

Часто задаваемые вопросы по вакцинации против новой коронавирусной инфекции

Источник – официальный сайт Стопкоронавирус.рф.

Каким образом исследовалась безопасность вакцины?

– ЭпиВакКорона

Программа первого этапа доклинических исследований включала изучение токсичности при одно- и многократном введении, местно-раздражающего действия на двух видах животных, мышах и кроликах; токсичности при многократном введении на низших приматах; иммунотоксических свойств на мышах; аллергизирующих свойств на морских свинках; мутагенного действия в тесте Эймса *in vitro* и *in vivo*, на мышах.

Результаты доклинического исследования свидетельствуют о том, что вакцина ЭпиВакКорона при однократном введении мышам и двукратном, с интервалом в 14 дней, введении кроликам и низшим приматам (африканские зеленые мартышки, макаки резус) в дозе, равной одной прививочной для человека, не вызывала гибели животных, снижения массы тела или ее прироста, не оказывала существенного влияния на гематологические и биохимические показатели крови, структуру внутренних органов. Показано, что вакцинный препарат обладал дозозависимым местно-раздражающим действием, умеренной способностью снижать клеточный иммунный ответ и сенсibiliзирующей активностью. В экспериментах *in vitro* и *in vivo* доказано отсутствие у вакцины мутагенной активности.

- Гам-Ковид-Вак

Вакцина прошла все необходимые испытания безопасности и эффективности на нескольких видах животных (грызуны и приматы), позже вакцина была испытана на двух группах добровольцев (по 38 человек в каждой).

Что вакцина представляет из себя?

Вакцина представляет собой рекомбинантные частицы аденовируса человека, в которых есть протеин S - белок оболочки коронавируса, в отношении которого вырабатываются антитела. Вакцина не содержит коронавируса, вызывающий COVID-19, поэтому заболеть после прививки невозможно.

Содержит ли вакцина живой вирус?

- ЭпиВакКорона

Вакцина ЭпиВакКорона не содержит живых ослабленных вирусов или генетического материала коронавируса.

- Гам-Ковид-Вак

Вакцина не содержит компонентов вируса COVID-19

- Вакцина НИИ вакцин и сывороток ФМБА России

Нет (ни на одном этапе производства)

Оказывает ли вакцина влияние на фертильность?

-ЭпиВакКорона

Запланировано проведение второго этапа доклинических исследований, на которых будет проведена оценка репродуктивной токсичности, фертильности и онтогенетической активности до начала регистрации вакцины.

-Гам-Ковид-Вак

Даже полноценные аденовирусы человека (способные к размножению в организме) не оказывают влияния на фертильность. В вакцине используются безопасные аденовирусные векторы. Они имеют огромную доказательную базу относительно их безопасности в отношении репродуктивной системы человека и показали свою безопасность на десятках тысяч добровольцев и пациентов.

- Вакцина НИИ вакцин и сывороток ФМБА России

Нет. Продукт получен на основе рекомбинантных технологий, которые являются хорошо зарекомендовавшей себя безопасной платформой.

Сколько введений вакцины потребуется для формирования иммунитета?

- ЭпиВакКорона

Вакцина ЭпиВакКорона способствует выработке протективного иммунитета против коронавируса SARS-CoV-2 после двукратного внутримышечного применения с интервалом 14-21 дней.

-Гам-Ковид-Вак

Два введения.

-Вакцина НИИ вакцин и сывороток ФМБА России

Рассматривается 2-х разовая иммунизация в течение 14 дней.

Будет ли иммунитет от прививки вакциной краткосрочным или долгосрочным?

-ЭпиВакКорона

При проведении клинических исследований планируется наблюдение за

добровольцами для оценки напряженности иммунитета и для выявления отдаленных последствий вакцинации в течение 90, 180 и 270 дней после вакцинации.

-Гам-Ковид-Вак

Двукратная схема введения позволяет сформировать длительный иммунитет. Опыт применения векторных вакцин (при двукратной схеме введения) показывает, что иммунитет сохраняется до 2-х лет.

-Вакцина НИИ вакцин и сывороток ФМБА России

Будет исследовано в ходе клинических исследований.

Будет ли прививка вакциной сезонной, как прививка от гриппа?

В настоящее время сезонность для COVID-19 не является доказанной.

Как вакцина формирует иммунитет?

-Гам-Ковид-Вак

Вирусные векторы, попадая в клетку, обеспечивают синтез защитного антигена - белка S коронавируса (SARS-CoV-2). В ответ на появление в организме чужеродного белка происходит формирование полноценного антительного и клеточного иммунитета.

-Вакцина НИИ вакцин и сывороток ФМБА России

Через влияние на клеточный и гуморальный иммунитет. Будет подтверждено в процессе доклинических и клинических исследований.

-ЭпиВакКорона

Оценка эффективности кандидатной вакцины будет проведена лабораторными методами. Для этого у добровольцев на определённые временные точки будут брать кровь, это позволит определить в динамике титр вирусспецифических антител в ИФА, а также титр вируснейтрализующих антител в РН или ингибировании ФО. Чем выше титр – тем лучше. Это позволит оценить насколько «подготовлен» организм вакцинированного человека к встрече с циркулирующим коронавирусом. Если мы будем наблюдать достаточную сероконверсию, то сможем говорить о формировании противовирусного иммунитета после вакцинации.

Будет ли прививка обязательной?

В соответствии с действующим законодательством вся медицинская помощь, в том числе вакцинация, оказывается на добровольной основе.

Как стать добровольцем?

Для участия в исследовании вакцины «ЭпиВакКорона» можно обращаться в ФГБУЗ МСЧ-163 ФМБА России.

Будет ли вакцина бесплатной для населения?

-ЭпиВакКорона

Да, вакцинация препаратом «ЭпиВакКорона» для граждан Российской Федерации будет бесплатной.

-ГАМ-Ковид-Вак

Вакцинация будет осуществляться за счет средств Фонда обязательного медицинского страхования.

Какие побочные эффекты могут быть?

После вакцинации может возникнуть болезненность или покраснение в месте укола, также возможно кратковременное повышение температуры тела и ощущение слабости.

Перед вакцинацией пациента осматривает врач и измеряет температуру. Если температура выше 37 °С, вакцинацию не проводят.

После введения вакцины пациент находится под наблюдением медицинского работника в течение 30 минут.

При наличии противопоказаний вакцинация не проводится.

Насколько хватит одной вакцины? Нужно ли будет ее повторять?

-ЭпиВакКорона

Предлагаемая схема иммунизации вакциной «ЭпиВакКорона» предусматривает две инъекции с интервалом в 21 день. Ожидается, что введение двух доз будет обеспечивать формирование защитного иммунного ответа. Период сохранения иммунитета предстоит определить в ходе наблюдения за привитыми добровольцами.

-Гам-Ковид-Вак

Двукратная схема введения позволяет сформировать длительный иммунитет. Опыт применения векторных вакцин (при двукратной схеме введения) показывает, что иммунитет сохраняется до 2-х лет.

Каковы предварительные результаты испытаний разрабатываемых вакцин?

Для разрабатываемых кандидатных вакцин ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора показана способность формировать иммунный ответ у лабораторных животных.

Вакцина Гам-Ковид-Вак «Спутник V», разработанная российским Национальным центром эпидемиологии и микробиологии имени Н. Ф. Гамалеи, прошла все необходимые испытания безопасности и эффективности на нескольких видах животных (мыши, хомяки, морские свинки, кролики и два вида приматов – макака-резус и игрунка обыкновенная), а также на двух группах добровольцев по 38 человек в каждой. В процентном соотношении российская вакцина показала себя лучше западных аналогов.

Насколько эффективна вакцина?

- "Спутник V"

Эффективность российской вакцины от коронавируса «Спутник V» по данным Минздрава РФ составляет более 90%.

Будет ли вакцинация от COVID-19 обязательной?

Прививка будет добровольной, как этого требует законодательство РФ

В чем разница между вакцинами против COVID-19?

В настоящее время во всем мире ведутся разработки профилактических препаратов против COVID-19 на основе нескольких технологических платформ: субъединичные, векторные реплицирующиеся и векторные нереплицирующиеся, РНК и ДНК-вакцины, инактивированные, живые аттенуированные (ослабленные) и вакцины на основе вирусоподобных частиц.

Большую часть вакцинных препаратов, разрабатываемых для профилактики COVID-19, составляют субъединичные вакцины. Частое использование данной технологической платформы в первую очередь обусловлено безопасностью таких вакцин. Немаловажно, что субъединичные вакцины обладают «технологической безопасностью», потому что ни на одной стадии их производства не используется живой вирус, а сама вакцина содержит только вирусные белки. Для формирования полноценного иммунного ответа такие препараты, как правило, вводятся несколько раз и требуют добавления компонентов, усиливающих иммунный ответ, например адъювантов или иммуностимуляторов.

Вакцины на основе вирусоподобных частиц также состоят только из вирусных белков и в их состав могут входить адъюванты и иммуностимуляторы. Для усиления иммунного ответа эти белки собираются в частицы, похожие на вирус. Такие вакцины безопасны и иммуногенны, но их производство для массовой вакцинации технологически сложно и требует высоких финансовых затрат.

ДНК- и РНК-вакцины (вакцины на основе нуклеиновых кислот), называемые также генетическими, являются многообещающими вакцинными платформами. Это направление вакцинологии появилось сравнительно

недавно и активно развивается. Производство таких вакцин является одним из самых простых, однако технологии доставки генетического материала внутрь клетки организма все еще недостаточно хорошо разработаны, что сдерживает активное внедрение ДНК- и РНК-вакцин: пока ни одна вакцина на основе нуклеиновой кислоты не применяется в клинической практике на людях.

Кроме того, немалая часть разработок прототипов вакцин основана на применении вирусных векторов реплицирующихся (способных размножаться) и нереплицирующихся (не способных размножаться). Технология производства этих двух видов вакцин одинакова: в геном вирусного вектора (другого вируса, не вызывающего заболевание у человека – это может быть вирус гриппа, кори, везикулярного стоматита, аденовируса, осповакцины и др.) встраивается ген, кодирующий целевой белок другого вируса. Например, для создания вакцины против COVID-19 в аденовирус (или другой вирусный вектор) встраивается ген, кодирующий белок коронавируса. Препятствием при использовании таких вакцин может быть присутствие у человека антител к вирусному вектору. В этом случае полноценный иммунный ответ может не сформироваться. Таким образом, выбор вирусного вектора является важным, определяющим этапом при разработке таких вакцин. Иммунитет при использовании реплицирующегося вектора формируется, как правило, уже после однократного введения, тогда как для вакцин на основе нереплицирующихся вирусных векторов чаще всего требуется несколько введений препарата.

Цельновирсионные живые аттенуированные и инактивированные вакцины имеют самую продолжительную историю применения и являются классическими технологическими платформами. Инактивированная вакцина содержит нежизнеспособные вирусы, и для формирования длительного иммунного ответа часто требуются повторные введения препарата. Для живых аттенуированных вакцин чаще требуется однократное введение, так как вирус сохраняет возможность размножаться в организме человека. Вирус в аттенуированной вакцине ослаблен, однако существует вероятность его возврата к дикому типу, что может привести к вспышке заболевания при вакцинации. Все это приводит к необходимости регулярного проведения исследований по изучению генетической стабильности таких препаратов. Кроме того, технологическое производство вакцин этих типов не является быстрым в сравнении с производством субъединичных вакцин или ДНК- и РНК-вакцин. Кроме этого, при их производстве требуется соблюдение особых санитарных норм и требований биологической безопасности.

Когда у нас выработается коллективный иммунитет?

Когда будет вакцинировано более 70 % населения.

Если я переболел гриппом, может ли у меня теперь быть иммунитет к Covid-19?

В первую очередь необходимо помнить, что вирус гриппа тоже опасен. Поэтому от него надо вакцинироваться.

Вместе с тем, если у человека уже есть иммунитет от гриппа (он переболел или вакцинировался), то это может стать хорошим подспорьем для организма в случае заболевания коронавирусом. Однако защитный иммунитет от коронавируса в результате заболевания гриппом не формируется.

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.

Нужно ли носить маску после вакцинации от коронавируса?

После вакцинации против COVID-19 необходимо соблюдать все меры индивидуальной профилактики — носить маски, чаще мыть руки и соблюдать социальную дистанцию.

Где можно вакцинироваться?

Вакцинироваться можно будет в медицинской организации по месту жительства.

Нужна ли прививка тем, кто уже переболел коронавирусом?

В настоящее время переболевшим COVID-19 вакцинация не проводится.

Можно ли использовать вакцину для лечения уже заболевших людей?

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

Кому нельзя делать прививку от коронавируса? Есть ли противопоказания?

Вакцинацию нельзя проходить в следующих случаях:

- при острых инфекционных заболеваниях и обострениях хронической соматической патологии;
- в случае аллергических реакций к компонентам вакцины;
- во время беременности и при кормлении грудью;
- при тяжёлых аллергических реакциях в анамнезе;

В настоящее время вводить вакцину не рекомендуется в случаях, если у Вас есть туберкулез, новообразования, гепатиты В и С, сифилис, ВИЧ, перенесенный в течение года острый коронарный синдром или инсульт, а также если вы планируете в ближайшие три месяца зачать ребенка.