## 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).

Вакцинация платная или бесплатная?

Вакцинация для населения области осуществляется бесплатно.

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 коронавирус, 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);
* 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?

Особенных 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?

Эффективность и безопасность данных групп изучена, можно вакцинироваться как беременным, так и кормящим.

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 вторая доза вакцины может следует отложить на 3-6 месяцев после выздоровления.

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

Иммунитет 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 Спутник 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 коронавируом 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.