

Сак Сагамат

Вакцинуция
om COVID-19

Министерство здравоохранения
и социального развития
Кыргызской Республики



«Синофарм» вакцина против COVID-19: что необходимо знать



Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ по иммунизации (СКГЭ) подготовила временные рекомендации по использованию BIBP - инактивированной вакцины против COVID-19, разработанной Национальной фармацевтической группой «Синофарм» (Китай).

Далее приводится информация, которую необходимо знать.

В настоящей статье дано краткое обобщение содержания временных рекомендаций; кроме того, временные рекомендации и справочный документ доступны в онлайн-режиме.



Кого нужно вакцинировать в первую очередь?

В условиях ограниченного снабжения вакциной против COVID-19 приоритет при вакцинации следует отдавать медико-санитарным работникам с высоким риском инфицирования и лицам пожилого возраста.

Не рекомендуется вакцинировать лиц моложе 18 лет, пока не будут получены результаты дальнейших исследований по этой возрастной группе.

Рассматривая вопрос о расстановке приоритетов среди целевых групп, страны могут руководствоваться [Дорожной картой ВОЗ по приоритетному порядку использования вакцины](#) и [Системой ценностей ВОЗ](#).

Следует ли вакцинировать беременных женщин?

Имеющиеся данные о воздействии вакцины BIBP против COVID-19 на беременных женщин пока не позволяют судить ни о ее эффективности для данной целевой группы, ни о рисках для беременности, связанных с применением вакцины. Тем не менее, эта вакцина является инактивированной и содержит адъювант, который регулярно использовался при изготовлении целого ряда других вакцин с официально зафиксированными высокими профилями безопасности, в том числе у беременных женщин. Поэтому ожидается, что эффективность вакцины BIBP против COVID-19 для беременных женщин будет сопоставима с показателями ее эффективности у небеременных женщин аналогичного возраста.

На данном этапе ВОЗ рекомендует использовать вакцину BIBP против COVID-19 для беременных женщин в случаях, когда польза прививки у такой женщины ~~перевешивает~~ потенциальные риски. Чтобы помочь беременным женщинам в оценке ситуации, им нужно предоставить информацию о рисках инфицирования COVID-19 во время беременности; о вероятных выгодах от вакцинации в местных эпидемиологических условиях; и о нынешней ограниченности данных по безопасности вакцины для беременных женщин. ВОЗ не рекомендует проводить тестирование на беременность до проведения вакцинации. ВОЗ также не рекомендует откладывать беременность или рассматривать вопрос о прерывании беременности в связи с вакцинацией.



Кого еще можно вакцинировать?

Эту вакцину можно применять к лицам, которые ранее уже были инфицированы COVID-19. Имеющиеся данные показывают, что в течение шести месяцев после заражения в естественных условиях симптоматическая реинфекция является маловероятной. Поскольку снабжение вакциной носит ограниченный характер, лица с полученным в предыдущие 6 месяцев положительным результатом ПЦР-теста на инфицирование вирусом SARS CoV-2 могут принять решение о переносе вакцинации ближе к окончанию этого периода. При наличии опасных вариантов вируса с подтверждениями его способности ускользать от иммунного ответа может быть показана более ранняя иммунизация после инфицирования.

Ожидается, что эффективность вакцины у кормящих женщин будет такой же, как и у других взрослых. ВОЗ рекомендует использовать вакцину BIBP против COVID-19 для кормящих женщин наравне с остальными взрослыми. При этом ВОЗ не рекомендует прекращать грудное вскармливание после вакцинации.

Лица, которые инфицированы вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), подвергаются повышенному риску тяжелого протекания болезни, вызванной вирусом COVID-19. Больные ВИЧ-инфекцией не привлекались к участию в тестовой фазе, однако, поскольку эта вакцина инактивирована, лица с ВИЧ-инфекцией, входящие в рекомендуемую для вакцинации группу, могут быть вакцинированы. Для содействия в индивидуальной оценке выгод и рисков нужно во всех возможных случаях предоставлять пациентам информацию и консультации.

Кому эта вакцина не рекомендуется?

Лицам, у которых ранее проявлялась анафилактическая реакция на какой-либо компонент данной вакцины, не следует ею вакцинироваться.

Каждому лицу с температурой тела выше 38,5°C нужно отложить вакцинацию и дождаться снижения температуры до нормального значения.



Какова рекомендуемая доза?

СКГЭ рекомендует применять вакцину BIBP двумя дозами (0,5 мл) путем внутримышечной инъекции. ВОЗ рекомендует соблюдать 3-4-недельный интервал между первой и второй дозами. Если вторая доза вводится менее чем через 3 недели после первой, повторно вводить эту дозу не следует. Если введение второй дозы отсрочено более чем на 4 недели, ее следует ввести как можно скорее. Всем вакцинируемым рекомендуется вводить по две дозы вакцины.



Какова эта вакцина в сравнении с другими, уже применяемыми вакцинами?

Проведение прямого сопоставления между вакцинами не представляется возможным из-за различий в подходах к разработке соответствующих исследований, но в целом все вакцины, прошедшие Процедуру ВОЗ по включению в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях, весьма эффективно предупреждают тяжелое течение заболевания и госпитализацию в связи с COVID-19.



Безопасна ли она?

СКГЭ провела тщательную оценку данных о качестве, безопасности и эффективности этой вакцины и рекомендовала применять ее к лицам в возрасте 18 лет и старше.

Данные о безопасности для лиц старше 60 лет носят ограниченный характер (поскольку число представителей этой возрастной группы в клинических испытаниях было незначительным). Хотя предположительно никаких различий в профилях безопасности данной вакцины для пожилых людей и для более молодых возрастных групп не имеется, в тех странах, которые планируют использовать эту вакцину для лиц старше 60 лет, следует постоянно вести активный мониторинг безопасности.

Насколько эффективна эта вакцина?

Результаты широкомасштабной третьей стадии испытаний по нескольким странам показали, что две дозы вакцины, введенные с интервалом в 21 день, обеспечивают 79%-ную эффективность против клинически выраженной инфекции SARS-CoV-2 через 14 или более дней после введения второй дозы. Эффективность вакцины против госпитализации составила 79%.

Формат и статус этого испытания не предусматривали выявление эффективности действия вакцины у лиц с тяжелым течением заболевания при наличии у них сопутствующих патологий, у беременных женщин или у лиц в возрасте 60 лет и старше. Число женщин, участвовавших в испытании, было недостаточным. Средний срок сбора данных об отслеживании результатов вакцинации на момент проведения обзора составлял 112 дней.

Сейчас проводятся еще два испытания эффективности вакцины, но соответствующие данные пока не получены.

Эффективна ли она против новых вариантов вируса SARS-CoV-2?

В настоящее время СКГЭ рекомендует применять эту вакцину в соответствии с [Дорожной картой ВОЗ по приоритетному порядку](#) использования вакцины.

По мере поступления новых данных ВОЗ будет соответствующим образом обновлять свои рекомендации. Данная вакцина пока не оценивалась в условиях циркуляции широко распространенных проблемных вариантов вируса.



Предотвращает ли она инфицирование и передачу?

На данном этапе не имеется существенных данных о воздействии вакцины BIBP против COVID-19 на передачу SARS-CoV-2 – вируса, являющегося причиной заболевания COVID-19. Тем временем ВОЗ напоминает о необходимости поддерживать и усиливать меры в области общественного здравоохранения, уже показавшие свою эффективность: носить маски, соблюдать социальную дистанцию, мыть руки, соблюдать гигиену дыхания и кашля, избегать скопления людей и обеспечивать надлежащую вентиляцию.

