საშუალოდ 58 დღის განმავლობაში. მძიმე COVID-19-ის წინააღმდეგ ეფექტურობა 14 დღის შემდეგ იყო 76.7%, 28 დღის შემდეგ კი – 85.4%.

- III ფაზის კლინიკურ კვლევებში, Janssen-ის ვაქცინის ეფექტურობა შეადგენდა 76%-ს, მძიმე COVID-19-ის პროფილაქტიკაში.

12.4 რა არის ყველაზე ხშირი და იშვიათი გვერდითი რეაქციები, რომლებიც დაკავშირებულია Janssen-ის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის გამოყენებასთან?

ვერსია: 2021-12-17

2021 წლის 31 აგვისტოს მდგომარეობით, Janssen-ის ვაქცინის (Ad26.COV2.S) დაახლოებით 33,5 მილიონი დოზა იქნა ადმინისტრირებული მთელ მსოფლიოში. Janssen-ის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის ყველაზე გავრცელებული გვერდითი მოვლენები იყო ტკივილი ინექციის ადგილზე, თავის ტკივილი, დაღლილობა, კუნთების ტკივილი და გულისრევა. ეს რეაქციები იყო მსუბუქი ან ზომიერად მძიმე და ქრებოდა ვაქცინაციიდან 1-2 დღის შემდეგ.

ვაქცინის უსაფრთხოებაზე პოსტმარკეტინგული მეთვალყურეობის შედეგად დაფიქსირდა შემდეგი წუხილის გამომწვევი იშვიათი გვერდითი მოვლენები: თრომბოზული თრომბოციტოპენიური სინდრომი (TTS), რომელიც განვითარდა დაახლოებით 2 შემთხვევის სიხშირით შეყვანილ 1 მილიონ დოზაზე, გიიენ-ბარეს სინდრომი (GBS) - 7-8 შემთხვევა შეყვანილ 1 მილიონ დოზაზე და კაპილარული გაჟონვის სინდრომი (CLS) 0.21 შემთხვევა 1 მილიონ დოზაზე, ამ სინდრომის ისტორიის მქონე ადამიანების ჩათვლით.

ქვეყნებში, სადაც SARS-CoV-2 აგრძელებს საზოგადოებაში გავრცელებას, ვაქცინაციის სარგებელი COVID-19-ისგან დასაცავად ბევრად აღემატება იშვიათი გვერდითი მოვლენების რისკს. სარგებელი-რისკის თანაფარდობა ყველაზე დიდია ხანდაზმულ ასაკობრივ ჯგუფებში, რადგან ასაკთან ერთად იზრდება COVID-19 დაავადების მძიმე შედეგების, მათ შორის COVID-19-თან დაკავშირებული თრომბოემბოლიური მოვლენების რისკი.

მნიშვნელოვანია გვახსოვდეს, რომ სერიოზული გვერდითი მოვლენები ძალიან იშვიათია და განკურნებადია, როდესაც დიაგნოსტირება ადრეულ ეტაპზე ხდება, და რომ რისკი უფრო მაღალია COVID-19 დაავადებით, ვიდრე ვაქცინაციის შემდეგ.

13 Nuvaxovid / Covovax – Novavax ვაქცინა

13.1 არის თუ არა Novavax-ის ვაქცინა უსაფრთხო და ეფექტური?

ვერსია: 2022-02-11

2021 წლის დეკემბერში, Novavax-ის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა შევიდა ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის გადაუდებელი გამოყენების რეესტრში. WHO EUL პროცესი აფასებს წარმოების ხარისხს ვაქცინის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობასთან ერთად. ყველა სხვა EUL ვაქცინის მსგავსად, Novavax COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა ძალზე ეფექტურია COVID-19-ით გამოწვეული მძიმე დაავადებისა და ჰოსპიტალიზაციის თავიდან ასაცილებლად. ეს ვაქცინა რეკომენდებულია 18 წელზე უფროსი ასაკის ადამიანებისთვის.

უსაფრთხოების მონაცემები ამჟამად შეზღუდულია 65 წელზე უფროსი ასაკის პირებისთვის (კლინიკურ კვლევებში ამ ასაკობრივი ჯგუფის მონაწილეთა მცირე რაოდენობის გამო). თუმცა, კვლევებზე დაფუძნებული მონაცემები მიუთითებს, რომ ვაქცინას აქვს მისაღები უსაფრთხოების პროფილი ამ ასაკობრივი ჯგუფისთვის და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO) რეკომენდაციას უწევს ვაქცინის გამოყენებას 65 წელზე უფროსი ასაკის პირებში.

Novavax-ის ვაქცინა ორ სხვადასხვა ადგილას მზადდება. ევროპაში ვაქცინა წარმოებული იქნება სავაჭრო სახელწოდებით Nuvaxovid და ის ავტორიზებულია ევროპის წამლის სააგენტოს მიერ; ხოლო ინდოეთში ვაქცინას აწარმოებს ინდოეთის შრატის ინსტიტუტი სავაჭრო სახელით Covovax და ის დამტკიცებულია ინდოეთის მედიკამენტების გენერალური მაკონტროლებლის მიერ. 2021 წლის დეკემბერში, WHO-მ გადაუდებელი გამოყენების რეესტრში შეიყვანა Nuvaxovid (NVX-CoV2373) ვაქცინა და Covovax (NVX-CoV2373) ვაქცინა. ორივე დამზადებულია Novavax-ის მიერ.