



WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

covid19infovaccines.com/ru

Разъяснения по поводу вакцин и вакцинации против COVID-19

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

Версия PDF

***Для получения обновленной информации посетите официальный сайт:**

Посетите сайт

* Информация будет обновляться в соответствии с имеющимися научными данными.

Следите за последними обновлениями на нашем веб-сайте.

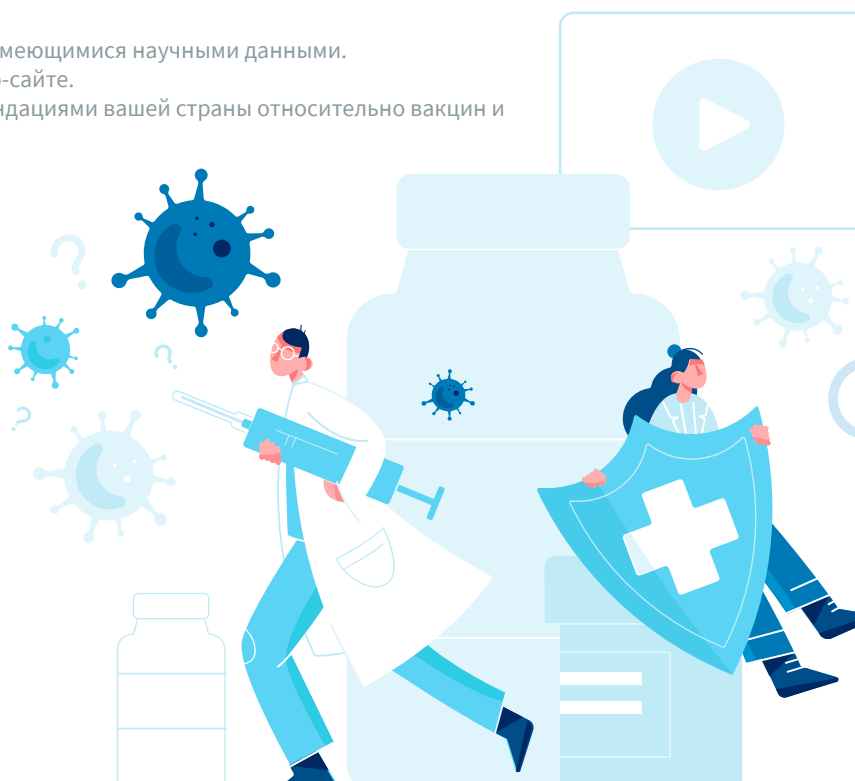
Пожалуйста, ознакомьтесь с официальными рекомендациями вашей страны относительно вакцин и прививок от COVID-19.

Заявление об ограничении ответственности:

Пожалуйста, прочтите отказ от ответственности для этого документа и веб-сайта «covid19infovaccines.com», посетив www.covid19infovaccines.com/ru/usloviya-ispolzovaniya.

Этот документ может содержать ссылки на другие веб-сайты, за которые СС-CHUS не несет ответственности. СС-CHUS ВОЗ не несет ответственности за характер, содержание и существование этих сайтов. Включение ссылки не обязательно означает, что СС-CHUS ВОЗ поддерживает мнения, выраженные на этих сайтах.

Мы оставляем за собой право изменить эту политику в любой момент. Если вы хотите быть в курсе последних изменений, мы советуем вам чаще посещать страницу www.covid19infovaccines.com/terms-of-use.



Index

1. Общие вопросы **7**

- 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? 7
- 1.3 Как работают такие мРНК-вакцины, как вакцина Comirnaty производства компаний Pfizer/BioNTech и вакцина mRNA1273 компании Moderna? 8
- 1.4 Как работают векторные вакцины? 9
- 1.5 Как мы должны реагировать на утверждения о том, что мРНК-вакцины могут вызывать генетические изменения и что мы увидим это в ближайшие десятилетия? 10
- 1.6 Что такое третья фаза клинических испытаний? Сколько человек в ней обычно участвуют? Это какие-то особые группы населения? 10
- 1.7 Какие вакцины от COVID получили одобрение ВОЗ? 11
- 1.8 Как работают инактивированные вакцины? 11
- 1.9 Как работают вакцины, созданные на основе белка? 12
- 1.10 Как узнать, какие вакцины от COVID-19 следует выбрать и рекомендовать? 13
- 1.11 Какие следует пройти анализы и обследования перед вакцинацией против COVID-19?. 13

2. ВАКЦИНЫ И ИНФЕКЦИЯ **13**

- 2.1 Могут ли люди заболеть COVID-19 после вакцинации одной или обеими дозами, и могут ли они передавать вирус другим людям? 13
- 2.2 Могут ли вакцины остановить пандемию? 14
- 2.3 Сколько людей следует привить для достижения коллективного иммунитета? 14
- 2.4 Принимая во внимание свойства вируса, реально ли ожидать универсальной вакцины, вместо той, которую нужно будет получать ежегодно, как вакцину от гриппа?? 15
- 2.5 Является ли новый вариант SARS-CoV-2, впервые выявленный в Соединенном Королевстве, более опасным или заразным, чем другие варианты SARS-CoV-2? 15
- 2.6 Защищают ли имеющиеся вакцины от новых вариантов SARS-CoV-2?. 15
- 2.7 Что значат новые варианты SARS-CoV-2 для эффективности вакцин? 16
- 2.8 Можно ли вакцинировать пациента с подозрением на COVID-19 или с подтвержденным диагнозом COVID-19? 17
- 2.9 Следует ли помещать в карантин лиц, контактировавших с заболевшими COVID, если до контакта они были вакцинированы от COVID? 17
- 2.10 Является ли вакцинация от COVID-19 безопасной для уже перенесших это заболевание в прошлом?. 18
- 2.11 Возможно ли формирование коллективной иммунной защиты от COVID-19? 18
- 2.12 Каковы последние научные данные по эффективности вакцин против новых вариантов вируса? 18

2.13	Что произойдет, если вакцины окажутся неэффективными в отношении новых генетических вариантов вируса?	20
2.14	Потребуется ли проходить вакцинацию ежегодно?	21
2.15	Правда ли, что новый вариант вируса вызывает более тяжелое заболевание?	21
2.16	Как мы сможем вернуться к нормальной жизни, если вирус мутирует быстрее, чем ученые могут адаптировать вакцину?	21
2.17	Что произойдет, если будет вакцинировано недостаточное количество людей?	22
2.18	Предупреждает ли вакцинация распространение инфекции? Если нет, то как мы сможем когда-либо вернуться к нормальной жизни?	22
2.19	Если вскоре после вакцинации (в течение двух недель) первой дозой вакцины человек заражается COVID-19, что подтверждается методом ПЦР, следует ли ему (ей) вакцинироваться дополнительно, и сколько доз необходимо в таком случае – одна или две?	22
2.20	А как насчет тех, кто заражается COVID-19, что подтверждено методом ПЦР, вскоре (в течение двух недель) после получения второй дозы, следует ли им вакцинироваться дополнительными дозами?	23
2.21	Будет ли положительным тест на COVID-19 после вакцинации у лиц, получивших инактивированную вакцину против COVID-19? Как насчет тестов на антитела?	23
3.	ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИН И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЗАЩИТЫ	23
3.1	Как быстро вакцина начинает работать, и как долго сохраняется защита?	23
3.2	По данным клинических испытаний, некоторые используемые вакцины имеют эффективность более 90%. Смогут ли они показать такую же эффективность на практике?	24
3.3	Способны ли вакцины элиминировать или ликвидировать COVID-19?	24
3.4	Как быстро вакцины от COVID-19 смогут остановить пандемию?	24
3.5	Если у индивидуума после вакцинации не выработались высокие титры антител, следует ли ему/ей прививаться снова другой вакциной? Безопасно ли это? Каким должен быть интервал между двумя вакцинациями?	25
3.6	Защищен ли я до получения второй дозы вакцины?	25
3.7	Почему некоторые вакцины против COVID-19 должны вводиться двумя дозами?	25
4.	ОДНОВРЕМЕННОЕ ВВЕДЕНИЕ, ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ДОЗАМИ И ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ	25
4.1	Что известно об одновременном введении других вакцин (например, одновременное введение вакцины от гриппа и COVID-19).	25
4.2	Может ли человек получить разные вакцины для первой и второй доз? Будет ли это безопасно и эффективно?	25
4.3	Имеется ли ограничение по максимальному интервалу между введением двух доз мРНК-вакцин?	26
4.4	Чем обоснован 1-дозовый график введения вакцины Pfizer/BioNTech (BNT162b2), предложенный в Соединенном Королевстве?	26
4.5	Опасно ли прививаться более чем одной вакциной, или это повышает степень защиты?	26
5.	БЕЗОПАСНОСТЬ	27
5.1	Как убедиться в безопасности вакцин от COVID-19?	27



5.2	Как будет проводиться мониторинг безопасности вакцин?	27
5.3	Вызывают ли мРНК-вакцины паралич Белла?	28
5.4	Если после введения первой дозы вакцины развился паралич Белла, рекомендуете ли вы введение второй дозы?	28
5.5	Могут ли быть пока еще неустановленные побочные проявления после вакцинации?	28
5.6	Чаще ли наблюдаются побочные проявления после введения второй дозы вакцины по сравнению с первой??	29
5.7	Была ли частота побочных проявлений выше среди лиц, перенесших инфекцию?	29
5.8	Может ли вакцинация от COVID-19 повлиять на фертильность?	29
5.9	Почему некоторые страны ЕС временно приостановили использование вакцины Оксфордского университета/компании AstraZeneca или конкретных партий этой вакцины?	30
5.10	При каких обстоятельствах вакцина против COVID-19 должна быть отозвана с рынка?	30
5.11	Что происходит, когда поступает сообщение о серьезном побочном эффекте?	31
5.12	Опасно ли вакцинировать детей, если их не включали в клинические испытания вакцин?	31
5.13	Почему дети не включались в клинические испытания?	31
5.14	Что имеют в виду ВОЗ и EMA, говоря о том, что польза вакцинации перевешивает риски?	32

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 32

6.1	Какова ситуация с аллергическими реакциями и противопоказаниями к вакцинации?	32
6.2	Можно ли прививать мРНК-вакцинами лиц с аллергией?	32
6.3	Должно ли лицо, у которого развилась аллергия на первую дозу вакцины от COVID-19, получать вторую дозу?	33
6.4	Можно ли вакцинировать лиц с ослабленным иммунитетом?	34
6.5	Можно ли вакцинировать детей, и какой максимальный возрастной предел для вакцинации?	34
6.6	Можно ли вводить вакцины Pfizer/BioNTech's Comirnaty и Moderna's emRNA-1273 лицам с нарушениями свертываемости крови или постоянно принимающим антикоагулянты?	34
6.7	Можно ли вакцинировать беременных женщин?	35
6.8	Можно ли вакцинировать кормящих грудью женщин?	35
6.9	Когда следует вакцинироваться женщине, планирующей беременность?	35
6.10	Есть ли какие-либо хронические заболевания крови, которые являются противопоказанием к вакцинации против COVID-19?	35
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?	36
6.12	Я пользуюсь методом гормональной контрацепции (пероральные контрацептивы, подкожный имплантат, трансдермальные пластыри или контрацептивное вагинальное кольцо). Следует ли мне прерывать эту терапию в период до или после вакцинации препаратом компании AstraZeneca?	36

7. ДОСТУПНОСТЬ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВАКЦИН 37

7.1	Кто должен получить вакцинацию в первоочередном порядке в ситуации ограниченных поставок вакцин?	37
7.2	Чтобы остановить пандемию, не лучше было бы ввести первые доступные дозы вакцин лицам, с которыми связан наиболее высокий риск распространения инфекции, а не тем,	

кто подвергается наибольшему риску развития тяжелой инфекции?	37
7.3 Что делать в том случае, если нет возможности получить вторую дозу вакцины компании AstraZeneca из-за приостановки программы вакцинации или ограниченных поставок препарата?	38
8. РЕГУЛЯТОРНОЕ ОДОБРЕНИЕ	38
8.1 Что означает разрешение на применение в экстренных ситуациях?	38
8.2 Почему ВОЗ вносит вакцины в реестр препаратов, разрешенных для применения в случае ЧС, дольше, чем это делают США, Соединенное Королевство и Европейское агентство лекарственных средств?	38
9. ВАКЦИНА PFIZER BIONTECH COMIRNATY	39
9.1 Как работает вакцина Comirnaty? (см Вопрос 1.3)	39
9.2 Какие побочные проявления связаны с вакциной Pfizer/BioNTech's Comirnaty?	39
10. mRNA 1273 – Moderna ВАКЦИНА	39
10.1 Как работает вакцина Comirnaty? (см Вопрос 1.3)	39
10.2 Какие побочные проявления связаны с вакциной Moderna's mRNA-1273?	39
11. ВАКЦИНА ASTRA ZENECA AZD1222	40
11.1 Как работает вакцина, разработанная Оксфордским университетом и компанией AstraZeneca?	40
11.2 Почему лица старшей возрастной группы включались в недостаточном количестве в клинические испытания вакцины компании AstraZeneca?	40
11.3 Безопасна и эффективна ли вакцина компании AstraZeneca (Vaxzevria) для людей в возрасте 65 лет и старше?	41
11.4 Безопасна ли вакцина Vaxzevria, разработанная Оксфордским университетом и компанией AstraZeneca?	42
11.5 Почему некоторые страны не возобновили кампании вакцинации препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria) несмотря на то, что ВОЗ, ЕМА и другие регуляторные органы рекомендуют продолжение ее использования после расследования потенциальных побочных эффектов?	42
11.6 Были ли у людей, пострадавших от тромбоза синусов твердой мозговой оболочки после вакцинации препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria), какие-либо сопутствующие состояния или факторы риска?	43
11.7 О каких ранних признаках потенциального образования тромбов после вакцинации следует знать?	43
11.8 Меня привили вакциной компании AstraZeneca, и у меня появилась головная боль. Следует ли мне немедленно связаться с моим врачом?	43
11.9 Можно ли беременным женщинам прививаться вакциной против COVID-19 компании AstraZeneca (Vaxzevria)?	44
11.10 Если вакцинация препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria) может иметь потенциальную связь с редкими тромботическими явлениями, не стоит ли подождать, пока не станет доступной другая вакцина против COVID-19, чтобы привиться?	44
11.11 Что такое вакциноиндуцированная протромботическая иммунная тромбоцитопения (VIPIT)?	44

12. Вакцина Janssen компании Johnson & Johnson **45**

- 12.1 Как работает вакцина против COVID-19 компании Janssen? 45
- 12.2 Сколько доз вакцины против COVID-19 компании Janssen мне нужно получить для защиты? 45
- 12.3 Является ли вакцина против COVID-19 компании Janssen безопасной и эффективной при применении у лиц в возрасте 18 лет и старше? 46
- 12.4 Какие нежелательные реакции развиваются наиболее часто при применении вакцины против COVID-19 компании Janssen? 46
- 12.5 Есть ли связь между вакциной против COVID-19 компании Janssen и случаями тромбозов? 46
- 12.6 Можно ли вакцинировать беременных или кормящих грудью женщин вакциной против COVID-19 компании Janssen? 47
- 12.7 Эффективна ли эта вакцина против новых вариантов вируса SARS-CoV-2? 47

13. ВОПРОСЫ К ВОЗ **48**

- 13.1 Какова позиция ВОЗ в отношении сертификатов о вакцинации для совершения поездок? 48

1. Общие вопросы

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

ТЕГИ: безопасность, разработка вакцин, качество

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

- Во-первых, работа велась на основе последних научно-технических достижений. 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, разработка этих вакцин стала приоритетной задачей: До регистрации или одобрения со стороны регуляторов все вакцины должны пройти доклинические испытания и три фазы клинических испытаний. Для этих вакцин были ускорены темпы разработки за счет одновременного проведения первой и второй фазы испытаний. Получение регуляторного одобрения также было ускорено благодаря тому, что регуляторные органы были готовы и проявляли гибкость для проведения 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.
- Параллельному проведению различных фаз клинических испытаний.
- Непрерывному процессу регуляторной оценки, сотрудничеству и доверию.
- Предварительному инвестированию в производство.

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

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.

Клинические испытания проходят четыре фазы, 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 воздействия вакцины.

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

К участию в испытаниях фазы II привлекается большее число людей (от 100 до 300). В то время как акцент в рамках фазы I делается на безопасность вакцины, в 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, в этой фазе собираются данные о том, стимулирует ли вакцина иммунный ответ у лиц разного пола и возраста, принадлежащих к разным этническим группам.

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

Исследования фазы IV проводятся после регистрации вакцины. 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 в массовых масштабах.

Все эти этапы являются стандартными при разработке вакцин, и они были соблюдены при создании вакцин против COVID-19, которые прошли преквалификацию и были включены в Список средств для экстренного использования ВОЗ или зарегистрированы регуляторными органами со строгими требованиями.

Клинические испытания:

- Тестируют на безопасность, побочные проявления и эффективность.
- Включают от сотен до тысяч добровольцев.
- Оцениваются в соответствии со стандартными протоколами.

1.3 Как работают такие мРНК-вакцины, как вакцина Comirnaty производства компаний Pfizer/BioNTech и вакцина mRNA1273 компании Moderna?

ТЕГИ: мРНК, вакцины, как работают вакцины, Comirnaty, mRNA1273, 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). Шиповидный 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.

mRNA вакцины:

- Дают инструкции клеткам индивидуума вырабатывать спайк-белок вируса SARS-COV-2, который запускает выработку иммунного ответа.
- Не могут вызвать заболевание COVID-19.
- Не могут воздействовать на ДНК реципиента.

1.4 Как работают векторные вакцины?

Вакцины, созданные на основе вирусных векторов, отличаются от большинства обычных вакцин тем, что они фактически не содержат антигены, а используют собственные клетки организма для их производства. Они делают это с помощью модифицированного вируса (вектора) для доставки генетического кода для антигена; в случае с вирусом COVID-19 белки шипов вирусов, находящиеся на его поверхности, доставляются в клетки человека. Заражая клетки и давая им указание производить большое количество антигена, который затем запускает иммунный ответ, вакцина имитирует то, что происходит при естественном заражении определенными патогенами, особенно вирусами. Преимущество данного механизма состоит в том, что он вызывает сильный иммунный ответ Т-клетками, а также выработку антител В-клетками.

Существует два основных типа вакцин, в которых используются вирусные векторы. Нереплицирующиеся векторные вакцины – не способны производить новые вирусные частицы; они производят только вакцинный антиген. Реплицирующиеся векторные вакцины – также производят новые вирусные частицы в инфицированных ими клетках, которые затем продолжают инфицировать новые клетки, которые также будут производить вакцинный антиген. Вакцины с вирусным вектором COVID-19 используют нереплицирующиеся вирусные векторы.

После введения в организм эти вакцинные вирусы начинают заражать наши клетки и внедрять свой генетический материал в их ядра, включая ген антигена. Человеческие клетки производят антиген, как если бы это был один из их собственных белков; он представлен на их поверхности вместе со многими другими белками. Обнаружив чужеродный антиген, иммунные клетки начинают формировать иммунный ответ против него.

Этот ответ включает в себя В-клетки, продуцирующие антитела, а также Т-клетки, которые ищут и уничтожают инфицированные клетки. Т-клетки делают это, исследуя состав белков, выделяемых на поверхности клеток. Они обучены распознавать собственные белки организма как «собственные», поэтому, заметив такой чужеродный белок, как антиген патогена, они инициируют иммунный ответ против несущей его клетки.

Одна из проблем этого подхода состоит в том, что люди, возможно, ранее подвергались воздействию вирусного вектора и имеют механизм иммунного ответа на него, что может снизить эффективность вакцины. Кроме того, такой «антивекторный иммунитет» затрудняет доставку второй дозы вакцины, и если это необходимо, вторую дозу следует вводить с использованием другого вирусного вектора.

Векторные вакцины от COVID-19:

- используют нереплицирующиеся вирусные векторы.
- «вставляют» генетический материал вектора в клетки человека.
- эти клетки производят антиген, который потом распознается иммунной системой.

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

ТЕГИ: генетические изменения, интеграция генома, mRNA вакцины, как работают вакцины, Comirnaty, mRNA1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

мРНК-вакцина вводится в клетки человека, которые затем производят копии вирусного белка. Это вызывает иммунный ответ внутри нашего организма. Этот вызванный антителами иммунный ответ защищает нас от заражения при попадании настоящего вируса в наш организм.

Вакцины на основе РНК безопасны: для их производства требуется не вирус, а только генетический материал. Они учат наши клетки производить белок или даже просто часть белка, который запускает иммунный ответ внутри нашего организма. мРНК вакцины не могут проникать в генетическую систему человека; именно этот вопрос вызывает озабоченность некоторых 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 завершения процесса.

В документе СКГЭ указано следующее: быстрое и масштабное производство мРНК позволяет оперативно производить большое число доз вакцины, что делает ее удобной для быстрой разработки и организации поставок в условиях пандемии.

мРНК – это новая платформа для вакцин; при этом отсутствуют причины, по которым она должна быть менее безопасной, чем любая другая платформа. Теоретически, есть причины, по которым она может быть безопаснее, чем другие существующие платформы, например, по сравнению с вакцинами, в которых используются аттенуированные вирусы (поскольку у этой вакцины нет риска возврата аттенуированного патогена в опасную форму) или вирусные белки (поскольку она не содержит дополнительных адъювантов/иммуностимуляторов, которые иногда могут денатурировать вирусные белки).

Вакцины, созданные на основе мРНК:

- учат наши клетки воспроизводить части белка.
- избавляют клетку от мРНК вскоре после ее введения.
- не могут вторгаться в генетическую систему человека.

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

ТЕГИ: разработка вакцин, клинические испытания

- Клинические испытания – это тип исследования новых медицинских вмешательств, оценивающих их влияние на здоровье людей.
- Исследования 3-й фазы проводятся с привлечением большой группы волонтеров (от нескольких сотен до нескольких тысяч) с целью изучения эффективности вмешательства, а также для мониторинга побочных проявлений и сбора информации, которая подтвердила бы его безопасное применение. Обычно после проведения 3-й фазы испытаний вмешательство одобряется. Участие в любой стадии клинических испытаний добровольное.
- Все вакцины от COVID-19, включенные в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях и/или получившие разрешение авторитетных регуляторных органов для использования в чрезвычайных ситуациях, прошли 3-ю фазу клинических испытаний. Информация по различным вакцинам-кандидатам от COVID-19 меняется очень быстро; ее можно найти на вебсайте ВОЗ.

1.7 Какие вакцины от COVID получили одобрение ВОЗ?

ТЕГИ: вакцины от COVID-19, реестр средств для использования в условиях чрезвычайных ситуаций (EUL), Pfizer/BioNTech, BNT162b2

- Вакцины Pfizer/BioNTech (BNT162b2) и Oxford/Astra Zeneca AZD1222 были включены ВОЗ в реестр средств для использования в условиях чрезвычайных ситуаций (EUL).
- В настоящее время ВОЗ изучает возможность применения других вакцин, а также ожидает получение дополнительных данных от других производителей вакцин в будущем.
- Одобрение ВОЗ является подтверждением качества, безопасности и эффективности вакцин и их надлежащего производства. Однако национальные регуляторные органы имеют все полномочия и юридические права для проведения таких оценок и принятия решений относительно использования вакцин в своих странах.
- Регуляторные органы и независимые эксперты во многих странах мира изучают имеющиеся документы для определения оптимальной политики и программных подходов с учетом ситуации в странах. В этом им помогают рекомендации ВОЗ.
- На основании одобренного ВОЗ реестра EUL или обязательного одобрения на применение в чрезвычайной ситуации авторитетными регуляторными органами, Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ (СКГЭ) подготовила рекомендации по применению вакцин Pfizer/BioNTech (BNT162b2), Moderna mRNA-1273 и Oxford-AstraZeneca AZD1222.

1.8 Как работают инактивированные вакцины?

ТЕГИ: вакцины от COVID-19, инактивированные вакцины, аттенуированные (ослабленные) вакцины

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

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

И живые аттенуированные, и инактивированные вакцины содержат целый патоген или его часть, но тип иммунитета, который они формируют, несколько отличается.

Живые аттенуированные вакцины создаются на основе вирусов, ослабленных в лабораторных условиях, таким образом при введении она будет инфицировать клетки и размножаться в них, но не вызывать заболевание, либо оно пройдет в очень легкой форме. Они могут быть не пригодны к использованию для лиц с ослабленной иммунной системой (например, лица с ВИЧ) и беременных женщин, потому что у них даже ослабленный вирус может вызвать заболевание. Также, в очень редких случаях, живые аттенуированные вакцины могут переродиться в более патогенную форму, вызывая заболевание у вакцинированных или лиц, контактировавших с ними. Подобные ситуации наблюдались, когда применение оральных полиомиелитных вакцин могло приводить к появлению вакцинно-родственного полиовируса.

Поскольку эти вакцины являются просто ослабленными версиями естественных патогенов, иммунная система реагирует на них так же, как и на любой другой проникающий в клетку организм, мобилизуя против него защитные средства, включая Т-киллеры (которые идентифицируют и

уничтожают инфицированные клетки), Т-хелперы (которые поддерживают производство антител) и продуцирующие антитела В-клетки (которые нацелены на патогены, скрывающиеся в организме, например, в крови). Этот иммунный ответ сохраняется до выведения вируса из организма; это означает, что у клеток памяти против вируса есть достаточно времени для развития. Поэтому, живые аттенуированные вакцины могут вызывать иммунный ответ, практически аналогичный тому, который формируется при воздействии дикого вируса, но при этом само заболевание развиваться не будет.

Инактивированные вирусные вакцины также содержат вызывающий болезнь вирус или его части, но их генетический материал был уничтожен. По этой причине они более стабильны, чем живые ослабленные вакцины и их можно вводить лицам с ослабленным иммунитетом. Несмотря на то, что генетический материал в таких вакцинах был уничтожен, инактивированные вирусы обычно содержат большое количество белка, на который может реагировать иммунная система вакцинируемого. Но поскольку они не могут инфицировать клетки, инактивированные вакцины только стимулируют ответ в виде выработки антител; такая ответная реакция может быть слабее или менее продолжительной по времени. Для устранения этой проблемы в инактивированные вакцины часто добавляют адъюванты (агенты, стимулирующие иммунную систему), при этом могут потребоваться дополнительные бустерные дозы.

1.9 Как работают вакцины, созданные на основе белка?

ТЕГИ: вакцины от COVID-19, белковые вакцины

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 его способности стимулировать иммунные клетки. Поскольку эти фрагменты не могут вызывать заболевание, субъединичные вакцины считаются безопасными. Существует несколько типов вакцин: белковые субъединичные вакцины – содержат специфические изолированные белки вирусных или бактериальных патогенов; полисахаридные вакцины – содержат цепочки молекул сахаров (полисахариды), имеющих в клеточных стенках некоторых бактерий; конъюгированные субъединичные вакцины – связывают полисахаридную цепь с белком-носителем, чтобы попытаться усилить иммунный ответ. Против вируса, вызывающего COVID-19, разрабатываются только белковые субъединичные вакцины.

Другие субъединичные вакцины уже широко используются. Примерами таких вакцин 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, взятые с поверхности четырех типов бактерий, вызывающих менингококковые заболевания, в сочетании с дифтерийным или столбнячным анатоксином (конъюгированная субъединица).

Субъединичные вакцины содержат фрагменты белка и/или полисахаридов патогена, которые были тщательно изучены на предмет выявления наилучшей комбинации этих молекул, которые могут способствовать формированию сильного и эффективного иммунного ответа. Ограничивая таким образом доступ иммунной системы к патогену можно сократить до минимума риск возникновения побочных эффектов. Такие вакцины также относительно недороги и их легко производить, кроме того они более стабильны по сравнению с вакцинами, содержащими цельные вирусы или бактерии.

Обратной стороной такого подхода является то, что антигены, используемые для формирования иммунного ответа, могут не иметь молекулярных структур, называемых патоген-ассоциированными молекулярными паттернами, общими для определенного класса патогенов. Эти структуры могут считываться иммунными клетками и распознаваться как сигналы опасности, поэтому их отсутствие

может привести к формированию более слабого иммунного ответа. Кроме того, поскольку антигены не инфицируют клетки, субъединичные вакцины могут вызывать иммунный ответ, опосредованный антителами. Это значит, что иммунный ответ может быть слабее, чем при применении вакцин других типов. Для устранения этой проблемы, субъединичные вакцины иногда могут содержать адъюванты (агенты, стимулирующие иммунную систему), при этом могут потребоваться бустерные дозы.

1.10 Как узнать, какие вакцины от COVID-19 следует выбрать и рекомендовать?

ТЕГИ: вакцины от COVID-19, реестр средств для использования в условиях чрезвычайных ситуаций (EUL), Pfizer/BioNTech, BNT162b2

Всевакцины от COVID-19, включенные ВОЗ в реестр средств для использования в условиях чрезвычайных ситуаций и/или одобренные авторитетными регуляторными органами для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, получили все регуляторные разрешения и соответствуют необходимым стандартам. Стратегическая группа экспертов ВОЗ по иммунизации разработала рекомендации по применению нескольких вакцин; в ближайшее время будут рассмотрены дополнительные вакцины. На принятие решения могут повлиять незначительные различия в верхних и нижних возрастных ограничениях, характеристиках и свойствах типа используемой вакцины (например, мРНК, векторная, белковая, живая аттенуированная), а также наличие индивидуальных сопутствующих заболеваний (таких как аллергические реакции на полисорбаты или ослабленный иммунитет). Поэтому, в отдельных случаях следует оценить риск и клиническую картину для выбора конкретной наиболее приемлемой вакцины для таких лиц, подлежащих вакцинации.

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

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 выявления потенциальных противопоказаний к вакцинации в соответствии с установленным контрольным списком. Лишь в особых ситуациях, когда предполагается наличие потенциальных противопоказаний к вакцинации, лечащий врач может назначить специальные обследования. Тест на беременность перед вакцинацией также не показан.

2. ВАКЦИНЫ И ИНФЕКЦИЯ

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

ТЕГИ: mRNA, вакцины, передача, Comirnaty, mRNA1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

В целом, следует помнить о следующих факторах:

- Для достижения высокого уровня защиты и длительного сохранения специфического иммунитета рекомендуется вводить две дозы вакцины против COVID-19 – это применимо как к вакцине производства компаний Pfizer–BioNTech, так и компании Moderna.
- После введения первой дозы вакцины организму требуется время для выработки защитной реакции. Поэтому вы можете заразиться вирусом в дни после вакцинации до того, как вакцина начнет обеспечивать защиту.
- Или вы можете столкнуться с вирусом, не зная об этом, в дни, предшествующие вакцинации.
- Введение второй дозы вакцины также важно, поскольку это способствует формированию максимально возможной защиты от развития заболевания COVID-19 благодаря более

интенсивному и зрелому иммунному ответу.

- Вакцинация обеспечивает защиту от клинической формы COVID-19. Однако еще неизвестно, будет ли вакцинация также предупреждать бессимптомные инфекции и передачу вируса другим лицам.
- С учетом всего вышесказанного чрезвычайно важно, чтобы до окончания пандемии все, кто пройдет вакцинацию, продолжали соблюдать такие меры предосторожности, как физическое дистанцирование, ношение маски, мытье рук, и избегали мест с большим скоплением людей.

Вакцины от COVID-19:

- Эффективны не на 100% .
- Не могут предотвратить заболевание если инфицирование произошло перед вакцинацией.
- Не защищают немедленно после вакцинации.
- Может потребоваться две дозы для оптимальной защиты.

2.2 Могут ли вакцины остановить пандемию?

ТЕГИ: mRNA, вакцины для общественного здоровья, сдерживающие меры, физическое дистанцирование, ношение масок

Влияние вакцин против COVID-19 на пандемию будет зависеть от нескольких факторов, в том числе, от эффективности вакцинации и того, сколько людей в итоге смогут получить доступ к вакцине и решат пройти вакцинацию.

Вакцины значительно усилят меры, которые мы применяем для борьбы с этим заболеванием, но они не смогут их заменить. Требуется сделать большой скачок, чтобы перейти от вакцин к вакцинации, и как только наладится процесс вакцинации всех групп населения во всех странах, мы будем значительно ближе к победе над этим вирусом. Пока все мы не получим защиту с помощью вакцинации, нам придется продолжать выполнять все другие меры, имеющиеся в нашем распоряжении, чтобы защитить себя и свои сообщества от этого смертельного вируса.

Вакцины от COVID-19:

- Сохранят жизни.
- Предотвратят тяжелые заболевания.
- Некоторое время поставки будут ограниченными.
- Только один из многих инструментов для борьбы с COVID-19.

2.3 Сколько людей следует привить для достижения коллективного иммунитета?

ТЕГИ: коллективный иммунитет

- Если сказать коротко: мы не знаем. Чтобы это знать мы должны знать насколько эффективны вакцины и каково их влияние на тяжесть заболевания и передачу инфекции.
- Кроме того, не следует полагаться лишь на одно число. Общий высокий охват вакцинацией не гарантирует нашей безопасности. Мы видели примеры возникновения кластеров кори среди подгрупп населения даже при общих высоких показателях охвата вакцинацией.
- Вакцины от COVID-19 значительно улучшат уже имеющийся набор инструментов для борьбы с болезнью, но не заменят их. Потенциальное влияние вакцин на завершение пандемии займет время; это может быть выполнимо лишь в случае, если большинство людей присоединятся к этим усилиям и станут привиты.
- Если мы ослабим бдительность слишком рано, не будем продолжать часто мыть руки, избегать людных мест и носить маску там, где это рекомендуется, появление вакцин может открыть дверь для более широкого распространения вируса среди населения. До тех пор, пока мы все не будем

защищены вакцинацией, нам следует продолжить соблюдение всех других мер для защиты от смертельного вируса самих себя и общин, в которых мы живем.

2.4 Принимая во внимание свойства вируса, реально ли ожидать универсальной вакцины, вместо той, которую нужно будет получать ежегодно, как вакцину от гриппа??

ТЕГИ: универсальная вакцина, схема вакцинации, дозирование

- Вирусы гриппа постоянно меняются, и иммунитет человека к гриппу со временем снижается; вот почему для обеспечения оптимальной защиты нам нужно ежегодно вводить дополнительные дозы.
- Мы знаем, что вирусы SARS-CoV-2 также меняются. Некоторые его новые варианты ассоциируются с более высокой заразностью, тяжестью течения заболевания, риском повторного инфицирования или изменением состава антигенов, что, в свою очередь, может снизить эффективность вакцины.

ВОЗ и партнеры предпринимают скоординированные действия по организации мониторинга и оценки вариантов и их влияния на эффективность вакцины.

Мы должны сделать все возможное для того, чтобы сократить циркуляцию вируса и отсрочить мутации, которые могут снизить эффективность уже существующих вакцин. Сейчас стало понятно, что производителям вакцин придется подстраиваться к эволюции вируса COVID-19, принимая в расчет последние варианты вируса при создании будущих бустерных доз.

2.5 Является ли новый вариант SARS-CoV-2, впервые выявленный в Соединенном Королевстве, более опасным или заразным, чем другие варианты SARS-CoV-2?

ТЕГИ: Британский вариант, варианты SARS-CoV-2, мутации

Поскольку постоянно везде появляются новые варианты, невозможно определить насколько заразным является выявленный вариант по сравнению с другими, уже циркулирующими в мире, или с вариантами, циркулирующими сегодня. С другой стороны, при наличии тысяч вариантов, появляющихся в геноме SARS-CoV-2, совершенно справедливо ожидать, что некоторые из них могут более легко передаваться. Более того, другие объяснения помимо генетических преимуществ, такие как случайность, связанная с моделью инфекции (например, события суперраспространения) и социальное поведение, также могут объяснить преобладание определенного штамма.

Предварительный анализ показал потенциальное незначительное снижение эффективности вакцины Oxford-AstraZeneca против варианта SARS-CoV-2, впервые обнаруженного в Соединенном Королевстве. Предварительный анализ результатов фазы 1/2а, проведенный в Южно-Африканской Республике, указывает на минимальную защиту от легкой и средней тяжести заболевания, вызываемого вариантом SARS-CoV-2, впервые выявленном там (B.1.351); это заключение сделано по результатам небольшой выборки. При его проведении не ставилась задача оценить эффективность вакцины в отношении тяжелых случаев COVID-19. Подобно этому, различные исследования *in vitro* оценивают способность этих новых штаммов уклониться от иммунного ответа, индуцируемого другими вакцинами, показывая снижение способности нейтрализовать вариант B.1.351. Эти предварительные результаты подчеркивают острую необходимость в формировании скоординированного подхода к мониторингу и оценке вариантов и их влияния на эффективность вакцин.

2.6 Защищают ли имеющиеся вакцины от новых вариантов SARS-CoV-2?

ТЕГИ: Британский вариант, варианты SARS-CoV-2, Бразильский вариант, мутации

- Вакцина от COVID-19, разработанная Pfizer и BioNTech, защищает от варианта SARS-CoV-2, впервые выявленного в Соединенном Королевстве (B.1.1.7). Это заключение было сделано по результатам нового исследования, которое пока еще не прошло рецензирование¹. В частности, было обнаружено, что лабораторно созданная версия вируса, в которой присутствовали все мутации как в варианте B.1.1.7, была нейтрализована иммунной системой волонтера.
- Другое исследование в отношении вакцины Pfizer показало, что она эффективна против ключевой мутации N501Y, которая присутствует в обоих вариантах B.1.1.7 и новом штамме, выявленном в Южно-Африканской Республике (B.1.351)². Однако, другое исследование, которое пока еще не было рецензировано, показало, что вариант B.1.351 содержит мутации, которые могут быть устойчивыми к иммунитету, выработанному ранее после перенесенной коронавирусной болезни, что однако не означает его устойчивость к вакцинам³.
- Ученые обнаружили три ключевых мутации в области шипа рецептор-связывающего домена (RBD) варианта, обнаруженного в г. Манаус, северная Бразилия (P.1, линия B.1.1.28). Эти мутации в значительной степени отражают некоторые из тех, которые вызывали озабоченность экспертов в варианте B.1.351. Несмотря на наличие некоторых признаков того, что вакцины будут эффективны против этих вариантов, по мнению экспертов, еще очень рано быть уверенным в их эффективности относительно новых мутаций в варианте P1, обнаруженном в северной Бразилии.
- В исследовании, опубликованном на сервере препринтов⁴, Moderna сообщила, что ее вакцина от COVID-19 продолжает защищать от двух основных штаммов-мутантов SARS-CoV-2, циркулирующих в мире – B.1.1.7 и B.1.351. Кровь, взятая у лиц, получивших вакцину Moderna mRNA-1273, не генерирует также много антител против B.1.351, как она это делает в отношении других не мутировавших вирусов; фактически эта кровь содержит в шесть раз меньше антител. Однако, согласно этому исследованию, уровень антител все еще остается достаточно высоким для обеспечения достаточной защиты от заболевания, вызываемого COVID-19.
- Предварительный анализ показал потенциальное незначительное снижение эффективности вакцины Oxford-AstraZeneca против B.1.1.7. Предварительный анализ фазы 1/2a (COV005) в Южно-Африканской Республике показал минимальную защиту от заболеваний легкой и средней тяжести на основании небольшой выборки. Это исследование не было предназначено для определения эффективности вакцины от COVID-19 в отношении тяжелых форм заболевания. Такие предварительные результаты подчеркивают острую необходимость в формировании координированного подхода к мониторингу и оценке вариантов и их влияния на эффективность вакцин.

2.7 Что значат новые варианты SARS-CoV-2 для эффективности вакцин?

Keywords-ТЕГИ: SARS-COV-2 variants, variants, efficacy

Мы знаем, что вирусы SARS-CoV-2 эволюционируют. Некоторые новые варианты вирусов могут ассоциироваться с более высокой заразностью, тяжестью течения заболевания, риском повторного

1 Alexander Muik, Ann-Kathrin Wallisch, Bianca Sanger, Kena A. Swanson, Julia Muhl, Wei Chen, Hui Cai, Ritu Sarkar, ozlem Tureci, Philip R. Dormitzer, Ugur Sahin. Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.18.426984>

2 Xuping Xie, Jing Zou, Camila R. Fontes-Garfias, Hongjie Xia, Kena A. Swanson, Mark Cutler, David Cooper, Vineet D. Menachery, Scott Weaver, Philip R. Dormitzer, Pei-Yong Shi. SARS-CoV-2 501Y.V2 escapes neutralization by South African COVID-19 donor plasma. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.07.425740>

3 Constantinos Kurt Wibmer, Frances Ayres, Tandile Hermanus, Mashudu Madzivhandila, Prudence Kgagudi, Bronwen E. Lambson, Marion Vermeulen, Karin van den Berg, Theresa Rossouw, Michael Boswell, Veronica Ueckermann, Susan Meiring, Anne von Gottberg, Cheryl Cohen, Lynn Morris, Jinal N. Bhiman, Penny L. Moore. SARS-CoV-2 501Y.V2 escapes neutralization by South African COVID-19 donor plasma doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.18.427166>

4 mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants. Kai Wu, Anne P. Werner, Juan I. Moliva, Matthew Koch, Angela Choi, Guillaume B.E. Stewart-Jones, Hamilton Bennett, Seyhan Boyoglu-Barnum, Wei Shi, View ORCID ProfileBarney S Graham, Andrea Carfi, Kizzmekia S. Corbett, Robert A. Seder, Darin K. Edwards

doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.25.427948>

инфицирования или изменением антигенного состава, приводящим к снижению эффективности вакцин. Результаты предварительного анализа показали потенциальное незначительное снижение эффективности вакцины Oxford-AstraZeneca против варианта SARS-CoV-2, впервые выявленного в Соединенном Королевстве. Предварительный анализ фазы 1/2a, проведенной в Южно-Африканской Республике, показал минимальную защиту от заболевания легкой и средней тяжести при относительно небольшом размере выборки. Это исследование не предусматривало проведения оценки эффективности вакцины в отношении тяжелых форм заболеваний, вызванных COVID-19. Эти предварительные результаты подчеркивают срочную потребность в формировании координированного подхода к мониторингу и оценке вариантов и их влияния на эффективность вакцин.

2.8 Можно ли вакцинировать пациента с подозрением на COVID-19 или с подтверждённым диагнозом COVID-19?

ТЕГИ: подозрение на инфицирование COVID-19 или подтверждённое инфицирование COVID-19

Вакцинацию лиц с симптомами COVID-19 или у которых COVID-19 был недавно подтверждён лабораторно, следует отложить до полного выздоровления и до завершения периода изоляции.

Точно также, вакцинация лиц, помещенных в карантин (контактировавших с подтверждёнными случаями), должна быть отложена до завершения карантина; перед вакцинацией нет необходимости в вирусологических или серологических исследованиях. Этим устраняется ошибочное приписывание введенной вакцине вызванных заболеванием симптомов.

Однако имеющиеся данные свидетельствуют о том, что повторное инфицирование после естественного заражения случается крайне редко. Следовательно, вакцинация лиц с подтверждённым ПЦР диагнозом SARS-CoV-2 может быть отложена на 6 месяцев. В условиях ограниченного наличия вакцины этот принцип поможет приоритизировать вакцинацию лиц, еще не перенесших это заболевание.

В любом случае вакцинация подтвержденных случаев, находящихся на самоизоляции, или контактировавших с ними и находящимися в карантине, должна быть отложена до прекращения действия ограничений.

2.9 Следует ли помещать в карантин лиц, контактировавших с заболевшими COVID, если до контакта они были вакцинированы от COVID?

ТЕГИ: контактные случаев COVID, воздействие COVID, противопоказания, меры предосторожности

Индивидуальная клиническая защита от COVID-19 после проведения вакцинации будет полной после завершения схемы вакцинации; при этом она будет разной в зависимости от применяемых вакцин. В случае с вакциной Pfizer/BioNTech (BNT162b2) эффективность вакцины оценивали через 7 дней после введения второй дозы. Мы не можем считать полностью защищенными привитых лиц до окончания этого срока и/или частично привитых, несмотря на наличие определенной степени защиты. Можно предполагать, что после получения двух доз вакцинированные станут защищенными примерно через 1 неделю после получения второй дозы, но, подобно применению любых существующих вакцин, вакцинация от COVID-19 мРНК-вакциной BNT162b2 может не защитить всех привитых.

Пока нет данных о роли мРНК-вакцины от COVID-19 BNT162b2 в профилактике “ловли” инфекции и ее распространения при полной вакцинации. По этой причине, на основании существующих знаний, можно лишь предполагать о наличии клинической защиты любого полностью привитого лица, и ожидать определенного снижения риска передачи среди вакцинированных. Тем не менее, следует продолжать соблюдение ранее рекомендованных мер инфекционного контроля и правил на случай воздействия инфекции независимо от прививочного статуса.

2.10 Является ли вакцинация от COVID-19 безопасной для уже перенесших это заболевание в прошлом?

ТЕГИ: безопасность, заболевание, вызванное COVID

Лицам с острыми или продолжительными симптомами COVID-19 следует отложить вакцинацию от COVID-19 до полного выздоровления или минимум на четыре недели после появления симптомов, или на четыре недели после первого положительного ПЦР-теста у лиц с бессимптомным течением. Это необходимо для исключения ложной связи новых симптомов или их прогрессирования с введением вакцины.

Клинические испытания вакцин, получивших разрешение ВОЗ на включение в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях или получивших разрешение авторитетных регуляторных органов на использование в таких ситуациях, не показали опасности после вакцинации сотен людей, инфицированных COVID-19 или с обнаруженными антителами. Лица, перенесшие COVID-19 (подтвержденный диагноз или подозрение на заболевание), могут быть вакцинированы от COVID-19. Однако, имеющихся данных пока недостаточно для вывода о том, как будут работать вакцины у лиц, перенесших COVID-19. Пока неизвестен период времени, в течение которого сохраняются антитела от естественно перенесенной инфекции, и может ли иммунизация предложить более надежную защиту. Поэтому, если у человека выработались антитела после естественно перенесенной инфекции, вакцинация от COVID-19 позволит усилить действие уже существующих антител.

2.11 Возможно ли формирование коллективной иммунной защиты от COVID-19?

В принципе, да, но это будет зависеть от нескольких факторов, которые еще не полностью изучены. Для формирования популяционного иммунитета к COVID-19 необходимо, чтобы значительная доля населения была вакцинирована или приобрела иммунную защиту в результате естественного инфицирования, и это позволит уменьшить распространение вируса среди населения. Основная цель реализации мер, направленных на формирование коллективного иммунитета, заключается в том, чтобы обеспечить безопасность и защиту от заболевания уязвимых групп населения, которые не могут быть привиты, или у которых вакцинация оказывается неэффективной (например, вследствие таких медицинских состояний, как аллергия на вакцину или иммуносупрессия). Доля иммунного населения, необходимая для формирования коллективного иммунитета, определяется для каждого отдельного заболевания. Например, для формирования популяционного иммунитета к кори требуется, чтобы приблизительно 95% населения были вакцинированы. Оставшиеся 5% будут защищены благодаря тому, что корь не будет распространяться среди привитых людей. Для коллективного иммунитета к полиомиелиту необходимо, чтобы прививку получили приблизительно 80% населения.

2.12 Каковы последние научные данные по эффективности вакцин против новых вариантов вируса?

В настоящее время в мире циркулируют многочисленные генетические варианты SARS-CoV-2. Осенью 2020 года появились несколько новых вариантных штаммов, в частности:

- в Соединенном Королевстве – штамм, известный как B.1.1.7
- в Южной Африке – штамм, известный как 20N/501Y.V2 или B.1.351
- в Бразилии – штамм, известный как P.1.

В недавно опубликованных исследованиях и предварительных публикациях (препринтах) исследований сообщается, что антитела, вырабатываемые в результате вакцинации препаратом компании Moderna, в целом обладают нейтрализующей активностью в отношении генетического

варианта B.1.1.7⁵, но ее степень снижена по сравнению с тем, что отмечалось в отношении исходного штамма вируса, впервые выявленного в г. Ухань, Китай⁶. Исследования, проведенные с вакциной Comirnaty® (BNT162b2)^{7,8,9}, продемонстрировали, что сыворотка людей, вакцинированных этим препаратом, обеспечивает нейтрализацию вирусов, имеющих мутацию N501Y, которая присутствует в вариантных штаммах B.1.1.7 и B.1.351,^{3,4} и что титры нейтрализующих антител к этим вариантам ниже и сопоставимы с уровнями антител, определяемыми у переболевших пациентов³.

Кроме того, важно подчеркнуть, что данные, полученные в ходе широкого применения этих вакцин в рамках программ вакцинации, свидетельствуют о том, что в Израиле, где применяется вакцина Comirnaty®, и где вариантный штамм B.1.1.7 занимает доминирующую позицию в циркуляции (81,5% от всех циркулирующих штаммов), вакцина продемонстрировала эффективность в отношении предупреждения инфекции SARS-CoV-2 на уровне 89,4%, развития COVID-19 с клинической симптоматикой – 93,7%, госпитализаций – 93,3%, госпитализаций в отделения реанимации и интенсивной терапии – 93,9% и летальных исходов – на уровне 92,9%, что оценивалось через 7 дней после введения второй дозы вакцины¹⁰. Еще в одном исследовании Группы по разработке вакцины Оксфордского университета, опубликованном в формате препринта¹¹, в рамках которого оценивалась эффективность вакцины, произведенной компанией AstraZeneca, продемонстрировано, что вариант B.1.351¹², впервые выявленный в Южной Африке, негативно влияет на титры нейтрализующих антител, индуцированных применением мРНК-вакцин (таких как вакцина Comirnaty® и вакцина компании Moderna), и это влияние более существенное по сравнению с другими вариантными штаммами, но у нас еще отсутствуют данные о клинической эффективности вакцин в отношении этого генетического варианта вируса. Одно исследование, проведенное в Южной Африке, продемонстрировало неэффективность вакцины Оксфордского университета/компании AstraZeneca в отношении предупреждения легкой формы заболевания, вызываемого вариантным штаммом B.1.351, но это исследование не обладало достаточной статистической мощностью для анализа эффективности вакцины для предупреждения тяжелой формы заболевания.

Подводя итог, следует отметить, что на настоящий момент лабораторные данные и сведения, полученные в рамках программ вакцинации, указывают на то, что применяемые в настоящее время вакцины индуцируют выработку антител, которые сохраняют свою нейтрализующую способность и в отношении новых вариантов вируса. Надзор за SARS-CoV-2 и геномное секвенирование выделяемых штаммов вируса играют важнейшую роль, поскольку эта информация позволит при необходимости внести изменения в состав применяемых вакцин.

Регуляторные органы, в том числе Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA), разрабатывают руководящие указания для производителей вакцин, отражающие регуляторные требования, которым должны следовать производители для получения разрешения на выпуск в обращение вакцин против новых вариантных штаммов.

Еще не определено, какая доля населения должна быть вакцинирована против COVID-19 для

5 Wu K, Werner AP, Moliva JI, Koch M, Choi A, et al. mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants. *bioRxiv* 2021.01.25.427948; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.25.427948>.

6 Edara VV, Floyd K, Lai L, Gardner M, Hudson W, et al. Infection and mRNA-1273 vaccine antibodies neutralize SARS-CoV-2 UK variant. *medRxiv preprint* 2021; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.02.21250799>.

7 Collier DA, Meng B, Ferreira IAM, Datt R, The CITIID-NIHR BioResource COVID-19 Collaboration, et al. Impact of SARS-CoV-2 B.1.1.7 Spike variant on neutralisation potency of sera from individuals vaccinated with Pfizer vaccine BNT162b2. *medRxiv* 2021.01.19.21249840; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.19.21249840>

8 Xie X, Zou J, Fontes-Garfias CR, Xia H, Swanson KA, et al. Neutralization of N501Y mutant SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera. *bioRxiv* 2021.01.07.425740; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.07.425740>

9 Muik A, Wallisch AK, Sanger B, Swanson KA, Muhl J, et al. Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera. *bioRxiv* 2021.01.18.426984; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.18.426984>.

10 Haas E, Angulo F, McLaughlin J et al. BNT162b2 effectiveness against SARS-CoV-2 infections and COVID-19, Israel

11 Emary K, Golubchik T, Aley P et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 VOC 202102/01 (B.1.1.7). Available at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3779160

12 Madhi Sh, Baillie V, Cutland C. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Covid-19 vaccine against the B.1.351 variant in South Africa. Available at: <https://doi.org/10.1101/2021.02.10.2125>

формирования популяционного иммунитета. Это будет зависеть от нескольких факторов, в том числе от способности вируса распространяться среди людей, так называемого «индекса репродукции», который по оценкам для SARS-CoV-2 составляет от 2 до 4. Это означает, что 1 инфицированный человек может заразить в среднем от 2 до 4 восприимчивых к инфекции лиц. Также принципиальное значение имеет то, насколько вакцина сможет снизить распространение вируса, и нам еще неизвестно, в какой степени имеющиеся вакцины против COVID-19 будут воздействовать на передачу инфекции. В настоящее время считается, что для формирования коллективной иммунной защиты против COVID-19 необходимо, чтобы 70-80% населения приобрели иммунитет. Это одна из важных областей для исследований, и этот указанный оценочный уровень, вероятнее всего, будет меняться в зависимости от характеристик вируса, местного населения, вакцины, от того, какие группы населения выбраны для вакцинации в приоритетном порядке, а также в зависимости от других факторов. Мы все еще изучаем различные аспекты, относящиеся к иммунитету к COVID-19. У большинства людей, инфицированных вирусом, вызывающим COVID-19, иммунный ответ формируется в первые несколько недель после заражения, но мы не знаем, насколько сильной будет эта защита, как длительно она сохраняется, и как наличие иммунитета будет влиять на распространение SARS-CoV-2.

Обеспечение коллективной иммунной защиты с помощью безопасных и эффективных вакцин позволяет снизить заболеваемость и спасти жизни. Однако первоочередная цель программы вакцинации против COVID-19 не заключается в формировании коллективного иммунитета. ВОЗ определила в качестве приоритета первоочередную вакцинацию групп риска, ставя целью быстрое сокращение числа госпитализаций и смертей от COVID-19 в домах престарелых, учреждениях длительного ухода, а также среди других лиц, которые подвергаются более высокому риску тяжелого течения COVID-19.

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

Мы знаем, что эволюция SARS-CoV-2 продолжится. Некоторые новые генетические варианты вируса могут обладать рядом биологических преимуществ, что в итоге повысит их трансмиссивность (способность вируса передаваться), тяжесть заболевания, риск реинфекции. 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/участке (RBD) S-белка. 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 уменьшить масштабы циркуляции вируса и замедлить появление мутаций, которые могут снизить 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.

2.14 Потребуется ли проходить вакцинацию ежегодно?

Поскольку первые участники клинических испытаний вакцин против COVID-19 были привиты в конце июля 2020 года, а первые вакцины были разрешены к применению в декабре 2020 года, у нас имеется информация об иммунной защите от заболевания только на протяжении нескольких месяцев, прошедших после вакцинации. Еще не завершены исследования фазы 3 для всех вакцин, продолжается наблюдение за участниками исследований, поэтому дополнительная информация продолжит поступать. Мы еще не знаем, потребуется ли проведение ревакцинации (введение бустерных доз) или нет. С опорой на данные о том, какие элементы иммунного ответа задействованы при применении мРНК-вакцин или векторных вакцин на основе аденовирусов, отмечается, что высока вероятность того, что иммунитет будет сохраняться длительно. Кроме того, рост доли вариантных штаммов в циркуляции может повлиять на то, будет ли необходимо вводить дополнительные дозы вакцин и как часто. Ученые продолжают изучать генетические варианты вируса и способность имеющихся в настоящее время вакцин обеспечивать защиту от них.

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

Поскольку многочисленные генетические варианты вируса появляются постоянно и повсеместно, невозможно объективно оценить, насколько более заразным является тот или иной вариант вируса, и насколько более тяжелое заболевание он вызывает по сравнению с другими штаммами, которые уже циркулировали или циркулируют в мире в настоящее время. С другой стороны, с учетом тысяч мутаций, которые возникают в геноме SARS-CoV-2, можно ожидать, что некоторые вариантные штаммы постепенно приобретут биологические преимущества и будут распространяться быстрее, станут более агрессивными с клинической точки зрения или устойчивыми к терапии или вакцинам. Также доминирование конкретного штамма может объясняться не только его генетическими преимуществами, но и случайными факторами, связанными с моделью распространения инфекции (например, наличие человека или события, ставшего «суперраспространителем» инфекции) и социальным поведением.

Хотя появление мутаций SARS-CoV-2 вполне ожидаемо, важно продолжать следить за воздействием новых вариантных штаммов вируса на здоровье населения. ВОЗ на рутинной основе анализирует, влияют ли новые варианты SARS-CoV-2 на изменения в трансмиссивности, клинических проявлениях и тяжести заболевания, а также на меры противодействия инфекции, в том числе на диагностику, лечебные мероприятия и вакцинацию. Вместе с тем осуществляемые меры контроля эпидемии, рекомендованные ВОЗ, продолжают оставаться действенными, и их требуется адаптировать в ответ на рост заболеваемости независимо от того, связан ли он с появлением нового генетического варианта вируса или нет.

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

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, среди прочих.

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 эндемичным вирусом с низкой степенью опасности.

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 размножиться, а для этого они должны инфицировать хозяина. Таким образом, предупреждение заражения всеми доступными способами – это наилучшее, что мы можем сделать для защиты самих себя и для предотвращения эволюции вируса.

2.17 Что произойдет, если будет вакцинировано недостаточное количество людей?

Воздействие вакцин против COVID-19 на пандемию будет определяться несколькими факторами, в том числе эффективностью вакцинации, готовностью стран к вакцинации и количеством людей, получивших прививку.

Вакцины значительно усилили наш инструментарий для борьбы с COVID-19, но они не являются его заменой. Пока не достигнут оптимальный уровень охвата вакцинацией, необходимо соблюдать все другие меры, направленные на профилактику инфекции и предупреждение ее распространения.

Важно отметить, что в соответствии со стратегией вакцинации, рекомендованной ВОЗ, приоритетом является вакцинация групп риска: резидентов домов престарелых и учреждений долговременного ухода, а также лиц, подвергающихся более высокому риску развития тяжелой формы COVID-19. Реализация этой стратегии окажет существенное воздействие на сокращении доли тяжелых случаев инфекции и снижение уровней смертности в связи с COVID-19, даже если эти группы представляют относительно небольшую часть населения мира.

2.18 Предупреждает ли вакцинация распространение инфекции? Если нет, то как мы сможем когда-либо вернуться к нормальной жизни?

Хотя мы полагаем, что защита от клинических форм заболевания будет обеспечиваться у любого правильно вакцинированного человека, и можно ожидать, опираясь на имеющиеся знания, определенное снижение риска распространения инфекции от вакцинированного человека, в настоящее время необходимо соблюдать все остальные меры контроля инфекции независимо от прививочного статуса, пока мы не получим четких данных о воздействии вакцин на распространение инфекции.

Интересен тот факт, что мы начинаем получать некоторые данные о результатах вакцинации в реальных условиях, которые указывают на возможное воздействие этих вакцин на распространение инфекции, а не только на защиту от клинических форм заболевания. Например, данные из Израиля^{13,14}, демонстрирующие 4-кратное снижение вирусной нагрузки при инфекциях, развившихся в период от 12 до 28 дней после введения первой дозы мРНК-вакцины Comirnaty® (BNT162b2), могут свидетельствовать о меньшей инфицирующей способности вируса, и это является еще одним фактором, обуславливающим воздействие вакцины на распространение вируса.

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

Если человек заражается COVID-19 после того, как была получена первая доза соответствующей вакцины, после полного выздоровления и завершения периода изоляции ему (ей) следует завершить цикл и пройти вакцинацию второй дозой при условии, что рекомендованный интервал между дозами истек. В случае применения вакцины Janssen, которая требует всего одной дозы, если заражение COVID-19 происходит после получения этой дозы, дополнительные дозы вакцины не требуются.

13 E. Petter et al. Initial real world evidence for low viral load of individuals who have been vaccinated by BNT162b2. medRxiv.org. doi: 10.1101/2021.02.08.21251329.

14 M. Levine-Tiefenbrun et al. Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination. medRxiv.org. doi: 10.1101/2021.02.06.21251283.

2.20 А как насчет тех, кто заражается COVID-19, что подтверждено методом ПЦР, вскоре (в течение двух недель) после получения второй дозы, следует ли им вакцинироваться дополнительными дозами?

В случае заражения COVID-19 в течение нескольких дней после получения 2-й дозы соответствующей вакцины дополнительные дозы не требуются. Считается, что нескольких дней после получения этой дозы недостаточно для развития необходимой защиты, или возможно человек уже был заражен до получения второй дозы. Если инфицирование происходит более чем через 14 дней после полной вакцинации, следует оценить вероятность неэффективности вакцины, особенно в случае развития тяжелой формы COVID-19.

2.21 Будет ли положительным тест на COVID-19 после вакцинации у лиц, получивших инактивированную вакцину против COVID-19? Как насчет тестов на антитела?

Ранее проведенная вакцинация не повлияет на результаты тестов амплификации нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 или антигенных тестов, используемых для диагностики острой и текущей инфекции SARS-CoV-2. Появление связанных с вакцинацией ложноположительных результатов ПЦР-диагностики образцов, взятых из носоглотки, невозможно. Доступные сейчас вакцины включают либо фрагмент мРНК, кодирующей белок S (вакцины Pfizer или Moderna), гены, встроенные в вирусный вектор, которые вырабатывают белок S (вакцины AstraZeneca или Janssen), либо цельный инактивированный вирус (Sinopharm). Ни мРНК, ни гены, встроенные в вирусный вектор, не достигают дыхательных путей, поэтому их нельзя обнаружить в слизистой оболочке носоглотки. Кроме того, методы ОТ-ПЦР предназначены для амплификации других последовательностей вируса, и результат будет положительным только тогда, когда происходит амплификация нескольких генов.

Однако важно отметить, что имеющиеся в настоящее время тесты на антитела к SARS-CoV-2 оценивают уровни антител классов IgM и (или) IgG к спайк-белку или нуклеокапсидному белку. мРНК и векторные вакцины индуцируют появление антител к спайк-белку. Вакцина Sinopharm содержит инактивированный вирус SARS-CoV-2, который вызывает иммунный ответ как на шиповидный, так и на нуклеокапсидный белок. Таким образом, положительный результат теста на антитела классов IgM или IgG, вырабатываемых в ответ на спайк-белок или теста, который оценивает уровень IgM или IgG-антител, специфичных к нуклеокапсидному белку, может указывать либо на перенесенную инфекцию, либо на предшествующую вакцинацию. В настоящее время для оценки иммунитета к COVID-19 после применения любой из вакцин против COVID-19 тестирование на наличие антител не рекомендуется.

3. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИН И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЗАЩИТЫ

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

ТЕГИ: длительная защита, защита с помощью вакцины

Рекомендуемый курс вакцинации состоит из двух доз, вводимых с интервалом не менее 21 дня (вакцина компаний Pfizer/BioNTech) и 28 дней (вакцина компании Moderna). Ожидается, что для достижения оптимальной защиты от COVID-19 должно пройти 7 дней после введения второй дозы вакцины.

На вопрос по поводу длительности сохранения защиты ответа пока еще нет. Однако считается, что иммунная защита сохраняется не менее 8 месяцев и, возможно, до года, то есть как минимум столько же времени, что и иммунитет после перенесенного заболевания. Но благодаря вакцинации обеспечивается колоссальное преимущество, поскольку не приходится сталкиваться с заболеванием и его осложнениями. Кроме того, ожидается, что иммунитет, сформированный с помощью

вакцинации, будет более сильным, чем после заболевания, поскольку иммунный ответ на вакцину является более избирательным и мощным, чем при естественном инфицировании.

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

Вакцины от COVID-19:

- Может потребоваться две дозы для оптимальной защиты
- Не защищают немедленно после вакцинации
- Генерируют иммунную защиту неясной продолжительности
- Риски, связанные с вакцинацией, гораздо меньше, чем риски связанные с заболеванием.

3.2 По данным клинических испытаний, некоторые используемые вакцины имеют эффективность более 90%. Смогут ли они показать такую же эффективность на практике?

- В целевых требованиях к вакцинам от COVID-19 ВОЗ определила минимальный набор стандартов, включая эффективность, продемонстрированную в ходе клинических испытаний для вакцин-кандидатов, которые будут рассмотрены ВОЗ. Максимальный уровень эффективности вакцин не был определен.
- Клинические данные по эффективности вакцин от COVID-19, получивших разрешение ВОЗ на включение в реестр средств для применения в чрезвычайных ситуациях и разрешение авторитетных регуляторных органов на применение в условиях ЧС, пока выглядят многообещающими. Мониторинг эффективности вакцин будет продолжен по мере расширения их применения. Полученные данные помогут оценить, насколько результаты клинических испытаний соответствуют применению вакцины среди широких слоев населения.

3.3 Способны ли вакцины элиминировать или ликвидировать COVID-19?

ТЕГИ: элиминация, ликвидация

- Основным приоритетом является спасение жизней и борьба с эпидемией. Для рассмотрения возможности элиминации или ликвидации COVID-19 необходимо знать срок, в течение которого вакцины обеспечивают защиту, а также насколько эффективными смогут быть программы вакцинации в обеспечении высокого охвата.
- Но, даже наличие высокоэффективной вакцины не сможет гарантировать элиминацию или ликвидацию вируса. В контексте глобальной программы вакцинации более вероятным сценарием будет то, что вирус может стать эндемичным с более низким уровнем угрозы.

3.4 Как быстро вакцины от COVID-19 смогут остановить пандемию?

ТЕГИ: пандемия, ликвидация, элиминация

- Влияние вакцин от COVID-19 на пандемию будет зависеть от нескольких факторов, включая эффективность вакцин, готовность стран и число вакцинированных.
- Вакцины значительно расширят набор инструментов, которыми мы располагаем для борьбы с болезнью, но не смогут заменить его. Между вакцинами и вакцинацией длинная дорога, и приступив к вакцинации миллиардов людей во всем мире, мы станем ближе к победе над вирусом. До тех пор, пока мы не защитим вакцинацией всех, нам будут нужны все инструменты для защиты самих себя и населения от этого смертельного вируса.

3.5 Если у индивидуума после вакцинации не выработались высокие титры антител, следует ли ему/ей прививаться снова другой вакциной? Безопасно ли это? Каким должен быть интервал между двумя вакцинациями?

ТЕГИ: титры антител, неспособность вакцины обеспечить защиту, 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. Это также будет вызывать вопросы о качестве тестов и может спровоцировать слухи о низком качестве и слабой безопасности вакцин. Кроме того, защитное действие вакцин основано не только на наличии и количестве нейтрализующих вирус антител, но также и на клеточном иммунитете.

3.6 Защищен ли я до получения второй дозы вакцины?

ТЕГИ: защита вакцины

Рекомендуемая схема защиты для разных вакцин разная, но в большинстве случаев две дозы разделены интервалом в несколько дней или недель. Оптимальная защита от COVID-19 будет эффективной при соблюдении предписанного числа дней после введения последней рекомендуемой дозы. Для вакцины Pfizer/BioNTech (BNT162b2) можно предполагать, что любой, получивший две дозы, будет защищен через одну неделю после получения второй дозы. Однако, как и в отношении других существующих вакцин, вакцинация с применением мРНК-вакцины BNT162b2 не может защитить всех реципиентов.

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

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

4. ОДНОВРЕМЕННОЕ ВВЕДЕНИЕ, ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ДОЗАМИ И ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ

4.1 Что известно об одновременном введении других вакцин (например, одновременное введение вакцины от гриппа и COVID-19)

ТЕГИ: одновременное введение, одновременная вакцинация

- Данных по одновременному введению с другими вакцинами пока нет.
- ВОЗ рекомендует проведение исследований по иммуногенности и безопасности при одновременном применении с другими вакцинами (включая вакцины от гриппа и пневмококковой инфекции) среди взрослых и пожилых лиц.
- При наличии достаточного объема данных ВОЗ изучит их и даст рекомендации по этому вопросу.
- До получения таких данных следует соблюдать минимальный интервал в 2 недели между введением вакцины от COVID-19 и любой другой вакцины.

4.2 Может ли человек получить разные вакцины для первой и второй доз? Будет ли это безопасно и эффективно?

ТЕГИ: взаимозаменяемость

Несмотря на проводимые в настоящее время исследования по этому вопросу, данные о взаимозаменяемости разных вакцин от COVID-19 пока что отсутствуют. Поэтому, необходимо обязательно знать какую вакцину индивидуум получил и завершить вакцинацию той же вакциной. Однако, если разные вакцины от COVID-19 были случайно введены по двухдозовой схеме, дополнительные дозы любой из вакцин в настоящее время вводить не рекомендуется. Рекомендации могут быть уточнены после получения дополнительных данных о взаимозаменяемости вакцин.

4.3 Имеется ли ограничение по максимальному интервалу между введением двух доз мРНК-вакцин?

ТЕГИ: интервал между вакцинами

- На основании имеющихся в настоящее время результатов клинических испытаний, рекомендуемый интервал между двумя дозами вакцин составляет от 21 до 28 дней. ВОЗ в исключительных случаях предлагает увеличить интервал между введением мРНК-вакцин до 6 недель, если страны испытывают трудности с доставкой вакцин и при наличии высокого уровня заболеваемости. Для вакцины Oxford-AstraZeneca, в свете наблюдений за эффективностью двухдозовой схемы введения при увеличении интервала между дозами, ВОЗ рекомендует интервал между дозами сроком от 8 до 12 недель.
- Нет максимального интервала для получения второй дозы – так же, как и для других вакцин; для обеспечения максимальной защиты следует вводить обе дозы в соответствии с рекомендованным интервалом. Если задержки не избежать, никогда не поздно ввести вторую дозу.

4.4 Чем обоснован 1-дозовый график введения вакцины Pfizer/BioNTech (BNT162b2), предложенный в Соединенном Королевстве?

ТЕГИ: 1-дозовый график, сокращенный график, интервал между вакцинами

Вакцины обычно вводятся несколькими дозами для увеличения их количества, а также качества и продолжительности ответа в виде выработки антител. Более конкретно, бустерные дозы вакцин позволяют стимулировать длительный иммунитет, обеспечивая высокое сродство нейтрализующих антител по сравнению с реакцией со стороны В-клеток, индуцируемой введением первой дозы. Принимая во внимание эпидемиологическую ситуацию и низкий темп развертывания вакцинации, власти Соединенного Королевства приняли решение об отсрочке введения второй дозы до 12 недель для оперативного увеличения охвата вакцинацией. По имеющимся данным, одна доза может обеспечить достаточную защиту, однако нет информации о ее конкретной продолжительности и эффективности при тяжелых случаях COVID-19.

4.5 Опасно ли прививаться более чем одной вакциной, или это повышает степень защиты?

Несколько вакцин продемонстрировали свою эффективность в отношении предупреждения развития заболевания, вызванного SARS-CoV-2, однако данные по иммунному ответу, индуцированному при гетерологичных схемах вакцинации, когда используются различные сочетания вакцин, ограничены. Большинство вакцин против коронавирусного заболевания применяются в 2-дозном режиме – сначала вводится «примирующая» доза вакцины, а затем – «бустерная» доза для стимуляции клеток памяти иммунной системы и усиления иммунного ответа. Считается, что действенная и оптимальная защита от COVID-19 формируется через определенное число дней после введения последней рекомендованной дозы вакцины.

В настоящее время отсутствуют данные о взаимозаменяемости разных вакцин против COVID-19, хотя такие исследования уже начались. Действительно, в рамках испытания, которое проводят исследователи в Оксфордском университете, будет проведена оценка иммунного ответа участников на введение одной дозы вакцины производства компании AstraZeneca и одной дозы вакцины компании Pfizer – то есть, на гетерологичную комбинацию, обеспечивающую примирование и бустирование; кроме того, в будущем возможно включение в такое исследование и других вакцин против COVID-19.

Возможность сочетать вакцины потенциально могла бы обеспечить большую гибкость программ вакцинации: это позволило бы ускорить процесс вакцинации и снизить влияние перебоев в цепи поставок. Но пока это не утверждено, необходимо прилагать все возможные усилия, чтобы определить, какую вакцину получил отдельный человек, и завершить курс вакцинации той же вакциной. Однако при непреднамеренном использовании разных вакцинных препаратов против COVID-19 для введения первой и второй доз вакцины в настоящее время не рекомендуется вводить дополнительную дозу любого из этих препаратов. Эти рекомендации могут быть обновлены по мере поступления дальнейшей информации о взаимозаменяемости вакцин.

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Как убедиться в безопасности вакцин от COVID-19?

ТЕГИ: безопасность, разработка вакцин, качество, регуляторные агентства, фармаконадзор

- В прошлом вакцины разрабатывались в несколько этапов, продолжительность которых могла составить несколько лет. Теперь, принимая во внимание срочную потребность в вакцине от COVID-19, были инвестированы беспрецедентные финансовые средства и внесены изменения в научное сотрудничество при разработке вакцин. Эти изменения позволили ускорить прогресс, не оказывая негативного влияния на тщательность процесса разработки вакцин.
- Как и все другие вакцины, вакцины от COVID-19 должны пройти тщательное, многоэтапное тестирование (фаза III) с привлечением десятков тысяч людей. Эти исследования, с включением лиц из групп высокого риска заражения COVID-19, предназначены для выявления и изучения общих побочных проявлений или других проблем с безопасностью вакцин. Отличие этого процесса состоит в том, что некоторые этапы исследования и разработки проходят параллельно; при этом обеспечивается строгое соблюдение клинических стандартов и норм безопасности.
- Так же, как и в прошлом, если результаты клинических испытаний покажут, что вакцина от COVID-19 является безопасной и эффективной, потребуется целая серия независимых оценок эффективности и безопасности. После внедрения вакцины от COVID-19, ВОЗ организует работу с производителями вакцин, представителями органов здравоохранения в каждой стране, а также с другими партнерами по организации постоянного мониторинга любых проблем с безопасностью.

5.2 Как будет проводиться мониторинг безопасности вакцин?

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

Несмотря на то, что современные вакцины являются безопасными, увеличение числа доз и возможностей вакцинации может вызвать обеспокоенность в их безопасности. Для программ иммунизации важное значение имеет наличие вакцин гарантированного качества.

Мониторинг безопасности вакцин – процесс сложный и ответственность за него лежит на многих. Он может проводиться разными способами: в рамках широкомасштабных клинических испытаний, проведение исследований с отслеживанием взаимосвязи между посещением врача и вакцинацией,

или более целенаправленные исследования с организацией последующего наблюдения с использованием дневников здоровья. Однако в большинстве стран ключевым моментом системы эпиднадзора являются системы активной и пассивной регистрации, которая основана на наблюдениях медицинских работников, а также на регистрации индивидуальных случаев побочных проявлений после иммунизации.

Стандартизованный инструмент оценки, известный как оценка причинно-следственной связи, был специально разработан для установления такой связи. Эта форма позволяет оценивать различные факторы: биологическую вероятность, сроки между введением вакцины и наступлением побочного проявления, а также влияние других факторов на возникновение побочных проявлений. Форма завершается согласованной оценкой причинно-следственной связи, комментарием к оценке и рекомендацией относительно дальнейшего изучения или наблюдения.

5.3 Вызывают ли мРНК-вакцины паралич Белла?

ТЕГИ: Паралич Белла, ПППИ, побочные проявления, безопасность

Паралич Белла является острым и временным параличом периферического лицевого нерва идиопатической природы. Четыре случая паралича Белла были зарегистрированы среди 38 000 участников 3-й фазы испытаний вакцины Pfizer/BioNTech (BNT162b2); всем им в плечо была введена вакцина BNT162b2. В 3-й фазе испытаний вакцины Moderna mRNA-1273 было зарегистрировано еще 4 случая паралича Белла среди 22 000 участников, 3 случая наблюдались при введении испытываемой вакцины в плечо и 1 случай при введении в плечо плацебо. Регуляторные агентства (Соединенных Штатов и Соединенного Королевства) не обнаружили четкой причины для вывода о наличии причинно-следственной связи между параличом Белла и мРНК-вакциной от COVID-19 BNT162b2, учитывая, что число случаев паралича Белла, зарегистрированное после применения этой вакцины, соответствовало фоновому показателю возникновения данного заболевания среди общего населения. Было рекомендовано наблюдать за этим сигналом со стороны безопасности, так же как и за другими; при этом было отмечено, что это состояние не может повлиять на показания к применению вакцины и ее практическое использование.

5.4 Если после введения первой дозы вакцины развился паралич Белла, рекомендуете ли вы введение второй дозы?

ТЕГИ: Паралич Белла, ПППИ, побочные проявления, безопасность

Да. Случаи паралича Белла были зарегистрированы при проведении клинических испытаний после введения вакцин Pfizer-BioNTech и Moderna. Однако в настоящее время нет доказательств связи этих случаев с вакцинацией. Проведение эпиднадзора за безопасностью после регистрации вакцины будет иметь важное значение для оценки наличия потенциальных причинно-следственных связей. Пока результаты такой оценки отсутствуют, лиц с параличом Белла в анамнезе можно прививать вакцинами BNT162b2 или 1273mRNA при отсутствии у них противопоказаний к вакцинации.

5.5 Могут ли быть пока еще неустановленные побочные проявления после вакцинации?

ТЕГИ: ПППИ, побочные проявления, безопасность

После успешного завершения фазы III испытаний и после лицензирования продукта начнется фаза IV испытаний, которую также называют постмаркетинговым надзором; цель этой фазы – мониторинг безопасности и эффективности вакцины при ее применении среди населения. Фаза IV представляет собой расширенное изучение эффективности вакцины после ее одобрения для коммерческого применения и начала систематического применения среди населения. Помимо надзора за

побочными проявлениями, которые могут иметь место при применении вакцины и которые не были выявлены во время предыдущих фаз, эффективность вакцины также будет оцениваться с помощью продолжающегося эпидемиологического надзора.

Некоторые ранее незарегистрированные побочные проявления могут быть выявлены только при увеличении числа вакцинированных и разнородности населения, однако, это случается крайне редко и программы мониторинга безопасности могут помочь их обнаружить и оценить.

5.6 Чаще ли наблюдаются побочные проявления после введения второй дозы вакцины по сравнению с первой??

ТЕГИ: ПППИ, побочные проявления, безопасность

Реактогенность и побочные проявления обычно более легкие и редкие среди участников из старших возрастных групп (≥ 55 лет) по сравнению с более молодыми (18-55 лет); их количество после введения второй дозы мРНК-вакцин имеет тенденцию к увеличению. Реактогенность после введения дозы в обеих группах взрослых (в среднем она наблюдается через 0-2 дня после введения каждой дозы и длится в среднем 1-2 дня) обычно в диапазоне от очень легкой до средней. Профиль побочных проявлений после вакцинации не вызывает особой озабоченности. В среднем системные побочные проявления после иммунизации появлялись через 1-2 дня после введения дозы и длились в среднем 1 день. Тяжелые побочные проявления наблюдались у 0,0%-4,6% участников. Частота серьезных побочных проявлений после иммунизации, смертельных исходов и прекращения вакцинации из-за ПП была низкой и сравнимой для групп привитых и получавших плацебо. При проведении анализа по возрастным группам, расе, этносу, сопутствующим медицинским состояниям или ранее перенесенной инфекции SARS-CoV-2, вакцина особой озабоченности не вызывала.

5.7 Была ли частота побочных проявлений выше среди лиц, перенесших инфекцию?

ТЕГИ: ПППИ, побочные проявления, безопасность, инфекция COVID-19 в прошлом

- Исследования вакцин Moderna и AstraZeneca не набрали достаточного числа лиц, ранее инфицированных SARS-CoV-2, чтобы иметь возможность зарегистрировать побочные проявления, отличающиеся от тех, которые наблюдались у лиц, ранее не перенесших инфекцию. Однако имеющиеся данные не свидетельствуют о каких-либо угрозах безопасности.
- Вакцинация может быть проведена вне зависимости от перенесенной симптоматической или бессимптомной инфекции SARS-CoV-2. В настоящее время недостаточно данных для рекомендации интервала между документально подтвержденным инфицированием SARS-CoV-2 и вакцинацией. Пока еще не установлен факт формирования дополнительной защиты при вакцинации ранее инфицированных лиц. В настоящее время имеются данные, демонстрирующие, что симптоматическое повторное инфицирование в течение 6 месяцев после первичного инфицирования случается редко. Таким образом, лица с ПЦП-подтвержденным инфицированием SARS-CoV-2 в течение предыдущих 6 месяцев могут отложить вакцинацию до завершения этого периода. После получения дополнительных данных о продолжительности иммунитета после естественного инфицирования этот срок может быть уточнен.
- ВОЗ не рекомендует перед вакцинацией проводить скрининг на инфицирование в прошлом.

5.8 Может ли вакцинация от COVID-19 повлиять на фертильность?

Keywords-ТЕГИ: фертильность, беременность

В настоящее время нет доказательств, что иммунный ответ на коронавирус может оказать какое-либо влияние на фертильность у людей или животных, и нет биологического механизма, который

может оказать влияние на фертильность. Также нет данных, подтверждающих способность вакцины от COVID-19 вызывать бесплодие. Ни одна из лицензированных вакцин не может вызвать бесплодие.

ВОЗ не рекомендует проводить тестирование на беременность перед вакцинацией. ВОЗ не рекомендует откладывать беременность после вакцинации.

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

В качестве меры предосторожности национальные органы управления здравоохранением иногда могут временно приостанавливать использование конкретной партии вакцины или кампанию вакцинации на период проведения расследования тяжелого побочного проявления или кластера побочных проявлений после иммунизации. В большинстве случаев расследование приводит к получению иного объяснения, и причинно-следственная связь между событием и вакциной не находит подтверждения. Конкретным примером является выявление в Австрии, Дании и ряде других стран в первом квартале 2021 года серии случаев тромбоэмболии, совпавших во времени с вакцинацией, вследствие чего было начато расследование, и некоторые страны в качестве меры предосторожности приостановили использование партии вакцины, поступившей в Европейский союз. Однако Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора Европейского агентства по лекарственным средствам провел предварительный анализ данных и заявил об отсутствии каких-либо свидетельств¹⁵ того, что причиной развития таких состояний, которые не указаны в списке побочных эффектов вакцины, стала вакцинация. Кроме того, Комитет указал, что число тромбоэмболических событий, характеризующихся образованием тромбов, среди лиц, получивших вакцину компании AstraZeneca, не превышает фоновые уровни в общей популяции: на 5 миллионов человек, привитых вакциной компании AstraZeneca в странах Европейской экономической зоны, зарегистрированы 30 случаев тромбоэмболий. Ни один из строгих национальных регуляторных органов не выпустил каких-либо конкретных предупреждений относительно применения вакцины, разработанной Оксфордским университетом и компанией AstraZeneca, и в большинстве стран кампания иммунизации продолжается в обычном режиме.

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

Несмотря на то, что до начала использования каждая вакцина проходит три фазы клинических испытаний, после поступления в страны 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 вакцины. Иногда органы управления здравоохранением в качестве меры предосторожности временно приостанавливают использование конкретной партии вакцины или изымают ее 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 побочную реакцию после вакцинации вакцинированным следует обратиться к своему врачу. В случае, если отзыв вакцины был обусловлен низкой эффективностью вакцины, то лицам, привитым вакциной из этой серии или партии, может потребоваться пройти повторную вакцинацию, чтобы обеспечить защиту от заболевания.

¹⁵ COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events - vaccine's benefits currently still outweigh risks - Update | European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits>

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

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 побочным эффектом и вакцинацией.

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 никак 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 вакцин в целях выявления любых проблем с их безопасностью и потенциальных побочных эффектов.

5.12 Опасно ли вакцинировать детей, если их не включали в клинические испытания вакцин?

Не следует полагать, что новая вакцина, испытанная на взрослых, будет стимулировать выработку такого же иммунного ответа у детей, если она не тестировалась в этой популяции. Кроме того, иногда для формирования такого же иммунного ответа у детей, что и у взрослых, требуется применять иные схемы вакцинации. Пока мы не получим надлежащие данные по безопасности и иммуногенности вакцин при применении у детей, вакцинацию детей проводить нельзя.

Результаты фаз 1, 2 и 3 клинических испытаний нескольких вакцин, которые вводились тысячам взрослых участников, а также опыт применения в мире более 350 миллионов доз вакцин в реальной практике указывают на безопасность и хорошую переносимость этих вакцин при применении у взрослых. Это говорит о том, что в ближайшем будущем можно начать проведение безопасных исследований этих же вакцин с участием детей, и, на самом деле, клинические испытания среди детей вакцин против COVID-19, уже зарегистрированных к настоящему моменту, планируется начать уже этой весной.

5.13 Почему дети не включались в клинические испытания?

Бремя COVID-19 значительно ниже в детской популяции по сравнению со взрослой, и роль детей в распространении этого заболевания, похоже, менее значима, чем при других респираторных инфекциях. По этим причинам наиболее приоритетной задачей стала разработка вакцин, предназначенных для взрослого населения. Теперь, когда мы знаем, что вакцины безопасны и эффективны у взрослых, начнется проведение испытаний с участниками все более младшего возраста. Детское население уникально тем, что имеет четкие отличия, с точки зрения развития и физиологии, от взрослых. Клинические испытания среди детей крайне необходимы для разработки адаптированных к возрасту и эмпирически верифицированных терапевтических подходов и вмешательств, а также для определения и совершенствования наиболее эффективных медицинских

мер. Однако дети представляют собой исключительную группу населения, с которой связана определенная обеспокоенность с точки зрения этических принципов и медицинских особенностей. Поэтому при балансировании рисков, сопряженных с исследованиями, с потребностью в безопасных и проверенных методах лечения следует учитывать уязвимый характер этой группы населения.

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

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 нежелательного явления после вакцинации.

Говоря конкретно о случаях тяжелых тромбозомболических событий, сочетающихся с тромбоцитопенией, их зарегистрированная частота на настоящий момент составляет менее 1 случая на миллион вакцинированных независимо от наличия или отсутствия причинной связи с вакцинацией.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1 Какова ситуация с аллергическими реакциями и противопоказаниями к вакцинации?

ТЕГИ: аллергические реакции, аллергия, противопоказания, меры предосторожности

Вакцины, как и любое другое лекарственное средство, могут вызывать аллергические реакции разной степени тяжести – от легких до тяжелых – у лиц с очень высокой чувствительностью к активному веществу или любому из компонентов вакцины. Данные по безопасности, полученные в ходе клинических испытаний, не указывают на какой-либо повышенный риск развития аллергической реакции, но при этом, учитывая ограниченное количество доз вакцин, введенных к настоящему моменту, очень редкие аллергические реакции (что означает менее 1 случая на 10000 вакцинированных лиц) все же нельзя исключить.

В качестве общего правила при использовании любых вакцин, вводимых парентерально, должно быть обеспечено незамедлительное оказание медицинской помощи, если это потребует, и гарантировано наблюдение после вакцинации в течение не менее 15-20 минут.

- Вакцины от COVID-19 могут вызвать аллергическую реакцию, так же как любые другие вакцины и лекарственные средства.
- Необходимо наблюдать за вакцинированными в течение 15 минут после вакцинации.

6.2 Можно ли прививать мРНК-вакцинами лиц с аллергией?

ТЕГИ: аллергия, аллергические реакции, анафилаксия, mRNA вакцины, противопоказания, меры предосторожности, безопасность

Эти вакцины противопоказаны в следующих случаях:

- Тяжелая аллергическая реакция (например, анафилаксия) после предыдущей дозы вакцины от COVID-19 или на любой из ее компонентов
- Немедленная аллергическая реакция (любой степени тяжести) после предыдущей дозы вакцины от COVID-19 или на любой из ее компонентов (включая полиэтиленгликоль)
- В случае вакцины Moderna: немедленная аллергическая реакция (любой степени тяжести) на полисорбат.

Наличие в анамнезе любой немедленной аллергической реакции на любую другую вакцину или

препараты для инъекционного введения (т. е. вакцины или лекарственные средства, вводимые внутримышечно, внутривенно или подкожно) считается мерой предосторожности, но не противопоказанием к вакцинации. У таких лиц следует провести оценку риска для выяснения типа и степени реакции, а также достоверности информации о наличии аллергической реакции. Такие лица все еще могут получить вакцинацию, но их следует проинформировать о риске развития тяжелой аллергической реакции; этот риск следует сопоставить с преимуществами вакцинации. За такими людьми следует наблюдать в течение 30 минут после вакцинации в медицинских учреждениях, где лечение анафилаксии может быть начато немедленно.

Пищевая, контактная или сезонная аллергия не считаются причинами для принятия мер предосторожности. Пробки флаконов изготовлены не из натурального латекса, и противопоказания или меры предосторожности для вакцинации лиц с аллергией на латекс отсутствуют. Кроме того, мРНК-вакцины не содержат яиц или желатина, и нет противопоказаний или мер предосторожности для вакцинации лиц, страдающих аллергией на эти вещества.

Люди с семейным анамнезом аллергии или анафилаксии могут быть вакцинированы.

Противопоказаниями к вакцинации от COVID-19 являются:

- тяжелая аллергическая реакция на предыдущую дозу.
- немедленная аллергическая реакция на предыдущую дозу.
- (для вакцины Moderna) немедленная аллергическая реакция на полисорбат.

6.3 Должно ли лицо, у которого развилась аллергия на первую дозу вакцины от COVID-19, получать вторую дозу?

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

Как правило, люди с немедленной аллергической реакцией на первую дозу не должны получать дополнительные дозы. Для уточнения – немедленная аллергическая реакция на вакцину или лекарственное средство определяется как любые признаки или симптомы гиперчувствительности, такие как анафилаксия, крапивница, ангионевротический отек, респираторный дистресс (например, хрипы, стрidor), которые возникают в течение нескольких часов после введения вакцины. Однако при условии индивидуальной оценки риска и пользы, специализированные службы иммунизации могут разрешить введение вакцин от COVID-19 под тщательным медицинским наблюдением, если это единственный доступный способ обеспечения защиты лиц с высоким риском развития тяжелой формы заболевания COVID-19.

Поскольку небольшое число анафилактических реакций также было зарегистрировано у вакцинированных, не имевших в анамнезе серьезных аллергических реакций, ВОЗ рекомендует вводить вакцины от COVID-19 только в тех условиях, где анафилаксию можно лечить. До тех пор, пока не появятся дополнительные данные и сведения о тяжелых аллергических реакциях на вакцинацию от COVID, за всеми вакцинированными следует наблюдать не менее 15 минут после вакцинации.

- Немедленные или тяжелые реакции после введения предыдущей дозы являются противопоказанием
- Вакцину от COVID-19 следует вводить только в тех местах, где есть возможность лечения анафилаксии
- После вакцинации за всеми привитыми следует наблюдать минимум 15 минут.

6.4 Можно ли вакцинировать лиц с ослабленным иммунитетом?

ТЕГИ: ослабленный иммунитет, иммуноподавляющая терапия, противопоказания, меры предосторожности, безопасность, эффективность

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

Лица с ослабленным иммунитетом (в том числе лица, живущие с ВИЧ, независимо от количества CD4+ клеток) или люди, получающие иммуноподавляющую терапию (включая кортикостероиды, которые можно использовать при лечении COVID-19), могут иметь повышенный риск развития тяжелой формы заболевания COVID-19. Хотя окончательных данных о безопасности и эффективности вакцин для этих людей нет, они могут получить вакцину, если входят в группу, рекомендованную для вакцинации, и не имеют противопоказаний к ней. С другой стороны, до получения дополнительной информации, прекращать иммуноподавляющую терапию не рекомендуется.

При использовании вакцин, не содержащих живых вирусов, таких как мРНК-вакцины, плазма выздоравливающих или моноклональные антитела, применяемые для лечения COVID-19, не будут противопоказанием к вакцинации, хотя для исключения вмешательства в иммунный ответ на вакцину вакцинацию рекомендуется отложить минимум на 90 дней.

6.5 Можно ли вакцинировать детей, и какой максимальный возрастной предел для вакцинации?

ТЕГИ: дети, детское население, противопоказание, мера предосторожности

На данный момент вакцины, которые были одобрены ВОЗ и/или утверждены к применению регуляторными органами со строгими требованиями, предназначены для лиц в возрасте 16 или 18 лет и старше в зависимости от конкретной вакцины.

Однако разработчики вакцин уже начали реализовывать протоколы для изучения применения вакцин в более младших возрастных группах. Результаты этих исследований еще не получены.

После оценки данных по безопасности и эффективности ВОЗ сможет представить конкретные рекомендации по применению отдельных вакцинных препаратов в более младших возрастных группах.

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 и с ожидаемой продолжительностью жизни менее 3 месяцев, потребуется проводить оценку риска и пользы в индивидуальном порядке.

6.6 Можно ли вводить вакцины Pfizer/BioNTech's Comirnaty и Moderna's mRNA-1273 лицам с нарушениями свертываемости крови или постоянно принимающим антикоагулянты?

ТЕГИ: нарушения свертываемости крови, постоянное лечение, антикоагулянты, меры предосторожности, безопасность, mRNA вакцины, Comirnaty, mRNA1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

- Лицам с нарушениями свертываемости крови, за исключением наличия у них какого либо другого медицинского противопоказания, можно вводить внутримышечно небольшой объем, как в случае вакцинации против COVID-19, при условии соблюдения всех мер безопасности. Рекомендуется использовать тонкую иглу диаметром 0,5 или 0,6 мм (25-го или 23-го калибра) и после вакцинации прижимать место инъекции (без трения) в течение 2 минут. Вакцинированного следует обязательно проинформировать о возможной гематоме в месте инъекции.

- Люди, постоянно принимающие антикоагулянты, находящиеся под контролем и имеющие стабильное МНО, могут без проблем получить вакцину внутримышечно.

6.7 Можно ли вакцинировать беременных женщин?

ТЕГИ: беременность, противопоказания, меры предосторожности, безопасность, mRNA вакцины, Comirnaty, mRNA1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

Хотя проблемы с безопасностью вакцинации беременных от COVID-19 отсутствуют, нет достаточных данных для рекомендации прививки во время беременности. В целом вакцинацию следует отложить до ее окончания.

В особых ситуациях, когда беременные женщины входят в группу, которой вакцинация рекомендована из-за высокого риска заражения COVID-19 или развития осложнений (медработники с высоким риском заражения, пожилые люди, лица с ожирением, гипертонией или диабетом и др.), вакцинация может быть предложена после оценки ее пользы и риска, с предоставлением информации и получением информированного согласия, подтверждающего самостоятельное решение беременной женщины пройти вакцинацию.

Перед вакцинацией делать тест на беременность не следует. Однако если между двумя дозами вакцинации произойдет непреднамеренная беременность, вторую дозу следует ввести после родов и информировать об этом своего лечащего врача.

6.8 Можно ли вакцинировать кормящих грудью женщин?

ТЕГИ: грудное вскармливание, противопоказания, меры предосторожности, безопасность, mRNA вакцины, Comirnaty, mRNA1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

Неизвестно, выделяются ли мРНК вакцины с грудным молоком. Однако, учитывая важность грудного вскармливания и накопленный опыт использования других инактивированных вакцин, женщины, получившие мРНК-вакцины не должны прерывать грудное вскармливание; если кормящая грудью женщина входит в группу, рекомендованную для вакцинации (например, медработники), то она должна быть ей предложена.

6.9 Когда следует вакцинироваться женщине, планирующей беременность?

ТЕГИ: беременность

Беременные женщины имеют более высокий риск тяжелого течения COVID-19 по сравнению с женщинами детородного возраста, не беременными на момент вакцинации. COVID-19 ассоциируется с повышенным риском преждевременных родов.

ВОЗ не рекомендует откладывать беременность после вакцинации или проводить тестирование на беременность до вакцинации.

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

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

Поступали сообщения о крайне редких (с частотой менее одного случая на миллион вакцинированных на настоящий момент) случаях серьезных тромбозов, сочетавшихся с тромбоцитопенией, иногда с кровотечением и диссеминированным внутрисосудистым свертыванием, в том числе о случаях тяжелого тромбоза синусов твердой мозговой оболочки. Большинство этих нарушений развивались в период с 7-го по 14-й день с момента вакцинации. Принимая во внимание накопление сообщений

о таких случаях, крайнюю редкость такой патологии, а также наличие связи с вакцинацией во времени, эти события вызвали подозрение с точки зрения возможной побочной реакции на вакцину и привлекли пристальное внимание врачей. Еще предстоит установить исходную причину и механизмы развития подобных событий. 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^{16,17,18}; мы также наблюдали, что аналогичные состояния провоцировались иммунной реакцией на переливание тромбоцитов при гепарин-индуцированной тромбоцитопении, в результате которой отмечалась агрегация тромбоцитов, тромбозы и снижение количества тромбоцитов. Поэтому, опять же, даже если бы эти тромботические события в сочетании с тромбоцитопенией были обусловлены реакцией иммунной системы, в настоящее время не показано ограничивать использование вакцины у пациентов, имеющих факторы риска развития тромбоза.

Вакцинированные люди – вне зависимости от введенной вакцины – должны продолжать плановый прием своих лекарств (в том числе любую антитромботическую терапию), если они были ранее назначены. Специально назначать антитромботическую терапию в качестве профилактической меры в связи с вакцинацией против COVID-19 не считается целесообразным.

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?

Если у вас недавно обнаружился 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 – вне зависимости от введенной вакцины – 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.

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

Несмотря на то, что, действительно, с гормональной контрацепцией связан риск 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.

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

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

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

7. ДОСТУПНОСТЬ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВАКЦИН

7.1 Кто должен получить вакцинацию в первоочередном порядке в ситуации ограниченных поставок вакцин?

ТЕГИ: вакцины, приоритетный порядок, передача, группы высокого риска

Невозможно провести вакцинацию всех людей одновременно, особенно на начальных этапах, когда поставки вакцин ограничены. Рекомендации по распределению этих ограниченных количеств вакцин преследуют три цели: максимально снизить уровни смертности и тяжелых форм заболевания, обеспечить бесперебойное функционирование наиболее важных служб здравоохранения и в итоге уменьшить общее бремя болезни, чтобы избежать дальнейших социально-экономических потрясений.

Именно поэтому первые дозы вакцин против COVID-19 должны получить медицинские работники, лица в возрасте 60 лет и старше и резиденты учреждений долговременного ухода.

Отнесение к приоритетной группе лиц в возрасте 60 лет и старше и резидентов учреждений долговременного ухода обусловлено тем, что они подвержены высокому риску развития тяжелой формы заболевания, госпитализации и смерти в связи с COVID-19.

Медицинские работники по-прежнему находятся на переднем крае борьбы с этой смертельной пандемией. Оказывая неотложную помощь тем, кто инфицирован или может быть инфицирован вирусом, вызывающим COVID-19, медицинский персонал подвергается высокому риску заражения и заболевания COVID-19.

Когда медицинские работники заболевают COVID-19, они также не могут работать и предоставлять необходимые услуги пациентам. Кроме того, медицинские работники, заразившиеся COVID-19, могут передавать вирус тем, кому они оказывают помощь, включая госпитализированных пациентов и резидентов учреждений долговременного ухода. У многих из этих лиц могут быть сопутствующие медицинские патологии, которые повышают риск развития тяжелой формы COVID-19. Медицинские работники также могут заражать своих коллег. С учетом всех этих факторов медицинские работники должны быть отнесены к приоритетной группе для получения вакцины.

- Поставки вакцин от COVID-19 ограничены.
- Необходимо обеспечить их наиболее рациональное и эффективное использование.
- Первоначальная цель – снижение числа смертей и тяжелых заболеваний, а также обеспечение бесперебойного функционирования наиболее важных служб.
- Поэтому первые дозы вакцины должны использоваться для вакцинации тех, кто подвергается наибольшему риску: медицинских работников и пожилых людей.

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

Не всех можно привить одновременно. Рекомендации относительно распределения вакцин направлены на достижение трех основных целей: максимально снизить смертность и частоту тяжелых случаев заболевания, обеспечить бесперебойное функционирование наиболее важных служб здравоохранения и в итоге уменьшить общее бремя болезни во избежание дальнейшей дестабилизации социально-экономической обстановки.

Именно поэтому, как только вакцины против COVID-19 поступят в страну, следует в приоритетном порядке предложить пройти вакцинацию работникам здравоохранения, лицам в возрасте 60 лет и старше и резидентам учреждений долговременного ухода.

Следует также отметить, что наши знания об истинной способности имеющихся в настоящее время вакцин препятствовать распространению вируса до сих пор ограничены.

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

Настоятельно рекомендуется, чтобы все вакцинируемые получили две дозы вакцины. Если по какой-либо причине введение второй дозы отложено более чем на 12 недель, ее следует ввести при первой же возможности. Отсутствуют научные данные по поводу взаимозаменяемости различных вакцин против COVID-19, хотя в настоящее время такие исследования уже проводятся. Поэтому следует приложить все усилия к тому, чтобы завершить курс вакцинации тем же самым вакцинным препаратом. По мере поступления дальнейшей информации о взаимозаменяемости вакцин эти рекомендации могут быть обновлены.

8. РЕГУЛЯТОРНОЕ ОДОБРЕНИЕ

8.1 Что означает разрешение на применение в экстренных ситуациях?

ТЕГИ: регуляторные органы, Список средств для экстренного использования, EUA, пре-квалификация ВОЗ
Включение вакцин в Список средств для экстренного использования ВОЗ (EUL) – это процедура оценки и внесения вакцин в Список с конечной целью сделать их более доступными для людей, затронутых чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения. Это открывает двери для стран, в которых отсутствуют надежные системы регулирования и которым приходится полагаться на объективный и детальный анализ, который осуществляет ВОЗ, чтобы ускорить процессы регуляторного одобрения в стране для ввоза и использования вакцины. Кроме того, это позволяет ЮНИСЕФ и Панамериканской организации здравоохранения закупать вакцину для распределения в нуждающихся странах.

ВОЗ включила в Список для экстренного использования мРНК-вакцину против COVID-19, выпускаемую компаниями Pfizer/BioNTech. ВОЗ и партнеры неустанно работают над проведением оценок других вакцин, которые соответствуют стандартам безопасности и эффективности. Мы призываем и других разработчиков вакцин подать заявки на проверку и оценку их препаратов. Чрезвычайно важно обеспечить наличие необходимых количеств вакцин, чтобы предоставить их всем странам мира и остановить пандемию.

Список средств для экстренного использования ВОЗ:

- Цель – ускорить доступ к безопасным вакцинам гарантированного качества.
- Позволяет закупать вакцины организациям ООН и поддерживает принятие решений в странах-членах ВОЗ.
- Включает строгую оценку клинических испытаний, производства, а также данных по одобрению использования.

8.2 Почему ВОЗ вносит вакцины в реестр препаратов, разрешенных для применения в случае ЧС, дольше, чем это делают США, Соединенное Королевство и Европейское агентство лекарственных средств?

ТЕГИ: регуляторные органы, Европейское агентство лекарственных средств, ВОЗ, Список средств для экстренного использования

- ВОЗ проводит оценку вакцин-кандидатов по запросу производителей. В настоящее время не менее десяти компаний выразили интерес в получении подобного разрешения или подали первичные досье.
- В условиях продолжающейся чрезвычайной ситуации ВОЗ проводит анализ нескольких вакцин-кандидатов; рассмотрение их досье находится на разных этапах, по мере их готовности, еще до получения окончательного результатов 3-й фазы клинических испытаний.
- ВОЗ включила вакцины Pfizer/BioNTech (BNT162b2) и Oxford/Astra Zeneca AZD1222 в реестр средств для применения в ЧС (EUL). ВОЗ тесно сотрудничает с Европейским агентством лекарственных средств и другими национальными регуляторными органами; ожидается, что его комитеты вскоре опубликуют свою позицию по другим вакцинам..

9. ВАКЦИНА PFIZER BIONTECH COMIRNATY

9.1 Как работает вакцина Comirnaty? (см Вопрос 1.3)

9.2 Какие побочные проявления связаны с вакциной Pfizer/BioNTech's Comirnaty?

Оценка безопасности вакцины Comirnaty компании Pfizer / BioNTech проводилась в ходе 3-й фазы испытаний с участием 44 000 человек (в возрасте 16 лет и старше), из которых более 21 700 получили вакцину (остальные – плацебо); более 19 000 человек находились под наблюдением в течение 2 месяцев после получения второй дозы.

Наиболее частыми побочными проявлениями были: боль в месте инъекции (>80%), утомляемость или чувство усталости (>60%), головная боль (>50%), миалгии и спазмы из-за холода (>30%), артралгии (>20%), лихорадка и воспаление в месте инъекции (>10%); в большинстве случаев эти проявления были незначительными или умеренной интенсивности и исчезали через несколько дней после вакцинации.

Такие реакции чаще встречались после введения второй дозы; с возрастом их частота уменьшалась.

При этих состояниях можно использовать симптоматическое лечение с применением анальгетиков и/или жаропонижающих средств (таких как парацетамол), но профилактически применять эти препараты перед вакцинацией в настоящее время не рекомендуется.

Наиболее распространенные побочные проявления

- обычно легкой или средней тяжести.
- проходят через несколько дней.
- чаще возникают после введения второй дозы.

10. mRNA 1273 – Moderna ВАКЦИНА

10.1 Как работает вакцина Comirnaty? (см Вопрос 1.3)

10.2 Какие побочные проявления связаны с вакциной Moderna's mRNA-1273?

Безопасность и иммуногенность вакцины мРНК-1273 компании Moderna была оценена в клинических испытаниях с участием 30 400 добровольцев разного возраста, расы и этнической принадлежности. 82% подвергались риску профессионального характера, а 22,3% имели не менее одного фактора высокого риска.

Эффективность вакцины, наблюдаемая через 14 дней после введения второй дозы, позволяет

предположить, что она способна предотвратить заболевание у 94,1% привитых взрослых и 86,4% лиц старше 65 лет с сопутствующими заболеваниями или без таковых. Эффективность вакцины среди лиц с любыми сопутствующими заболеваниями и в любой возрастной группе составила 90,9%.

Большинство выявленных побочных проявлений были легкими или умеренными, прекращались через несколько дней после вакцинации и не отличались от других, типичных для наиболее распространенных вакцин (включая тяжелые аллергические реакции). Наиболее часто в ходе клинических испытаний регистрировалась боль в месте инъекции, которая может появиться в первые 7 дней после вакцинации и исчезнуть несколько дней спустя. Другими побочными проявлениями, зарегистрированными в первые 7 дней после введения первой и второй доз, были: потливость, эритема и повышенная чувствительность вакцинированной руки, утомляемость, головная боль, мышечная боль, судороги, боли в суставах, лихорадка, тошнота и рвота.

Наиболее распространенные побочные проявления

- обычно легкой или средней тяжести.
- проходят через несколько дней.

11. ВАКЦИНА ASTRA ZENECA AZD1222

11.1 Как работает вакцина, разработанная Оксфордским университетом и компанией AstraZeneca?

ТЕГИ: вакцины против COVID-19, векторные вакцины, Oxford-AstraZeneca

Вакцина Oxford-AstraZeneca разработана на основе вируса (ChAdOx1), который является ослабленной версией распространенного вируса (аденовируса) простуды, 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 вирусу-вектору продуцировать шиповидные белки (спайк-белки) коронавируса, вызывающего COVID-19 (SARS-CoV-2). Эти белки находятся на поверхности SARS-CoV-2 – вируса, вызывающего COVID-19. Эти белки играют ведущую роль в механизме инфицирования вирусом SARS-CoV-2.

Вакцинация с помощью ослабленного аденовируса тренирует иммунную систему организма человека распознавать шиповидный белок и вырабатывать иммунный ответ, что позволит предотвратить развитие инфекции, вызванной SARS-CoV-2, если в дальнейшем этот вирус попадет в организм.

Векторные вакцины от COVID-19:

- используют нереплицирующиеся вирусные векторы.
- «вставляют» генетический материал вектора в клетки человека.
- эти клетки производят антиген, который потом распознается иммунной системой.

11.2 Почему лица старшей возрастной группы включались в недостаточном количестве в клинические испытания вакцины компании AstraZeneca?

Люди старшего возраста были включены в клинические испытания компании AstraZeneca, но их доля среди участников была меньше, чем представителей других, более младших, возрастных групп, и это не позволило сделать статистически обоснованные заключения к моменту отправки пакета документов в регуляторные органы. Однако Стратегическая консультативная группа экспертов по вопросам иммунизации (СКГЭ), разрабатывающая рекомендации для ВОЗ, рекомендовала применение вакцины компании AstraZeneca у лиц в возрасте 65 лет и старше, опираясь на

проведенный СКГЭ обзор более ограниченного набора данных в сочетании с данными по специфической иммуногенности вакцин в этой возрастной группе и данными по всем возрастным группам, в результате чего был сделан вывод, что вакцина может быть эффективна в отношении предупреждения тяжелой формы COVID-19, госпитализаций и смертей. Следуя этому, Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) также не установило какого-либо верхнего возрастного предела для прохождения вакцинации. В дополнение к своей рекомендации проводить вакцинацию лиц старшего возраста СКГЭ поддерживает введение двух доз вакцины с интервалом 8-12 недель между ними, отмечая, что вакцина обладает более высокой эффективностью, когда интервал между дозами увеличен. Важно отметить, что данные по вакцинации в реальных условиях, поступающие из Соединенного Королевства и Шотландии¹⁹, указывают на высокую эффективность вакцинации в этой возрастной группе, превышающую 80%, что сопоставимо с эффективностью мРНК-вакцины компании Pfizer.

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

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

Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭ) – группа, предоставляющая консультации для ВОЗ, - рекомендует использование вакцины компании AstraZeneca для всех взрослых от 18 лет и старше, в том числе для лиц в возрасте 65 лет и старше. Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) также не установило верхнего возрастного предела для вакцинации.

Более того, данные по широкомасштабному применению вакцины в реальных условиях, поступившие из Соединенного Королевства, указывают на столь же высокую безопасность и эффективность этой вакцины в отношении предупреждения умеренно-тяжелых и тяжелых форм заболевания независимо от возраста участников, что и вакцины производства Pfizer-BioNTech. Например, данные из Шотландии показали, что эффективность в отношении предупреждения госпитализации составила 94% (аналогичные показатели получены при анализе данных исключительно по лицам в возрасте 80 лет и старше, а на основании данных из Соединенного Королевства в целом эффективность вакцины компании AstraZeneca составила 80,4% при медиане возраста вакцинированных 88 лет; при этом эффективность вакцины производства Pfizer была на уровне 71,4% при медиане возраста вакцинированных 87 лет.

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

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) рекомендовало выдать временное разрешение на использование вакцины против COVID-19 Оксфордского университета/компании

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

AstraZeneca для профилактики коронавирусного заболевания 2019 года (COVID-19) для вакцинации лиц в возрасте 18 лет и старше без установления верхней возрастной границы. ВОЗ также включила вакцину Оксфордского университета/компании AstraZeneca в список средств для использования в чрезвычайных ситуациях.

В последнее время поступили сообщения о редких случаях тяжелого тромбоза и тромбоцитопении, в том числе о нескольких случаях тромбоза брыжеечных вен, тромбоза мозговых вен /тромбоза синусов твердой мозговой оболочки, которые развивались у лиц, недавно получивших вакцину против COVID-19 Оксфордского университета/компании AstraZeneca. По большей части эти события проявлялись в первые 14 дней после вакцинации. В большинстве случаев сообщения касались женщин в возрасте младше 55 лет, хотя в определенной степени это может отражать более высокий охват этой группы населения вакцинацией в соответствии с приоритетами, установленными в государствах-членах. По результатам анализа данных по более чем 25 миллионам вакцинированных ЕМА пришло к заключению, что рассматриваемая вакцина не связана с повышением общего риска тромбообразования (тромбоэмболических событий) у лиц, ее получивших. Однако связь между вакциной Vaxzevria и развитием ряда крайне редких тромбоэмболических событий, включая диссеминированное внутрисосудистое свертывание и тромбоз синусов твердой мозговой оболочки в сочетании с низким уровнем тромбоцитов (тромбоцитопенией) и кровотечениями на этом фоне, потенциально возможна. Пока Агентство продолжает изучать эту возможную связь с очень редкими тяжелыми тромбоэмболическими событиями, сочетающимися с тромбоцитопенией, которые, по данным на сегодняшний день, развивались с частотой менее 1 случая на миллион вакцинированных лиц, в инструкцию по применению вакцины включили предупреждение об этом крайне редком событии. Тем не менее, ЕМА считает, что соотношение пользы и риска при использовании вакцины остается положительным, и вакцинацию следует продолжать в плановом порядке²⁰.

Медицинский персонал должен внимательно относиться к признакам и симптомам тромбоэмболии и/или тромбоцитопении. Следует проинформировать вакцинированных лиц о необходимости незамедлительно обращаться за медицинской помощью в случае развития после вакцинации таких симптомов, как одышка, боль в груди, отек ног, персистирующая боль в животе. Кроме того, любой человек, у которого после вакцинации развились неврологические симптомы, в том числе сильная или персистирующая 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.

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

Меры по временной приостановке использования вакцины Оксфордского университета/компании AstraZeneca (Vaxzevria), принятые рядом стран, по большей части основывались на единичных сообщениях (на сегодняшний момент частота этих событий составляет менее 1 случая на миллион вакцинированных) о случаях тромбоза синусов твердой мозговой оболочки или тромбоза брыжеечных вен в сочетании с тромбоцитопенией (низкий уровень тромбоцитов) вскоре после вакцинации. Такой тип тромбоза может развиваться естественным образом и при отсутствии вакцинации, а также в связи с заболеванием COVID-19. ЕМА связало это редкое подобное проявление Это патологическое состояние с вакциной, и расследование продолжается. Однако ЕМА считает, что соотношение пользы и риска использования вакцины остается положительным, и вакцинацию следует продолжать в плановом порядке.

У одного из пяти госпитализированных с COVID-19 пациентов развивается тромбоз; с другой стороны, результаты недавно проведенного в США испытания фазы III вакцины Vaxzevria компании AstraZeneca подтвердили эффективность вакцины в отношении предупреждения COVID-19 с клиническими симптомами на уровне 76%, эффективность в отношении предупреждения тяжелой или критической формы заболевания и госпитализации на уровне 100%.

Большинство стран возобновили вакцинацию и продолжают использовать вакцину Оксфордского университета/компании AstraZeneca. Некоторые страны ввели ряд ограничений и используют эту вакцину для отдельных возрастных групп, или же пришли к решению, что им необходимо больше времени для проведения исследований. В этих странах также могут быть доступны и другие вакцины против COVID-19 для продолжения кампании вакцинации.

11.6 Были ли у людей, пострадавших от тромбоза синусов твердой мозговой оболочки после вакцинации препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria), какие-либо сопутствующие состояния или факторы риска?

Каких-либо сопутствующих состояний у лиц, у которых развился тромбоз синусов твердой мозговой оболочки после применения вакцины компании AstraZeneca, обнаружено не было, и на настоящий момент ни одно из коморбидных состояний не является противопоказанием для вакцинации препаратом производства AstraZeneca и не требует принятия особых мер предосторожности. Такие редкие проблемы, связанные с формированием тромбов, как тромбоз синусов твердой мозговой оболочки, чаще встречаются среди беременных женщин или женщин в послеродовом периоде. Среди других факторов риска развития таких событий отмечаются 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 является противопоказанием к вакцинации против COVID-19.

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

По состоянию на март 2021 года в Европе введено более 20 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 неожиданных тромбозах, зарегистрированных в первые 14 дней после вакцинации. Окончательного заключения о том, были ли они вызваны вакцинацией, еще нет. Однако важно внимательно отнестись к следующим симптомам, если они развиваются после вакцинации: одышка, боль в груди, отек ног или персистирующая боль в животе. Кроме того, любой человек, у которого после вакцинации развились неврологические симптомы, в том числе сильная или персистирующая 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?

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, миалгии 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.

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

В связи с отсутствием специфических данных вакцинация беременных женщин не рекомендована. Вакцинация беременных женщин возможна исключительно в тех случаях, когда преимущества вакцинации перевешивают потенциальные риски. Прежде чем прививаться от COVID-19, беременная женщина должна проконсультироваться со своим врачом. Это же правило применимо и к вакцинации препаратом компании AstraZeneca. Проведение теста на беременность перед вакцинацией не показано. При случайной вакцинации на фоне беременности прерывание беременности не показано.

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

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

До выдачи разрешения на использование вакцины в стране национальный регуляторный орган проводит тщательную оценку качества, эффективности и безопасности вакцины. Вакцина компании AstraZeneca прошла такую оценку и была разрешена к использованию ВОЗ, Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) и многими странами мира. Кроме того, ВОЗ и EMA недавно провели анализ имеющихся данных по безопасности вакцины после введения 20 миллионов доз в Европе и снова пришли к заключению, что польза этой вакцины перевешивает любые потенциальные риски побочных эффектов, и что вакцина обеспечивает высокий уровень защиты от тяжелой формы COVID-19.

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

11.11 Что такое вакциноиндуцированная протромботическая иммунная тромбоцитопения (VIPIT)?

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 AstraZeneca²¹. Подобное нарушение встречается редко – в диапазоне от 1 случая на 125000 человек до 1 случая на 1 миллион человек^{22,23}; основная доля случаев зарегистрирована среди женщин в возрасте младше 55 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 статистике⁹.

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

22 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>

23 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

Специалисты Института имени Пауля Эрлиха сообщили, что у пострадавших лиц в Германии выявлены антитела, индуцирующие массивную активацию тромбоцитов, приводящую к снижению количества тромбоцитов и тромбозам¹⁰. Этот феномен имитирует гепарин-индуцированную тромбоцитопению (ГИТ), но в данном случае триггером патологического процесса является не гепарин. Однако поскольку VIPIT является иммуноопосредованным состоянием, с большой вероятностью риск развития VIPIT 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 VIPIT рекомендуемое лечение может быть схожим с терапией ГИТ, а именно – введение внутривенного иммуноглобулина и применение антикоагулянтов негепаринового ряда.

12. Вакцина Janssen компании Johnson & Johnson

12.1 Как работает вакцина против COVID-19 компании Janssen?

Вакцина против COVID-19 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 не реплицирующийся аденовирус человека, который не может вызвать заболевание. Вакцинация с помощью этого ослабленного аденовируса 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.

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

Вакцина против COVID-19 Janssen:

- Содержит ослабленный аденовирус, который переносит ген для выработки шиповидного белка вируса SARS-CoV-2.
- Обучает организм вакцинированного бороться с вирусом SARS-CoV-2.

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

В отличие от других вакцин, к настоящему времени одобренных Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA), вакцина против COVID-19 компании Janssen вводится однократно в дозе 0,5 мл в виде внутримышечной инъекции. Максимальная защитная эффективность достигается, начиная с 14 дня после вакцинации.

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

Схема вакцинации для вакцины Janssen включает только одну дозу.

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

В США, ЮАР и Латинской Америке проведено многоцентровое рандомизированное с двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы III (COV3001), в рамках которого оценивались эффективность, безопасность и иммуногенность одной дозы вакцины против COVID-19 Janssen. В общей сложности 21 895 участников получили вакцину против COVID-19 Janssen, а 21 888 – плацебо. Медиана срока последующего наблюдения за участниками составила 58 дней. Эффективность в отношении предупреждения тяжелой формы COVID-19 через 14 дней составила 76,7%, через 28 дней – 85,4%.

- В клинических испытаниях фазы III эффективность вакцины против COVID-19 Janssen составила 76%

12.4 Какие нежелательные реакции развиваются наиболее часто при применении вакцины против COVID-19 компании Janssen?

Наиболее распространенными побочными проявлениями при применении вакцины против COVID-19 компании Janssen, выявленными в ходе клинических испытаний, были боль в месте инъекции, головная боль, чувство усталости, боль в мышцах и тошнота. Эти проявления были в легкой или умеренно тяжелой форме и исчезали в течение 1-2 дней после вакцинации. Эти симптомы наблюдались более чем у 1 из 10 человек.

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

Среди получивших вакцину зарегистрированы аллергические реакции, в том числе один случай анафилаксии (тяжелой аллергической реакции). Как и при применении всех других вакцин, при использовании вакцины против COVID-19 компании Janssen следует внимательно следить за состоянием вакцинируемых, а также иметь возможность оказать надлежащую медицинскую помощь, если это потребуется.

- Распространенные побочные эффекты при применении вакцины против COVID-19 Janssen проявляются в легкой форме
- Более серьезные эффекты возможны, но проявляются редко.

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

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

- Случаи тромбоза (формирование сгустков крови в кровеносных сосудах) в сочетании с тромбоцитопенией (низкий уровень тромбоцитов) при применении вакцины против COVID-19 Janssen возможны, но являются очень редкими.

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

В ходе исследований на животных не было выявлено каких-либо пагубных последствий вакцины против COVID-19 компании Janssen для беременности. Однако данные по использованию вакцины против COVID-19 компании Janssen на фоне беременности очень ограничены. Исследований влияния этой вакцины на лактацию не проводилось, но не ожидается, что может возникнуть какой-либо риск для ребенка, получающего грудное молоко вакцинированной матери.

Хотя во время беременности женщины подвергаются повышенному риску развития тяжелой формы COVID-19, имеющиеся данные для оценки безопасности вакцины при беременности крайне ограничены. Беременные женщины могут пройти вакцинацию, если польза от неё превышает потенциальный риск. По этой причине беременные женщины, подвергающиеся высокому риску инфицирования SARS-CoV-2 (например, медицинские работники) или имеющие сопутствующие заболевания, повышающие риск тяжелого заболевания, могут быть вакцинированы после консультации со своим врачом.

- Беременные, подвергающиеся высокому риску COVID-19 могут быть вакцинированы после консультации со своим врачом.
- Кормящие женщины могут быть вакцинированы.

12.7 Эффективна ли эта вакцина против новых вариантов вируса SARS-CoV-2?

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

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

- Имеющиеся в наличии данные свидетельствуют от том, что вакцина против COVID-19 Janssen снижает риск тяжелых форм COVID-19, в том числе в контексте выявленных в настоящее время вариантов вируса.

13. ВОПРОСЫ К ВОЗ

13.1 Какова позиция ВОЗ в отношении сертификатов о вакцинации для совершения поездок?

ТЕГИ: вакцины от COVID-19, биологическая сертификация, сертификат вакцинации, паспорт вакцинации

Наличие доказательства (в бумажном или цифровом формате) факта вакцинации важно при применении любой вакцины. Такая документация крайне важна для мониторинга охвата вакцинацией, оценки эффективности вакцинации, повышения эффективности программы вакцинации и предоставляемых услуг и для улучшения результатов.

В настоящее время ВОЗ не поддерживает введение требования о наличии доказательств проведенной вакцинации против COVID-19 для совершения международных поездок. Нам нужно лучше изучить вирус и вакцины, а также более углубленно рассмотреть различные факторы, относящиеся к поставкам вакцин, чтобы обеспечить справедливость и равноправие при вакцинации и при определении приоритетных групп для вакцинации.

Сертификаты вакцинации для поездок:

- Преждевременно, потому что многое все еще не известно о вирусе, вакцинах и поставках вакцин
- Может привести к проблемам с доступом к вакцинам для приоритетных групп населения