



## WHO Collaborating Centre for Vaccine Safety

Hospital Clínico Universitario  
de Santiago de Compostela

# Разъяснения по поводу вакцин и вакцинации против COVID-19

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

Для получения актуальной информации обращайтесь на официальный веб-сайт по ссылке:

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

Информация будет обновляться при появлении новой научной информации.

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

#### Ограничение ответственности:

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

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

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

'2023-03-24'



Финансирование  
Европейского Союза

Материалы, представленные на этой платформе, были разработаны при финансовой поддержке Европейского союза. Содержание этих материалов является предметом ответственности исключительно Сотрудничающего центра ВОЗ по безопасности вакцин и не обязательно отражает точку зрения Европейского союза.



## Оглавление

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Основные вопросы</b>  | <b>7</b>  |
| 1.1 Как получилось разработать вакцины с такой рекордной скоростью, при этом обеспечивая их качество и безопасность? . . . . .                                   | 7         |
| 1.2 Что такое клинические испытания, и достаточно ли их для доказательства безопасности вакцины? . . . . .   | 8         |
| 1.3 Как работают мРНК-вакцины, такие как вакцины против COVID-19 компаний Pfizer-BioNTech и Moderna? . . . . .   | 9         |
| 1.4 Как работают векторные вакцины? . . . . .  | 9         |
| 1.5 Как мы должны реагировать на заявления о том, что мРНК-вакцины могут вызывать генетические изменения, и что мы увидим это в ближайшие десятилетия? . . . . . | 10        |
| 1.9 Как работают вакцины, созданные на основе белка? . . . . .   | 11        |
| 1.10 Как узнать, какие вакцины против COVID-19 следует выбрать или рекомендовать? . . .  | 12        |
| 1.11 Какие следует пройти анализы и обследования перед вакцинацией против COVID-19? .  | 12        |
| 1.12 Может ли новый вариант вируса SARS-CoV-2 приводить к более тяжелому заболеванию? 13   |           |
| 1.13 Почему людям старшей возрастной группы следует пройти вакцинацию? . . . . .   | 13        |
| 1.16 Если COVID-19 станет эндемическим заболеванием, останется ли потребность в вакцинации? . . . . .  | 14        |
| 1.17 Почему после вакцинации против COVID-19 следует оставаться под наблюдением в прививочном пункте в течение 15-30 минут? . . . . .                            | 14        |
| 1.18 Возможно ли заразиться COVID-19 при посещении медицинского учреждения для прохождения вакцинации? . . . . .   | 15        |
| 1.19 Что представляют собой так называемые «бивалентные бустерные вакцины против COVID-19»? . . . . .  | 15        |
| 1.20 Как рекомендуется использовать обновленные бивалентные бустерные вакцины против COVID-19? . . . . .   | 17        |
| 1.21 Как работают обновленные бивалентные вакцины против COVID-19? . . . . .   | 17        |
| <b>2 Вакцины и инфекция</b>  | <b>19</b> |
| 2.1 Можно ли заболеть COVID-19 после вакцинации? . . . . .   | 19        |
| 2.13 Что произойдет, если вакцины окажутся неэффективными в отношении новых генетических вариантов вируса? . . . . .   | 19        |
| 2.16 Как мы сможем когда-либо вернуться к нормальной жизни, если вирус мутирует быстрее, чем ученые могут адаптировать вакцину? . . . . .                        | 20        |
| 2.24 Следует ли при COVID-19 у вакцинированного или невакцинированного человека назначать ему/ей антибиотики? . . . . .  | 20        |
| 2.25 Влияет ли вакцинация против COVID-19 на использование антибиотиков для лечения осложнений COVID-19? . . . . .   | 21        |
| <b>3 Эффективность вакцин и длительность защиты</b>  | <b>22</b> |
| 3.1 Как быстро вакцина начинает работать, и как долго сохраняется защита? . . . . .  | 22        |



|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 3.3      | Возможно ли будет элиминировать или ликвидировать COVID-19 с помощью вакцин? . . .   | 22        |
| 3.5      | Если после вакцинации не выработались антитела в высоких титрах, следует ли про-<br>ти повторную вакцинацию другой вакциной? Безопасно ли это? Каким должен быть<br>интервал между двумя прививками? . . . . . | 22        |
| 3.9      | Нужна ли бустерная доза вакцин против COVID-19? . . . . .  | 23        |
| 3.10     | Эффективны ли вакцины против COVID-19 в отношении новых вариантов вируса SARS-<br>CoV-2, вызывающих обеспокоенность? . . . . .   | 23        |
| 3.13     | Почему лицам с ослабленным иммунитетом нужна дополнительная доза вакцины против<br>COVID-19? . . . . .   | 25        |
| 3.15     | Почему вакцинированные люди иногда заболевают COVID-19 и даже попадают в больницу? . . . . .   | 25        |
| 3.16     | Почему Омикрон отнесен к категории вариантов, вызывающих озабоченность, и могут<br>ли им заразиться уже вакцинированные люди? . . . . .  | 26        |
| 3.17     | Потребуется ли в ближайшем будущем вакцины против конкретных вариантов вируса? . . . . .   | 26        |
| 3.18     | Снижается ли со временем защитный иммунитет, который обеспечивают имеющиеся<br>вакцины против COVID-19? . . . . .  | 27        |
| 3.22     | Может ли вакцинация против COVID-19 остановить передачу варианта Омикрон и его<br>субвариантов? . . . . .  | 27        |
| <b>4</b> | <b>Совместное применение, интервал между дозами и взаимозаменяемость вакцин</b>  | <b>29</b> |
| 4.2      | Можно ли применять разные вакцины для введения первой, второй и/или бустерной доз? . . . . .   | 29        |
| 4.8      | Можно ли в ходе одной прививочной сессии вводить вакцину против COVID-19 и вакцину<br>против гриппа (или против других инфекций)? . . . . .  | 29        |
| 4.10     | Установлены ли минимальный и максимальный интервалы между дозами вакцины<br>против COVID-19? . . . . .   | 30        |
| <b>5</b> | <b>Безопасность</b>  | <b>31</b> |
| 5.2      | Как будет осуществляться мониторинг безопасности вакцин? . . . . .   | 31        |
| 5.6      | Действительно ли частота побочных проявлений значительно выше после второй (или<br>бустерной) дозы мРНК-вакцин, чем после первой дозы? . . . . .   | 31        |
| 5.7      | Следует ли вакцинироваться человеку, если он ранее переболел COVID-19? . . . . .   | 32        |
| 5.8      | Может ли вакцинация против COVID-19 повлиять на фертильность? . . . . .  | 32        |
| 5.10     | При каких обстоятельствах вакцина против COVID-19 должна быть отозвана с рынка? . . . . .  | 33        |
| 5.11     | Что происходит, когда поступает сообщение о серьезном побочном эффекте? . . . . .  | 33        |
| 5.13     | Почему детей изначально не включали в клинические испытания вакцин? . . . . .  | 34        |
| 5.14     | Что имеют в виду ВОЗ и ЕМА, говоря о том, что польза вакцинации перевешивает риски? . . . . .  | 34        |
| 5.17     | Может ли вакцинация мРНК-вакцинами приводить к развитию миокардита в качестве<br>побочной реакции? . . . . .   | 34        |
| 5.18     | Почему у некоторых женщин наблюдались изменения менструального цикла после<br>вакцинации против COVID-19, и может ли это повлиять на фертильность? . . . . .   | 36        |
| 5.19     | Может ли вакцинация против COVID-19 привести к импотенции? . . . . .   | 37        |
| 5.20     | Может ли вакцинация против COVID-19 во время беременности стать причиной врож-<br>денных пороков? . . . . .  | 37        |



|  |    |
|--|----|
| 5.21 Могут ли быть еще не выявленные побочные эффекты у вакцин против COVID-19? . . . . .  | 37 |
| 5.22 Имеются ли ограничения по числу доз вакцины против COVID-19, которое считается безопасным для человека? . . . . .                 | 38 |
| 5.23 Безопасно ли вакцинировать людей старшего возраста с хроническими заболеваниями (например, с диабетом или гипертонией)? . . . . . | 38 |
| 5.24 Могут ли вакцины против COVID-19 вызывать СПИД? . . . . .   | 39 |
| 5.25 Приводит ли вакцинация против COVID-19 к ослаблению иммунной системы? . . . . .   | 39 |
| 5.26 Почему некоторые страны вакцинируют детей? . . . . .  | 39 |

**6 Рекомендации по вакцинации, меры предосторожности и противопоказания для отдельных групп населения 41**

|  |    |
|--|----|
| 6.2 Можно ли прививаться мРНК-вакцинами людям с аллергией? . . . . .   | 41 |
| 6.3 Можно ли человеку, у которого была аллергическая реакция на 1-ю дозу вакцины против COVID-19, вводить вторую дозу? . . . . .   | 41 |
| 6.4 Можно ли вакцинировать лиц с ослабленным иммунитетом? . . . . .  | 42 |
| 6.5 Установлен ли максимальный возрастной предел для вакцинации? . . . . .   | 42 |
| 6.6 Можно ли вводить утвержденные вакцины против COVID-19 людям с нарушениями свертываемости крови или получающим антикоагулянты на постоянной основе? . . . . .   | 43 |
| 6.9 Когда следует прививаться женщине, планирующей беременность? . . . . .   | 43 |
| 6.10 Есть ли какие-либо хронические заболевания крови, которые являются противопоказанием к вакцинации против COVID-19? . . . . .  | 44 |
| 6.11 У меня в прошлом обнаруживали тромбы, или у меня в семье были родственники с тромботическими состояниями. Следует ли мне все равно вакцинироваться против COVID-19? . . . . .   | 44 |
| 6.12 Я пользуюсь гормональной контрацепцией (пероральные контрацептивы, подкожный имплантат, трансдермальные пластыри или контрацептивное вагинальное кольцо). Следует ли прерывать контрацепцию в период до или после вакцинации препаратом компании AstraZeneca? . . . . . | 45 |
| 6.13 Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 для людей с заболеваниями печени? . . . . .   | 45 |
| 6.14 Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 для людей с хроническими заболеваниями печени, которые сопровождаются нарушениями иммунитета (ослаблением иммунной системы)? . . . . .  | 46 |
| 6.15 Следует ли человеку с циррозом печени вакцинироваться против COVID-19? . . . . .  | 46 |
| 6.16 Следует ли человеку, готовящемуся к трансплантации печени или после нее, провести вакцинацию против COVID-19? . . . . .   | 46 |
| 6.17 Если женщина во время беременности прошла вакцинацию против COVID-19, будет ли ее новорожденный ребенок защищен от вируса? . . . . .  | 47 |
| 6.18 Повышает ли вакцинация против COVID-19 во время беременности вероятность развития врожденных пороков у ребенка? . . . . .   | 47 |
| 6.19 Затрудняет ли вакцинация против COVID-19 зачатие ребенка, влияет ли она на эффективность вспомогательных репродуктивных технологий? . . . . .   | 48 |



|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 6.20      | Повышает ли вакцинация против COVID-19 риск невынашивания беременности? . . . . .   | 48        |
| 6.21      | Следует ли после вакцинации против COVID-19 на определенное время отложить зачатие ребенка? . . . . .   | 48        |
| 6.22      | Повышается ли риск развития осложнений беременности после вакцинации против COVID-19 во время беременности? . . . . .   | 49        |
| 6.23      | Влияет ли вакцинация против COVID-19 во время беременности на будущее поведение ребенка или его/ее способности к обучению? . . . . .  | 49        |
| 6.24      | Следует ли женщине, кормящей ребенка грудью, вакцинироваться против COVID-19? .   | 49        |
| 6.25      | Требуются ли какие-либо особые меры предосторожности при кормлении ребенка грудью после вакцинации матери против COVID-19? . . . . .  | 50        |
| 6.26      | Можно ли вакцинировать против COVID-19 людей с нарушениями функций щитовидной железы? . . . . .   | 50        |
| 6.27      | Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 для людей с диабетом? .   | 51        |
| 6.28      | Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 людям с ограниченными интеллектуальными возможностями и/или нарушениями развития (такими как синдром дефицита внимания)? . . . . .                          | 51        |
| 6.29      | Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 людям с заболеваниями сердца? . . . . .   | 52        |
| 6.30      | Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 для людей с хроническими заболеваниями и ослабленным иммунитетом? . . . . .   | 52        |
| 6.31      | Следует ли человека, являющегося кандидатом на пересадку сердца или уже прошедшего эту операцию, вакцинировать против COVID-19? . . . . .   | 53        |
| <b>8</b>  | <b>Регуляторное утверждение</b>   | <b>54</b> |
| 8.1       | Что означает разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях? . . . . .  | 54        |
| 8.3       | Некоторые вакцины против COVID-19, которые уже применяются в странах, не получали утверждение со стороны ВОЗ. Являются ли они безопасными и эффективными? . . . .   | 54        |
| <b>9</b>  | <b>Comirnaty® – вакцина компаний Pfizer-BioNTech</b>  | <b>56</b> |
| 9.3       | Какие нежелательные реакции связаны с применением мРНК-вакцины компаний Pfizer-BioNTech? . . . . .  | 56        |
| <b>10</b> | <b>mRNA-1273 – вакцина компании Moderna</b>   | <b>57</b> |
| 10.3      | Какие побочные реакции связаны с применением вакцины mRNA-1273 компании Moderna? .  | 57        |
| <b>11</b> | <b>Vaxzevria – вакцина Оксфордского университета-компания AstraZeneca</b>   | <b>58</b> |
| 11.1      | Как работает вакцина против COVID-19 Vaxzevria Оксфордского университета-компания AstraZeneca? . . . . .  | 58        |
| 11.4      | Безопасна ли вакцина Vaxzevria, разработанная Оксфордским университетом и компанией AstraZeneca? . . . . .  | 58        |
| 11.6      | Были ли у людей, пострадавших от тромботического тромбоцитопенического синдрома (ТТС) после вакцинации препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria), какие-либо сопутствующие состояния или факторы риска? . . . . . | 59        |



|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 11.7      | О каких ранних признаках потенциального образования тромбов после вакцинации следует знать? . . . . .   | 60        |
| 11.8      | Меня привили вакциной компании AstraZeneca, и у меня появилась головная боль. Следует ли мне немедленно связаться с моим врачом? . . . . .  | 60        |
| 11.11     | Что такое индуцированный вакциной тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС)? . . . . .  | 61        |
| <b>12</b> | <b>Вакцина компании Janssen (Johnson &amp; Johnson)</b>   | <b>62</b> |
| 12.1      | Как работает вакцина против COVID-19 компании Janssen? . . . . .  | 62        |
| 12.2      | Сколько доз вакцины против COVID-19 компании Janssen мне нужно получить для защиты? . . . . .   | 62        |
| 12.4      | Какие частые и редкие побочные реакции отмечаются при применении вакцины против COVID-19 компании Janssen? . . . . .  | 63        |
| <b>13</b> | <b>Nuvaxovid / Covovax – вакцина компании Novavax</b>   | <b>64</b> |
| 13.1      | Является ли вакцина компании Novavax безопасной и эффективной? . . . . .  | 64        |
| <b>14</b> | <b>Вакцина Covaxin</b>  | <b>65</b> |
| 14.1      | Является ли вакцина Covaxin безопасной и эффективной? . . . . .   | 65        |
| <b>15</b> | <b>Вакцина Ad5-nCoV-S (Convidecia) компании CanSino</b>   | <b>66</b> |
| 15.1      | Является ли вакцина Ad5-nCoV-S (Convidecia) компании CanSino безопасной и эффективной? . . . . .  | 66        |
| <b>16</b> | <b>Вакцинация против COVID-19 и кризис в Украине</b>  | <b>67</b> |
| 16.1      | Если имеется документальное подтверждение вакцинации против COVID-19, полученной за пределами Украины, следует ли по возвращении в Украину пройти курс вакцинации заново, или же можно получить следующую из запланированных доз вакцины? . . . . . | 67        |
| 16.2      | Если человек за пределами Украины был привит вакциной, не зарегистрированной в Украине, будет ли признана эта вакцинация в Украине? . . . . .   | 67        |
| 16.4      | Целесообразно ли взять с собой сертификат вакцинации против COVID-19 при выезде из Украины для пребывания в принимающей стране? . . . . .   | 67        |
| 16.5      | Можно ли в ходе одного посещения пройти плановую вакцинацию одной из вакцин для взрослых (например, против коклюша/дифтерии/столбняка – АБКДС-М) и получить прививку от COVID-19? . . . . .   | 68        |
| 16.7      | Как человек, прошедший вакцинацию в Украине, может получить доказательство вакцинации против COVID-19, если он/она сейчас проживает за пределами страны? . . . . .  | 68        |
| 16.8      | Если человек из Украины прибыл на проживание в страну, где рекомендованные интервалы между дозами вакцин против COVID-19 отличаются от интервалов, установленных в Украине, какой схемы и каких интервалов следует придерживаться? . . . . .        | 69        |
| 16.9      | Если человек из Украины временно проживает за пределами страны, следует ли ему/ей получить первую или последующие запланированные дозы вакцины против COVID-19 в принимающей стране или подождать до возвращения в Украину? . . . . .               | 69        |
| 16.10     | Признаются ли в других странах вакцины против COVID-19, введенные в Украине? . . . . .  | 70        |



|   |           |
|---|-----------|
| 16.11 Если взрослый или ребенок из Украины проходит вакцинацию во время пребывания в другой стране, следует ли представить доказательства вакцинации своему врачу по возвращении в Украину? . . . . . | 70        |
| <b>17 Вакцина против COVID-19 CoronaVac компании Sinovac</b>  | <b>71</b> |
| 17.1 Является ли вакцина Sinovac-CoronaVac против COVID-19 безопасной и эффективной?  | 71        |
| <b>18 Вакцина против COVID-19 BIBP компании Sinopharm</b>   | <b>72</b> |
| 18.1 Является ли вакцина против COVID-19 BIBP (Covilo) компании Sinopharm безопасной и эффективной? . . . . .   | 72        |
| <b>19 Вакцина против COVID-19 VLA2001 компании Valneva</b>  | <b>73</b> |
| 19.1 Является ли вакцина против COVID-19 VLA2001 компании Valneva безопасной и эффективной? . . . . .   | 73        |

## 1 Основные вопросы

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

Версия: 2021-04-14

Теги: безопасность, разработка вакцин, качество

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

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

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

Быстрая разработка безопасных и эффективных вакцин стала возможной благодаря:

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

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

**Версия:** 2022-05-23

**Теги:** безопасность вакцин, разработка вакцин, клинические испытания

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

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

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

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

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

Исследования фазы IV проводятся после одобрения вакцины к применению. Мониторинг эффективности вакцинации и безопасности вакцины осуществляется с охватом многочисленных и разнообразных

групп населения. Иногда очень редкие побочные эффекты вакцины могут быть выявлены только с течением времени, после того как вакцина станет применяться для массовой вакцинации.

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

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

Версия: 2021-04-14

Теги: мРНК-вакцины, как работают вакцины, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

мРНК-вакцины против COVID-19 дают инструкцию клеткам нашего организма начать продукцию безвредного компонента вируса, который называется шиповидным белком (или спайк-белком, S-белком). Спайк-белок находится на поверхности вируса, вызывающего COVID-19. мРНК-вакцины против COVID-19 вводятся в мышцу плеча. После того, как генетические «инструкции» (мРНК) попадают в мышечные клетки, клетки используют их для синтеза белковой частицы вируса. После производства белковой частицы вируса клетка разрушает поступившую мРНК и избавляется от нее. Далее белковая частица выходит на поверхность клетки. Наша иммунная система распознает присутствие чужеродного белка и начинает выстраивать иммунную защиту, вырабатывая антитела, как это происходило бы при естественном заражении вирусом, который вызывает COVID-19.

В результате этого процесса наш организм обучается защищаться от будущей инфекции. Преимуществом мРНК-вакцин, как и всех остальных вакцин, является то, что привитые люди приобретают эту защиту без риска столкнуться с серьезными последствиями заболевания COVID-19.

Вакцины на основе мРНК не могут привести к заболеванию COVID-19, поскольку для производства таких вакцин не используется живой вирус, вызывающий COVID-19. Кроме того, эти вакцины не оказывают влияние на нашу ДНК и никоим образом с ней не взаимодействуют.

мРНК-вакцины:

- инструктируют клетки человека произвести спайк-белок вируса SARS-CoV-2, что вызывает иммунный ответ
- не могут привести к заболеванию COVID-19
- не могут воздействовать на ДНК вакцинируемого человека

### 1.4 Как работают векторные вакцины?

Версия: 2023-03-17



**Теги:** векторные вакцины, как работают вакцины, Vaxzevria – вакцина Oxford-Astra Zeneca, вакцина против COVID-19 Janssen (Johnson & Johnson), вакцина Ad5-nCoV-S компании CanSino (Convidecia)

Вакцины, созданные на основе вирусных векторов, отличаются от большинства традиционных вакцин тем, что они не содержат антигены, а используют собственные клетки организма для их производства. Это достигается с помощью модифицированного вируса (вектора), который используется для доставки генетического кода антигена в клетки человека. В случае вакцин против COVID-19 таким антигеном являются спайк-белки, которые находятся на поверхности вируса SARS-CoV-2. Заражая клетки и давая им указание производить большое количество антигена, в ответ на появление которого в организме запускается иммунная реакция, вакцина имитирует то, что происходит при естественном заражении определенными патогенами, особенно вирусами. Преимущество данного механизма состоит в том, что он вызывает сильный иммунный ответ со стороны Т-клеток, а также выработку антител В-клетками.

Для изготовления векторных вакцин против COVID-19 используется безвредный нереплицирующийся вирус, несущий ген спайк-белка вируса SARS-CoV-2. После попадания в клетки человека векторный вирус не способен производить свои копии, не вызывать COVID-19 или проникать в ядра клеток, где хранится наша ДНК (генетический материал), поэтому векторный вирус не может привести к изменениям в наших генах или каким-либо другим образом воздействовать на них.

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

**Версия:** 2021-06-29

**Теги:** генетические изменения, встраивание в геном, мРНК-вакцины, как работают вакцины, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

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

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

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



мРНК – это новая технологическая платформа для создания вакцин; но нет оснований полагать, что она менее безопасна по сравнению с другими платформами. С теоретической точки зрения такая платформа может быть безопаснее по сравнению с другими существующими платформами, например, вакцинами, содержащими аттенуированные вирусы (поскольку с мРНК-вакцинами отсутствует риск обратного перехода аттенуированного патогена в опасную форму), или вакцинами на основе вирусных белков (в отличие от таких вакцин мРНК-вакцина не содержит дополнительных адъювантов/иммуностимуляторов, которые иногда могут приводить к денатурации вирусных белков).

Вакцины на основе мРНК:

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

## 1.9 Как работают вакцины, созданные на основе белка?

**Версия:** 2023-03-17

**Теги:** вакцины против COVID-19, вакцины на основе белка, Nuvaxovid / Covovax

Вместо введения цельного патогена для формирования иммунного ответа можно вводить субъединичные вакцины (иногда называемые бесклеточными вакцинами), содержащие его очищенные частицы, которые были специально выбраны благодаря их способности стимулировать клетки иммунной системы. Поскольку эти фрагменты не могут вызывать заболевание, субъединичные вакцины считаются весьма безопасными. Существуют несколько типов таких вакцин: белковые субъединичные вакцины содержат отдельные белки вирусных или бактериальных патогенов; полисахаридные вакцины содержат цепочки молекул сахаров (полисахаридов), обнаруживаемых в клеточной стенке ряда бактерий; конъюгированные субъединичные вакцины связывают полисахаридную цепь с белком-носителем, чтобы вызвать и усилить иммунный ответ. Против вируса, вызывающего COVID-19, разрабатываются только белковые субъединичные вакцины.

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

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



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

Обновление (март 2023 г.): ВОЗ включила одну вакцину на основе белка (Nuvaxovid / Covovax) в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL).

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

**Версия:** 2023-03-17

**Теги:** *вакцины против COVID-19, реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL), Pfizer-BioNTech, BNT162b2, Moderna, mRNA-1273, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac*

Все вакцины против COVID-19, включенные ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях и/или одобренные авторитетными регуляторными органами для экстренного использования, получили все регуляторные разрешения и соответствуют необходимым стандартам. Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) ВОЗ уже выпустила рекомендации по использованию ряда вакцин и на постоянной основе проводит анализ данных по новым препаратам. Кроме того, национальные регуляторы ряда стран проводят экспертизу и других вакцинных препаратов против COVID-19 для применения в своих странах.

На выбор вакцины могут повлиять небольшие различия в верхнем и нижнем возрастных пределах, установленных для той или иной вакцины, характеристики и свойства конкретного типа вакцины (например, мРНК, векторная, белковая, живая аттенуированная), а также наличие сопутствующих заболеваний (таких как аллергические реакции на полисорбаты или ослабленный иммунитет) или состояний (например, беременности) у конкретного вакцинируемого. Поэтому в особых случаях может потребоваться индивидуальная оценка риска и клиническая оценка для отдельных вакцинируемых в целях выбора наиболее подходящей вакцины.

Следует проконсультироваться с врачом при возникновении дополнительных вопросов и получить индивидуальные рекомендации.

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

Версия: 2021-04-14

В целом не рекомендуется проводить какие-либо предварительные анализы или обследования лиц, планирующих вакцинироваться против COVID-19, выходящие за рамки обычного сбора анамнеза и опроса для выяснения потенциальных противопоказаний к вакцинации в соответствии с установленным контрольным списком вопросов. Лишь в особых ситуациях, когда предполагается наличие потенциальных противопоказаний к вакцинации, лечащий врач может назначить специальные обследования. Тест на беременность перед вакцинацией также не показан.

### 1.12 Может ли новый вариант вируса SARS-CoV-2 приводить к более тяжелому заболеванию?

Версия: 2023-03-17

Вирусы постоянно мутируют, и это приводит к появлению новых вариантов. Логично ожидать, что из тысяч вариантов, которые образуются в результате мутаций в геноме вируса SARS-CoV-2, некоторые варианты в конечном итоге обретают биологические преимущества и становятся более заразными, устойчивыми к лекарственной терапии или вакцинам, или приводят к более агрессивной клинической картине заболевания. Кроме того, доминирование определенного вариантного штамма может объясняться простой случайностью или социальным поведением населения.

Появление мутаций вируса SARS-CoV-2 ожидаемо, но важное значение имеет непрерывный мониторинг воздействия новых вариантов вируса на общественное здравоохранение. ВОЗ систематически изучает варианты вируса SARS-CoV-2, чтобы выявить повышение их заразности, изменения в клиническом течении и тяжести заболевания, и для оценки их влияния на принимаемые противопандемические меры, в том числе, на эффективность диагностических тестов, лекарств и вакцин. Действующие рекомендации ВОЗ о мерах контроля распространения инфекции сохраняют свою актуальность, и их необходимо адаптировать при росте заболеваемости независимо от того, обусловлен ли этот рост новым вариантом вируса или нет.

Обновление (март 2023 г.): Дополнительная информация о вариантах SARS-CoV-2 приводится по следующей ссылке: <https://www.who.int/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>

### 1.13 Почему людям старшей возрастной группы следует пройти вакцинацию?

Версия: 2022-02-11

Непривитые люди старшего возраста сталкиваются с более высокой вероятностью госпитализации или смерти в связи с COVID-19. Риск тяжелого течения COVID-19 повышается с возрастом, и люди старшей возрастной группы подвергаются наиболее высокому риску. Более того, этот риск становится еще выше при наличии хронических заболеваний и у лиц с ослабленной иммунной системой. В связи с этим одной из первых групп населения, которой была предложена вакцинация против COVID-19, стали пожилые люди.

Оценки вакцин против COVID-19, проводимые в условиях их массового применения, свидетельствуют о том, что полный курс вакцинации эффективен для предупреждения 94-96% случаев госпитализаций из-за COVID-19 среди людей в возрасте 65 лет и старше.

Вакцины против COVID-19 продолжают обеспечивать высокую степень защиты от тяжелых форм заболевания и смерти при инфекциях, вызванных новыми вариантами вируса, в том числе вариантами Дельта и Омикрон. Также было продемонстрировано, что вакцины безопасны для пожилых людей, в том числе для лиц с хроническими заболеваниями и с ослабленной иммунной системой. Большинство побочных эффектов являются легкими и краткосрочными, и не все вакцинированные с ними сталкиваются.

### **1.16 Если COVID-19 станет эндемическим заболеванием, останется ли потребность в вакцинации?**

Версия: 2022-04-07

Эндемическим считается заболевание, которое регулярно выявляется у конкретного народа или на определенной территории. Этот термин ничего не говорит о том, насколько опасным или распространенным является заболевание. На данный момент мы пока еще не знаем, станет ли COVID-19 эндемическим заболеванием, и будет ли оставаться потребность в вакцинации в более долгосрочной перспективе.

Весь мир должен поставить целью формирование системы реагирования, находящейся в состоянии постоянной готовности, которая может быть оперативно развернута для сведения к минимуму воздействия COVID-19 посредством эффективного использования вакцин, терапевтических средств и других профилактических мер.

### **1.17 Почему после вакцинации против COVID-19 следует оставаться под наблюдением в прививочном пункте в течение 15-30 минут?**

Версия: 2022-09-20

Это общее правило должно выполняться после введения любой вакцины, чтобы была возможность понаблюдать, не проявится ли какая-либо реакция на вакцину, и оказать первую помощь при развитии тяжелой аллергической реакции, в том числе анафилактического шока. Анафилактические реакции могут быть жизнеугрожающими, если не обеспечено своевременное их выявление и лечение. Симптоматика при таких реакциях включает учащенный пульс со слабым наполнением, кожные высыпания, потерю сознания, свистящее дыхание, тошноту и рвоту.

В разных странах продолжительность периода такого наблюдения может различаться. Обычно человек после получения вакцины должен оставаться под наблюдением в медицинском учреждении или прививочном центре/пункте, где медицинские работники могут оказать первую помощь в случае развития реакции немедленного типа, в течение 15-30 минут.

Лицам с тяжелой аллергической реакцией на первую дозу вакцины нельзя вводить последующие дозы той же вакцины. Кроме того, следует известить своего участкового/семейного врача, если после вакцинации развиваются какие-либо неожиданные побочные эффекты или иные проблемы со здоровьем.

### **1.18 Возможно ли заразиться COVID-19 при посещении медицинского учреждения для прохождения вакцинации?**

Версия: 2022-09-20

Во время посещения больницы или другого медицинского учреждения имеется риск инфицирования COVID-19, поскольку в эти учреждения за медицинской помощью обращаются как люди с симптомами COVID-19, так и те, у которых COVID-19 может протекать бессимптомно.

Обычно прививочные сессии организованы таким образом, чтобы свести к минимуму риск заражения COVID-19 или другими инфекциями; кроме того, должны соблюдаться такие меры, как гигиена рук, использование средств индивидуальной защиты, уборка помещений, надлежащая утилизация отходов, а также обеспечивается разделение потоков заболевших и здоровых лиц по времени приема или посредством организации отдельного входа.

В дополнение к этому каждый человек, обращающийся в ЛПУ, должен следовать рекомендациям местных органов и специалистов здравоохранения для защиты себя и других людей.

### **1.19 Что представляют собой так называемые «бивалентные бустерные вакцины против COVID-19»?**

Версия: 2022-09-20

Проведена адаптация некоторых уже имеющихся мРНК-вакцин против COVID-19, что было необходимо для достижения более полного соответствия состава вакцин циркулирующим вариантам SARS-CoV-2. Вакцины с обновленным составом содержат две молекулы матричной (информационной) РНК вируса SARS-CoV-2: одна несет инструкции для выработки белка оригинального штамма SARS-CoV-2, а вторая – либо инструкции для производства белка субварианта Омикрон BA.1, либо инструкции для выработки белка субвариантов Омикрон BA.4 и BA.5 вируса SARS-CoV-2.

Эти вакцины с обновленным составом обеспечивают более широкую защиту против разных вариантов вируса, и в связи с этим ожидается, что они помогут поддерживать оптимальный уровень иммунной защиты от COVID-19 и при дальнейшей эволюции вируса.

Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам рекомендовал разрешить к применению с 1 сентября 2022 г. следующие три бивалентные вакцины, адаптированные для обеспечения расширенной защиты против COVID-19:

- вакцина Comirnaty компании Pfizer, содержащая мРНК оригинального штамма и субварианта Омикрон BA.1 (Comirnaty Original/Omicron BA.1)

- вакцина Spikevax компании Moderna, бивалентная, содержащая мРНК оригинального штамма и субварианта Омикрон BA.1 (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1), и
- вакцина Comirnaty компаний Pfizer-BioNTech, содержащая мРНК оригинального штамма и субвариантов Омикрон BA.4-5 (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5).

Бивалентные вакцины предназначены для бустерной вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше, которые, как минимальное условие, ранее прошли первичный курс вакцинации против COVID-19. Эти адаптированные версии исходных вакцин Comirnaty (компаний Pfizer-BioNTech) и Spikevax (компаний Moderna) обеспечивают сильный иммунный ответ на субвариант Омикрон BA.1 и оригинальный штамм SARS-CoV-2 у ранее вакцинированных лиц. В частности, эти вакцины, по сравнению с первоначальными, более эффективно индуцируют иммунный ответ на субвариант BA.1. Наблюдаемые побочные эффекты при применении адаптированных вакцин сопоставимы с побочными эффектами при вакцинации оригинальными вакцинами, обычно носят легкий характер и быстро разрешаются.

Бивалентные вакцины, в состав которых входит мРНК субвариантов BA.4-BA.5, одобрены к применению для обеспечения максимальной защиты от циркулирующих в настоящий момент линий варианта Омикрон с опорой на накопленные доказательные данные, включая:

- большой объем данных по безопасности и эффективности каждой из моновалентных мРНК-вакцин против COVID-19,
- данные по безопасности и иммуногенности, полученные в рамках клинического исследования бивалентной вакцины против COVID-19, содержащей мРНК линии BA.1 варианта Омикрон, и
- неклинические данные, полученные при использовании бивалентной вакцины против COVID-19, содержащей мРНК оригинального штамма и мРНК, которая является общей для линий BA.4 и BA.5 варианта Омикрон.

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) внесло поправки в разрешения на экстренное применение вакцин против COVID-19 компаний Moderna и Pfizer-BioNTech, утверждающие применение бивалентных версий этих вакцин (т.е. бивалентной вакцины против COVID-19 компании Moderna, содержащей мРНК оригинального штамма и субвариантов Омикрон BA.4/BA.5, и бивалентной вакцины компаний Pfizer-BioNTech, содержащей мРНК оригинального штамма и субвариантов BA.4/BA.5) для введения однократной бустерной дозы после первичного курса или бустерной вакцинации.

Учитывая ход пандемии, стратегия состоит в том, чтобы обеспечить наличие широкого спектра адаптированных вакцин против разных вариантов SARS-CoV-2, чтобы у стран была возможность выбрать то, что соответствует их потребностям, при выстраивании стратегий вакцинации. Адаптированные вакцины – это один из ключевых элементов всеобщей стратегии борьбы с пандемией, поскольку невозможно предсказать, что будет происходить с вирусом в дальнейшем, и какие его варианты будут циркулировать в предстоящий зимний сезон.

Исходные вакцины, Comirnaty и Spikevax (ранее называвшаяся вакциной против COVID-19 компании Moderna), остаются эффективными в предотвращении тяжелого заболевания, госпитализации и смерти в связи с COVID-19, и их применение продолжится в рамках кампаний вакцинации в ЕС, в частности, для первичного курса вакцинации.

## 1.20 Как рекомендуется использовать обновленные бивалентные бустерные вакцины против COVID-19?

Версия: 2022-09-20

Национальные органы определяют, кому показаны эти вакцины и на каком этапе, принимая во внимание такие факторы, как частота инфекций и госпитализаций, риск для уязвимых групп населения, охват вакцинацией и наличие вакцин.

Исходные вакцины против COVID-19 остаются эффективными в предотвращении тяжелого заболевания, госпитализации и смерти в связи с COVID-19, и их применение продолжится в рамках кампаний вакцинации, в частности, для первичного курса вакцинации.

Обновленные бивалентные вакцины (т.е. бивалентная вакцина Spikevax компании Moderna, содержащая мРНК оригинального штамма и субварианта Омикрон BA.1; бивалентная вакцина Comirnaty компаний Pfizer-BioNTech, содержащая мРНК оригинального штамма и субварианта Омикрон BA.1; а также бивалентная вакцина Comirnaty, содержащая мРНК оригинального штамма и субвариантов Омикрон BA.4-5) рекомендованы Европейским агентством по лекарственным средствам для применения у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше для бустерной вакцинации не ранее, чем через 3 месяца после первичного курса вакцинации против COVID-19 (или после предыдущей бустерной дозы).

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) рекомендует вводить однократную бустерную дозу одной из этих вакцин не ранее, чем через 2 месяца после получения последней дозы вакцины против COVID-19. Бивалентная вакцина Spikevax компании Moderna, содержащая мРНК оригинального штамма и субварианта Омикрон BA.1, разрешена для однократной бустерной вакцинации лиц в возрасте 18 лет и старше. Вакцина Comirnaty компаний Pfizer-BioNTech, содержащая мРНК оригинального штамма и субварианта Омикрон BA.1, и вакцина Comirnaty, содержащая мРНК оригинального штамма и субвариантов Омикрон BA.4-5, разрешены для однократной бустерной вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше.

## 1.21 Как работают обновленные бивалентные вакцины против COVID-19?

Версия: 2022-09-20

Обновленные бивалентные вакцины действуют так же, как и оригинальные вакцины, подготавливая организм к защите против вируса, вызывающего COVID-19. Каждая вакцина содержит молекулы, которые называют матричной (или информационной) РНК. мРНК дает инструкции клеткам вырабатывать спайк-белки оригинального штамма SARS-CoV-2 и варианта Омикрон. Спайк-белок (шиповидный белок) – это белок на поверхности вируса, который необходим вирусу для проникновения в клетки организма, и этот белок может иметь разную генетическую структуру у разных вариантов вируса. Адаптация вакцин ставит целью расширить защиту от различных вариантов вируса, вызывающего COVID-19.

Когда человеку вводится одна из этих вакцин, определенные клетки организма «считывают» инструкции (мРНК) и начинают временно производить спайк-белки. Иммунная система человека распознает



эти белки как чужеродные и запускает систему естественной защиты от них, т.е. начинается выработка специфических антител и Т-клеток.

Если в дальнейшем вакцинированный человек столкнется с этим вирусом, иммунная система сразу распознает спайк-белок на его поверхности и будет готова его атаковать. Антитела и иммунные клетки защищают от развития COVID-19 благодаря их совместной работе по уничтожению вируса, предупреждению его проникновения в клетки организма и разрушению инфицированных клеток.

Молекулы мРНК, содержащиеся в вакцинах, не остаются в организме человека, а разрушаются вскоре после вакцинации.

## 2 Вакцины и инфекция

### 2.1 Можно ли заболеть COVID-19 после вакцинации?

Версия: 2021-12-17

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

В целом, следует помнить о следующих факторах:

- Вакцинация защищает от тяжелого течения COVID-19 и снижает риск инфицирования. Однако вакцинация не может полностью защитить от легкой или бессимптомной формы инфекции и ее передачи другим людям.
- После введения первой дозы вакцины организму требуется время для формирования иммунной защиты. Поэтому вы можете заразиться после вакцинации в период, пока вакцина еще не начала обеспечивать защиту.
- Крайне важно пройти полный рекомендованный курс вакцинации, чтобы была сформирована максимальная защита от развития клинических форм заболевания COVID-19.

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

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

Версия: 2021-04-14

Мы знаем, что эволюция SARS-CoV-2 продолжится. Некоторые новые генетические варианты вируса могут обрести ряд биологических преимуществ, что в итоге повысит их контагиозность, тяжесть заболевания, риск повторной инфекции. Также изменения могут затрагивать вирусный антиген, являющийся мишенью для вакцин, что приведет к снижению эффективности вакцинации. Однако подобное не будет происходить внезапно, учитывая, что иммунная защита, индуцированная вакцинацией, обеспечивается со стороны как гуморального, так и клеточного звеньев иммунной системы. Шиповидный белок (спайк-белок, S-белок) – антиген вируса, входящий в состав вакцин, – имеет большие размеры и стимулирует выработку широкого диапазона нейтрализующих антител. Однако нейтрализующий потенциал антител, индуцированных вакцинацией, может снизиться, если произойдет накопление критического числа мутаций в рецептор-связывающем домене (RBD) спайк-белка вируса.

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



Нам необходимо сделать все возможное, чтобы снизить интенсивность циркуляции вируса и замедлить появление мутаций, которые могут уменьшить эффективность имеющихся вакцин. Вирус эволюционирует исключительно при репликации, и поэтому предотвращение инфицирования с помощью всех доступных средств снизит вероятность появления «ускользающих» вариантных штаммов. Тем не менее становится все более ясным, что производителям потребуется (и они к этому готовы) адаптироваться к факту эволюции вируса, вызывающего COVID-19, и учитывать характеристики новых генетических вариантов при разработке будущих вакцин или при принятии решений о необходимости ревакцинации.

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

Версия: 2021-04-14

Основным приоритетом является сохранение жизней и контроль эпидемии. Возможность элиминации или ликвидации COVID-19 зависит от ряда факторов, в том числе от длительности сохранения иммунитета после вакцинации и от того, насколько успешно программы вакцинации смогут обеспечить высокий охват.

Даже наличие высокоэффективной вакцины не является гарантией того, что мы сможем элиминировать или ликвидировать вирус. Одним из вероятных сценариев при условии действенной глобальной программы вакцинации может быть то, что в итоге SARS-CoV-2 станет малоопасным эндемичным вирусом.

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

## 2.24 Следует ли при COVID-19 у вакцинированного или невакцинированного человека назначать ему/ей антибиотики?

Версия: 2022-11-07

Антибиотики убивают или замедляют рост бактерий. COVID-19 – это вирусное заболевание, и антибиотики не убивают вирус SARS-CoV-2, который является причиной COVID-19.

Заболевание COVID-19 может приводить к вирусной инфекции легких (вирусной пневмонии). У небольшого числа пациентов с вирусной пневмонией может также развиться бактериальная инфекция легких. При присоединении вторичной бактериальной инфекции может потребоваться лечение антибиотиком. Независимо от того, вакцинирован пациент против COVID-19 или нет, если бактериальная инфекция отсутствует, то антибиотики не нужны.



Необоснованное назначение антибиотиков способствует развитию устойчивости к противомикробным препаратам.

## 2.25 Влияет ли вакцинация против COVID-19 на использование антибиотиков для лечения осложнений COVID-19?

Версия: 2022-11-07

Вакцинация против COVID-19 значительно снижает риск развития серьезных осложнений COVID-19, особенно у лиц с хроническими медицинскими состояниями. При этом у небольшого числа пациентов с COVID-19 может присоединиться вторичная бактериальная инфекция, которую может стать необходимым лечить антибиотиком.

Вакцинация против COVID-19, предотвращая тяжелое течение заболевания, сокращает потребность в антибиотиках у пациентов из групп риска, а также позволяет уменьшить неоправданное использование антибиотиков при серьезных вирусных инфекциях, которые не требуют лечения антибиотиками, и при которых антибиотики бесполезны.

## 3 Эффективность вакцин и длительность защиты

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

Версия: 2023-03-17

Обычно нашему организму требуются 1-2 недели после вакцинации против COVID-19 для формирования защитного иммунитета против вируса.

Длительность сохранения защиты зависит от конкретной вакцины, и на это может влиять также состояние вакцинируемого человека. Отмечается, что у людей с ослабленным иммунитетом при вакцинации стандартным числом доз формируется более слабый иммунный ответ, в связи с чем этим людям требуется дополнительная доза вакцины в рамках первичного курса вакцинации. Иммунная защита против легкой формы инфекции начинает снижаться в течение нескольких месяцев после вакцинации, что особенно проявлено у лиц старшей возрастной группы. Именно поэтому многие страны стали проводить бустерную вакцинацию, в первую очередь направив свои усилия на защиту лиц старшего возраста.

Обновление (март 2023 г.): Страны продолжают формировать политику применения бустерных доз. Действующие рекомендации ВОЗ в отношении бустерных доз приводятся по следующей ссылке: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-good-practice-statement-second-booster>

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

Версия: 2021-04-14

Теги: элиминация, ликвидация

- Основным приоритетом является спасение жизней и контроль эпидемии. Для рассмотрения возможности элиминации или ликвидации COVID-19 необходимо знать срок, в течение которого вакцины обеспечивают защиту, а также учитывать эффективность программ вакцинации в обеспечении высокого охвата.
- Но даже наличие высокоэффективной вакцины не сможет гарантировать элиминацию или ликвидацию вируса. При условии эффективной глобальной программы вакцинации более вероятным сценарием будет то, что вирус станет эндемичным и не представляющим какой-либо значимой угрозы.

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

**Версия:** 2021-04-14

**Теги:** *титры антител, неэффективность вакцинации, безопасность, интервалы*

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

### 3.9 Нужна ли бустерная доза вакцин против COVID-19?

**Версия:** 2023-03-17

Эффективность вакцинации для защиты от инфекции SARS-CoV-2 и легкой формы COVID-19, которая обеспечивается с помощью стандартного первичного курса вакцинации, со временем снижается, хотя защита от тяжелого заболевания и смерти сохраняется на высоком уровне, в том числе и при инфекциях, вызванных вариантом Омикрон. Бустерная доза вакцины обеспечивает хорошее восстановление иммунной защиты, в частности, для лиц старшего возраста. Все большее число стран публикует информацию об исследованиях эффективности бустерной вакцинации, однако их ограничением являются все еще короткие сроки последующего наблюдения. Но все исследования демонстрируют повышение уровня защиты от тяжелого заболевания и смерти.

ВОЗ рекомендует странам, предлагающим бустерную вакцинацию, в первую очередь направить усилия на наиболее уязвимые группы населения и медицинских работников, чтобы свести к минимуму риск роста тяжелой заболеваемости и смертности и обеспечить максимальную устойчивость медицинских служб.

Обновление (март 2023 г.): Обычно первая бустерная доза вводится через 4-6 месяцев после завершения первичного курса вакцинации. Для введения бустерных доз могут применяться как вакцины против исходного штамма вируса, так и вакцины, в состав которых входят компоненты против вариантов вируса SARS-CoV-2. Поскольку со временем эффективность вакцинации снижается, следует ввести вторую бустерную дозу вакцины через 4-6 месяцев после предыдущей дозы или, если этот интервал превышен, в ближайшее возможное время после этого, что особо важно для приоритетных групп, подвергающихся наиболее высокому риску в связи с COVID-19.

### 3.10 Эффективны ли вакцины против COVID-19 в отношении новых вариантов вируса SARS-CoV-2, вызывающих обеспокоенность?

**Версия:** 2021-12-17

Быстрая разработка эффективных вакцин против COVID-19 – это одна из немногих истинно успешных историй в ходе пандемии. Вакцины остаются эффективными для защиты от тяжелого заболевания при



инфекции вариантами вируса, вызывающими обеспокоенность, несмотря на то, что их эффективность в отношении предупреждения легких форм заболевания несколько снизилась.

Все вирусы, в том числе SARS-CoV-2 (вирус, вызывающий COVID-19), с течением времени претерпевают изменения. Хотя большинство изменений не оказывают значимого влияния на свойства вируса, некоторые из них могут повлиять на способность вируса к распространению, на тяжесть заболевания, эффективность вакцинации и лекарственной терапии, на средства диагностики или реализуемые противопандемические меры.

Варианты вируса, которые могут представлять повышенный риск для глобального общественного здравоохранения, обозначаются ВОЗ как «варианты, представляющие интерес» (VOI) или как «варианты, вызывающие обеспокоенность» (VOC). Вариант, представляющий интерес, может перейти в категорию вариантов, вызывающих обеспокоенность, если появятся данные, указывающие на его повышенную опасность, например, с точки зрения распространения в международных масштабах, повышения тяжести заболевания, ускользания от иммунной защиты или способности вытеснять другие штаммы из циркуляции. Такая классификация вирусов дает глобальному сообществу возможность определять приоритеты для мониторинга и исследований и формировать информационную основу для принятия мер, направленных на борьбу с пандемией COVID-19.

К вариантам, вызывающим обеспокоенность (VOC), отнесены следующие варианты вируса:

- Вариант «альфа» (B.1.1.7), который обладает более высокой инфицирующей способностью и ранее доминировал в Европе. Этот вариант не связывают со значимым ускользанием от иммунной защиты.
- Вариант «бета» (B.1.351), который менее успешно нейтрализуется конвалесцентной плазмой от пациентов, перенесших инфекцию, вызванную более ранними вариантами вируса. Предварительные данные указывают на снижение эффективности ряда вакцин в отношении предупреждения легких и среднетяжелых форм заболевания, вызванных этим вариантом.
- Вариант «гамма» (P.1), который может приводить к развитию тяжелого заболевания даже у лиц, ранее перенесших инфекцию, хотя для получения более полной информации по этому вопросу необходимы дополнительные исследования; кроме того, имеются указания на умеренное ускользание этого варианта от иммунной защиты.
- Вариант «дельта» (B.1.617.2), который обладает повышенной контагиозностью и который, по состоянию на декабрь 2021 года, стал преобладающим вариантом в Европейском регионе.
- Вариант «омикрон» (B.1.1.529), который имеет многочисленные мутации в геноме, ряд из которых вызывают опасения. Отмечена более высокая скорость распространения этого варианта по сравнению с тем, что наблюдалось при предыдущих волнах пандемии с ростом числа инфицированных, что свидетельствует о возможно более высокой его контагиозности. Изучение характеристик варианта «омикрон» продолжается, но уже полученные данные указывают на сохранение эффективности вакцин против COVID-19 с точки зрения защиты от тяжелого заболевания, вызванного циркулирующими в настоящее время вариантами вируса SARS-CoV-2, в том числе, вариантом «дельта».



Мы должны сохранять настороженность и не терять бдительность. Расширяя масштабы вакцинации и делая вакцины доступными для тех, кто подвергается наибольшему риску, мы должны продолжать соблюдать санитарно-гигиенические и социальные меры, такие как ношение масок, частое мытье рук и физическое дистанцирование, где это необходимо.

### 3.13 Почему лицам с ослабленным иммунитетом нужна дополнительная доза вакцины против COVID-19?

Версия: 2023-03-17

Лицам с ослабленным иммунитетом рекомендовано получить дополнительную дозу вакцины против COVID-19, и это касается всех вакцин против COVID-19, включенных ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях.

У лиц с состояниями, приводящими к ослаблению иммунной системы, а также у людей, получающих иммуносупрессивную терапию, зачастую не формируется адекватный иммунный ответ в результате стандартного первичного курса вакцинации против COVID-19. Поэтому в таких случаях следует получить дополнительную дозу вакцины, чтобы оптимизировать или усилить иммунный ответ, тем самым повышая эффективность защиты от заболевания.

На основании имеющейся доказательной базы дополнительную дозу в рамках расширенного первичного курса вакцинации следует вводить не ранее чем через 1 месяц и не позднее 3 месяцев после первичного курса вакцинации, чтобы усилить защиту у лиц с ослабленным иммунитетом. Если с момента введения последней дозы в рамках стандартного первичного курса вакцинации прошло более 3 месяцев, следует ввести дополнительную дозу вакцины в рамках расширенной схемы первичной вакцинации при первой же возможности.

### 3.15 Почему вакцинированные люди иногда заболевают COVID-19 и даже попадают в больницу?

Версия: 2021-11-26

Большинство людей, у которых развивается тяжелая форма COVID-19, не были вакцинированы. Основная задача вакцинации против COVID-19 – обеспечить защиту от тяжелого заболевания, госпитализации и смерти, и вакцины успешно с этим справляются. Вакцины также снижают риск инфицирования вирусом, вызывающим COVID-19, но не могут полностью устранить этот риск. Поскольку вакцины не обеспечивают 100%-ую эффективность в предотвращении инфекции, некоторые люди, прошедшие полный курс вакцинации, заболевают COVID-19. В большинстве случаев так называемые «прорывные» инфекции у полноценно вакцинированных людей протекают с легкими симптомами. Поступает все больше данных, демонстрирующих значительную разницу в исходах инфекции у непривитых людей по сравнению с привитыми. Частота инфицирования и уровень госпитализаций среди привитых значительно ниже, чем у людей, не прошедших вакцинацию.

### 3.16 Почему Омикрон отнесен к категории вариантов, вызывающих озабоченность, и могут ли им заразиться уже вакцинированные люди?

Версия: 2022-01-18

26 ноября 2021 года ВОЗ отнесла вариант B.1.1.529 (Омикрон) к категории вариантов, вызывающих озабоченность. В его геноме обнаружено большое число мутаций, ряд которых вызывают обеспокоенность в связи с тем, что они потенциально могут повлиять на такие параметры, как заразность, тяжесть заболевания, на ускользание от иммунной защиты или неэффективность диагностических или терапевтических средств.

Известно, что вариант Омикрон более заразен, но при этом вызывает менее тяжелое заболевание по сравнению с вариантом Дельта, особенно у вакцинированных. Однако нельзя этот вариант рассматривать как легкий. Вакцины высокоэффективны для защиты от тяжелого заболевания COVID-19 и смерти, в том числе, при заражении Омикроном, но они не могут полностью устранить риск инфекции, и их эффективность для защиты от клинических форм инфекции, вызванной вариантом Омикрон, по-видимому, снижена. В связи с этим повышается вероятность того, что большее число привитых людей столкнется с прорывной инфекцией, вызванной вариантом Омикрон. Однако эти же исследования свидетельствуют о том, что вакцинация продолжает обеспечивать высокий уровень защиты от тяжелого заболевания и госпитализаций, связанных с вариантом Омикрон.

Вакцины продолжают оставаться наиболее значимой первой линией защиты от COVID-19, и они особенно важны для людей, подвергающихся наибольшему риску, в том числе для лиц старшего возраста, работников здравоохранения и лиц с сопутствующими медицинскими состояниями.

Наилучшим способом предупреждения инфекции и серьезного заболевания, вызываемого вариантом Омикрон или любым другим вариантом вируса SARS-CoV-2, является вакцинация в сочетании с соблюдением таких мер, как физическое дистанцирование, ношение маски при невозможности поддерживать необходимую дистанцию между людьми, частое мытье рук и проветривание помещений.

### 3.17 Потребуется ли в ближайшем будущем вакцины против конкретных вариантов вируса?

Версия: 2022-01-18

Пока вариант Омикрон быстро распространяется по миру, ожидается, что эволюция вируса SARS-CoV-2 продолжится, и Омикрон вряд ли станет последним вариантом, вызывающим озабоченность (VOC). Техническая консультативная группа ВОЗ по составу вакцин против COVID-19 (TAG-CO-VAC) работает над созданием механизма анализа фактической информации по появляющимся VOC, определяя критерии, которые укажут на необходимость рекомендовать смену штаммового состава вакцин против COVID-19. Эта техническая консультативная группа предоставит рекомендации ВОЗ по поводу изменения состава вакцин, если это потребуется.



Вакцины, созданные на разных технологических платформах и включенные ВОЗ в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях, обеспечивают высокий уровень защиты от тяжелого заболевания и смерти, вызываемых VOC. Профиль мутаций варианта Омикрон и предварительные данные указывают на снижение эффективности вакцинации для защиты от клинических форм инфекции, вызываемой этим вариантом, но защита от тяжелого заболевания сохраняется.

Прежде чем появится возможность представить рекомендации по изменению состава вакцин, нужно получить дополнительные данные об эффективности вакцинации, в частности, в отношении защиты от госпитализаций, тяжелых форм заболевания и смерти, и такие данные нужны по каждой технологической платформе, на которой разрабатывались вакцины, для разных схем вакцинации и разных комбинаций вакцин.

### **3.18 Снижается ли со временем защитный иммунитет, который обеспечивают имеющиеся вакцины против COVID-19?**

Версия: 2023-03-17

Защитный иммунитет, индуцируемый некоторыми вакцинами против ряда инфекций, со временем снижается.

Имеющиеся в настоящее время вакцины против COVID-19, утвержденные ВОЗ, обеспечивают достаточно высокую защиту от тяжелого заболевания, госпитализации и смерти от COVID-19 не менее чем на шесть месяцев. Ослабление иммунной защиты приводит к тому, что эффективность вакцин для защиты от легкой и бессимптомной инфекции, вызванной вариантами Омикрон и Дельта, снижается, в связи с чем нужны бустерные дозы для восстановления достаточного уровня защиты.

ВОЗ рекомендует вводить бустерную дозу через 4-6 месяцев после завершения первичного курса вакцинации для поддержания высокого уровня защиты от тяжелого заболевания. Более того, лицам с ослабленной иммунной системой рекомендована дополнительная доза в рамках первичного курса вакцинации для формирования достаточного иммунного ответа.

Для поддержания наиболее высокого уровня защиты важно получить все рекомендованные дозы вакцины. Проконсультируйтесь со своим врачом, чтобы узнать, сколько доз рекомендовано именно Вам.

Для дальнейшего изучения и оценок эффективности вакцинации по истечении шести месяцев после первичного курса, а также после бустерной дозы, нужно продолжать исследования.

### **3.22 Может ли вакцинация против COVID-19 остановить передачу варианта Омикрон и его субвариантов?**

Версия: 2022-06-27

Как исходный вариант Омикрон вируса SARS-CoV-2, так и пять групп субвариантов штамма Омикрон (BA.1, BA.2, BA.3, BA.4 и BA.5) могут инфицировать вакцинированных против COVID-19. К счастью,



полностью привитые люди обычно сталкиваются только с легкой формой заболевания. Поэтому крайне важно, чтобы каждый человек, подлежащий вакцинации, получил рекомендованное число доз вакцины против COVID-19 для предотвращения тяжелой формы заболевания и смерти, и это в первую очередь относится к людям из групп высокого риска, в том числе к лицам старшей возрастной группы.

## 4 Совместное применение, интервал между дозами и взаимозаменяемость вакцин

### 4.2 Можно ли применять разные вакцины для введения первой, второй и/или бустерной доз?

Версия: 2022-11-07

Теги: взаимозаменяемость

Достижение высокого уровня охвата вакцинацией в приоритетных группах населения должно оставаться ведущей задачей национальных программ иммунизации. При этом для введения нескольких доз можно использовать одни и те же вакцины (гомологичная схема) или разные вакцины (гетерологичные схемы).

Взаимозаменяемость вакцин, разработанных на разных технологических платформах, позволит обеспечить гибкий подход к вакцинации, например, в случае ограниченных поставок или их непредсказуемости. Пока еще нет достаточных данных по взаимозаменяемости детских форм выпуска вакцин против COVID-19, сохраняется стандартная практика вакцинации, когда для проведения первичного курса вакцинации детей (в возрасте <12 лет) применяется один и тот же препарат.

Вакцины, адаптированные к новым вариантам вируса, были утверждены для введения бустерных доз. До тех пор, пока отсутствуют убедительные доказательства или утверждение со стороны регуляторов, эти вакцины не допускается применять для первичного курса вакцинации.

### 4.8 Можно ли в ходе одной прививочной сессии вводить вакцину против COVID-19 и вакцину против гриппа (или против других инфекций)?

Версия: 2021-11-26

Одновременное введение вакцины против COVID-19 и вакцины против сезонного гриппа в рамках одной прививочной сессии дает несколько преимуществ: сокращается число посещений ЛПУ, обеспечивается своевременная защита от обоих заболеваний, а также снижается общая нагрузка на медицинские службы.

Имеющиеся на сегодняшний момент ограниченные данные указывают на то, что одновременное введение вакцин против COVID-19 и инактивированных вакцин против других инфекций допустимо с точки зрения иммуногенности и реактогенности.

Поэтому ВОЗ считает допустимым одновременное введение инактивированной вакцины против сезонного гриппа и любой по счету дозы вакцины против COVID-19, тем более учитывая значительный известный риск тяжелого течения заболевания при инфицировании вирусом гриппа или SARS-CoV-2 для взрослого населения. Несмотря на отсутствие даже теоретических опасений, ВОЗ рекомендует использовать противоположные конечности для введения этих вакцин, чтобы минимизировать



любой возможный риск при одновременном применении этих вакцин в рамках прививочной сессии. Рекомендуется организовать непрерывный мониторинг одновременного применения вакцин против COVID-19 и гриппа через системы фармаконадзора<sup>1</sup>.

#### **4.10 Установлены ли минимальный и максимальный интервалы между дозами вакцины против COVID-19?**

Версия: 2023-03-17

В целях своевременной защиты лучше всего придерживаться рекомендованного интервала между дозами вакцины. ВОЗ рекомендует, чтобы этот интервал составлял от 8 до 12 недель в рамках первичного курса вакцинации.

Максимальный интервал для получения второй или дальнейших доз вакцины не установлен; никогда не поздно получить пропущенную дозу, если нет возможности избежать задержки. Минимальный интервал между дозами не следует сокращать, поскольку нужно достаточно времени для того, чтобы выработался иммунный ответ.

Обновление (март 2023 г.): В качестве общего принципа следует соблюдать интервал 4-6 месяцев между последней дозой в рамках первичного курса вакцинации и введением первой бустерной дозы, а также между бустерными дозами.

---

<sup>1</sup>Coadministration of seasonal inactivated influenza and COVID-19 vaccines: interim guidance, 21 October 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/346897>

## 5 Безопасность

### 5.2 Как будет осуществляться мониторинг безопасности вакцин?

**Версия:** 2021-04-14

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

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

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

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

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

### 5.6 Действительно ли частота побочных проявлений значительно выше после второй (или бустерной) дозы мРНК-вакцин, чем после первой дозы?

**Версия:** 2022-01-18

**Теги:** ПППИ, побочные проявления, безопасность



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

Данные по безопасности и реактогенности бустерных доз получены в рамках ограниченных по масштабам клинических исследований и пострегистрационного надзора с небольшим сроком последующего наблюдения за участниками. В целом, они свидетельствуют о профиле безопасности, сопоставимом с тем, что отмечалось после введения второй дозы вакцин в рамках первичного курса вакцинации.

## 5.7 Следует ли вакцинироваться человеку, если он ранее переболел COVID-19?

Версия: 2021-12-17

Вакцинация может быть предложена независимо от наличия или отсутствия в прошлом клинически проявленной или бессимптомной формы инфекции SARS-CoV-2.

Вакцинация все равно важна после естественной инфекции, поскольку она усиливает защитный иммунитет и обеспечивает дополнительную защиту от повторного инфицирования.

Лицам с инфекцией SARS-CoV-2, подтвержденной методом ПЦР, следует вакцинироваться после завершения периода изоляции и нормализации температуры.

ВОЗ не рекомендует проводить перед вакцинацией скрининг на наличие инфекции в прошлом.

## 5.8 Может ли вакцинация против COVID-19 повлиять на фертильность?

Версия: 2021-04-14

Теги: фертильность, беременность

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

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

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

Версия: 2021-04-14

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

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

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

## 5.11 Что происходит, когда поступает сообщение о серьезном побочном эффекте?

Версия: 2021-04-14

Как и с любыми другими вакцинами, крайне важным является тщательный мониторинг безопасности и эффективности вакцин против COVID-19 в ходе их применения. При поступлении сообщения о какой-либо проблеме после вакцинации органы управления здравоохранением проведут тщательное расследование, чтобы выяснить, имеется ли причинно-следственная связь между этим вакцинацией и этим побочным проявлением.

Крайне редко в ходе расследований подтверждается наличие причинно-следственной связи между самой вакциной и нарушениями здоровья. Чаще всего выясняется, что нежелательные явления и вакцинация совпали во времени, и они могут быть никоим образом не связаны с вакцинацией. Иногда к развитию побочных проявлений приводит нарушение правил хранения, транспортировки или применения вакцины.

В крайне редких случаях, когда имеется подозрение на истинную побочную реакцию на вакцину, или когда поступают многочисленные сообщения о побочных эффектах вакцины, использование вакцины (или конкретной партии вакцины) может быть приостановлено. В таком случае проводятся более углубленные расследования, чтобы определить конкретную причину нежелательного события, и принимаются корректирующие меры. ВОЗ взаимодействует с производителями вакцин, официальными

представителями органов управления здравоохранением и с другими партнерами, чтобы на постоянной основе осуществлять тщательный мониторинг для выявления любых проблем с безопасностью вакцин и потенциальных побочных эффектов при их применении.

### **5.13 Почему детей изначально не включали в клинические испытания вакцин?**

**Версия:** 2022-04-07

Бремя COVID-19 среди детского населения значительно ниже, чем у взрослых; подавляющее большинство госпитализаций и смертей, вызванных COVID-19, пришлось на долю взрослого населения, особенно на долю лиц старшей возрастной группы. По этим причинам основным приоритетом была разработка вакцин, предназначенных именно для взрослых. После того, как мы убедились в безопасности и эффективности вакцин для взрослого населения, началось постепенное расширение клинических испытаний с включением в них подростков и детей. Клинические испытания, целью которых было оценить безопасность и эффективность вакцины против COVID-19 для детей, проводились в соответствии со строго контролируемой процедурой, и они соответствовали стандартам, которые установлены для других вакцин, применяемых у детей (например, полиомиелитной и коревой вакцин).

Клинические испытания, которые проводятся среди детей, и в рамках которых изучаются фармацевтические препараты для педиатрической практики, – это единственный способ разработки и строгой научной оценки адаптированных к возрасту вакцин и лекарственных средств для этой особой группы населения.

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

**Версия:** 2021-04-14

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

Говоря конкретно о случаях тяжелых тромбозных событий, сочетающихся с тромбоцитопенией, их зарегистрированная частота составляет менее 1 случая на 100 000 введенных к настоящему моменту доз независимо от наличия или отсутствия причинной связи с вакцинацией<sup>2</sup>.

### **5.17 Может ли вакцинация мРНК-вакцинами приводить к развитию миокардита в качестве побочной реакции?**

<sup>2</sup>[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))



Версия: 2021-09-20

Наиболее распространенными побочными реакциями после вакцинации против COVID-19 остаются повышение температуры, головная боль, боль в мышцах и боль в месте инъекции. Однако сообщалось о случаях миокардита в сочетании с перикардитом (воспаление сердечной мышцы) и перикардита (воспаление сердечной сумки) после вакцинации против COVID-19. Хотя эти патологии могут привести к серьезному заболеванию, зачастую они протекают в легкой форме и хорошо отвечают на консервативную терапию. Обычно такие воспаления развивались через несколько дней после вакцинации, чаще – среди молодых мужчин и после второй дозы мРНК-вакцины против COVID-19. Важно помнить, что частота развития миокардита/перикардита после естественного инфицирования SARS-CoV-2 значительно (примерно в шесть раз) выше, чем у вакцинированных лиц.

На сегодняшний день, учитывая небольшое число случаев этих нарушений, а также благоприятный прогноз при их развитии, Фармаконадзорный комитет по оценке рисков (PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам, Подкомитет по COVID-19 Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин (ГККБВ) ВОЗ, а также Консультативный комитет по практике иммунизации в США (ACIP) пришли к заключению, что польза мРНК-вакцин против COVID-19 в плане уменьшения числа госпитализаций и случаев смерти в связи с COVID-19 по-прежнему перевешивает риски развития миокардита и перикардита даже среди лиц молодого возраста.

Медицинские работники должны быть осведомлены о риске развития в редких случаях после применения мРНК-вакцин миокардита и перикардита и о том, кто с наибольшей вероятностью подвергается этому риску. Медработники должны внимательно относиться к жалобам на острую боль в груди, одышку и пальпитацию сердца, которые могут указывать на миокардит после вакцинации, особенно у подростков или молодых мужчин. Призываем всех медиков сообщать о выявляемых случаях миокардита и других побочных проявлений после вакцинации мРНК- и другими вакцинами. Подкомитет по COVID-19 ГККБВ продолжит анализ данных по безопасности в отношении всех вакцин против COVID-19 и при необходимости обновит рекомендации.

Ссылки:

- 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://cms.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#comirnaty>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-actualizacion-sobre-la-evaluacion-de-miocarditis-pericarditis/>

Основные тезисы:

- Имеются сообщения о редких случаях миоперикардита и перикардита после вакцинации против COVID-19. Обычно эти нарушения носят легкий характер и хорошо отвечают на лечение.

- Обычно эти воспалительные нарушения развивались через несколько дней после вакцинации, чаще – у молодых мужчин и после второй дозы мРНК-вакцин против COVID-19.
- Польза мРНК-вакцин против COVID-19 с точки зрения уменьшения числа госпитализаций и случаев смерти в связи с COVID-19 по-прежнему перевешивает риски развития миокардита и перикардита даже среди лиц молодого возраста.

## 5.18 Почему у некоторых женщин наблюдались изменения менструального цикла после вакцинации против COVID-19, и может ли это повлиять на фертильность?

Версия: 2022-05-23

Отсутствуют какие-либо данные, указывающие на влияние вакцинации против COVID-19 на фертильность. Поступили единичные сообщения о незначительных и преходящих изменениях менструального цикла у женщин после вакцинации. В настоящее время этот вопрос углубленно изучается, что позволит узнать, имеется ли причинно-следственная связь, и лежат ли в основе этой ситуации какие-либо особые механизмы. Например, изучается вопрос о том, вызывает ли вакцинация определенную иммунную реакцию, которая может оказывать краткосрочное влияние на менструальный цикл. В любом случае, опираясь на имеющиеся на сегодняшний день научные данные, нет оснований говорить о наличии какой-либо связи между вакцинацией против COVID-19 и фертильностью.

Справочная информация:

- Alvergne A, et al. COVID-19 vaccination and menstrual cycle changes: A United Kingdom (UK) retrospective case-control study. medRxiv. 2021, 25/nov. DOI: <https://doi.org/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: <https://doi.org/10.1097/AOG.00000000000004695>
- 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: <https://doi.org/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: <https://doi.org/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: <https://doi.org/10.1093/ije/dyab239>.

## 5.19 Может ли вакцинация против COVID-19 привести к импотенции?

Версия: 2021-11-26

ВОЗ рекомендует вакцинироваться против COVID-19 всем людям из возрастных групп, которым показана вакцинация, в том числе людям, планирующим завести детей. Отсутствуют какие-либо данные, свидетельствующие о влиянии каких-либо вакцин, включая вакцины против COVID-19, на фертильность женщин или мужчин. Также отсутствуют какие-либо данные, которые указывали бы на то, что вакцины против COVID-19 могут вызывать импотенцию; кроме того, неизвестно о каких-либо биологических механизмах, которые могли бы приводить к этому. По этим причинам ни в списке противопоказаний и мер предосторожностей, ни в каких-либо особых указаниях, касающихся применения вакцин, не упоминается о какой-либо связи между вакцинацией и импотенцией.

## 5.20 Может ли вакцинация против COVID-19 во время беременности стать причиной врожденных пороков?

Версия: 2021-11-26

Во всем мире уже введены более 6 миллиардов доз вакцин против COVID-19. Каких-либо сигналов о потенциальном повышении частоты врожденных пороков у детей, родившихся у вакцинированных людей, выявлено не было. Внутриутробные нарушения развития плода могут происходить независимо от того, вакцинирована или нет будущая мать против COVID-19. Поскольку в мире уже введены миллиарды доз вакцин против COVID-19, велика вероятность того, что такая редкая патология случайно совпадет во времени с вакцинацией.

Беременные женщины подвергаются высокому риску тяжелого течения COVID-19. Риск, связанный с заболеванием COVID-19, многократно превышает любой потенциальный риск при вакцинации против COVID-19, в том числе, во время беременности.

## 5.21 Могут ли быть еще не выявленные побочные эффекты у вакцин против COVID-19?

Версия: 2021-11-26

После успешного завершения исследований фазы III и регистрации вакцинного препарата начинаются исследования фазы IV, которые также известны как пострегистрационные исследования в рамках системы фармаконадзора, целью которых является продолжение мониторинга безопасности и эффективности вакцин после начала их массового применения среди населения. Исследования фазы IV позволяют получить дополнительные знания об эффективности вакцины после ее выхода на рынок и начала систематического применения среди населения. В дополнение к выявлению крайне редких побочных реакций, которые могут развиваться при вакцинации и которые на предыдущих фазах исследования не встречались, в рамках непрерывно осуществляемого эпидемиологического надзора оценивается и эффективность вакцинации.



В 2021 году в мире были введены миллиарды доз вакцин против COVID-19. Благодаря хорошо функционирующим системам эпиднадзора после начала широкого применения вакцин против COVID-19 были получены сведения о ряде очень редких и ранее не идентифицированных побочных эффектов. Для большинства вакцин против COVID-19 сообщалось об очень редких случаях анафилаксии. Анафилаксия поддается лечению при условии своевременного выявления ее признаков и быстрого оказания помощи.

При применении мРНК-вакцин сообщалось о крайне редких случаях развития миокардита и перикардита, что преимущественно наблюдалось после второй дозы и чаще – у более молодых мужчин. Миокардит и перикардит в большинстве случаев протекали в легкой форме и разрешались с помощью адекватной терапии и соблюдения режима покоя.

После вакцинации препаратами компаний AstraZeneca и Johnson & Johnson сообщалось о небольшом числе случаев крайне редких тромбозных событий, сопровождавшихся тромбоцитопенией.

Поступала информация о редких случаях развития синдрома Гийена-Барре (СГБ) после вакцинации этими же двумя вакцинами. ВОЗ проанализировала все имеющиеся данные об этих редких событиях и пришла к заключению, что польза этих вакцин для предупреждения тяжелого течения заболевания и смерти значительно перевешивает небольшие риски. На уровне ВОЗ и в странах проводятся исследования и реализуются меры, направленные на дальнейшее снижение этих незначительных рисков.

Осуществляется тщательный мониторинг всех вакцин против COVID-19, и ВОЗ продолжит анализировать все поступающие данные, относящиеся к безопасности и эффективности этих вакцин, чтобы обеспечить максимально достижимый уровень безопасности программ вакцинации против COVID-19.

## **5.22 Имеются ли ограничения по числу доз вакцины против COVID-19, которое считается безопасным для человека?**

Версия: 2022-01-18

Это еще неизвестно. Однако до настоящего момента не возникало каких-либо беспокойств по поводу безопасности введения нескольких доз вакцин. Тем не менее, дальнейшая стратегия программ вакцинации против COVID-19 будет определяться несколькими факторами, в том числе эволюцией вируса (например, его влиянием на тяжесть заболевания в сопоставлении с эффективностью вакцинации), целями и осуществимостью программ.

## **5.23 Безопасно ли вакцинировать людей старшего возраста с хроническими заболеваниями (например, с диабетом или гипертонией)?**

Версия: 2022-02-11



Риск развития тяжелого заболевания, вызванного любым вариантом вируса SARS-CoV-2, повышается с возрастом, и он особенно значителен у людей с ослабленным иммунитетом и/или сопутствующими состояниями, в том числе с диабетом, гипертонией и ожирением.

Крайне важно, чтобы все люди, относящиеся к группам высокого риска, получили рекомендуемое число доз вакцины против COVID-19, что позволит обеспечить максимально возможную защиту от тяжелого заболевания, госпитализации и смерти.

Общее правило: дополнительные дозы вакцины противопоказаны только людям с тяжелой аллергической реакцией (анафилаксией) на первую дозу этой же вакцины.

## 5.24 Могут ли вакцины против COVID-19 вызывать СПИД?

Версия: 2022-04-07

Нет. Ни в рамках клинических испытаний, ни при широком применении имеющихся вакцин против COVID-19 в общемировых масштабах не поступали какие-либо данные, указывающие на то, что вакцинация против COVID-19 приводит к каким-либо формам иммуносупрессии.

Вакцины против COVID-19 не могут вызывать синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), который является следствием инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Предположения о том, что вакцинация против COVID-19 может вызывать аналогичное снижение иммунитета, которое даже обозначили как «ВСПИД» (обусловленный вакцинацией СПИД), не опираются на какие-либо наблюдения или доказательные данные.

## 5.25 Приводит ли вакцинация против COVID-19 к ослаблению иммунной системы?

Версия: 2022-04-07

Нет. Вакцины подготавливают иммунную систему к борьбе с вирусом. В мире уже введены миллиарды доз вакцин против COVID-19, и была продемонстрирована их высокая эффективность в предотвращении тяжелых форм COVID-19. Если бы вакцины против COVID-19 ослабляли иммунную систему, вакцинированные люди сталкивались бы с более тяжелым течением заболевания. А это не так.

Исследование, недавно проведенное в Европейском регионе, показало, что благодаря вакцинации были сохранены жизни приблизительно 500 000 людей в возрасте старше 60 лет, проживающих в 33 странах. Подавляющее большинство людей, которым потребовалась интенсивная медицинская помощь с необходимостью госпитализации в связи с COVID-19, вакцинированы не были.

## 5.26 Почему некоторые страны вакцинируют детей?

Версия: 2022-04-07



Первоочередной целью вакцинации против COVID-19, с точки зрения общественного здравоохранения, является снижение уровней тяжелой заболеваемости и смертности и поддержание функционирования основных служб.

Именно поэтому ведущим приоритетом в каждой стране должна стать вакцинация следующих групп населения:

- лиц с наиболее высоким риском развития тяжелых исходов (к ним относятся люди любого возраста с ослабленным иммунитетом, в том числе дети, начиная с 5-летнего возраста; люди старшего возраста; резиденты учреждений длительного ухода; лица с сопутствующими медицинскими состояниями; а также уязвимые социально-демографические группы населения, включая беженцев);
- лиц, находящихся в тесном контакте с людьми с ослабленным иммунитетом;
- работников основных служб (например, медицинских и социальных работников, школьных преподавателей).

Страны, в которых достигнут высокий уровень охвата первичным курсом вакцинации и бустерной дозой в наиболее приоритетных группах населения, и которые имеют достаточные финансовые средства и программные возможности, могут предложить вакцинацию детям в возрасте 5-11 лет детской формой вакцины против COVID-19.

При принятии решения о том, следует ли вакцинировать здоровых детей в возрасте от 5 лет и старше, странам следует проанализировать соотношение пользы и риска вакцинации против COVID-19 в этой возрастной группе с учетом эпидемиологической ситуации.

- COVID-19 обычно протекает легче у здоровых детей в возрасте 5-11 лет, но инфекция иногда может приводить к развитию серьезного заболевания.
- Клинические испытания, целью которых было оценить безопасность и эффективность вакцины против COVID-19 для детей, проводились в соответствии со строго контролируемой процедурой, и они соответствовали стандартам, которые установлены в отношении других вакцин.

## 6 Рекомендации по вакцинации, меры предосторожности и противопоказания для отдельных групп населения

### 6.2 Можно ли прививаться мРНК-вакцинами людям с аллергией?

Версия: 2022-01-18

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

Эти вакцины противопоказаны в следующих случаях:

- Тяжелая аллергическая реакция (например, анафилаксия) на предыдущую дозу вакцины против COVID-19 или на любой из ее компонентов.

Наличие в анамнезе любой аллергической реакции немедленного типа на любую другую вакцину или препараты для инъекционного введения (т. е. вакцины или лекарственные средства, вводимые внутримышечно, внутривенно или подкожно) считается фактором, требующим соблюдения мер предосторожности, но не является противопоказанием к вакцинации. Следует оценить риск, выяснив тип и тяжесть аллергической реакции, а также изучив подтверждающую информацию. Вакцинацию этим людям проводить можно, но их следует проинформировать о риске развития тяжелой аллергической реакции, и имеющиеся риски следует сопоставить с пользой вакцинации. Следует обеспечить наблюдение за состоянием этих лиц в течение 30 минут после вакцинации, которая должна осуществляться в медицинских учреждениях, имеющих возможность оказать незамедлительную помощь в случае развития анафилаксии.

Пищевая, контактная или сезонная аллергии не требуют принятия мер предосторожности. Пробки флаконов не изготовлены из натурального латекса, и поэтому в список противопоказаний или предостережений не включена аллергия на латекс. Также мРНК-вакцины не содержат яичного белка или желатина, в связи с чем не установлены противопоказания или предостережения при вакцинации лиц, страдающих аллергией на эти вещества. Лица с аллергией или анафилаксией в семейном анамнезе (у родственников) могут вакцинироваться без ограничений.

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

Версия: 2022-01-18

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

Общее правило: лицам с тяжелой аллергической реакцией (анафилаксией) на первую дозу вакцины вводить дополнительные дозы той же самой вакцины не допускается.



Поскольку небольшое число анафилактических реакций было зарегистрировано и среди вакцинированных, ранее не имевших в анамнезе тяжелых аллергических реакций, ВОЗ рекомендует проводить вакцинацию против COVID-19 только в тех условиях, где имеются возможности для оказания незамедлительной помощи при анафилаксии. Пока не будут получены дополнительные данные и сведения по поводу тяжелых аллергических реакций на вакцинацию против COVID-19, все вакцинируемые лица должны оставаться под наблюдением не менее 15 минут после получения прививки.

## 6.4 Можно ли вакцинировать лиц с ослабленным иммунитетом?

**Версия:** 2023-03-17

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

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

Пациенты с ослабленным иммунитетом (в том числе лица, живущие с ВИЧ, независимо от количества CD4+ клеток) или получающие иммуносупрессивную терапию (включая кортикостероиды, которые иногда используются при лечении COVID-19) могут сталкиваться с повышенным риском развития тяжелой формы COVID-19. ВОЗ не рекомендует прерывать иммуносупрессивную терапию в связи с вакцинацией.

При использовании вакцин, не содержащих живых вирусов, таких как мРНК-вакцины и векторные вакцины, применение плазмы крови переболевших или моноклональных антител для лечения COVID-19 не является противопоказанием к вакцинации, однако для исключения влияния такой терапии на формирование иммунного ответа рекомендуется отложить вакцинацию не менее чем на 90 дней после завершения такой терапии.

Люди с ослабленным иммунитетом должны получить дополнительную дозу вакцины против COVID-19 в рамках первичного курса вакцинации, что даст их организму больше возможностей для формирования достаточного иммунного ответа.

Обновление (март 2023 г.): Лица с ослабленным иммунитетом относятся к одной из высокоприоритетных групп, которой рекомендованы бустерные дозы вакцин.

## 6.5 Установлен ли максимальный возрастной предел для вакцинации?

**Версия:** 2021-06-29

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



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

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

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

**Версия:** 2021-12-17

**Теги:** нарушения свертываемости крови, постоянная терапия, антикоагулянты, меры предосторожности, безопасность, мРНК-вакцины, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторные вакцины, AstraZeneca, Janssen

Лицам с нарушениями свертываемости крови (за исключением наличия особого медицинского критерия) допускается вводить внутримышечно небольшие дозы препаратов при соблюдении мер предосторожности, и вакцины применяются именно в таких небольших дозах. Для вакцинации следует использовать иглы диаметром 0,5-0,6 мм (калибр 25G или 23G) и затем прижать место инъекции (не массируя его) на 2 минуты. В любом случае следует проинформировать вакцинируемого о возможности образования гематомы в месте инъекции.

Лицам, находящимся на постоянной терапии антикоагулянтами с хорошим контролем показателей МНО, можно вводить вакцину внутримышечно без каких-либо проблем.

При возникновении каких-либо сомнений возможность проведения вакцинации определяется врачом на основании оценки состояния конкретного пациента.

## 6.9 Когда следует прививаться женщине, планирующей беременность?

**Версия:** 2021-04-14

**Теги:** беременность

Беременные женщины подвержены более высокому риску тяжелого течения COVID-19 по сравнению с небеременными женщинами детородного возраста, и сообщалось, что заболевание COVID-19 сопряжено с повышением риска преждевременных родов.

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

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

Версия: 2022-01-18

Ни одно из исследований не продемонстрировало повышение вероятности развития индуцированного вакцинацией тромбоза с тромбоцитопенией или других тромботических осложнений после вакцинации лиц, у которых ранее были тромбозы или имеется повышенный риск тромбозов. Поэтому в настоящее время не показано ограничивать вакцинацию лиц с факторами риска развития тромбозов.

Поступали сообщения о крайне редких случаях (с частотой менее одного случая на 1 миллион вакцинированных на настоящий момент) серьезных тромбозов, сочетавшихся с тромбоцитопенией, иногда с кровотечением и диссеминированным внутрисосудистым свертыванием, в том числе о нескольких случаях тромбоза синусов твердой мозговой оболочки. Большинство этих нарушений развивались в первые 14 дней после вакцинации. Однако мы знаем, что само заболевание COVID-19 связано с ростом числа тромботических событий, и что такие события задокументированы у пациентов и с бессимптомной формой COVID-19. Схожие состояния (без связи с COVID-19 или вакцинацией против COVID-19) могут быть вызваны иммунной реакцией организма на собственные тромбоциты при гепарин-индуцированной тромбоцитопении, что приводит к их агрегации, формированию тромбов и снижению числа тромбоцитов в крови.

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

Версия: 2021-04-14

Если у вас недавно обнаруживался тромб, если вы принимаете кроверазжижающие препараты, или в семейном анамнезе были случаи тромбообразования, вам все равно можно прививаться любой из зарегистрированных вакцин против COVID-19, включая вакцину против COVID-19 Оксфордского университета-компании AstraZeneca. Вам не нужно отменять или откладывать вакцинацию. Также не требуется принимать какие-либо антиагреганты или антикоагулянты до или после вакцинации, если эти препараты не были ранее назначены вашим врачом в связи с вашим заболеванием. Вакцинированные люди, получившие любую вакцину против COVID-19, должны продолжать плановый прием своих лекарств (в том числе любую антитромботическую терапию), если они были ранее назначены.

Как и любой человек, прошедший вакцинацию, вы должны знать, на какие симптомы обращать внимание, и незамедлительно обращаться за медицинской помощью при появлении признаков или симптомов тромбообразования после вакцинации, таких как одышка, боль в груди, отек нижней конечности, персистирующая боль в животе. Кроме того, следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью, если после вакцинации развились неврологические симптомы, в том числе сильная или постоянная головная боль и нечеткость зрения, или отмечаются подкожные крово-

излияния (петехии) за пределами места введения вакцины по прошествии нескольких дней после прививки.

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

Версия: 2021-04-14

Несмотря на то, что, действительно, с гормональной контрацепцией связан риск развития тромботических событий, не рекомендуется прекращать использование этих методов контрацепции на каком-либо этапе процесса вакцинации против COVID-19 с применением любой из имеющихся в настоящее время вакцин.

### **6.13 Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 для людей с заболеваниями печени?**

Версия: 2022-07-16

Вакцины против COVID-19 безопасны, эффективны и должны предлагаться людям с хроническими заболеваниями печени независимо от этиологии и тяжести заболевания. К этой группе относятся пациенты с циррозом печени, печеночной недостаточностью, раком печени и желчевыводящих путей, а также пациенты после пересадки печени.

Люди с хроническими заболеваниями печени сталкиваются с повышенным риском госпитализации, интенсивной терапии, интубации и/или искусственной вентиляции легких, а также смерти при заболевании COVID-19. В связи с повышенным риском заболеваемости и смертности очень важно, чтобы эти пациенты, члены их домохозяйств и медицинские работники были вакцинированы против COVID-19. Отсутствуют какие-либо данные, указывающие на отрицательный эффект вакцин против COVID-19 для людей с хроническими заболеваниями печени.

Применяемые в настоящее время вакцины против COVID-19 продолжают обеспечивать высокий уровень защиты от тяжелого заболевания и смерти, вызванных любым вариантом вируса, выявленным к настоящему времени. Поэтому остается приоритетом достижение высокого уровня охвата первичным курсом вакцинации и дополнительными дозами вакцины всего населения, которому показана вакцинация, и это особенно важно для наиболее уязвимых групп.

Пациентам с хроническими заболеваниями печени, находящимся в стабильном медицинском состоянии и получающим противовирусную терапию в связи с гепатитом В или С или любое другое лечение, следует провести вакцинацию против COVID-19 без прерывания лечения.

Пациенты с хроническими заболеваниями печени получают пользу от расширенной защиты против COVID-19 и гриппа, если будет обеспечена максимальная возможность одновременно (в рамках одной прививочной сессии) провести вакцинацию против COVID-19 и сезонного гриппа.

Люди, ранее переболевшие COVID-19, также получают пользу от вакцинации, поскольку сочетание естественным образом приобретенного иммунитета и иммунитета, индуцированного вакцинацией, с большой вероятностью обеспечивает более высокую степень защиты от повторной инфекции.

#### **6.14 Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 для людей с хроническими заболеваниями печени, которые сопровождаются нарушениями иммунитета (ослаблением иммунной системы)?**

Версия: 2022-07-16

У части пациентов с хроническими заболеваниями печени может быть снижена функция иммунной системы, или они могут получать иммуносупрессивную терапию. Люди с ослабленным иммунитетом подвергаются повышенному риску тяжелого течения COVID-19 и смерти от этого заболевания. Все вакцины, включенные ВОЗ в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях, обеспечивают высокую степень защиты от тяжелого течения COVID-19 и безопасны для лиц с ослабленным иммунитетом.

У лиц с ослабленным иммунитетом иммунный ответ на вакцинацию против COVID-19 и формируемая защита могут быть не столь сильными по сравнению с остальной частью населения. Поэтому людям с ослабленным иммунитетом и тем, кто находится с ними в близком контакте, следует пройти расширенный первичный курс вакцинации, состоящий из 3-х доз, а далее получить первую и вторую бустерные дозы вакцины, которые вводятся с интервалом 3-6 месяцев.

Опубликованные данные исследований не подтверждают предположение, что вакцинация против COVID-19 индуцирует аутоиммунный гепатит (АИГ).

#### **6.15 Следует ли человеку с циррозом печени вакцинироваться против COVID-19?**

Версия: 2022-07-16

Все вакцины, включенные ВОЗ в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях, безопасны и рекомендованы для лиц с циррозом печени.

Вакцинация против COVID-19 может быть особенно важна для людей с циррозом печени, поскольку они сталкиваются с высоким риском в случае инфицирования вирусом, вызывающим COVID-19.

#### **6.16 Следует ли человеку, готовящемуся к трансплантации печени или после нее, провести вакцинацию против COVID-19?**

Версия: 2022-07-16

Люди, нуждающиеся в трансплантации печени или уже прошедшие ее, сталкиваются с более высокой вероятностью тяжелого течения COVID-19.



Насколько это возможно, кандидаты на пересадку печени должны пройти вакцинацию против COVID-19 до трансплантации, чтобы сформировался адекватный иммунный ответ.

Пациентам после пересадки печени, получающим иммуносупрессивные лекарственные препараты, предупреждающие отторжение трансплантата, можно и нужно провести вакцинацию против COVID-19.

Не рекомендуется откладывать начало иммуносупрессивной терапии до или после введения вакцины против COVID-19.

### **6.17 Если женщина во время беременности прошла вакцинацию против COVID-19, будет ли ее новорожденный ребенок защищен от вируса?**

Версия: 2022-08-03

При инфицировании во время беременности вирусом, вызывающим COVID-19, повышается риск тяжелого течения заболевания и осложнений беременности. В ходе исследований продемонстрировано, что у вакцинированных беременных женщин меньше вероятность развития серьезного заболевания COVID-19. В связи с этим вакцинация против COVID-19 рекомендована беременным женщинам и женщинам, планирующим беременность в настоящий момент или в будущем, что защитит их от COVID-19. Кроме того, вакцинация рекомендована женщинам, кормящим ребенка грудью.

При заболевании COVID-19 младенцы подвергаются риску развития жизнеугрожающих состояний, в том числе острой дыхательной недостаточности. Недавние исследования вакцинации во время беременности против COVID-19 свидетельствуют о возможности трансплацентарной передачи антител против SARS-CoV-2 от матери ребенку. Как и в случае с другими инфекциями, предупреждаемыми с помощью вакцин, иммунизация во время беременности может обеспечить защиту младенцев от COVID-19 благодаря пассивной трансплацентарной передаче материнских антител, что особенно актуально для первых шести месяцев жизни, которые сопряжены с высоким риском,

Данные исследований продемонстрировали, что вакцинация против COVID-19 во время беременности помогает предупредить госпитализацию как беременных женщин, так и их детей, в связи с COVID-19.

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e3.htm>

### **6.18 Повышает ли вакцинация против COVID-19 во время беременности вероятность развития врожденных пороков у ребенка?**

Версия: 2022-08-03

При наступлении беременности вероятность развития врожденных пороков у ребенка составляет 3-5%. Это называется фоновым риском. В ходе исследований не выявлено повышения вероятности развития врожденных пороков при вакцинации беременной женщины против COVID-19 мРНК-вакциной в первом триместре. Накапливаемые данные свидетельствуют о том, что вакцинация во время беременности против COVID-19 дает преимущества как матери, так и ее ребенку. Также данные исследований



свидетельствуют об отсутствии вредного воздействия на плод при вакцинации беременной женщины против COVID-19, и вакцинация до беременности не снижает фертильность женщины. Вакцинация обеспечивает защитный эффект, и она значительно безопаснее, чем заболевание COVID-19.

### **6.19 Затрудняет ли вакцинация против COVID-19 зачатие ребенка, влияет ли она на эффективность вспомогательных репродуктивных технологий?**

Версия: 2022-08-03

Отсутствуют какие-либо данные о том, что вакцинация против COVID-19 затрудняет зачатие ребенка. Несколько исследований среди лиц, проходящих процедуру экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), подтвердили, что получение мРНК-вакцины против COVID-19 не влияют на функции организма, ответственные за фертильность. Профессиональные ассоциации в сфере репродуктивной медицины рекомендуют лицам, обращающимся за вспомогательными репродуктивными технологиями, поддерживать актуальность своего статуса вакцинации против COVID-19 в соответствии с рекомендованной схемой первичной и бустерной вакцинации. Отсутствуют какие-либо рекомендации относительно отсрочки репродуктивной помощи после вакцинации или избегания вакцинации после завершения лечения бесплодия.

### **6.20 Повышает ли вакцинация против COVID-19 риск невынашивания беременности?**

Версия: 2022-08-03

При инфицировании вирусом, вызывающим COVID-19, во время беременности повышается риск тяжелого течения заболевания и осложнений беременности. В связи с этим особенно важно, чтобы беременная женщина была полностью вакцинирована против этого заболевания.

Невынашивание беременности может произойти у любой женщины. В ходе исследований получены данные, подтверждающие, что вакцинация во время беременности мРНК-вакциной не повышает риск невынашивания беременности.

Источники:

- <https://mothertobaby.org/fact-sheets/covid-19-mrna/>
- <https://mothertobaby.org/fact-sheets/covid-19-viral-vector-vaccine/>
- <https://mothertobaby.org/fact-sheets/covid-19-protein-subunit-vaccine/>

### **6.21 Следует ли после вакцинации против COVID-19 на определенное время отложить зачатие ребенка?**

Версия: 2022-08-03

Поскольку вакцины против COVID-19 не содержат живого вируса, отсутствуют какие-либо рекомендации по поводу отсрочки зачатия ребенка.

## 6.22 Повышается ли риск развития осложнений беременности после вакцинации против COVID-19 во время беременности?

Версия: 2022-08-03

В ходе исследований вакцинация против COVID-19 на любом сроке беременности не приводила к повышению риска осложнений беременности или нарушений у новорожденных, таких как мертворождение, преждевременные роды (до 37-й недели беременности), малый вес ребенка при рождении по сравнению с ожидаемым, низкий балл по шкале Апгар, госпитализация в отделение реанимации новорожденных или смерть в неонатальном периоде. Большинство женщин, принявших участие в этих исследованиях, были привиты мРНК-вакцинами (Moderna/Spikevax® или Pfizer/Comirnaty®).

## 6.23 Влияет ли вакцинация против COVID-19 во время беременности на будущее поведение ребенка или его/ее способности к обучению?

Версия: 2022-08-03

Должно пройти некоторое время для наблюдения за детьми, рожденными у женщин, вакцинированных против COVID-19 во время беременности, прежде чем появится возможность ответить на этот вопрос. Однако с учетом уже имеющихся знаний об этих и других вакцинах не ожидается, что вакцинация против COVID-19 может привести к каким-либо краткосрочным или долгосрочным проблемам для ребенка.

## 6.24 Следует ли женщине, кормящей ребенка грудью, вакцинироваться против COVID-19?

Версия: 2022-08-03

Да. Разные организации, включая Академию медицины грудного вскармливания и Американскую Академию педиатрии, сходятся во мнении, что женщины, кормящие ребенка грудью, могут прививаться против COVID-19, поскольку это безопасно как для них, так и для их детей. Отсутствуют какие-либо рекомендации отказываться от кормления грудью или не использовать грудное молоко после вакцинации против COVID-19.

В рамках небольших исследований получены данные, что попадание мРНК вируса, содержащейся в вакцинах, в грудное молоко маловероятно. Но если малые количества каких-либо компонентов вакцины попадут в грудное молоко, то они с большой вероятностью будут разрушены в желудке ребенка.

В ходе исследований не выявлены какие-либо серьезные побочные реакции на вакцинацию ни у женщин, кормящих грудью, ни у их младенцев. Менее 10% женщин сообщили об изменениях в лактации (о повышении или снижении выработки грудного молока) после вакцинации, но через день-два уровень лактации возвращался к обычному.

Антитела к вирусу, вызывающему COVID-19, обнаруживались в грудном молоке женщин, прошедших вакцинацию. Нужны дальнейшие исследования, чтобы узнать, в какой степени эти антитела могут



защитить ребенка, находящегося на грудном вскармливании, от вируса, и как долго может сохраняться эта защита.

Женщинам, кормящим грудью или планирующим грудное вскармливание, рекомендуется все вопросы по поводу кормления грудью обсудить со своим врачом.

Научная пятиминутка ВОЗ о COVID-19: вакцины, беременность, менструация, кормление грудью, фертильность – 4 июня 2021 г. - YouTube: <https://www.youtube.com/watch?v=B8Mb-zPltG8>

## 6.25 Требуется ли какие-либо особые меры предосторожности при кормлении ребенка грудью после вакцинации матери против COVID-19?

Версия: 2022-08-03

Если женщина прошла вакцинацию против COVID-19, ей не требуются какие-либо особые меры предосторожности при кормлении ребенка грудью или при сцеживании молока. Однако если у матери появились симптомы COVID-19, или если она была в тесном контакте с заболевшим, ВОЗ рекомендует следующее:

- часто мойте руки с мылом или используйте средство для дезинфекции рук на спиртовой основе, особенно перед тем, как подойти к ребенку;
- при контакте с ребенком, в том числе при кормлении грудью, надевайте медицинскую маску;
- прикрывайте рот салфеткой при чихании и кашле, после чего сразу же выбросьте ее и снова помойте руки;
- часто убирайте и дезинфицируйте поверхности, к которым прикасаются другие люди.

Важно менять медицинские маски, как только они становятся влажными, и сразу же их выбрасывать в мусор. Не допускается повторное использование маски или прикосновение к ее внешней поверхности.

Коронавирусное заболевание (COVID-19): Кормление грудью (who.int): <https://www.who.int/ru/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-breastfeeding>

## 6.26 Можно ли вакцинировать против COVID-19 людей с нарушениями функций щитовидной железы?

Версия: 2022-09-20

Люди с рядом хронических медицинских состояний, в том числе с нарушениями функций щитовидной железы, сталкиваются с повышенной вероятностью тяжелого течения заболевания при COVID-19. Имеющиеся вакцины против COVID-19 продолжают обеспечивать мощную защиту от тяжелых форм заболевания и смерти, вызванных любыми известными к настоящему моменту вариантами вируса SARS-CoV-2. Поэтому остается приоритетом достижение высоких уровней охвата первичным курсом вакцинации и дополнительными дозами среди всех, подлежащих вакцинации, особенно, среди наиболее уязвимых групп населения.



Людам с нарушениями функций щитовидной железы, в том числе с аутоиммунным тиреодитом и раком щитовидной железы, следует пройти вакцинацию против COVID-19. Проконсультируйтесь со своим врачом, если у вас возникают дополнительные вопросы, чтобы получить индивидуальные рекомендации с учетом ваших обстоятельств.

## 6.27 Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 для людей с диабетом?

Версия: 2022-09-20

Люди с рядом хронических медицинских состояний, в том числе с диабетом, сталкиваются с повышенной вероятностью тяжелого течения заболевания при COVID-19. Имеющиеся вакцины против COVID-19 продолжают обеспечивать мощную защиту от тяжелых форм заболевания и смерти, вызванных любыми известными к настоящему моменту вариантами вируса SARS-CoV-2. Поэтому остается приоритетом достижение высоких уровней охвата первичным курсом вакцинации и дополнительными дозами среди всех, подлежащих вакцинации, особенно, среди наиболее уязвимых групп населения.

Люди с диабетом должны быть проинформированы о том, что любая вакцинация может привести к повышению уровней сахара в крови, поскольку организму требуется энергия для формирования иммунного ответа, в связи с чем организм может высвободить повышенные количества глюкозы.

Проконсультируйтесь со своим врачом, если у вас возникают дополнительные вопросы, чтобы получить индивидуальные рекомендации с учетом ваших обстоятельств.

## 6.28 Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 людям с ограниченными интеллектуальными возможностями и/или нарушениями развития (такими как синдром дефицита внимания)?

Версия: 2022-09-20

Люди с ограниченными интеллектуальными возможностями и/или нарушениями развития особенно подвержены заболеванию COVID-19; данные по этим людям указывают на более тяжелое течение заболевания, повышенный риск госпитализации и почти двухкратное повышение показателей летальности в возрасте 18-74 лет по сравнению с людьми без этих нарушений<sup>3</sup>.

Имеющиеся вакцины против COVID-19 продолжают обеспечивать мощную защиту от тяжелых форм заболевания и смерти, вызванных любыми известными к настоящему моменту вариантами вируса SARS-CoV-2. Поэтому остается приоритетом достижение высоких уровней охвата первичным курсом вакцинации и дополнительными дозами среди всех, подлежащих вакцинации, особенно, среди наиболее уязвимых групп населения, в том числе лиц с ограниченными интеллектуальными возможностями/нарушениями развития.

<sup>3</sup>Source: Prioritizing COVID-19 vaccinations for individuals with intellectual and developmental disabilities - eClinicalMedicine [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00029-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00029-8/fulltext)

## 6.29 Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 людям с заболеваниями сердца?

Версия: 2022-09-20

Вакцины безопасны и эффективны, и их следует предлагать людям с хроническими заболеваниями сердца вне зависимости от причины и тяжести кардиологической патологии. К этой категории относятся люди с ишемической болезнью сердца, цереброваскулярными заболеваниями, заболеваниями периферических артерий, ревматической болезнью сердца, врожденными пороками сердца, тромбозом глубоких вен, тромбозом легочных артерий, а также пациенты до и после трансплантации сердца.

Люди с хроническими болезнями сердца сталкиваются с повышенным риском госпитализации, проведения интенсивной терапии, интубации и/или искусственной вентиляции легких, а также смерти в связи с COVID-19. Принимая во внимание повышенную заболеваемость и смертность в этой категории людей, очень важно, чтобы пациенты с такими состояниями, проживающие с ними родственники, а также медицинские работники прошли вакцинацию против COVID-19. Какого-либо отрицательного воздействия вакцин против COVID-19 на состояние людей с хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями не наблюдалось.

Имеющиеся вакцины против COVID-19 продолжают обеспечивать мощную защиту от тяжелых форм заболевания и смерти, вызванных любыми известными к настоящему моменту вариантами вируса SARS-CoV-2. Поэтому остается приоритетом достижение высоких уровней охвата первичным курсом вакцинации и дополнительными дозами среди всех, кому показана вакцинация, особенно в наиболее уязвимых группах населения.

Пациенты с хроническими болезнями сердца, находящиеся в стабильном состоянии (с медицинской точки зрения), могут пройти вакцинацию против COVID-19 без прерывания лечения.

Пациентам с хроническими кардиологическими патологиями поможет расширенная защита как от COVID-19, так и от гриппа, в связи с чем рекомендуется одновременно проводить вакцинацию и против COVID-19, и против сезонного гриппа, если это осуществимо.

Лица, ранее переболевшие COVID-19, также получают пользу от вакцинации против этого заболевания, поскольку сочетание иммунитета, сформированного вследствие естественного инфицирования и посредством вакцинации, с большой вероятностью обеспечит более мощную защиту от повторной инфекции.

## 6.30 Безопасна и рекомендована ли вакцинация против COVID-19 для людей с хроническими заболеваниями и ослабленным иммунитетом?

Версия: 2022-09-20

У некоторых людей с хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями может быть нарушено функционирование иммунной системы, или же они могут получать иммуносупрессивные препараты.



Лица с ослабленным иммунитетом подвергаются повышенному риску тяжелого заболевания COVID-19 и смерти.

Все вакцины против COVID-19, включенные ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях, обеспечивают значительную степень защиты от тяжелого течения заболевания и безопасны для людей с ослабленным иммунитетом.

У людей с ослабленным иммунитетом иммунный ответ на вакцинацию против COVID-19 и формируемая защита могут быть не настолько сильными, как у остальной части населения. В связи с этим настоятельно рекомендуется, чтобы лица с ослабленным иммунитетом и тесно контактирующие с ними прошли расширенный первичный курс вакцинации, состоящий из 3 доз, а затем и бустерную вакцинацию двумя дозами, введенными с интервалом 3-6 месяцев.

### **6.31 Следует ли человека, являющегося кандидатом на пересадку сердца или уже прошедшего эту операцию, вакцинировать против COVID-19?**

**Версия:** 2022-09-20

Люди, которые нуждаются в пересадке сердца или уже прошли эту операцию, с большой вероятностью могут столкнуться с тяжелым течением COVID-19. Кандидаты на пересадку сердца должны пройти вакцинацию против COVID-19 до трансплантации, насколько это возможно, что поможет обеспечить адекватный иммунный ответ в случае инфекции.

Пациенты, прошедшие операцию по пересадке сердца и еще получающие лекарства против отторжения трансплантата, могут и должны вакцинироваться против COVID-19.

Не рекомендуется приостанавливать прием иммуносупрессивных препаратов до или после введения вакцины против COVID-19.

## 8 Регуляторное утверждение

### 8.1 Что означает разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях?

**Версия:** 2021-06-29

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

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

ВОЗ включила в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях уже несколько вакцин против COVID-19. ВОЗ и партнеры неустанно работают над проведением оценок и других вакцин, которые отвечают стандартам безопасности и эффективности. Мы призываем и других разработчиков вакцин подать заявки на рассмотрение и оценку их препаратов. Чрезвычайно важно обеспечить наличие необходимых объёмов вакцин, чтобы сделать их доступными для всех стран мира и остановить пандемию.

Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях, формируемый ВОЗ:

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

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

**Версия:** 2021-06-29

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

К настоящему моменту ВОЗ утвердила внесение нескольких вакцин против COVID-19 в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях. Другие вакцины, ещё не утверждённые ВОЗ, либо находятся в процессе рассмотрения, либо заявка от производителей на прохождение этой оценки не подавалась. Отсутствие оценки и утверждения со стороны ВОЗ не обязательно означает, что



вакцина не соответствует требованиям по безопасности и эффективности, но это не позволит ВОЗ разрабатывать конкретные рекомендации в отношении такой вакцины и распространять её через агентства системы ООН.

Реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях, который ведёт ВОЗ, даёт возможность странам, стремящимся защитить свой медицинский персонал и группы населения высокого риска, получить доступ к вакцинам против COVID-19 в ускоренном порядке. Включение вакцины в реестр является обязательным условием для осуществления поставок этой вакцины через Механизм COVAX, также это помогает странам ускорить процесс регуляторного утверждения для осуществления ввоза вакцин против COVID-19 и проведения вакцинации.

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

## 9 Comirnaty® – вакцина компаний Pfizer-BioNTech

### 9.3 Какие нежелательные реакции связаны с применением мРНК-вакцины компаний Pfizer-BioNTech?

Версия: 2023-03-17

Наиболее часто встречаются такие побочные эффекты, как боль в месте инъекции (>80%), чувство усталости (>60%), головная боль (>50%), миалгии (боли в мышцах) и озноб (>30%), артралгии (боль в суставах) (>20%), лихорадка и воспалительная реакция в месте инъекции (>10%). Большинство побочных реакций носят легкий или умеренно выраженный характер и самостоятельно разрешаются через несколько дней после прививки. Эти реакции чаще отмечаются после второй дозы вакцины, и с возрастом их частота снижается.

Кроме того, в очень редких случаях сообщалось о миокардите и перикардите (воспаление сердечной мышцы и сердечной сумки). Эти заболевания развивались преимущественно в первые 14 дней после вакцинации, с большей частотой – после второй дозы вакцины, и были более распространены среди мужчин более молодого возраста. В подавляющем числе случаев миокардит и перикардит протекали в легкой форме и разрешались на фоне лечения и соблюдения режима покоя.

Имеются сообщения о случаях анафилаксии. Текущие оценки показывают, что анафилаксия при применении мРНК-вакцин против COVID-19 встречается с частотой от 2,5 до 11,1 случаев на 1 миллион доз и, по большей части, у лиц с аллергическими реакциями в анамнезе. Анафилаксия поддается лечению при условии своевременного распознавания и быстрого оказания помощи. Если у человека развилась тяжелая аллергическая реакция после введения мРНК-вакцины против COVID-19 (компаний Pfizer-BioNTech или Moderna), больше эту вакцину вводить нельзя.

Обновление (март 2023 г.): В целом, профиль безопасности при введении третьей дозы вакцины BNT162b2 (30 мкг), применяемой приблизительно через 6 месяцев после завершения двухдозового курса вакцинации, аналогичен профилю безопасности самого курса первичной вакцинации, и среди лиц, получивших бустерные дозы, не было выявлено каких-либо новых факторов, вызывающих беспокойство по поводу безопасности вакцинации, не отмечено повышение реактогенности или частоты необычных побочных проявлений, или каких-либо иных проблем с безопасностью.

## 10 mRNA-1273 – вакцина компании Moderna

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

Версия: 2023-03-17

К наиболее часто встречающимся побочным эффектам относятся боль в месте инъекции (92%), чувство усталости (70%), головная боль (64,7%), миалгии (боли в мышцах) (61,5%), артралгии (боль в суставах) (46,4%), озноб (45,4%), тошнота/рвота (23%), лихорадка (15,5%) и припухлость в месте инъекции (14,7%). Большинство этих побочных реакций протекают в легкой форме или умеренно выражены, являются преходящими и самостоятельно разрешаются через несколько дней после прививки. Эти реакции чаще отмечаются после второй дозы вакцины, и с возрастом их частота снижается.

Кроме того, в очень редких случаях сообщалось о миокардите и перикардите (воспаление сердечной мышцы и сердечной сумки). Эти заболевания развивались преимущественно в первые 14 дней после вакцинации, с большей частотой – после второй дозы вакцины, и были более распространены среди мужчин более молодого возраста. В подавляющем числе случаев миокардит и перикардит протекали в легкой форме и разрешались на фоне лечения и соблюдения режима покоя.

Также описывались отложенные кожные реакции в месте инъекции или рядом с ним, которые развивались в среднем через 7 дней (от 2 до 12 дней) после введения вакцины компании Moderna и выражались в появлении крупных бляшек на коже, сопровождающихся отеком, зудом и болезненными ощущениями. Эта реакция может проявиться и на более ранних сроках после введения второй дозы вакцины. Обычно такие реакции проходят самостоятельно приблизительно через 5 дней, но в ряде случаев бляшки могут сохраняться до 21 дня. При этом развитие такой реакции после первой дозы вакцины не является противопоказанием к применению второй дозы этой же вакцины.

Анафилактическая реакция на введение мРНК-вакцин против COVID-19 развивается крайне редко – текущие оценки дают показатель от 2,5 до 11,1 случаев на 1 миллион доз, и по большей части – у лиц с аллергическими реакциями в анамнезе. Анафилаксия поддается лечению при условии своевременного распознавания и быстрого оказания помощи. Если у человека развилась тяжелая аллергическая реакция после введения мРНК-вакцины против COVID-19 (компаний Pfizer-BioNTech или Moderna), больше эту вакцину вводить нельзя.

Обновление (март 2023 г.): В целом, реактогенность и профиль побочных проявлений после введения бустерной дозы вакцины были схожи с тем, что отмечалось после 2-й дозы в рамках двухдозового первичного курса вакцинации, что свидетельствует об отсутствии усиления реактогенности или появления каких-либо новых сигналов, связанных с безопасностью, при введении третьей дозы.

## 11 Vaxzevria – вакцина Оксфордского университета-компании AstraZeneca

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

**Версия:** 2021-04-14

**Теги:** вакцины против COVID-19, векторные вакцины, Oxford-AstraZeneca, ChAdOx1

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

К ослабленному аденовирусу был добавлен генетический материал, позволяющий клеткам организма человека после вакцинации продуцировать шиповидный (спайк-) белок коронавируса, вызывающего COVID-19. Эти белки находятся на поверхности SARS-CoV-2 – вируса, вызывающего COVID-19. Они играют ведущую роль в инфицировании человека.

Вакцинация с помощью такого ослабленного аденовируса тренирует иммунную систему организма человека распознавать SARS-CoV-2 и формировать иммунный ответ на спайк-белок этого вируса, что в дальнейшем позволит предотвратить развитие заболевания в случае попадания SARS-CoV-2 в организм человека.

Векторные вакцины против COVID-19:

- созданы на основе ослабленного безвредного вируса, имитирующего вирус, вызывающий COVID-19
- тренируют организм распознавать спайк-белок вируса SARS-CoV-2
- предупреждают заболевание COVID-19

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

**Версия:** 2023-03-17

Вакцина компании AstraZeneca безопасна и эффективна для защиты от крайне серьезных рисков, связанных с COVID-19, в том числе смерти, госпитализации и тяжелого течения заболевания.

После вакцинации могут наблюдаться такие распространенные легкие симптомы, как повышенная чувствительность, боль, местное повышение температуры, покраснение, зуд, отек или небольшая гематома в месте инъекции, чувство усталости, лихорадка, тошнота и боль в мышцах.

Поступали сообщения об очень редких случаях формирования тромбов в сочетании с низким уровнем тромбоцитов через 3-30 дней после применения вакцины ChAdOx1-S [рекомбинантной], что описано как тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС). Данные из Соединенного Королевства

(по состоянию на 14 июня 2021 г.) и Европейского союза свидетельствуют о том, что риск развития ТТС составляет приблизительно 1 случай на 100 000 вакцинированных взрослых.

Также после применения этой вакцины сообщалось о редких случаях синдрома Гийена-Барре (СГБ).

ВОЗ проанализировала все имеющиеся данные по этим редким событиям и пришла к заключению, что польза этой вакцины для профилактики тяжелых форм COVID-19 и смерти многократно перевешивает незначительные риски. На уровне ВОЗ и стран продолжаются исследования и принимаются меры для дальнейшего снижения этих рисков.

Медицинский персонал должен внимательно относиться к признакам и симптомам тромбоэмболии и/или тромбоцитопении. Следует проинформировать вакцинированных лиц о необходимости незамедлительно обращаться за медицинской помощью, если после вакцинации появились такие симптомы, как одышка, боль в груди, отек нижней конечности, персистирующая боль в животе.

Кроме того, любой человек, у которого после вакцинации развились неврологические симптомы, в том числе сильная или постоянная головная боль и нечеткость зрения, или по прошествии нескольких дней после прививки отмечаются подкожные точечные кровоизлияния (петехии) за пределами места введения вакцины, должен незамедлительно обратиться к врачу.

Важно помнить, что серьезные побочные реакции на вакцинацию развиваются крайне редко и при своевременной диагностике хорошо поддаются лечению, и что риски при заболевании COVID-19 значительно выше, чем после вакцинации.

Обновление (март 2023 г.): При применении вакцины Оксфордского университета-компании AstraZeneca (Oxford-AstraZeneca) отмечен возможный риск развития, в редких случаях, синдрома Гийена-Барре (СГБ). СГБ также может быть следствием заболевания COVID-19 и других вирусных инфекций. СГБ встречается редко и хорошо поддается лечению при диагностике на ранних этапах. Кроме того, после введения вакцины Oxford-AstraZeneca сообщалось о крайне редких случаях синдрома повышенной проницаемости капилляров (СППК), частота которого составила, по оценкам, 1 случай на 5 миллионов доз.

Временные рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) по применению вакцин против COVID-19 (<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>)

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

Версия: 2023-03-17

Каких-либо сопутствующих состояний у лиц, у которых развился тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС) после применения вакцины компании AstraZeneca, обнаружено не было, и на настоящий момент ни одно из коморбидных состояний не является противопоказанием для вакцинации препаратом компании AstraZeneca и не требует принятия особых мер предосторожности.

Такие редкие проблемы, связанные с формированием тромбов, как тромбоз мозговых вен, чаще встречаются среди беременных женщин или женщин в послеродовом периоде. Среди других факторов риска развития таких событий отмечают недавнее начало приема пероральных противозачаточных средств, сепсис, онкологические заболевания и наличие патологии, повышающей вероятность формирования тромбов, такой как дефицит фактора V (фактора Лейдена) или системная красная волчанка. Однако ни одно из этих состояний не сопровождается тромбоцитопенией; также не установлено, что эти состояния являются фактором риска развития ТТС, поэтому ни одно из них не является противопоказанием к вакцинации против COVID-19.

Обновление (март 2023 г.): Редкие случаи ТТС после вакцинации являются противопоказанием к дальнейшей вакцинации той же вакциной.

### **11.7 О каких ранних признаках потенциального образования тромбов после вакцинации следует знать?**

Версия: 2023-03-17

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

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

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

Версия: 2021-04-14

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

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

## 11.11 Что такое индуцированный вакциной тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС)?

Версия: 2021-04-14

Соединенное Королевство, Европейский союз и страны Скандинавии сообщили о редких случаях тромбоза синусов твердой мозговой оболочки (CSVT) в сочетании с тромбоцитопенией у лиц, в предшествующие 4-20 дней привитых вакциной против COVID-19 компании AstraZeneca<sup>4</sup>. Подобное нарушение встречается редко – в диапазоне от 1 случая на 125 000 человек до 1 случая на 1 миллион человек<sup>5 6</sup>, основная доля случаев зарегистрирована среди женщин в возрасте младше 60 лет. При этом в этих странах большая часть поставленной вакцины компании AstraZeneca была направлена на вакцинацию именно этой возрастной группы, в связи с чем она могла стать преобладающей в статистике.

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

Одним из возможных объяснений сочетания тромбозов и низкого уровня тромбоцитов может быть иммунная реакция, которая приводит к развитию состояния (гепарин-индуцированной тромбоцитопении, ГИТ), которое иногда наблюдается у пациентов, получающих гепарин. Однако поскольку ТТС является иммуноопосредованным состоянием, с большой вероятностью риск развития ТТС не будет повышаться у лиц с тромбофилией, при наличии тромбозов у близких родственников или у лиц с артериальным или венозным тромбозом в анамнезе. В связи с этим, никаких новых противопоказаний к вакцинации препаратом компании AstraZeneca не появилось.

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

<sup>4</sup>Pai M, Grill A, Ivers N, et al. Vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia VIPIT following AstraZeneca COVID-19 vaccination. Science Briefs of the Ontario COVID-19 Science Advisory Table. 2021;1(17). DOI: <https://doi.org/10.47326/ocsat.2021.02.17.1.0>

<sup>5</sup>PINHO AC. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low platelets. European Medicines Agency. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

<sup>6</sup>Updated GTH statement on vaccination with the AstraZeneca COVID-19 vaccine, as of March 22, 2021. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. [https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH\\_Stellungnahme\\_AstraZeneca\\_3\\_24\\_2021.pdf](https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_24_2021.pdf)

## 12 Вакцина компании Janssen (Johnson & Johnson)

### 12.1 Как работает вакцина против COVID-19 компании Janssen?

Версия: 2023-03-17

Вакцина против COVID-19 компании Janssen производится на основе другого вируса (аденовируса серотипа 26), который был модифицирован с включением в его структуру гена для производства шиповидного (спайк-) белка SARS-CoV-2. Этот белок находится на поверхности вируса SARS-CoV-2 и нужен ему для проникновения в клетки организма.

Аденовирус серотипа 26 представляет собой неспособный к репликации аденовирус человека, который не может вызвать заболевание. Вакцинация этим ослабленным аденовирусом обучает организм человека распознавать вирус SARS-CoV-2 и вырабатывать иммунный ответ на его спайк-белок, что помогает предотвратить развитие клинической формы заболевания, если в будущем произойдет попадание вируса SARS-CoV-2 в организм.

Аденовирусный вектор переносит ген вируса SARS-CoV-2 в клетки вакцинированного человека. Затем клетки имеют возможность использовать этот ген для выработки спайк-белка. Иммунная система человека распознаёт спайк-белок в качестве чужеродного, начинает производить антитела и активирует Т-клетки для борьбы с этим белком. В будущем, если человек заразится вирусом SARS-CoV-2, его иммунная система распознает спайк-белок на поверхности вируса и будет готова к защите от него.

Вакцина против COVID-19 компании Janssen:

- содержит ослабленный аденовирус, который несёт в себе ген для выработки шиповидного белка вируса SARS-CoV-2
- обучает организм вакцинированного бороться с вирусом SARS-CoV-2

Временные рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) по применению вакцин против COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

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

Версия: 2021-12-17

Страны имеют возможность выбирать одно- или двухдозовую схему применения вакцины компании Janssen (Ad26.COV2.S). Иногда страны предпочитают однократный режим для быстрого достижения высокого уровня охвата вакцинацией и для защиты труднодоступных групп населения, однако введение второй дозы этой вакцины позволит усилить индивидуальную защиту от клинической формы инфекции и тяжелого заболевания. ВОЗ рекомендует соблюдать интервал 2-6 месяцев между дозами этой вакцины. Выбор интервала между дозами определяется эпидемиологической ситуацией и потребностями конкретных групп населения.



## 12.4 Какие частые и редкие побочные реакции отмечаются при применении вакцины против COVID-19 компании Janssen?

Версия: 2021-12-17

По состоянию на 31 августа 2021 года в мире введены приблизительно 33,5 миллионов доз вакцины компании Janssen (Ad26.COV2.S). Наиболее распространенными побочными эффектами при применении вакцины против COVID-19 Janssen были боль в месте инъекции, головная боль, чувство усталости, боль в мышцах и тошнота. Эти реакции проявлялись в легкой или умеренно тяжелой форме и проходили через 1-2 дня после вакцинации.

По данным пострегистрационного надзора за безопасностью вакцины были зарегистрированы следующие редкие побочные проявления, вызывающие опасения: тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС), который наблюдался с частотой приблизительно 2 случая на 1 миллион введенных доз, синдром Гийена-Барре (СГБ) – 7-8 случаев на 1 миллион введенных доз, и синдром повышенной проницаемости капилляров (СППК) – с частотой 0,21 случаев на 1 миллион введенных доз, включая людей, имевших этот синдром в анамнезе.

В странах, где продолжается распространение SARS-CoV-2 среди населения, польза вакцинации для защиты от COVID-19 существенно перевешивает риски развития каких-либо редких побочных реакций. Соотношение пользы и риска особенно высоко в старших возрастных группах, поскольку риск тяжелых исходов при заболевании COVID-19, в том числе тромбоэмболических событий в связи с COVID-19, повышается с возрастом.

Важно помнить, что серьезные побочные реакции крайне редки и при своевременной диагностике хорошо поддаются лечению, и что риски, связанные с заболеванием COVID-19, значительно выше, чем после вакцинации.

## 13 NuvaXovid / Covovax – вакцина компании Novavax

### 13.1 Является ли вакцина компании Novavax безопасной и эффективной?

Версия: 2023-03-17

Вакцина NVX-CoV2373 (Novavax) против COVID-19 представляет собой вакцину на основе белка и содержит рекомбинантные наночастицы спайк-белка вируса SARS-CoV-2, а также адъювант MatrixM. В декабре 2021 года ВОЗ включила вакцину против COVID-19 компании Novavax в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях. Процесс одобрения со стороны ВОЗ для включения в этот реестр подразумевает проведение оценки качества производства, а также безопасности и эффективности вакцины. Как и все другие вакцины в реестре средств для использования в чрезвычайных ситуациях, вакцина против COVID-19 компании Novavax обладает высокой эффективностью для предупреждения тяжелого заболевания и госпитализации из-за COVID-19. Эта вакцина рекомендована для лиц в возрасте 12 лет и старше.

В Европе вакцина выпускается под торговым наименованием NuvaXovid; в Индии вакцину выпускает Институт сывороток Индии под торговым наименованием Covovax.

Временные рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) по применению вакцин против COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

## 14 Вакцина Covaxin

### 14.1 Является ли вакцина Covaxin безопасной и эффективной?

Версия: 2023-03-17

Вакцина BBV152 (Covaxin) против COVID-19, выпускаемая компанией Bharat Biotech, является цельновирионной вакциной на основе инактивированного вируса SARS-CoV-2. Эта вакцина была включена ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL) в декабре 2021 года (обновление опубликовано 15 марта 2022 г.).

В процессе изучения вакцины на предмет ее включения в реестр EUL ВОЗ оценивает качество производства, а также безопасность и клиническую эффективность вакцины. Аналогично другим вакцинам против COVID-19, включенным в реестр EUL, вакцина Covaxin высокоэффективна в предотвращении тяжелого заболевания и госпитализации в связи с COVID-19. Вакцина рекомендована для лиц в возрасте 18 лет и старше.

По состоянию на январь 2023 года поставки вакцины Covaxin (Bharat Biotech) через агентства закупок системы ООН были приостановлены в связи с результатами инспекции, которую проводила ВОЗ 14-22 марта 2022 г., а также из-за необходимости модернизировать процесс и производственные помещения для устранения выявленных несоответствий стандартам надлежащей практики производства (GMP).

Оценка риска, проведенная в тот период, не указывала на какие-либо изменения в соотношении риска и пользы. Данные, имеющиеся в ВОЗ, подтверждают, что вакцина эффективна, и что отсутствуют какие-либо беспокойства по поводу ее безопасности.

Временные рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) по применению вакцин против COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>



## 15 Вакцина Ad5-nCoV-S (Convidecia) компании CanSino

### 15.1 Является ли вакцина Ad5-nCoV-S (Convidecia) компании CanSino безопасной и эффективной?

Версия: 2023-03-17

Вакцина Ad5-nCoV-S против COVID-19, выпускаемая компанией CanSino Biologicals, представляет собой векторную вакцину на основе нереплицирующегося аденовируса, которая была включена ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL) в мае 2022 года. В процессе включения вакцины в реестр ВОЗ оценивает качество производства, а также безопасность и клиническую эффективность вакцины. Все вакцины, включенные ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях, считаются безопасными и высокоэффективными для предотвращения тяжелого заболевания и госпитализации в связи с COVID-19.

По состоянию на 31 декабря 2021 года по всему миру были распределены приблизительно 58 миллионов доз вакцины Ad5-nCoV-S. Эта вакцина рекомендована для людей в возрасте 18 лет и старше.

Временные рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) по применению вакцин против COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

## 16 Вакцинация против COVID-19 и кризис в Украине

### 16.1 Если имеется документальное подтверждение вакцинации против COVID-19, полученной за пределами Украины, следует ли по возвращении в Украину пройти курс вакцинации заново, или же можно получить следующую из запланированных доз вакцины?

Версия: 2022-06-27

Информацию о полученных за пределами Украины дозах вакцины против COVID-19 (если вакцина также зарегистрирована в Украине) следует по возвращении в Украину внести в личный кабинет через электронную систему охраны здоровья. По данным национальных органов управления здравоохранением Украины эти лица затем смогут получить дальнейшие дозы вакцины в соответствии с национальным календарем прививок и официальными рекомендациями.

ВОЗ рекомендует лицам, отвечающим критериям для прохождения вакцинации, которые привиты только одной дозой вакцины против COVID-19, получить вторую и бустерную дозы (той же или другой вакцины против COVID-19). Если человек имеет документальное подтверждение двухдозовой вакцинации против COVID-19, ему/ей следует получить бустерную дозу.

### 16.2 Если человек за пределами Украины был привит вакциной, не зарегистрированной в Украине, будет ли признана эта вакцинация в Украине?

Версия: 2022-06-27

Все вакцины, включенные ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL), считаются безопасными и высокоэффективными для предотвращения тяжелой формы COVID-19. ВОЗ приветствует решения стран по признанию полученных доз любой вакцины, включенной в EUL.

Признание вакцин и, потенциально, их регистрация в национальных базах данных, могут различаться между странами. В Украине в национальную электронную систему в настоящий момент могут вноситься только вакцины, зарегистрированные в стране.

Тем не менее, очень важно иметь документальное подтверждение получения любой из вакцин, внесенных ВОЗ в реестр средств для использования в чрезвычайной ситуации (EUL), поскольку это позволяет задокументировать прививочный статус и учитывать эту информацию для дальнейших решений врача по поводу вакцинации в соответствии с рекомендациями национальных органов управления здравоохранением.

### 16.4 Целесообразно ли взять с собой сертификат вакцинации против COVID-19 при выезде из Украины для пребывания в принимающей стране?



Версия: 2023-03-17

Любому человеку, планирующему выехать из Украины и имеющему возможность получить документы, подтверждающие его/ее прививочный статус и/или статус вакцинации детей (против COVID-19 и/или других заболеваний), рекомендуется взять с собой эти документы. Такая документация упростит задачу подтверждения прививочного статуса и будет учитываться при принятии решений о дальнейшей вакцинации в принимающей стране, если возникнет такая необходимость.

### **16.5 Можно ли в ходе одного посещения пройти плановую вакцинацию одной из вакцин для взрослых (например, против коклюша/дифтерии/столбняка – АКДС-М) и получить прививку от COVID-19?**

Версия: 2022-06-27

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, которые опираются на ряд исследований совместного применения вакцин против COVID-19 и вакцин против других инфекций, а также, опосредованно, на исследования одновременного применения других вакцин для взрослых, вакцины против COVID-19 можно вводить одновременно (т.е., в ходе одного посещения) с другими вакцинами для взрослых или в любое время до или после них, и это относится, в том числе, к живым аттенуированным, инактивированным вакцинам, с адъювантом или без адъюванта.

При одновременном применении нескольких вакцин требуется использовать разные шприцы и вводить вакцины в разные места, предпочтительно – в разные конечности.

В отношении детей и подростков доказательная база по результатам исследованиям одновременного применения вакцин еще не достаточна. Тем не менее, могут применяться те же принципы, что и для взрослых. Каждая возможность, каждое посещение медицинского учреждения должны использоваться для введения пропущенных вакцин, чтобы обеспечить максимальную защиту.

### **16.7 Как человек, прошедший вакцинацию в Украине, может получить доказательство вакцинации против COVID-19, если он/она сейчас проживает за пределами страны?**

Версия: 2022-06-27

Все прививки, сделанные в Украине, регистрируются в национальной электронной системе охраны здоровья. С помощью этой системы человек, проходящий вакцинацию, может получить стандартный международный сертификат вакцинации на бумажном носителе или электронный сертификат с QR-кодом, для чего следует воспользоваться мобильным приложением Diia<sup>7</sup>.

Любой человек, являющийся беженцем из Украины или внутренне перемещенным лицом в пределах Украины, может запросить и в удаленном режиме получить подтверждение прививочного статуса как для себя, так и для своих детей. Шаги этого процесса следующие:

<sup>7</sup><https://diia.gov.ua/services/covid19-sertifikat-pro-vakcinaciyu>



- Человек запрашивает сертификат вакцинации у своего врача/в медицинском учреждении в Украине, в котором он/она обслуживается. Заявитель должен указать, в какой форме он/она запрашивает сертификат (на бумажном носителе или в электронном виде), а также предпочтительный канал связи (напр., эл. почта).
- Врач в Украине зайдет в электронную систему охраны здоровья (ЕСОЗ) для получения информации о вакцинации заявителя (или его/ее ребенка). Врач может поставить свою цифровую подпись на электронном сертификате, пройдя по следующей ссылке: <https://diia.gov.ua/services/pidpisannya-dokumentiv>. Если запрашивается сертификат на бумажном носителе, то врач подпишет его и поставит свою печать.
- Затем врач отправит цифровую или бумажную копию сертификата заявителю.

Дополнительная информация приводится в следующем документе ВОЗ:

Obtaining proof of vaccination status and assessing vaccination records of refugees from Ukraine. Supplement to: Guidance on vaccination and prevention of vaccine-preventable disease outbreaks for countries hosting refugees from Ukraine, [Получение подтверждения прививочного статуса и оценка прививочной документации беженцев из Украины. Приложение к Руководству по вакцинации и профилактике вспышек управляемых инфекций в странах, принимающих беженцев из Украины]. Обновление от апреля 2022 г. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/353409/WHO-EURO-2022-5322-45086-64307-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

### **16.8 Если человек из Украины прибыл на проживание в страну, где рекомендованные интервалы между дозами вакцин против COVID-19 отличаются от интервалов, установленных в Украине, какой схемы и каких интервалов следует придерживаться?**

Версия: 2022-06-27

Следует придерживаться схемы вакцинации и интервалов между дозами вакцины, рекомендованных в принимающей стране.

### **16.9 Если человек из Украины временно проживает за пределами страны, следует ли ему/ей получить первую или последующие запланированные дозы вакцины против COVID-19 в принимающей стране или подождать до возвращения в Украину?**

Версия: 2022-06-27

Людям, выехавшим из Украины и проживающим за пределами страны, рекомендуется связаться с органами здравоохранения принимающей страны или обратиться в прививочный центр, проводящий вакцинацию против COVID-19, для оценки прививочного статуса и получения недостающих доз вакцины против COVID-19. Следует начать или продолжить курс вакцинации против COVID-19 (и любой другой вакциной) в соответствии с национальными рекомендациями принимающей страны.

ВОЗ рекомендует лицам, отвечающим критериям для прохождения вакцинации, которые привиты только одной дозой вакцины против COVID-19 (и имеют подтверждение этого), получить вторую и



бустерную дозу. Если имеется документальное подтверждение прохождения двухдозовой вакцинации против COVID-19, следует получить бустерную дозу. В целях максимальной защиты следует получить все рекомендованные дозы вакцины независимо от того, переболел ли человек COVID-19 в прошлом.

## 16.10 Признаются ли в других странах вакцины против COVID-19, введенные в Украине?

Версия: 2022-06-27

Каждая страна принимает свои собственные решения о признании конкретных вакцин против COVID-19. В целом, большинство стран признают вакцины, разрешенные к использованию национальными органами по регулированию обращения лекарственных средств, и вакцины, включенные ВОЗ в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях.

Все вакцины, зарегистрированные в Украине, внесены ВОЗ в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях. Важно узнать, какая политика в отношении признания вакцин против COVID-19 действует в принимающей стране, а также изучить рекомендации этой страны для лиц, желающих пройти вакцинацию.

Всегда важно иметь с собой документацию о пройденной вакцинации против COVID-19, поскольку это может потребоваться для поездок и посещения разных учреждений в соответствии с правилами принимающей страны. Такая документация также может быть использована для принятия решений о продолжении вакцинации для обеспечения максимальной защиты от COVID-19 по возвращении в Украину.

## 16.11 Если взрослый или ребенок из Украины проходит вакцинацию во время пребывания в другой стране, следует ли представить доказательства вакцинации своему врачу по возвращении в Украину?

Версия: 2022-06-27

Документация, подтверждающая прохождение вакцинации (на бумажном или электронном носителе), может различаться между странами, но обычно она содержит следующую информацию:

- фамилию, имя вакцинированного;
- наименование вакцинного препарата и номер серии;
- дату введения вакцины;
- полное имя ответственного врача и наименование медицинского учреждения.

По возвращении в Украину следует передать эту документацию семейному врачу или участковому педиатру, чтобы информация была учтена при принятии решений о дальнейшей вакцинации для обеспечения максимальной защиты. Кроме того, благодаря этой документации становится возможным занести эти данные в национальную систему/базу медицинской информации Украины для дальнейшего мониторинга и принятия решений.

## 17 Вакцина против COVID-19 CoronaVac компании Sinovac

### 17.1 Является ли вакцина Sinovac-CoronaVac против COVID-19 безопасной и эффективной?

Версия: 2023-03-17

Вакцина CoronaVac компании Sinovac – это инактивированная цельновирусная вакцина с гидроксидом алюминия в качестве адъюванта, которая была включена ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL) в мае 2021 г. В рамках процесса включения в EUL ВОЗ оценивает качество производственных процессов, а также имеющиеся данные по безопасности и клинической эффективности. Все вакцины, включенные в реестр EUL ВОЗ, могут считаться безопасными и высокоэффективными в предотвращении тяжелого заболевания и госпитализации в связи с COVID-19. С момента включения этой вакцины в реестр EUL ВОЗ она была введена миллионам людей в мире, и оценки ее практического применения отражены в обновленных временных рекомендациях ВОЗ, опубликованных в октябре 2021 г. и марте 2022 г.

Например, в рамках исследования в Чили, в которое были включены 10,2 миллионов человек в возрасте 16 лет и старше, получивших 2 дозы этой вакцины, было установлено, что вакцина эффективна на 66% в предотвращении COVID-19; на 88% - в предотвращении госпитализаций; на 90% - в предотвращении госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ); на 86% - в предотвращении смерти в связи с COVID-19. Эти данные были получены в период циркуляции вариантов SARS-CoV-2 Альфа и Гамма<sup>8</sup>.

Вакцина Sinovac-CoronaVac предназначена для лиц в возрасте 18 лет и старше. Рекомендуемый первичный курс вакцинации состоит из 2-х доз (по 0,5 мл), которые вводятся внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча. Бустерная доза рекомендована для самых приоритетных и высокоприоритетных групп населения (напр., для лиц старшего возраста, медицинских работников, лиц с сопутствующими заболеваниями), и она вводится через 4-6 месяцев после завершения первичного курса.

Временные рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) по применению вакцин против COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

<sup>8</sup>Jara A, Undurraga EA, Gonzalez C, Paredes F, Fontecilla T, Jara G et al. Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile. N Engl J Med. 2021;385:875-84. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107715>.

## 18 Вакцина против COVID-19 BIBP компании Sinopharm

### 18.1 Является ли вакцина против COVID-19 BIBP (Covilo) компании Sinopharm безопасной и эффективной?

Версия: 2023-03-17

Вакцина BIBP против COVID-19 – это инактивированная цельновирусная вакцина с гидроксидом алюминия в качестве адъюванта, которая была включена ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL) в мае 2021 г. В рамках процесса включения в EUL ВОЗ оценивает качество производственных процессов, а также имеющиеся данные по безопасности и клинической эффективности. Все вакцины, включенные в реестр EUL ВОЗ, могут считаться безопасными и высокоэффективными в предотвращении тяжелого заболевания и госпитализации в связи с COVID-19. С момента включения этой вакцины в реестр EUL ВОЗ она была введена миллионам людей в мире, и оценки ее практического применения отражены в обновленных временных рекомендациях ВОЗ, опубликованных в октябре 2021 г. и марте 2022 г.

Например, в Венгрии эффективность вакцинации в крупной общенациональной когорте (приблизительно 900 000 привитых вакциной против COVID-19 BIBP) составила 69% для предупреждения инфекции SARS-CoV-2 и 88% (95% ДИ: 86–89%) – для предупреждения смерти в связи с COVID-19<sup>9</sup>.

Вакцина BIBP компании Sinopharm предназначена для лиц в возрасте 18 лет и старше. Рекомендуемый первичный курс вакцинации состоит из 2-х доз (по 0,5 мл), которые вводятся внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Бустерная доза рекомендована для самых приоритетных и высокоприоритетных групп населения (напр., для лиц старшего возраста, медицинских работников, лиц с сопутствующими заболеваниями), и она вводится через 4-6 месяцев после завершения первичного курса.

Временные рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) по применению вакцин против COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

<sup>9</sup>Vokó Z, Kiss Z, Surján G, Surján O, Barcza Z, Pályi B et al. Nationwide effectiveness of five SARS-CoV-2 vaccines in Hungary—the HUN-VE study. *Clinical Microbiology and Infection*. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.11.011>

## 19 Вакцина против COVID-19 VLA2001 компании Valneva

### 19.1 Является ли вакцина против COVID-19 VLA2001 компании Valneva безопасной и эффективной?

Версия: 2023-03-17

Valneva vaccine (VLA2001), выпускаемая во Франции и Австрии, является вакциной на основе инактивированного очищенного цельного вируса SARS-CoV-2 с адъювантом. Инактивированные вакцины не реплицируются, поэтому вакцинируемые не могут заразиться вирусом, содержащимся в вакцине.

Вакцина VLA2001 включена ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL) 18 августа 2022 г. В рамках процесса включения в EUL ВОЗ оценивает качество производственных процессов, а также имеющиеся данные по безопасности и клинической эффективности (иммуногенности) вакцины. Все вакцины, включенные в реестр EUL ВОЗ, могут считаться безопасными и высокоэффективными в предотвращении тяжелого заболевания и госпитализации в связи с COVID-19.

Вакцина VLA2001 рекомендована лицам в возрасте 18 лет и старше.

Временные рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) по применению вакцин против COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>