



## WHO Collaborating Centre for Vaccine Safety

Hospital Clínico Universitario  
de Santiago de Compostela

# Разъяснения по поводу вакцин и вакцинации против COVID-19

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

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

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

Информация будет обновляться при появлении новой научной информации.

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

### **Ограничение ответственности:**

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

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

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

'2022-02-13'



Финансирование  
Европейского Союза

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





## Оглавление

<b>1</b>	<b>Основные вопросы</b>	<b>5</b>
1.1	Как получилось разработать вакцины с такой рекордной скоростью, при этом обеспечивая их качество и безопасность? . . . . .	5
1.2	Что такое клинические испытания, и достаточно ли их для доказательства безопасности вакцины? . . . . .	6
1.3	Как работают мРНК-вакцины, такие как вакцины против COVID-19 компаний Pfizer-BioNTech и Moderna? . . . . .	7
1.4	Как работают векторные вакцины? . . . . .	8
1.5	Как мы должны реагировать на заявления о том, что мРНК-вакцины могут вызывать генетические изменения, и что мы увидим это в ближайшие десятилетия? . . . . .	9
1.6	Что такое третья фаза клинических испытаний? Сколько человек в ней обычно участвуют? Это какие-то особые группы населения? . . . . .	10
1.8	Как работают инактивированные вакцины? . . . . .	10
1.9	Как работают вакцины, созданные на основе белка? . . . . .	11
1.10	Как узнать, какие вакцины против COVID-19 следует выбрать или рекомендовать? . . . . .	12
1.11	Какие следует пройти анализы и обследования перед вакцинацией против COVID-19? . . . . .	13
1.12	Может ли новый вариант вируса SARS-CoV-2 приводить к более тяжелому заболеванию? . . . . .	13
1.13	Почему людям старшей возрастной группы следует пройти вакцинацию? . . . . .	13
1.14	Обычно инфекция, вызванная Омикроном, менее тяжелая по сравнению с инфекциями другими вариантами вируса. Имеет ли смысл все равно вакцинировать детей? . . . . .	14
1.15	Следует ли вводить бустерную дозу детям в возрасте 5-11 лет? . . . . .	15
<b>2</b>	<b>Вакцины и инфекция</b>	<b>16</b>
2.1	Можно ли заболеть COVID-19 после вакцинации? . . . . .	16
2.3	Какой охват вакцинацией необходим для формирования коллективного иммунитета? . . . . .	16
2.4	Реалистично ли ожидать, с учетом свойств вируса, разработки универсальной вакцины, которую не придется вводить ежегодно, как вакцину против гриппа? . . . . .	17
2.8	Можно ли вакцинировать пациента с подозрением на COVID-19 или с подтвержденным диагнозом COVID-19? . . . . .	17
2.13	Что произойдет, если вакцины окажутся неэффективными в отношении новых генетических вариантов вируса? . . . . .	18
2.16	Как мы сможем когда-либо вернуться к нормальной жизни, если вирус мутирует быстрее, чем ученые могут адаптировать вакцину? . . . . .	19
2.23	Если после одной или большего числа доз вакцины человек заражается вирусом, вызывающим COVID-19, нужно ли все равно ввести запланированное число доз вакцины? . . . . .	19
<b>3</b>	<b>Эффективность вакцин и длительность защиты</b>	<b>20</b>
3.1	Как быстро вакцина начинает работать, и как долго сохраняется защита? . . . . .	20
3.3	Возможно ли будет элиминировать или ликвидировать COVID-19 с помощью вакцин? . . . . .	20



3.5	Если после вакцинации не выработались антитела в высоких титрах, следует ли пройти повторную вакцинацию другой вакциной? Безопасно ли это? Каким должен быть интервал между двумя прививками? . . . . .	20
3.6	Защищен(-а) ли я до получения второй дозы вакцины? . . . . .	21
3.9	Нужна ли бустерная доза вакцин против COVID-19? . . . . .	21
3.10	Эффективны ли вакцины против COVID-19 в отношении новых вариантов вируса SARS-CoV-2, вызывающих обеспокоенность? . . . . .	21
3.12	В какой степени вакцины могут предотвратить заражение COVID-19? . . . . .	23
3.13	Почему лицам с ослабленным иммунитетом нужна дополнительная доза вакцины против COVID-19? . . . . .	23
3.15	Почему вакцинированные люди иногда заболевают COVID-19 и даже попадают в больницу? . . . . .	24
3.16	Почему Омикрон отнесен к категории вариантов, вызывающих озабоченность, и могут ли им заразиться уже вакцинированные люди? . . . . .	24
3.17	Потребуется ли в ближайшем будущем вакцины против конкретных вариантов вируса? . . . . .	25
3.18	Снижается ли со временем защитный иммунитет, который обеспечивают имеющиеся вакцины против COVID-19? . . . . .	25
<b>4</b>	<b>Совместное применение, интервал между дозами и взаимозаменяемость вакцин</b>	<b>27</b>
4.2	Можно ли применять разные вакцины для введения первой, второй и/или бустерной доз? . . . . .	27
4.3	Установлен ли максимальный интервал между дозами для мРНК-вакцин и для вакцины Оксфордского университета-компании AstraZeneca? . . . . .	27
4.8	Можно ли в ходе одной прививочной сессии вводить вакцину против COVID-19 и вакцину против гриппа (или против других инфекций)? . . . . .	28
4.9	Надо ли будет проходить вакцинацию против COVID-19 ежегодно (или чаще)? . . . . .	28
<b>5</b>	<b>Безопасность</b>	<b>30</b>
5.2	Как будет осуществляться мониторинг безопасности вакцин? . . . . .	30
5.6	Действительно ли частота побочных проявлений значительно выше после второй (или бустерной) дозы мРНК-вакцин, чем после первой дозы? . . . . .	30
5.7	Следует ли вакцинироваться человеку, если он ранее переболел COVID-19? . . . . .	31
5.8	Может ли вакцинация против COVID-19 повлиять на фертильность? . . . . .	31
5.10	При каких обстоятельствах вакцина против COVID-19 должна быть отозвана с рынка? . . . . .	32
5.11	Что происходит, когда поступает сообщение о серьезном побочном эффекте? . . . . .	32
5.13	Почему дети не включались в клинические испытания? . . . . .	33
5.14	Что имеют в виду ВОЗ и ЕМА, говоря о том, что польза вакцинации перевешивает риски? . . . . .	33
5.17	Может ли вакцинация мРНК-вакцинами приводить к развитию миокардита в качестве побочной реакции? . . . . .	33
5.18	Почему у некоторых женщин наблюдались изменения менструального цикла после вакцинации против COVID-19, и может ли это повлиять на фертильность? . . . . .	35
5.19	Может ли вакцинация против COVID-19 привести к импотенции? . . . . .	35



5.20	Может ли вакцинация против COVID-19 во время беременности стать причиной врожденных пороков? . . . . .	35
5.21	Могут ли быть еще не выявленные побочные эффекты у вакцин против COVID-19? . . .	36
5.22	Имеются ли ограничения по числу доз вакцины против COVID-19, которое считается безопасным для человека? . . . . .	37
5.23	Безопасно ли вакцинировать людей старшего возраста с хроническими медицинскими состояниями (например, с диабетом или гипертонией)? . . . . .	37
<b>6</b>	<b>Меры предосторожности и противопоказания</b>	<b>38</b>
6.2	Можно ли прививаться мРНК-вакцинами людям с аллергией? . . . . .	38
6.3	Можно ли человеку, у которого была аллергическая реакция на 1-ю дозу вакцины против COVID-19, вводить вторую дозу? . . . . .	38
6.4	Можно ли вакцинировать лиц с ослабленным иммунитетом? . . . . .	39
6.5	Установлен ли максимальный возрастной предел для вакцинации? . . . . .	39
6.6	Можно ли вводить утвержденные вакцины против COVID-19 людям с нарушениями свертываемости крови или получающим антикоагулянты на постоянной основе? . . .	40
6.8	Можно ли вакцинировать женщин, кормящих грудью? . . . . .	40
6.9	Когда следует прививаться женщине, планирующей беременность? . . . . .	41
6.10	Есть ли какие-либо хронические заболевания крови, которые являются противопоказанием к вакцинации против COVID-19? . . . . .	41
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? . . . . .	42
6.12	Я пользуюсь гормональной контрацепцией (пероральные контрацептивы, подкожный имплантат, трансдермальные пластыри или контрацептивное вагинальное кольцо). Следует ли прерывать контрацепцию в период до или после вакцинации препаратом компании AstraZeneca? . . . . .	42
<b>7</b>	<b>Доступность и распределение вакцин</b>	<b>43</b>
7.1	Кто должен получить вакцину против COVID-19 в приоритетном порядке в условиях ограниченных поставок вакцин? . . . . .	43
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? . . . . .	44
<b>8</b>	<b>Регуляторное утверждение</b>	<b>45</b>
8.1	Что означает разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях? . . . . .	45
8.3	Некоторые вакцины против COVID-19, которые уже применяются в странах, не получили утверждение со стороны ВОЗ. Являются ли они безопасными и эффективными? . . . .	45
8.4	Безопасно ли вакцинировать детей против COVID-19? . . . . .	46



<b>9 Comirnaty® – вакцина компаний Pfizer-BioNTech</b>	<b>47</b>
9.3 Какие нежелательные реакции связаны с применением мРНК-вакцины компаний Pfizer-BioNTech? . . . . .	47
<b>10 mRNA-1273 – вакцина компании Moderna</b>	<b>48</b>
10.3 Какие побочные реакции связаны с применением вакцины mRNA-1273 компании Moderna? . . . . .	48
<b>11 Vaxzevria – вакцина Оксфордского университета-компании AstraZeneca</b>	<b>49</b>
11.1 Как работает вакцина против COVID-19 Vaxzevria Оксфордского университета-компании AstraZeneca? . . . . .	49
11.4 Безопасна ли вакцина Vaxzevria, разработанная Оксфордским университетом и компанией AstraZeneca? . . . . .	49
11.6 Были ли у людей, пострадавших от тромботического тромбоцитопенического синдрома (ТТС) после вакцинации препаратом компании AstraZeneca (Vaxzevria), какие-либо сопутствующие состояния или факторы риска? . . . . .	50
11.7 О каких ранних признаках потенциального образования тромбов после вакцинации следует знать? . . . . .	51
11.8 Меня привили вакциной компании AstraZeneca, и у меня появилась головная боль. Следует ли мне немедленно связаться с моим врачом? . . . . .	51
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? . . . . .	51
11.11 Что такое индуцированный вакциной тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС)? . . . . .	52
<b>12 Вакцина компании Janssen (Johnson &amp; Johnson)</b>	<b>54</b>
12.1 Как работает вакцина против COVID-19 компании Janssen? . . . . .	54
12.2 Сколько доз вакцины против COVID-19 компании Janssen мне нужно получить для защиты? . . . . .	54
12.3 Является ли вакцина против COVID-19 компании Janssen безопасной и эффективной при применении у лиц в возрасте 18 лет и старше? . . . . .	54
12.4 Какие частые и редкие побочные реакции отмечаются при применении вакцины против COVID-19 компании Janssen? . . . . .	55
<b>13 NuvaXovid / Covovax – вакцина компании Novavax</b>	<b>56</b>
13.1 Является ли вакцина Novavax безопасной и эффективной? . . . . .	56

## 1 Основные вопросы

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

Версия: 2021-04-14

Теги: безопасность, разработка вакцин, качество

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

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

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

Быстрая разработка безопасных и эффективных вакцин стала возможной благодаря:

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

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

**Версия:** 2021-04-14

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

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

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

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

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

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

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



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

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

В клинических исследованиях:

- оценивается безопасность и эффективность вакцины и выявляются побочные эффекты
- участвуют от сотен до тысяч добровольцев
- результаты оцениваются в соответствии со стандартными протоколами

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

**Версия:** 2021-04-14

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

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

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

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

мРНК-вакцины:

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

## 1.4 Как работают векторные вакцины?

Версия: 2021-04-14

Теги: векторные вакцины, как работают вакцины

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

Существуют два основных типа вакцин на основе вирусного вектора. Вакцины на основе нереплицирующего вектора не способны производить новые вирусные частицы векторного вируса; они нужны исключительно для производства вакцинного антигена. Вакцины на основе реплицирующего вектора, в свою очередь, производят новые вирусные частицы вектора в инфицированных ими клетках, которые затем продолжают заражать новые клетки, делая их способными производить вакцинный антиген. Для вакцин против COVID-19 на основе вирусного вектора используются вирусы, не способные к репликации.

После введения в организм эти вирусы-векторы начинают заражать наши клетки и внедрять свой генетический материал, в том числе ген антигена, в их ядра. Человеческие клетки начинают вырабатывать антиген, как если бы это был один из их собственных белков; и в итоге он представляется на их поверхности вместе со множеством других белков. Обнаружив чужеродный антиген, клетки иммунной системы начинают на него реагировать.

Эта реакция заключается в том, что В-клетки начинают продуцировать антитела, а Т-клетки – искать и уничтожать инфицированные клетки. Т-клетки делают это, «сканируя» ассортимент белков, представленных на поверхности клеток. Они обучены распознавать собственные белки организма и считать их «своими», поэтому, заметив чужеродный белок, такой как антиген, входящий в структуру патогенного микроорганизма, Т-клетки инициируют иммунную реакцию, направленную против несущей его клетки.

Одна из сложностей, связанных с этим подходом, состоит в том, что люди, возможно, ранее подвергались воздействию используемого вирусного вектора и уже имеют иммунитет к нему, что может снизить эффективность такой вакцины. Кроме того, «иммунитет к вектору» затрудняет применение второй дозы вакцины, при условии ее необходимости, если только вторая доза вакцины не произведена на основе другого вирусного вектора.

Вакцины против COVID-19 на основе вирусного вектора:



- используют вирусные векторы, не способные к репликации
- встраивают генетический материал вектора в клетки организма человека
- клетки человека начинают вырабатывать антиген, который затем распознается иммунной системой

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

Версия: 2021-06-29

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

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

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

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

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

Вакцины на основе мРНК:

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

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

Версия: 2021-04-14

Теги: разработка вакцин, клинические испытания

- Клинические испытания – это тип исследования новых медицинских вмешательств, оценивающих их влияние на здоровье людей.
- Исследования фазы III проводятся с привлечением большой группы добровольцев (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 одобрение вмешательства происходит после проведения исследований фазы III. Участие в любой стадии клинических испытаний добровольное.
- Все вакцины против COVID-19, включенные в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях и/или получившие разрешение авторитетных регуляторных органов для экстренного использования, прошли фазу III клинических испытаний. Информация по различным вакцинам-кандидатам против COVID-19 меняется очень быстро; ее можно найти на вебсайте ВОЗ.

## 1.8 Как работают инактивированные вакцины?

Версия: 2021-04-14

Теги: вакцины против COVID-19, инактивированные вакцины, аттенуированные вакцины

Для формирования защитного иммунитета в вакцинах с цельным вирусом используются ослабленные (аттенуированные) или инактивированные 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 они уже не могут инфицировать клетки и размножаться в них, но способны стимулировать формирование иммунного ответа.

Оба подхода являются испытанными стратегиями создания вакцин и лежат в основе многих существующих вакцин, в том числе против желтой лихорадки и кори (живые аттенуированные вакцины) или 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 цельный патоген или его часть, но типы иммунитета, который они формируют, несколько различаются.

Живые аттенуированные вакцины создаются на основе вирусов, ослабленных в лабораторных условиях, поэтому при введении они будут инфицировать клетки и размножаться в них, но не вызовут



заболевание, либо оно пройдет в очень легкой форме. Такие вакцины могут быть не пригодны к использованию для лиц с ослабленной иммунной системой (например, для лиц, живущих с ВИЧ) и беременных женщин, потому что у них даже ослабленный вирус может вызвать заболевание. Также в крайне 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 заболеваний, вызванных полиовирусами вакцинного происхождения.

Поскольку эти вакцины являются просто ослабленными версиями естественных патогенов, иммунная система реагирует на них так же, как и на любой другой проникающий в клетку микроорганизм, мобилизуя против него защиту, в том числе клетки Т-киллеры (которые распознают 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). Эта иммунная реакция сохраняется до выведения вируса из организма; что означает, что у клеток памяти против вируса есть достаточно времени для развития. Благодаря этому живые аттенуированные вакцины могут стимулировать иммунный ответ, который практически настолько же мощный, что и при инфицировании вирусом дикого типа, но при этом само заболевание развиваться не будет.

Инактивированные вирусные вакцины также содержат вызывающий болезнь вирус или его частицы, 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 разные белки, на которые может реагировать иммунная система вакцинируемого. Но поскольку инактивированные вакцины не могут инфицировать клетки, они стимулируют только антитело-зависимые реакции; такой ответ может быть слабее и менее продолжительным по времени. Для устранения этой проблемы в инактивированные вакцины часто добавляют адъюванты (агенты, стимулирующие иммунную систему); также могут потребоваться дополнительные бустерные дозы вакцины.

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

**Версия:** 2021-04-14

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

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

чтобы вызвать и усилить иммунный ответ. Против вируса, вызывающего COVID-19, разрабатываются только белковые субъединичные вакцины.

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

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

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

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

**Версия:** 2021-04-14

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

Все вакцины против COVID-19, включенные ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях и/или одобренные авторитетными регуляторными органами для экстренного использования, получили все регуляторные разрешения и соответствуют необходимым стандартам. Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ уже выпустила рекомендации по применению нескольких вакцин, и в ближайшие месяцы будет анализироваться информация по дополнительным вакцинам. На выбор вакцины могут повлиять небольшие различия в верхнем и нижнем возрастных пределах, установленных для той или иной вакцины, характеристики и свойства конкретного типа



вакцины (например, мРНК, векторная, белковая, живая аттенуированная), а также наличие сопутствующих заболеваний у конкретного вакцинируемого (таких как аллергические реакции на полисорбаты или ослабленный иммунитет). Поэтому в особых случаях может потребоваться индивидуальная оценка риска и клиническая оценка для отдельных вакцинируемых в целях выбора наиболее подходящей вакцины.

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

Версия: 2021-04-14

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

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

Версия: 2021-11-26

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

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

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

Версия: 2022-02-11

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

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

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

#### **1.14 Обычно инфекция, вызванная Омикроном, менее тяжелая по сравнению с инфекциями другими вариантами вируса. Имеет ли смысл все равно вакцинировать детей?**

Версия: 2022-02-11

Решение о вакцинации против COVID-19, как и о применении любой другой вакцины или любого лекарственного препарата, основывается на том, перевешивает ли польза этого вмешательства потенциальные риски как для отдельного человека, так и на популяционном уровне.

В целом дети сталкиваются с низким риском тяжелого течения COVID-19, хотя в некоторых случаях могут развиваться такие серьезные состояния, как мультисистемный воспалительный синдром у детей (МВС-Д), постковидный синдром и миокардит. Недавно полученные данные эпиднадзора в США свидетельствуют о том, что вакцина против COVID-19 компаний Pfizer-BioNTech (в дозе 30 мкг, курс из двух доз) эффективна на 91% для защиты подростков в возрасте 12-18 лет от МВС-Д<sup>1</sup>. Более того, вакцинация детей имеет дополнительные преимущества, поскольку благодаря ей максимально снижается влияние заболевания на образование детей, что повышает общий уровень их благополучия.

Потенциальные риски вакцинации против COVID-19 для детей находятся на очень низком уровне.

Польза вакцинации перевешивает крайне незначительный риск развития перикардита и миокардита, который отмечался после введения мРНК-вакцин подросткам мужского пола в возрасте 12-19 лет,

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



особенно после второй дозы. Вероятность таких событий остается на очень низком уровне (<1 случая на 10,000 введенных доз), и в подавляющем числе случаев эти состояния разрешались в течение нескольких дней и практически не требовали лечения. Более того, важно помнить, что риск развития миокардита значительно выше при заболевании COVID-19<sup>2 3</sup>.

ВОЗ рекомендует предлагать вакцинацию против COVID-19 детям в возрасте 5-17 лет с коморбидными состояниями, которые обуславливают повышение риска тяжелого течения COVID-19.

В настоящее время для детей в возрасте 5-11 лет доступна детская форма выпуска вакцины Comirnaty компаний Pfizer-BioNTech, которая одобрена Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США, Европейским агентством по лекарственным средствам и другими регуляторными органами.

Кроме того, ВОЗ рекомендует рассматривать возможность вакцинации здоровых детей только при достижении высокого уровня охвата вакцинацией, в том числе бустерными дозами, в более приоритетных группах населения.

### 1.15 Следует ли вводить бустерную дозу детям в возрасте 5-11 лет?

Версия: 2022-02-11

В настоящее время отсутствуют доказательные данные относительно применения бустерных доз у детей в возрасте 5-11 лет.

Однако для более старших возрастных групп ВОЗ рекомендует ввести бустерную (или третью) дозу вакцины через 4-6 месяцев после завершения первичного курса вакцинации.

Эта рекомендация связана с поступлением все большего объема данных, указывающих на снижение эффективности вакцинации со временем для предупреждения симптоматического заболевания (у лиц в возрасте 12 лет и старше), а также, хоть и в меньшей степени, для предупреждения госпитализации и тяжелого течения заболевания. В этих возрастных группах эффективность вакцинации для защиты от вариантов Омикрон и Дельта может быть восстановлена с помощью третьей дозы вакцины.

Еще не определено, как долго будет сохраняться защита после введения бустерной дозы.

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

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

## 2 Вакцины и инфекция

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

**Версия:** 2021-12-17

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

В целом, следует помнить о следующих факторах:

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

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

### 2.3 Какой охват вакцинацией необходим для формирования коллективного иммунитета?

**Версия:** 2021-12-17

**Теги:** коллективный иммунитет

Краткий ответ: мы не знаем. И поэтому так важно, чтобы каждый человек прошел вакцинацию.

Уровни коллективного иммунитета зависят как от того, насколько легко вирус передается от человека человеку, так и от того, насколько хорошо иммунитет, сформировавшийся в результате естественного инфицирования или вакцинации, защищает от инфекции. С появлением новых вариантов вируса, которые могут быстрее распространяться и ускользать от иммунной защиты, невозможно предсказать, какой уровень коллективного иммунитета необходим для предотвращения дальнейшего распространения инфекции.

Вакцины против COVID-19 обладают высокой эффективностью с точки зрения предотвращения тяжелого заболевания и смерти, и они снижают, но не полностью устраняют риск передачи инфекции.

Вакцины крайне необходимы для борьбы с пандемией, но сама по себе вакцинация не сможет остановить пандемию. Каждый человек должен следовать таким простым мерам для препятствования

распространению вируса, как физическое дистанцирование (не менее 1 метра) с другими людьми, ношение хорошо прилегающей к лицу маски, частое мытье рук и избегание мест с большим скоплением людей или плохо проветриваемых мест. Нам необходимо продолжать использовать все инструменты, имеющиеся в нашем распоряжении, для защиты себя и окружающих нас людей от этого смертоносного вируса.

## 2.4 Реалистично ли ожидать, с учетом свойств вируса, разработки универсальной вакцины, которую не придется вводить ежегодно, как вакцину против гриппа?

Версия: 2021-04-14

Теги: универсальная вакцина, календарь прививок, схема применения

- Вирусы гриппа постоянно меняются, и иммунная защита человека, сформированная благодаря вакцинации против гриппа, со временем снижается; вот почему для обеспечения оптимальной защиты нам нужно ежегодно вводить дополнительные дозы противогриппозной вакцины.
- Мы знаем, что вирус SARS-CoV-2 тоже мутирует. Некоторые его новые варианты ассоциируются с более высокой заразностью, тяжестью течения заболевания, риском повторного инфицирования или изменением антигенного состава, что, в свою очередь, может снизить эффективность вакцинации.
- ВОЗ и партнеры предпринимают скоординированные действия по организации мониторинга и оценки вариантов вируса и их влияния на эффективность вакцины.
- Мы должны сделать все возможное, чтобы уменьшить циркуляцию вируса и отсрочить появление мутаций, которые могут снизить эффективность уже существующих вакцин. Сейчас стало понятно, что производителям вакцин придется подстраиваться к эволюции вируса COVID-19, принимая в расчет самые новые варианты вируса при создании вакцин для ревакцинации, и они к этому готовы.

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

Версия: 2021-04-14

Теги: подозрение на COVID-19 или подтвержденная инфекция

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

Аналогично этому вакцинация лиц, помещенных на карантин (контактировавших с лицами с подтвержденной инфекцией), должна быть отложена до завершения карантина; при этом нет необходимости

проводить вирусологические или серологические тесты до вакцинации. Этим устраняется ошибочное приписывание введенной вакцине симптомов, вызванных заболеванием.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что повторное инфицирование после естественного заражения случается крайне редко. Следовательно, вакцинация лиц с подтвержденной методом ПЦР инфекцией SARS-CoV-2 может быть отложена на 6 месяцев. В условиях ограниченных поставок вакцин этот принцип поможет в приоритетном порядке провести вакцинацию лиц, еще не перенёвших это заболевание.

В любом случае вакцинация лиц с подтвержденной инфекцией, находящихся на самоизоляции, или контактировавших с ними и помещенных на карантин, должна быть отложена до прекращения действия ограничений.

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

Версия: 2021-04-14

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

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

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

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

**Версия:** 2021-04-14

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

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

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

## **2.23 Если после одной или большего числа доз вакцины человек заражается вирусом, вызывающим COVID-19, нужно ли все равно ввести запланированное число доз вакцины?**

**Версия:** 2022-01-18

Как правило, уровни специфического иммунитета и длительность его сохранения у лиц, переболевших COVID-19, значительно варьируют и существенно более непредсказуемы, чем после вакцинации. Поэтому, если говорить о защитном эффекте, вакцинация позволяет его получить более безопасным и эффективным способом по сравнению с заболеванием.

Вакцинация может проводиться независимо от наличия бессимптомной или клинической формы инфекции SARS-CoV-2 в прошлом (и независимо от того, произошло ли инфицирование до или после получения одной или большего числа доз вакцины). Данные сводных анализов указывают на безопасность вакцин против COVID-19 для лиц, перенесших инфекцию SARS-CoV-2. В условиях ограниченной доступности вакцин людей, в предшествующие 6 месяцев перенесших инфекцию SARS-CoV-2, подтвержденную ПЦР, могут попросить отложить вакцинацию до конца этого 6-месячного периода. Подобный подход позволяет использовать ограниченное количество доз вакцин для защиты наиболее уязвимых групп населения. Новые данные свидетельствуют о возможности прорывных инфекций после вакцинации в странах, столкнувшихся с активной циркуляцией вариантов вируса, вызывающих обеспокоенность. В таких условиях целесообразно вакцинировать перенесших инфекцию в более ранние сроки (например, через 90 дней). Когда появятся дополнительные данные о длительности сохранения иммунитета после естественного инфицирования, этот срок может быть пересмотрен.

## 3 Эффективность вакцин и длительность защиты

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

Версия: 2021-12-17

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

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

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

Версия: 2021-04-14

Теги: элиминация, ликвидация

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

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

Версия: 2021-04-14

Теги: титры антител, неэффективность вакцинации, безопасность, интервалы

ВОЗ не рекомендует проверять уровень антител после любой плановой или сезонной вакцинации. Тестирование, даже если оно доступно, осложнит работу программы и повысит ее стоимость. Также

будут подниматься вопросы о качестве тестов, и могут возникнуть слухи по поводу низкого качества и безопасности вакцин. Кроме того, иммунная защита, формируемая в результате вакцинации, обусловлена не только наличием и уровнем вирус-нейтрализующих антител, но и клеточным иммунитетом.

### **3.6 Защищен(-а) ли я до получения второй дозы вакцины?**

**Версия:** 2021-06-29

**Теги:** защита с помощью вакцинации

Рекомендуемая схема вакцинации будет разной для разных вакцин, но в большинстве случаев курс вакцинации состоит из двух доз с определенным интервалом, исчисляемым в днях или неделях. Оптимальная защита от COVID-19 достигается через установленное число дней после введения последней рекомендуемой дозы. Для вакцин, включенных ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях (EUL), можно считать, что любой человек, завершивший курс вакцинации, будет иметь иммунную защиту через 1-2 недели после введения второй дозы. Однако, как и с другими вакцинами, вакцинация против COVID-19 может оказаться эффективной не для всех получателей вакцины.

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

**Версия:** 2022-01-18

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

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

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

Версия: 2021-12-17

Быстрая разработка эффективных вакцин против COVID-19 – это одна из немногих истинно успешных историй в ходе пандемии. Вакцины остаются эффективными для защиты от тяжелого заболевания при инфекции вариантами вируса, вызывающими обеспокоенность, несмотря на то, что их эффективность в отношении предупреждения легких форм заболевания несколько снизилась.

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

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

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

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

сохранение эффективности вакцин против COVID-19 с точки зрения защиты от тяжелого заболевания, вызванного циркулирующими в настоящее время вариантами вируса SARS-CoV-2, в том числе, вариантом «дельта».

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

### **3.12 В какой степени вакцины могут предотвратить заражение COVID-19?**

**Версия:** 2021-09-20

Вакцины против COVID-19, включенные ВОЗ в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL), высокоэффективны для предотвращения тяжелых форм заболевания, госпитализаций и смерти. Исследования после начала вакцинации также указывают на то, что эти вакцины демонстрируют высокую эффективность (хоть и в меньшей степени) в отношении предупреждения как клинически выраженной, так и бессимптомной инфекции. Кроме того, в нескольких исследованиях было продемонстрировано снижение – примерно на 50% – риска передачи инфекции внутри домохозяйств другим членам семьи, что было особенно заметно после вакцинации препаратами компаний Pfizer-BioNTech и AstraZeneca. Таким образом, вакцинация, с большой вероятностью, позволяет уменьшить распространение вируса за счет снижения риска заболевания для непривитых лиц в дополнение к тому, что она помогает остановить распространение вариантов вируса.

Это подтверждается данными об эффективности вакцинации против клинических форм заболевания, полученными в рамках многочисленных исследований с разными вакцинами, а также в ходе клинических испытаний и обсервационных исследований после внедрения вакцин компаний AstraZeneca, Janssen, Moderna и Pfizer-BioNTech, в которых продемонстрирована эффективность вакцинации для предупреждения бессимптомных инфекций.

Кроме того, в ряде исследований показано, что у привитых вакцинами компаний AstraZeneca, Moderna и Pfizer-BioNTech вирусная нагрузка при инфицировании была ниже, а вирусовыделение – менее продолжительным. Для этих трех вакцин имеются доказательства их прямого влияния на снижение передачи инфекции в домохозяйствах, но требуются дополнительные исследования, чтобы окончательно подтвердить способность этих вакцин уменьшать возможность передачи инфекции.

Основные тезисы:

- Вакцины против COVID-19 высокоэффективны в отношении предупреждения тяжелых форм заболевания и смерти.
- Кроме того, они снижают, но не полностью устраняют, риск инфицирования и передачи вируса.

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

Версия: 2021-11-26

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

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

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

Версия: 2021-11-26

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

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

Версия: 2022-01-18

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

Известно, что вариант Омикрон более заразен, но при этом вызывает менее тяжелое заболевание по сравнению с вариантом Дельта, особенно у вакцинированных. Однако нельзя этот вариант рассматривать как легкий. Вакцины высокоэффективны для защиты от тяжелого заболевания COVID-19

и смерти, в том числе, при заражении Омикроном, но они не могут полностью устранить риск инфекции, и их эффективность для защиты от клинических форм инфекции, вызванной вариантом Омикрон, по-видимому, снижена. В связи с этим повышается вероятность того, что большее число привитых людей столкнется с прорывной инфекцией, вызванной вариантом Омикрон. Однако эти же исследования свидетельствуют о том, что вакцинация продолжает обеспечивать высокий уровень защиты от тяжелого заболевания и госпитализаций, связанных с вариантом Омикрон.

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

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

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

Версия: 2022-01-18

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

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

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

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



**Версия:** 2022-02-11

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

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

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

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

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

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

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

Версия: 2021-12-17

Теги: взаимозаменяемость

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

Взаимозаменяемость вакцин, разработанных на разных технологических платформах, позволит обеспечить гибкий подход к вакцинации, например, в случае ограниченных поставок или их непредсказуемости.

В зависимости от наличия вакцинных препаратов человеку, получившему первую дозу инактивированной вакцины, можно вводить последующие дозы в рамках курса, используя векторную или мРНК-вакцину; человеку, привитому векторными вакцинами в рамках стандартного курса, можно вводить мРНК-вакцины для последующих доз; а человеку, получившему в рамках первичного курса вакцинации мРНК-вакцину, можно затем вводить векторные вакцины для последующих доз.

### 4.3 Установлен ли максимальный интервал между дозами для мРНК-вакцин и для вакцины Оксфордского университета-компании AstraZeneca?

Версия: 2021-06-29

Теги: интервалы между дозами вакцины

- На основании имеющихся в настоящее время результатов клинических испытаний рекомендуемый интервал между двумя дозами вакцин составляет от 21 до 28 дней. ВОЗ предлагает в исключительных случаях увеличить интервал между введением доз мРНК-вакцин до 12 недель, когда страны, ещё не достигшие высоких уровней охвата вакцинацией в высокоприоритетных группах населения, сталкиваются с высокой заболеваемостью COVID-19 в сочетании с ограниченными поставками вакцин. Для вакцины Оксфордского университета-AstraZeneca ВОЗ рекомендует придерживаться интервала 8-12 недель между дозами, принимая во внимание наблюдения о том, что эффективность и иммуногенность этой вакцины повышаются при увеличении интервала.



- Максимальный интервал для получения второй дозы не установлен, но, как и с другими вакцинами, для обеспечения максимальной защиты следует вводить обе дозы, соблюдая рекомендованный интервал между ними. Если по каким-либо причинам задержки не избежать, никогда не поздно ввести вторую дозу.

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

Версия: 2021-11-26

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

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

Поэтому ВОЗ считает допустимым одновременное введение инактивированной вакцины против сезонного гриппа и любой по счету дозы вакцины против COVID-19, тем более учитывая значительный известный риск тяжелого течения заболевания при инфицировании вирусом гриппа или SARS-CoV-2 для взрослого населения. Несмотря на отсутствие даже теоретических опасений, ВОЗ рекомендует использовать противоположные конечности для введения этих вакцин, чтобы минимизировать любой возможный риск при одновременном применении этих вакцин в рамках прививочной сессии. Рекомендуется организовать непрерывный мониторинг одновременного применения вакцин против COVID-19 и гриппа через системы фармаконадзора<sup>4</sup>.

#### **4.9 Надо ли будет проходить вакцинацию против COVID-19 ежегодно (или чаще)?**

Версия: 2022-01-18

Это еще неизвестно. С тяжелым течением COVID-19 и смертью от этого заболевания преимущественно сталкиваются непривитые люди. Важно помнить, что все вакцины, включенные ВОЗ в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях, обладают высокой эффективностью для защиты от тяжелого заболевания и смерти. Поэтому первичный курс и бустерная вакцинация, где она доступна, сохраняют свою значимость для снижения числа случаев заболевания и смерти и препятствуют распространению заболевания.

Для минимизации числа тяжелых случаев COVID-19 и обеспечения максимальной устойчивости медицинских служб ВОЗ призывает страны, в которых предлагается бустерная вакцинация, в первую

<sup>4</sup>[WHO-2019-nCoV-SAGE-Vaccines-coadministration-Influenza-2021.1-eng.pdf](#)



очередь направить усилия на вакцинацию уязвимых групп населения (к которым относятся резиденты и сотрудники учреждений долговременного ухода; лица в возрасте  $\geq 60$  лет; взрослые лица с сопутствующими медицинскими состояниями) и медицинские работники.

Стратегия программ вакцинации против COVID-19 в будущем будет определяться несколькими факторами, в том числе эволюцией вируса (например, его влиянием на тяжесть заболевания в сопоставлении с эффективностью вакцинации), целями и осуществимостью программ.

## 5 Безопасность

### 5.2 Как будет осуществляться мониторинг безопасности вакцин?

**Версия:** 2021-04-14

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

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

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

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

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

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

**Версия:** 2022-01-18

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



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

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

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

Версия: 2021-12-17

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

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

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

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

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

Версия: 2021-04-14

Теги: фертильность, беременность

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

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

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

Версия: 2021-04-14

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

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

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

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

Версия: 2021-04-14

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

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

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

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

### 5.13 Почему дети не включались в клинические испытания?

Версия: 2021-04-14

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, имея 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 этической и клинической точек зрения. Поэтому при взвешивании рисков, сопряженных с исследованиями, и потребности в безопасных и проверенных методах следует учитывать уязвимый характер этой группы населения.

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

Версия: 2021-04-14

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

Говоря конкретно о случаях тяжелых тромбоземболических событий, сочетающихся с тромбоцитопенией, их зарегистрированная частота составляет менее 1 случая на 100 000 введенных к настоящему моменту доз независимо от наличия или отсутствия причинной связи с вакцинацией<sup>5</sup>.

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

<sup>5</sup>[https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-\(vaxzevria-and-covishield\)](https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield))



Версия: 2021-09-20

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

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

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

Ссылки:

- [COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety \(GACVS\): updated guidance regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines](#)
- <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/60-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-COVID-19/#comirnaty>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-COVID-19-actualizacion-sobre-la-evaluacion-de-miocarditis-pericarditis/>

Основные тезисы:

- Имеются сообщения о редких случаях миоперикардита и перикардита после вакцинации против COVID-19. Обычно эти нарушения носят легкий характер и хорошо отвечают на лечение.
- Обычно эти воспалительные нарушения развивались через несколько дней после вакцинации, чаще – у молодых мужчин и после второй дозы мРНК-вакцин против COVID-19.

- Польза мРНК-вакцин против COVID-19 с точки зрения уменьшения числа госпитализаций и случаев смерти в связи с COVID-19 по-прежнему перевешивает риски развития миокардита и перикардита даже среди лиц молодого возраста.

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

Версия: 2021-11-26

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

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

Версия: 2021-11-26

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

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

Версия: 2021-11-26

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

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

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

Версия: 2021-11-26

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

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

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

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

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

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



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

Версия: 2022-01-18

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

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

Версия: 2022-02-11

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

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

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

## 6 Меры предосторожности и противопоказания

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

**Версия:** 2022-01-18

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

Эти вакцины противопоказаны в следующих случаях:

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

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

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

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

**Версия:** 2022-01-18

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

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

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

## 6.4 Можно ли вакцинировать лиц с ослабленным иммунитетом?

**Версия:** 2021-12-17

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

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

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

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

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

## 6.5 Установлен ли максимальный возрастной предел для вакцинации?

**Версия:** 2021-06-29

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

Вакцинация рекомендована для лиц старшей возрастной группы без установления верхнего возрастного предела. В клинических испытаниях не участвовали люди в возрасте старше 85 лет или очень ослабленные лица старшего возраста. Однако данные, полученные по крупной выборке лиц старшей



возрастной группы, имеющих и не имеющих сопутствующие патологии, указывают на то, что польза от вакцинации перевешивает потенциальные риски. В отношении лиц старшего возраста, находящихся в очень ослабленном состоянии, у которых ожидаемая продолжительность жизни составляет менее 3 месяцев, следует проводить оценку риска и пользы в индивидуальном порядке.

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

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

Версия: 2021-12-17

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

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

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

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

## 6.8 Можно ли вакцинировать женщин, кормящих грудью?

Версия: 2022-01-18

**Теги:** грудное вскармливание, противопоказания, меры предосторожности, безопасность, мРНК-вакцины, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, векторные вакцины, AstraZeneca, Janssen, Sinopharm, Sinovac

Да. Отсутствуют какие-либо указания на какие-либо проблемы, связанные с вакцинацией женщин в период вскармливания ребенка грудью. Вакцины против COVID-19 не содержат живой вирус, в связи с чем с биологической и клинической точек зрения риск для ребенка на грудном вскармливании маловероятен. В ходе недавних исследований у кормящих грудью женщин, получивших мРНК-вакцины

против COVID-19, выявили антитела в грудном молоке, но не следует считать, что это обеспечивает защиту грудничков от вируса.

Опираясь на имеющиеся научные данные, в том числе и относительно других инактивированных вакцин, рекомендуется не прерывать грудное вскармливание, если женщина вакцинируется мРНК- или векторными вакцинами, и вакцинация должна быть предложена кормящим грудью женщинам в том же порядке, что и другим взрослым.

## 6.9 Когда следует прививаться женщине, планирующей беременность?

**Версия:** 2021-04-14

**Теги:** беременность

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

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

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

**Версия:** 2022-01-18

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

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



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

Версия: 2021-04-14

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

Как и любой человек, прошедший вакцинацию, вы должны знать, на какие симптомы обращать внимание, и незамедлительно обращаться за медицинской помощью при появлении признаков или симптомов тромбообразования после вакцинации, таких как одышка, боль в груди, отек нижней конечности, персистирующая боль в животе. Кроме того, следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью, если после вакцинации развились неврологические симптомы, в том числе сильная или постоянная головная боль и нечёткость зрения, или отмечаются подкожные кровоизлияния (петехии) за пределами места введения вакцины по прошествии нескольких дней после прививки.

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

Версия: 2021-04-14

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

## 7 Доступность и распределение вакцин

### 7.1 Кто должен получить вакцину против COVID-19 в приоритетном порядке в условиях ограниченных поставок вакцин?

**Версия:** 2021-04-14

**Теги:** *вакцины, приоритетный порядок, распространение, группы высокого риска*

Невозможно вакцинировать всех одновременно, особенно на начальных этапах, когда поставки вакцин ограничены. Рекомендации по распределению этих ограниченных количеств вакцин преследуют три цели: максимально снизить смертность и тяжелую заболеваемость, 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.

Лица в возрасте 60 лет и старше и резиденты учреждений долговременного ухода отнесены к приоритетным группам, поскольку они подвержены высокому риску развития тяжелой формы заболевания, госпитализации и смерти в связи с COVID-19.

Медицинские работники остаются на переднем крае борьбы с этой смертоносной пандемией. Оказывая неотложную помощь тем, кто предположительно или достоверно заражен вирусом, вызывающим COVID-19, медицинский персонал подвергается высокому риску заражения и заболевания COVID-19.

Кроме того, когда медицинские работники сами заболевают COVID-19, они не могут работать и предоставлять необходимые услуги пациентам. Кроме того, медработники, заразившиеся COVID-19, могут передавать вирус тем, кому они оказывают помощь, в том числе госпитализированным пациентам и резидентам учреждений долговременного ухода. У многих из этих лиц могут быть сопутствующие медицинские патологии, которые повышают риск развития тяжелой формы COVID-19. Определение медицинских работников в качестве приоритетной группы для прохождения вакцинации поддерживается также принципом взаимности: медработники играют крайне важную роль в борьбе с COVID-19, работая в сложных и стрессовых условиях, подвергая не только себя, но, потенциально, и членов своей семьи повышенному риску ради помощи другим людям.

- Поставки вакцин против COVID-19 ограничены.
- Необходимо обеспечить их наиболее рациональное и действенное использование.
- Ближайшая цель – снизить смертность и тяжелую заболеваемость и поддержать функционирование основных служб жизнеобеспечения.
- В связи с этим первые дозы вакцин должны быть предоставлены тем, кто подвергается наиболее высокому риску, а именно работникам здравоохранения и лицам старшей возрастной группы.



## **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?**

Версия: 2021-04-14

Невозможно вакцинировать всех одновременно, особенно на начальных этапах, когда поставки вакцин ограничены. Рекомендации по распределению этих ограниченных количеств вакцин преследуют три цели: максимально снизить смертность и тяжелую заболеваемость, 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.

Кроме того, наши знания о том, насколько имеющиеся вакцины действительно смогут препятствовать распространению инфекции, всё ещё ограничены.

## 8 Регуляторное утверждение

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

**Версия:** 2021-06-29

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

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

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

Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях, формируемый ВОЗ:

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

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

**Версия:** 2021-06-29

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

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

не подавалась. Отсутствие оценки и утверждения со стороны ВОЗ не обязательно означает, что вакцина не соответствует требованиям по безопасности и эффективности, но это не позволит ВОЗ разрабатывать конкретные рекомендации в отношении такой вакцины и распространять её через агентства системы ООН.

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

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

## 8.4 Безопасно ли вакцинировать детей против COVID-19?

Версия: 2022-01-18

Вакцины с возрастными показаниями для детей и подростков, которые авторитетные регуляторные органы разрешили к использованию, безопасны и эффективны для снижения бремени болезни в этих возрастных группах. Несмотря на то, что (по состоянию на январь 2022 года) ВОЗ ещё не включила в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях какие-либо вакцины против COVID-19 для детей младше 12 лет, национальные технические консультативные группы по иммунизации (НТКГИ) в ряде стран посчитали, что известная и потенциальная польза вакцин, зарегистрированных для применения среди детей в возрасте от 5 до 11 лет, перевешивает известные и потенциальные риски, связанные с их использованием в этой возрастной группе, и рекомендовали вакцинировать детей.

У здоровых детей заболевание COVID-19 обычно протекает легче, чем у взрослых, но имеются сообщения о случаях тяжелого течения заболевания, мультисистемного воспалительного синдрома и «длительного» COVID у детей.

Вакцинация детей школьного возраста потенциально может уменьшить число случаев инфекции в школах, что снизит вероятность дестабилизации их работы. Но нужны дополнительные данные, чтобы лучше изучить влияние вакцинации детей на распространение SARS-CoV-2 в школах и местных сообществах.

Для здоровья детей крайне важно, чтобы вакцинация против COVID-19 не мешала продолжению плановой вакцинации детей и подростков против других инфекций и никоим образом не приводила к сокращению этих программ, что также актуально и в отношении наверстывающей вакцинации тех, кто пропустил плановые прививки в ходе пандемии.

## 9 Comirnaty® – вакцина компаний Pfizer-BioNTech

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

Версия: 2021-11-26

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

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

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

## 10 mRNA-1273 – вакцина компании Moderna

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

Версия: 2021-11-26

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

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

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

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

## 11 Vaxzevria – вакцина Оксфордского университета-компании AstraZeneca

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

**Версия:** 2021-04-14

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

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

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

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

Векторные вакцины против COVID-19:

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

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

**Версия:** 2021-12-17

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Версия: 2021-04-14

Каких-либо сопутствующих состояний у лиц, у которых развился тромботический тромбоцитопенический синдром (ТТС) после применения вакцины компании AstraZeneca, обнаружено не было, и на настоящий момент ни одно из коморбидных состояний не является противопоказанием для вакцинации препаратом компании AstraZeneca и не требует принятия особых мер предосторожности. Такие редкие проблемы, связанные с формированием тромбов, как тромбоз мозговых вен, чаще встречаются среди беременных женщин или женщин в послеродовом периоде. Среди других факторов риска развития таких событий 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 сопровождается тромбоцитопенией; также не установлено, что эти состояния являются фактором риска развития ТТС, поэтому ни одно из них не является противопоказанием к вакцинации против COVID-19.

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

Версия: 2021-04-14

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

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

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

Версия: 2021-04-14

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

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

### **11.10 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?**

Версия: 2021-12-17

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 ее качества, эффективности и безопасности. Вакцина компании AstraZeneca прошла такую оценку и была одобрена 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 25 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.

Необходимо помнить, что риск тромботических событий при COVID-19 значительно выше, чем риск развития таких нарушений после вакцинации.

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

Версия: 2021-04-14

Соединенное Королевство, Европейский союз и страны Скандинавии сообщили о редких случаях тромбоза синусов твердой мозговой оболочки (CSVT) в сочетании с тромбоцитопенией у лиц, в предшествующие 4-20 дней привитых вакциной против COVID-19 компании AstraZeneca<sup>6</sup>. Подобное нарушение встречается редко – в диапазоне от 1 случая на 125 000 человек до 1 случая на 1 миллион человек<sup>7 8</sup>, основная доля случаев зарегистрирована среди женщин в возрасте младше 60 лет. При этом в этих странах большая часть поставленной вакцины компании AstraZeneca была направлена на вакцинацию именно этой возрастной группы, в связи с чем она могла стать преобладающей в статистике.

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

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

<sup>6</sup>Pai M, Grill A, Ivers N, et al. Vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia VIPIT following AstraZeneca COVID-19 vaccination. Science Briefs of the Ontario COVID-19 Science Advisory Table. 2021;1(17). <https://doi.org/10.47326/ocsat.2021.02.17.1.0>

<sup>7</sup>PINHO AC. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low platelets. European Medicines Agency. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

<sup>8</sup>Updated GTH statement on vaccination with the AstraZeneca COVID-19 vaccine, as of March 22, 2021. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. [https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH\\_Stellungnahme\\_AstraZeneca\\_3\\_24\\_2021.pdf](https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_24_2021.pdf)



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

## 12 Вакцина компании Janssen (Johnson & Johnson)

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

Версия: 2021-06-29

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

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

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

Вакцина против COVID-19 компании Janssen:

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

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

Версия: 2021-12-17

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

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



Версия: 2021-06-29

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

- В клиническом испытании фазы III эффективность вакцины против COVID-19 компании Janssen в отношении предупреждения тяжелой формы COVID-19 составила 76%.

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

Версия: 2021-12-17

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

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

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

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

## 13 NuvaXovid / Covovax – вакцина компании Novavax

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

Версия: 2022-02-11

В декабре 2021 года ВОЗ включила вакцину Novavax в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях. Процесс одобрения со стороны ВОЗ для включения в этот реестр подразумевает проведение оценки качества производства, а также безопасности и эффективности вакцины. Как и все другие вакцины в реестре средств для использования в чрезвычайных ситуациях, вакцины Novavax обладает высокой эффективностью для предупреждения тяжелого заболевания и госпитализации из-за COVID-19. Эта вакцина рекомендована для лиц в возрасте 18 лет и старше.

В настоящее время данные по безопасности применения этой вакцины у лиц в возрасте старше 65 лет ограничены (в связи с малым числом участников этой возрастной группы в клинических испытаниях). Однако данные исследований указывают на приемлемый профиль безопасности вакцины для лиц старше 65 лет, и ВОЗ рекомендует эту вакцину для лиц в возрасте 65 лет и старше.

Вакцина Novavax производится на двух предприятиях. В Европе вакцина будет выпускаться под торговым наименованием NuvaXovid, и ее утвердило Европейское агентство по лекарственным средствам; а в Индии производством вакцины под торговым наименованием Covovax займется Институт сывороток Индии, и эта вакцина получила одобрение от Управления по контролю за оборотом лекарственных средств Индии. В декабре 2021 года ВОЗ включила в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях препарат NuvaXovid (NVX-CoV2373) против COVID-19 и препарат Covovax (NVX-CoV2373). Обе вакцины производятся компанией Novavax.