

О вакцинации против инфекции COVID-19

в вопросах и ответах

- **Почему нужно вакцинироваться от коронавируса?**

- Как бы нам не хотелось, чтобы пандемия закончилась самостоятельно, это маловероятно либо займет слишком много времени. К моменту окончания пандемии, число заболевших и смертей от COVID-19 в мире будет внушительным. За каждым случаем болезни и смерти стоят люди.

- ***Наиболее быстрый и эффективный способ взять вирус под контроль – это вакцинация.*** Чем больше людей имеет иммунитет к вирусу, тем быстрее он перестанет циркулировать в человеческой популяции.

- **Кому нужно прививаться?**

- Вакцина в первую очередь необходима людям, которые имеют высокие шансы заболеть коронавирусом и получить тяжелое течение заболевания с риском летального исхода (пожилые лица, лица с хроническими заболеваниями легких и сердца и т.д.). Приоритетная группа также – лица, по роду своей деятельности контактирующие с большим количеством людей и подверженные высокому риску инфицирования (медработники, учителя, работники соцзащиты).

- **Какая вакцина используется в Могилевской области?**

- На сегодняшний день для вакцинации используется российская вакцина Гам-КОВИД-Вак (торговая марка «Спутник V»), разработанная Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи Минздрава России.

- **Вакцинация платная или бесплатная?**

- Вакцина Гам-КОВИД-Вак для населения области предоставляется бесплатно.

- **Как пройти вакцинацию?**

- Всем желающим сделать прививку от коронавирусной инфекции необходимо позвонить в поликлинику по месту жительства. Там вас запишут в лист ожидания и пригласят на прививку при первой возможности в порядке очереди. Записать можно себя и своих близких.

- **Что мы знаем о вакцине Гам-Ковид-Вак (Спутник V)?**

- Это комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

- Вакцина получена биотехнологическим методом, при котором не используется патогенный для человека коронавирус SARS-CoV-2.
- Вакцина не содержит адъювантов, консервантов на основе этилртути.

Что такое векторные вакцины?

- Вектор – это вирус, лишенный гена размножения, это своеобразные носители, которые могут доставить генетический материал другого вируса в клетку. В вакцине Спутник V используется аденовирусный вектор (2 вида аденовируса серотипов 26 и 5).
- Аденовирус, используемый для вакцины, лишили возможности размножаться и вызывать болезнь в организме человека (удалили часть его генома). В его геном встроили часть генома коронавируса SARS-CoV-2, который отвечает за производство S-белка.
- Теперь этот аденовирус с дополненным набором генов вводится в организм, проникает в клетку (но не встраивается в геном клетки, не размножается в ней и не вызывает болезнь!). В клетке начинается производство белка, который иммунная система человека распознает, как нечто похожее на SARS-CoV-2 и начнет формировать гуморальный (антитела) и клеточный иммунный ответ к нему.
- Человеческие аденовирусы считаются одними из самых простых для модификации, поэтому они стали очень популярными в качестве векторов для производства вакцин.
- Технология разработки вакцин на основе аденовирусных векторов – не новая и уже достаточно изученная. Их изучают с 1950х годов. Несколько десятков вакцин на основе аденовирусных векторов находятся на разных стадиях клинической разработки – это вакцины от вируса Эбола, ВИЧ, гриппа, туберкулеза и малярии. Аденовирусы сконструированы таким образом, чтобы сделать их безопасными и эффективными для использования в качестве вакцин, а также векторов для генной терапии и лечения рака.
- В мире существует более 350 научных исследований в различных источниках на тему создания и безопасности аденовирусных векторов.

На какие другие вакцины похожа вакцина Спутник V?

- По аналогичной технологии (с использованием аденовирусов в качестве вектора), помимо Гам-КОВИД-Вак (РФ), разрабатываются следующие вакцины: от Oxford – AstraZeneca (аденовирус шимпанзе), от Johnson & Johnson (аденовирус 26 серотипа), от CanSinoBIO Пекинского института биотехнологии (аденовирус 5 серотипа).

Можно ли заболеть от прививки?

- Вакцина не содержит коронавируса, вызывающий COVID-19 (ни живой, ни убитый), поэтому заболеть из-за прививки невозможно.

- **Как исследовалась безопасность и эффективность вакцины, есть ли научное подтверждение?**

- Вакцина Спутник V прошла все необходимые испытания безопасности и эффективности. Данные опубликованы в авторитетном научном журнале The Lancet.

- **Какова эффективность и безопасность вакцины на сегодня?**

- Результаты испытаний показывают устойчивый сильный защитный эффект во всех возрастных группах участников. Эффективность вакцины Гам-КОВИД-Вак против COVID-19 составила 91,6%, а против тяжелых форм болезни – на 100%.

- Вакцина показала хороший профиль безопасности. Никаких серьезных нежелательных явлений, считающихся связанными с вакциной, зарегистрировано не было (что подтверждено независимым комитетом).

- **Важно понимать, что не существует 100% эффективных вакцин ни от одной инфекции.**

- **Какие противопоказания к вакцинации Спутником V?**

- Противопоказания для введения I компонента:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;

- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания;

- обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят не ранее чем через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии);

- беременность и период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет.

- Противопоказания для введения II компонента:

- Тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 град и т.д.) на введение компонента I вакцины;

- **Как проходит вакцинация?**

- Чтобы сделать прививку Гам-Ковид-вак, необходимо явиться в поликлинику дважды.

- **I этап. Введение первого компонента вакцины:**

- - **Осмотр врачом-специалистом** (врач проведет общий осмотр, измерит температуру, предложит заполнить анкету о состоянии здоровья, возьмет согласие на прививку, проинформирует о возможных побочных реакциях и даст рекомендации о действиях после вакцинации).

- - **Вакцинация** (вакцина вводится сидя или лежа, строго внутримышечно в верхнюю треть плеча – в дельтовидную мышцу или бедро).

- - **Наблюдение** после процедуры в течение 30 мин (нужно оставаться в поликлинике в течение получаса после процедуры для своевременного оказания специализированной медицинской помощи в случае необходимости).

- Первая доза вакцины не является защитой от инфицирования и заболевания COVID-19.

- **II этап. Введение второго компонента вакцины:**

На 21 день (без учёта дня вакцинации) необходимо повторно явиться к врачу для введения второго компонента. Процедура проходит аналогично первому этапу вакцинации.

- **Что нужно делать после вакцинации?**

- Особенности ограничений после вакцинации нет. В течение нескольких дней после прививки можно воздержаться от посещения сауны, бани, избегать чрезмерных физических нагрузок, не давить и не тереть место инъекции, чтобы не спровоцировать усиление местной реакции. При покраснении, отёчности, болезненности места вакцинации можно принять антигистаминные средства. При повышении температуры тела после вакцинации – нестероидные противовоспалительные средства.

- **Какие побочные реакции могут возникнуть?**

- В большинстве случаев прививка переносится хорошо, побочные эффекты не наблюдаются. Нежелательные реакции могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней.
- Чаще других могут возникнуть кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные реакции (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность).
- Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.
- **О серьезных (лихорадка выше 40, отек в месте инъекции более 8 см) и необычных реакциях необходимо сообщать врачу.**
- **ВАЖНО!!! Вакцины - это лекарственные средства, не быть побочных эффектов у них не может. Наоборот чем длиннее список побочных эффектов - тем лучше изучена вакцина. Риск иметь тяжелую форму заболевания выше, чем риски возникновения побочных эффектов при вакцинации.**

- **Эффективна и безопасна ли вакцина Спутник V для лиц старше 60 лет?**

- По опубликованным данным 3 фазы испытаний, в исследование были включены 2144 участника старше 60 лет (1611 в группе вакцинированных и 533 в группе плацебо). Эти участники хорошо переносили вакцину, серьезных побочных эффектов не выявлено. Эффективность вакцины в этой группе участников существенно не отличалась от эффективности в возрастной группе 18–60 лет.

- **Можно ли беременным и кормящим?**

- В инструкции беременность и кормление грудью пока внесены в противопоказания к вакцинации, т.к. эффективность и безопасность для данных групп не изучалась.

- **Можно ли сделать прививку от коронавируса детям?**

- Детей нельзя прививать против коронавирусной инфекции до тех пор, пока вакцина не пройдет соответствующих исследований и не будет подтверждена её безопасность для детского возраста.

- При этом дети не входят в группу риска и легче переносят болезнь.

- **Можно ли прививаться переболевшим COVID-19 ранее?**

- Инструкция к вакцине не запрещает вакцинацию лиц, которые перенесли коронавирусную инфекцию ранее. Но переболевшие COVID-19 могут отложить вакцинацию на 3-6 месяцев (независимо от тяжести течения инфекции).

- Иногда бывает так, что после болезни (особенно при легком течении) защитные антитела не формируются или достаточно быстро угасают, и человек становится уязвим к повторному заражению. Однако перед прививкой необязательно сдавать тест на коронавирус, так как вакцинация во время бессимптомного течения коронавирусной инфекции не принесет вреда здоровью.

- **Что делать, если пропустил вторую прививку? Нужно ли вводить вторую дозу с опозданием?**

- Вакцина проводится по двухкомпонентной схеме. Несмотря на то, что частичный иммунитет формируется уже после первой дозы, важно получить вторую дозу, даже если вторая доза будет введена с опозданием на несколько дней или недель. Первая доза фактически представляет новый антиген иммунной системе, запускает ее. А вторая доза - дает повторный импульс иммунной системе, запускает не только выработку антител, но и Т-клеточный иммунитет, формируются клетки памяти, которые затем сохраняются в течение длительного времени.

- **Что делать, если заболел после первой прививки? Делать ли вторую дозу?**

- Если в период после первой дозы вакцины против коронавирусной инфекции вы заболели каким-либо инфекционным заболеванием, например ОРВИ, то согласно инструкции вакцинацию нужно отложить до выздоровления (до нормализации температуры при легком течении) или на 2-4 недели (в зависимости от состояния, это определит врач). Но нужно быть уверенным, что это не коронавирусная инфекция. В случае если вы заболели коронавирусной инфекцией, то вторую дозу вакцины следует отложить на 3-6 месяцев после выздоровления.

- **Нужно ли носить маску после вакцинации и придерживаться иных мер профилактики инфекции?**

- Иммуитет после прививки начинает формироваться не сразу, наиболее полная защита формируется через 1-2 недели после введения второго компонента. В то же время пока нет данных, предотвращает ли вакцинация бессимптомное носительство.
- Поэтому, после вакцинации против COVID-19 необходимо соблюдать все меры индивидуальной профилактики — носить маски, чаще мыть руки и соблюдать социальную дистанцию.
- *Такие ограничительные меры, по-видимому, придется соблюдать до тех пор, пока не будет вакцинирована значительная часть населения и пока пандемия не будет остановлена.*

- **Можно ли делать прививку от COVID-19, если я являюсь контактом 1 уровня?**

- Вакцинацию контактов 1 уровня можно проводить после истечения периода медицинского наблюдения.

- **Можно ли защититься от коронавируса с помощью прививки от гриппа?**

- Исследований, прямо оценивающих влияние вакцинации от гриппа на инфицирование COVID-19, не проводилось. Но мы знаем, что иммунный ответ в результате вакцинации вырабатывается именно к тому возбудителю, против которого вакцина была разработана.
- В условиях распространения обеих инфекций вакцинация от гриппа становится крайне важной. Прививка поможет избежать сочетания заболеваний, что, как правило, способствует более тяжелому течению и развитию осложнений.

- **Можно ли использовать вакцину для лечения уже заболевших людей?**

- Вакцина используется только для профилактики инфекции. Любое острое инфекционное заболевание является временным противопоказанием для вакцинации.

Будет ли иммунитет долгосрочным?

- Производитель вакцины Sputnik V утверждает, что двукратная схема введения позволяет сформировать длительный иммунитет. Опыт применения векторных вакцин (при двукратной схеме введения) показывает, что иммунитет сохраняется до 2-х лет. Но на сегодняшний день это лишь прогнозы, так как период наблюдения привитых пока не длительный. Со временем появятся данные и мы узнаем о длительности иммунитета. Даже если он будет не достаточно длительным, этот вопрос решаем введением дополнительных (бустерных) доз вакцин.

Возможно ли, что вакцинированный против COVID-19 человек все равно заразится?

- Хотя некоторые вакцины против COVID-19, по-видимому, обладают высокой эффективностью, ни одна вакцина не обеспечивает 100% -ную защиту. В результате может быть небольшой процент людей, у которых после вакцинации от COVID-19 защита не развивается должным образом.
- Помимо специфических характеристик вакцины, на эффективность вакцины могут влиять несколько факторов, такие как возраст человека, его основное состояние здоровья или предыдущий контакт с COVID-19. Пока не известно, как долго сохранится иммунитет от различных вакцин против COVID-19. Поэтому важно даже после вакцинации соблюдать меры профилактики.

Почему так быстро были сделаны вакцины? Разве такое возможно?

Действительно, обычно разработка вакцин занимает длительное время. Быстрее всех в мире была разработана и одобрена вакцина от эпидемического паротита (за 4 года). Разработка вакцины - сложный процесс, который проходит через различные фазы, начиная с исследований на животных и заканчивая фазами клинических испытаний на людях. И последняя фаза, Фаза III, обычно проводится с участием нескольких тысяч или десятков тысяч человек. За ними наблюдают в течение определенного периода времени, обычно это пара лет, а затем оценивается эффективность и безопасность вакцины. Из-за пандемии появилась необходимость быстро выпустить вакцины для спасения жизней.

В случае вакцины от коронавируса сошлись несколько факторов. Сами технологии для создания вакцин разрабатывались давно, ученые имели необходимые наработки, оборудование и знания. Также ученые очень быстро выделили коронавирус и получили расшифровку его генома, уже в январе 2020 года приступили к разработке вакцин. Еще один из важных факторов –

- финансирование. На разработку вакцин в каждом государстве сразу была выделена огромная финансовая поддержка. Также повлияло на скорость разработки то, что с началом клинических испытаний параллельно началось производство вакцин. Это огромные риски в обычное время, потому что если вакцина провалится в клинических испытаниях, производство запущено зря, это большие убытки. Но в случае с вакцинами от коронавируса в условиях пандемии ждать было невозможно. Так же был изменен формат постклинических исследований, в которых в течении нескольких лет проверяют длительность иммунной защиты от вакцин, а только потом выпускают вакцину в гражданский оборот. Но сегодня продолжительность наблюдения составила несколько месяцев, а не лет, и на эти вакцины были выданы разрешения на экстренное использование. Это означает, что они все еще под наблюдением. **Все эти факторы существенно сократили официальный срок разработки вакцины без существенного влияния на её безопасность.**

Какие могут быть долгосрочные побочные явления?

- Все явления, возникающие после вакцинации, тщательно изучаются. По новым вакцинам, конечно нужно время, чтобы узнать, какие могут возникнуть долгосрочные явления. Но практика использования вакцин в целом показывает, что какие либо эффекты, в том числе серьезные, обычно возникают в ближайшее время после вакцинации и чаще всего укладываются в один или два месяца. В целом вероятность каких-то долгосрочных побочных явлений очень низкая.
- А вот о долгосрочных эффектах от самого заболевания коронавирусом уже известно достаточно много. У пациентов в течении многих месяцев могут сохраняться мышечные и головные боли, слабость, одышка, тревога и депрессия, потеря обоняния, снижение памяти и внимания, проблемы с легкими и сердцем. Так называемый постковидный синдром.
- *О любых неблагоприятных явлениях, не заявленных в инструкции нужно сообщать лечащему врачу.*

Что такое коллективный иммунитет?

- «Коллективный иммунитет», известный также как «популяционный иммунитет», является косвенной защитой от инфекционного заболевания, которая возникает благодаря развитию иммунитета у населения либо в результате вакцинации, либо в результате перенесенной ранее инфекции.
- Попытки достичь коллективного иммунитета, подвергая людей воздействию вируса, проблематичны с научной точки зрения и неэтичны. Распространение COVID-19 среди населения разных возрастных групп и с разным состоянием здоровья приведет к неоправданным инфекциям, страданиям и смертельным исходам.
- Подавляющее большинство населения в большинстве стран остается чувствительным к этому вирусу. Обследования распространенности по

- данным серологического скрининга позволяют предположить, что в большинстве стран COVID-19 инфицировано менее 10% населения. Поэтому о коллективном иммунитете вследствие перенесенного заболевания пока говорить невозможно.
- Коллективный иммунитет против COVID-19 должен обеспечиваться путем защиты людей посредством вакцинации, а не путем воздействия на них патогена, вызывающего заболевание.
- Для безопасного достижения коллективного иммунитета против COVID-19 потребуется вакцинация значительной части населения, что приведет к уменьшению общего количества вируса, способного распространяться среди всего населения. Одна из целей по обеспечению коллективного иммунитета заключается в обеспечении безопасности и защиты от этого заболевания для уязвимых групп населения, которые не могут быть вакцинированы (т. е. из-за состояния здоровья, например из-за аллергических реакций на вакцину).
- Обеспечение коллективного иммунитета с помощью безопасных и эффективных вакцин делает болезни более редкими и позволяет спасать человеческие жизни.