

О вакцинации против инфекции COVID-19 в Могилевской области

Февраль, 2021

С февраля текущего года в Могилевской области начата вакцинация против инфекции COVID-19. В организации здравоохранения области поступило 1610 доз вакцины «Гам-КОВИД-Вак». С середины февраля ожидается следующее поступление вакцины для продолжения кампании иммунизации.

В регионе проведена соответствующая подготовка: определены организации здравоохранения (на первом этапе организованы пункты вакцинации в УЗ «Могилевская центральная поликлиника», в УЗ «Могилевская поликлиника №6», в УЗ «Бобруйская городская поликлиника №1», в УЗ «Быховская ЦРБ», в УЗ «Белыничская ЦРБ», в УЗ «Климовичская ЦРБ» и в УЗ «Осиповичская ЦРБ», далее список баз будет расширен); приобретено специальное холодильное оборудование для транспортировки и хранения вакцины (вакцина требует условий хранения в низких температурах), обучены медицинские работники, определены контингенты, подлежащие вакцинации.

В первую очередь организована вакцинация медицинских работников, как лиц, наиболее подверженных риску инфицирования. На следующем этапе вакцинация будет предложена работникам учреждений образования и учреждений с круглосуточным пребыванием детей и взрослых.

Далее возможность сделать прививку станет доступна для всех желающих взрослых, не имеющих противопоказаний к вакцинации. В рамках планирования массовой иммунизации против инфекции COVID-19 уже сегодня граждане в возрасте 18-60 лет могут обращаться в амбулаторно-поликлинические организации здравоохранения по месту жительства (пребывания) с целью предварительной записи на вакцинацию. В дальнейшем, по мере поступления вакцины, вопрос о проведении вакцинации будет решаться врачом-специалистом непосредственно перед прививкой.

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.

Вакцина Гам-КОВИД-Вак для населения области предоставляется 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 состоит из 2х компонентов:

компонент I - рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S- вируса SARS-CoV-2.

компонент II - рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

Вакцина не содержит адъювантов, консервантов, содержащих этилртуть.

Помимо России, препарат уже получил одобрение регуляторов в Беларуси, Аргентине, ОАЭ, Венгрии, Сербии, Боливии, Алжире, Палестине, Венесуэле, Парагвае и Туркмении. Инициирован процесс регистрации в ЕС и ВОЗ.

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).

Применяемый для производства вакцины аденовирус лишили возможности размножаться и вызывать болезнь в организме человека (удалили часть его генома).

У коронавируса SARS-CoV-2 взяли ген, кодирующий S-белок (белок-«шип», с помощью которого вирус прикрепляется к мишени на поверхности клетки-хозяина), перевели его из РНК в ДНК и встроили этот ген в геном аденовируса и получили вектор.

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.

Через две-три недели следов вектора в организме не останется.

Человеческие аденовирусы считаются одними из самых простых для модификации, поэтому они стали очень популярными в качестве векторов для производства вакцин.

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 прошла все необходимые испытания - безопасности и эффективности. На первом этапе клинических испытаний доказана безопасность на нескольких видах животных (грызуны и приматы), позже вакцина была испытана на двух группах добровольцев (по 38 человек в каждой).

По данным производителя, 1/2 фазы клинических испытаний вакцины были завершены 1 августа 2020 года (есть научная публикация в авторитетном научном журнале The Lancet). Все добровольцы хорошо перенесли испытания, не было зарегистрировано непредвиденных и серьезных нежелательных явлений, вакцина индуцировала формирование высокого как антительного, так и клеточного иммунного ответа.

Пострегистрационные клинические исследования вакцины Спутник V с привлечением более 40 тыс. человек были запущены в России и Беларуси 25 августа 2020 года. К исследованиям также присоединится ряд стран, среди которых ОАЭ, Индия, Венесуэла, Египет и Бразилия.

2 февраля предварительные результаты 3 фазы испытаний также были опубликованы в журнале The Lancet. Было проведено рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование фазы 3 для оценки эффективности, иммуногенности и безопасности комбинированной векторной вакцины Gam-COVID-Vac против COVID-19, индуцированного SARS-CoV-2, у взрослых (включало результаты для более 20 тыс. участников).

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.

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. Так как естественный иммунитет (после перенесенной болезни) не пожизненный (по разным данным до 3-6 мес.), надеяться на него не получится. Ожидается, что иммунитет, полученный в результате вакцинации, будет более продолжительным (при необходимости его можно будет поддерживать бустерными, т.е.

дополнительными дозами). Но успех в борьбе с коронавирусом может быть лучше, если в обществе сформируется коллективный иммунитет. Есть люди, которым вакцинация противопоказана. Чтобы их защитить, должны быть привиты все, кто окружает такого человека.

Кому нужно прививаться?

Очевидно, что вакцина 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.). Но так как испытание и изучение вакцин – процесс длительный и на первых этапах изучают безопасность и эффективность вакцины на здоровых людях, то на сегодняшний день вакцинация Спутником V показана и разрешена здоровым лицам в возрасте 18-60 лет.

Приоритетная группа сейчас – лица, по роду своей деятельности контактирующие с большим количеством людей и подверженные высокому риску инфицирования (медработники, учителя, работники соцзащиты).

По мере поступления данных о результатах испытаний возрастные группы будут расширяться.

Противопоказания к вакцинации

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).

Второй этап иммунизации проводится через 3 недели. В это время пациенту рекомендуется максимально сократить социальную активность, строго соблюдать меры профилактики острых респираторных инфекций, поскольку введенная 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.

Можно ли вакцинироваться Спутником V лицам старше 60 лет?

На сегодняшний день инструкция к вакцине ограничивает возраст вакцинируемых до 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. А эффективность вакцины в этой группе участников существенно не отличалась от эффективности в возрастной группе 18–60 лет.

Вероятнее всего, в скором времени в инструкцию к вакцине будут внесены изменения и будет разрешено вакцинироваться лицам старше 60 лет.

В Российской Федерации такое разрешение от Минздрава уже есть.

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 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 мес.

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.

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.