



Національний фармацевтичний університет

Кафедра нормальної та патологічної фізіології



Безпека і ефективність вакцин проти COVID - 19. Вакцинація в Україні.



Доповідь

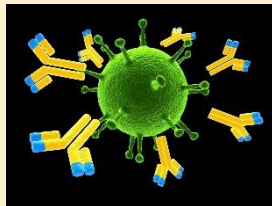
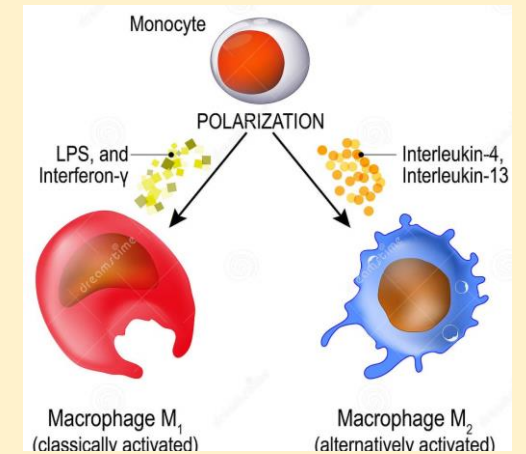
д. м. н. доцент Гладченко О.М

Иммунная система - защита организма от инфекции

Чтобы понять, как работают вакцины против COVID-19, сначала нужно взглянуть на то, как наш организм борется с болезнью. Наша иммунная система использует несколько инструментов для борьбы с инфекцией.

Различные типы лейкоцитов борются с инфекцией по-разному:

- **Макрофаги** - (моноклеарные моноциты), которые поглощают и переваривают микробы, мертвые или умирающие клетки. Макрофаги оставляют после себя части вторгшихся микробов, называемых «антигенами». Организм определяет антигены как опасные и побуждает антитела атаковать их.
- **В-лимфоциты** - это защитные лейкоциты. Они производят антитела, которые атакуют части вируса, оставленные макрофагами.
- **Т-лимфоциты** - еще один тип защитных лейкоцитов. Они атакуют клетки в организме, которые уже были инфицированы.
- Когда человек впервые заражается вирусом, вызывающим COVID-19, его организму может потребоваться несколько дней или недель, чтобы создать и использовать все средства борьбы с микробами, необходимые для преодоления инфекции. После заражения иммунная система человека запоминает, что она узнала о том, как защитить организм от этого заболевания.
- В организме остается несколько Т-лимфоцитов, называемых «клетками памяти», которые быстро вступают в действие, если организм снова встречает тот же вирус. Когда знакомые антигены обнаруживаются, В-лимфоциты вырабатывают антитела, чтобы атаковать их. Эксперты все еще изучают, как долго эти клетки памяти защищают человека от вируса, вызывающего COVID-19.





Как работают вакцины против COVID-19



Вакцины COVID-19 помогают нашему организму выработать иммунитет к вирусу, вызывающему COVID-19, без необходимости заразиться.

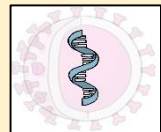
Различные типы вакцин обеспечивают защиту по-разному. Но со всеми типами вакцин в организме остается запас Т-лимфоцитов «памяти», а также В-лимфоцитов, которые будут помнить, как бороться с этим вирусом в будущем.

Обычно после вакцинации организм производит Т-лимфоциты и В-лимфоциты **через несколько недель**. Следовательно, возможно, что человек мог заразиться вирусом, вызывающим COVID-19, непосредственно до или сразу после вакцинации, а затем заболеть, потому что у вакцины не было достаточно времени для обеспечения защиты.

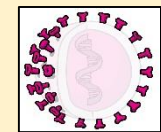
Иногда после вакцинации процесс формирования иммунитета может вызывать симптомы, например, повышение температуры тела. Эти симптомы нормальны и являются признаком того, что в организме вырабатывается иммунитет.

Типы вакцин

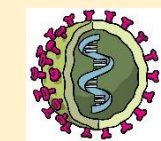
В настоящее время существует **три основных типа вакцин против COVID-19.**



Вакцины с матричной РНК *содержат генетический материал вируса, вызывающего COVID-19,* который дает нашим клеткам инструкции о том, как создать безвредный белок, уникальный для вируса. Вакцина на такой основе доставляет в клетки нашего организма определенный набор инструкций в виде ДНК или мРНК, побуждая их синтезировать нужный специфический белок, который иммунная система нашего организма должна распознать и дать на него иммунный ответ: создает Т-лимфоциты и В-лимфоциты, которые будут помнить, как бороться с вирусом, вызывающим COVID-19, если мы заразимся в будущем.



Вакцины на основе белковых субъединиц (**субъединичные вакцины**) *включают безвредные части (белки) вируса,* вызывающего COVID-19. После вакцинации наши тела осознают, что такого белка не должно быть, и вырабатывают Т-лимфоциты и антитела, которые будут помнить, как бороться с вирусом, вызывающим COVID-19, если мы заразимся в будущем.



Векторные вакцины содержат *модифицированную версию вируса, отличного от того, который вызывает COVID-19.* Внутри оболочки модифицированного вируса находится материал вируса, вызывающего COVID-19. Это называется «**вирусным вектором**». Как только вирусный вектор попадает в наши клетки, генетический материал дает клеткам инструкции по созданию белка, уникального для вируса, вызывающего COVID-19. Используя эти инструкции, наши клетки делают копии белка. Это побуждает наш организм вырабатывать Т-лимфоциты и В-лимфоциты, которые будут помнить, как бороться с этим вирусом, если мы заразимся в будущем.

COVID19

Вакцина от Pfizer и BioNTech

Официальное название: Тозинамеран или BNT162b2.

Разработчик: *немецкая* биотехнологическая компания BioNTech вместе с *американским* фармацевтическим гигантом Pfizer.

Принцип действия. .

В основу вакцины положена технология, которая разрабатывается уже на протяжении нескольких десятилетий, но *никогда ранее не применялась ни в одной одобренной вакцине.*

Ее главный компонент — молекула **матричной РНК**, **в которой записана информация об антигене — белке вируса SARS-CoV-2**, который является возбудителем COVID-19.

Когда эта молекула попадает внутрь человеческой клетки, там синтезируется этот белок, а наш организм производит на него иммунный ответ. *Такие вакцины называют РНК-вакцинами.*

Именно с применением этой новой технологии связан *один из главных недостатков вакцины:* в отличие от большинства других, созданных по старым технологиям, **ее нужно хранить при температуре -70°C**. Очевидно, что для этого требуется специальное оборудование.



Как и кому вводят. Сегодня вакцину могут использовать люди в возрасте от 16 лет, а испытания с участниками младшего возраста продолжаются.



Для вакцинации нужно ввести две дозы с интервалом в три недели.

Эффективность. По данным производителя, эффективность вакцины после первой дозы **составляет 95%**. Это хороший показатель по сравнению с другими вакцинами от различных заболеваний. Как и большинство других типов вакцин, она не может стать причиной заболевания, от которого защищает (в данном случае COVID-19) даже теоретически, поскольку не содержит вирусных частиц, и они не используются в процессе производства вакцины. Кроме того, она даже теоретически не может повлиять на геном человека.

Возможные побочные эффекты. В клинических испытаниях не участвовали люди, у которых ранее наблюдалась сильная аллергическая реакция на другие вакцины. Во время клинических исследований вакцины от Pfizer/BioNTech случаев такой реакции не было, но при применении за рамками испытаний они наблюдались. Производитель изучает все подобные случаи и отмечает, что в местах вакцинации должны быть все условия для того, чтобы оказать неотложную помощь, если она понадобится (это же правило касается и других вакцин).

Вакцина *не проходила исследования на беременных*, поэтому нет достаточной информации о том, будет ли она безопасной для будущей матери и ее ребенка. Но в ближайшее время производитель хочет начать такое исследование



Какие страны используют. Это самая первая вакцина, которую начали применять в США в рамках так называемого разрешения на экстренное использования (Emergency Use Authorization, EUA). Это означает, что, учитывая серьезность ситуации с эпидемией, ей дали «зеленый свет» по ускоренной процедуре.

Она также уже применяется в ЕС и Великобритании. Всего в 2021 году Pfizer может изготовить 1,3 миллиарда доз вакцины.

Появится ли в Украине.

Ранее главный санитарный врач Украины Виктор Ляшко заявил, что уже в феврале этого года [Украина получит 117 тысяч доз](#) вакцины от Pfizer/BioNTech.

Они будут распределены между работниками больниц, где оказывают помощь пациентам с COVID-19.

Вакцина от компании Moderna

Официальное название: mRNA-1273

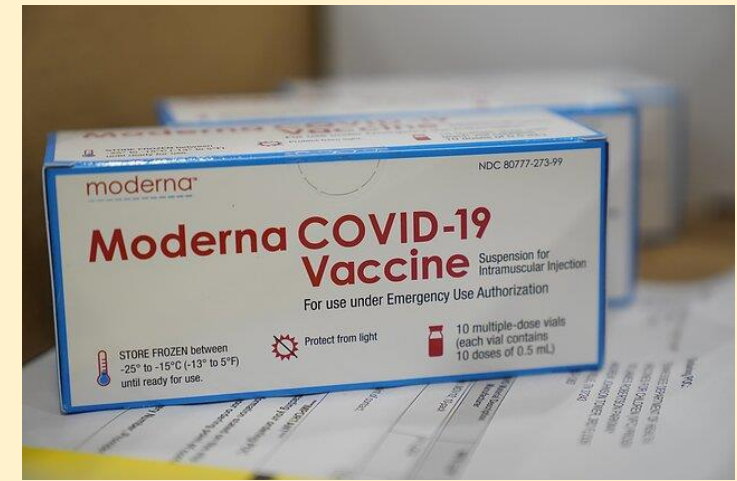
Разработчик: *американская компания* Moderna

Принцип действия. Также РНК-вакцина, во многом подобная вакцине от Pfizer/BioNTech.

Как и кому вводят. Она предназначена для людей в возрасте 18 лет и старше.

Препарат вводится *внутримышечно дважды с интервалом в один месяц.*

Эффективность. Ее эффективность после первой дозы составляет 92%.



Возможные побочные эффекты. Противопоказана тем, у кого была сильная аллергическая реакция на первую дозу, или подобная реакция на любой из компонентов вакцины. Кроме молекулы м-РНК, в ее состав входят липиды, полиэтиленгликоль, ацетат натрия и некоторые другие вспомогательные вещества. Беременные должны проконсультироваться со своим врачом, если они рассматривают возможность сделать прививку от COVID-19.

Производитель отмечает, что после вакцинации у пациентов может возникнуть ряд побочных реакций, таких как боль в месте инъекции, отек и покраснение, или усталость, головная боль, озноб и боли в суставах.

Существует также вероятность, что в течение одного часа после инъекции у человека может возникнуть сильная аллергическая реакция, проявляющаяся в затрудненном дыхании, сильном сердцебиении и отеке лица и горла. В таком случае необходимо обратиться за неотложной медицинской помощью. Впрочем, подобные предостережения касаются и других вакцин, независимо от того, какая технология положена в их основу и от какой болезни они защищают.

Какие страны используют. Ее также пока не одобрил американский регулятор FDA (Food and Drug Administration). Но в США она применяется в рамках разрешения на экстренное использования (EUA). Кроме того, ее использование разрешили в ЕС, Великобритании и Канаде.

Появится ли в Украине. Как ранее заявил Максим Степанов, компания Moderna была среди тех производителей, с которыми Украина вела переговоры о закупке вакцины. Но пока нет достоверной информации, будет ли она доступна нашим гражданам.

Вакцина от AstraZeneca

Официальное название: AZD1222

Разработчик: *шведско-британская компания* AstraZeneca совместно с исследователями из Оксфордского университета.

Принцип действия. В отличие от РНК-вакцин, разработанных Pfizer/BioNTech и Moderna, это так называемая **векторная вакцина**. «Вектор» — это вирус, который не вредит организму человека. Его задача состоит в том, чтобы доставить в клетку ген болезнетворного вируса, против которого нужно выработать иммунитет.

В вакцине от AstraZeneca в качестве вектора используется вирус обезьяньего аденовируса, который никакой угрозы для человеческого организма не представляет. Он доставляет в клетки человеческого организма ген, в котором закодирован белок так называемого «шипа» SARS-CoV-2. Клетка синтезирует этот белок и организм человека вырабатывает иммунный ответ.

Одно из преимуществ вакцины от AstraZeneca по сравнению с уже использующимися РНК-вакцинами заключается в том, что **она может храниться длительное время при температуре 2-8°C**.

Как и кому вводят. В некоторых странах, несмотря на то, что вакцина там используется, ее **не рекомендуют людям старше 55 лет**. Это связано с тем, что нет достаточных данных об эффективности вакцины для этой возрастной группы.

Препарат вводится **внутримышечно дважды с интервалом в один месяц**.



Эффективность. В конце ноября прошлого года AstraZeneca сообщила о положительных результатах третьей фазы клинических исследований AZD1222. В Бразилии и Великобритании в ней приняли участие более 23 тысяч человек. Вакцину испытывали по разным схемам, поэтому и средняя ее эффективность была разной. Лучший результат — 90% был получен в той группе, где **сначала участники получали половинную дозу, а через месяц — полную**. Если же с интервалом в месяц давать две полные дозы, эффективность вакцины составляет лишь 62%.

Здесь стоит упомянуть, что год назад американский регулятор FDA установил планку эффективности для будущих вакцин на уровне 50%.

А в начале февраля этого года AstraZeneca сообщила новые результаты клинических исследований своей вакцины. Уже после первой дозы эффективность вакцины **составляет 76%, а после второй, сделанной не менее, чем за три месяца — 82%.**

Возможные побочные эффекты. Производитель утверждает, что во время испытаний не было ни одного случая серьезной побочной реакции.

Какие страны используют. Вакцину разрешили применять в Великобритании и ЕС. Кроме того, использование вакцины одобрили в Бразилии, Индии и нескольких других странах Латинской Америки и Азии.

Компания заявила, что в текущем году может произвести до 3 миллиардов доз вакцины.

Появится ли в Украине. По данным пресс-службы Офиса президента, первые поставки вакцины от AstraZeneca Украину должны начаться уже с февраля. Позже намерение закупить в числе других и эту вакцину подтвердил и сам Владимир Зеленский.



Вакцина «Спутник V»

Официальное название: Гам-КОВИД-Вак

Разработчик: *Россия*, российский Исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи.

Принцип действия. Подобен вакцине от AstraZeneca. Но в качестве «вектора» здесь используется другой вид аденовируса — не обезьяний, а человеческий.

Как и кому вводят. Взрослым с 18-летнего возраста. Препарат вводят **внутримышечно, дважды, с интервалом в три недели.**

С осторожностью вакцину назначают людям с хроническими заболеваниями печени и почек и некоторыми другими болезнями.



Эффективность. *Вокруг эффективности российской вакцины идет много споров. В России ее зарегистрировали еще в августе прошлого года, за несколько месяцев до того, как в США начали применяться вакцины от Pfizer/BioNTech и Moderna. И к результатам ее клинических испытаний в профессиональных кругах было много вопросов.*

Но 2 февраля этого года престижный научный журнал The Lancet опубликовал [результаты](#) третьей фазы клинических исследований «Спутника V». Тестирование почти на 20 тысячах добровольцев показали, что ее эффективность составляет около 92%. Это примерно на уровне эффективности вакцин от Pfizer/BioNTech и Moderna.

Хотя небольшая часть участников, получивших настоящую вакцину, а не плацебо, во время клинических исследований, заболели COVID-19, но ни у одного из них болезнь не перешла в тяжелую форму.

Вакцина также показала свою эффективность у людей в возрасте 60 лет и старше. Но ее не испытывали на несовершеннолетних, беременных, и кормящих матерях, поэтому, как действует вакцина на эти группы, пока неизвестно.

Возможные побочные эффекты. Каких-либо угрожающих жизни реакций, связанных с вакциной, не наблюдалось.

Какие страны используют. Несколько десятков стран проявили интерес к закупке российской вакцины. А Беларусь и ряд других стран уже начали прививать ею.

Появится ли в Украине. В своем недавнем выступлении президент **Владимир Зеленский** **исключил** **возможность того, что Украина будет закупать российский препарат «Спутник V»**. По его словам, «*нет никакой информации, что этот препарат эффективен*», а «*граждане Украины — не кролики, чтобы на них экспериментировать*».

Вакцина Corona Vac

Официальное название: CoronaVac

Разработчик: *китайская компания* Sinovac Biotech



Принцип действия. Это инактивированная вакцина, то есть ее главный компонент — нежизнеспособные вирусные частицы. Они не могут вызвать болезнь, но вызывают иммунную реакцию. Это старая, испытанная технология, которая используется для производства многих других вакцин. В отличие от РНК-вакцин, она может храниться при температуре 2-8°C, как и некоторые другие ее конкуренты.

Как и кому вводят. Внутримышечно **двумя дозами.**

Эффективность. Китай еще летом разрешил использовать эту вакцину для людей из групп риска. Сейчас доступны предварительные данные третьей фазы клинических исследований из разных стран, и они заметно отличаются. В частности, в Турции ее эффективность была на **уровне 91%**, а в Индонезии — **65%**. А в Бразилии она оказалась на уровне лишь немногим выше **50%**. **Такой низкий показатель и заметное расхождение результатов в разных странах вызвали немало критики и сомнений в ее надежности.**

Возможные побочные эффекты. Исследования в Индонезии не выявили серьезных побочных эффектов. Худшее, что наблюдалось — лихорадка, которая проходила через несколько дней.

Какие страны используют. Ее разрешили или хотят использовать такие страны, как Боливия, Чили, Филиппины, Сингапур, Турция, Таиланд, Азербайджан и некоторые другие.

Появится ли в Украине. Украинское правительство подписало контракт на закупку 1.9 миллиона доз.

Вакцина от Johnson & Johnson

Официальное название: Ad26.COV2.S

Разработчик: *американская компания* Johnson&Johnson



Принцип действия. Еще одна векторная вакцина, вроде тех, что разработаны AstraZeneca и Центром Гамалеи. Среди ее преимуществ — возможность хранения в обычном холодильнике, как это можно делать с другими вакцинами, сделанными по классическим технологиям.

Как и кому вводят. Вводится внутримышечно один раз.

Эффективность. В конце января этого года производитель сообщил, что по результатам исследований, ее эффективность составляет 66%, но с вероятностью 85% она защищает от тяжелой формы заболевания.

Возможные побочные эффекты. Во время клинических исследований не было выявлено серьезных побочных эффектов.

Какие страны используют. В начале февраля производитель подал заявку в FDA для получения разрешения на экстренное использования вакцины, в конце февраля американский регулятор должен рассмотреть этот вопрос. Такую же заявку производитель планирует подать европейскому регулятору.

Появится ли в Украине. Украина может получить вакцину от Johnson & Johnson в рамках программы COVAX.

Вакцина от Novavax

Официальное название: NVX-CoV2373

Разработчик: *американская компания* Novavax

Принцип действия. Ключевым компонентом вакцины является так называемый спайк-протеин с поверхности коронавируса, который выращивают в клетках насекомых. Это означает, что она не может вызвать у человека COVID-19 — заболевание, от которого она защищает. Кроме того, здесь используется адъювант — специальное вещество, усиливающее иммунный ответ и стимулирующее выработку высокого уровня антител. Хранится такая вакцина при температуре 2-8°C, что выгодно отличает ее от РНК-вакцин.

Как и кому вводят. Эту вакцину не испытывали на детях, поэтому сейчас она для них не предназначена. Вводится внутримышечно, двумя дозами.



Эффективность. В конце января Novavax опубликовала результаты третьей фазы клинических исследований, проведенных в Великобритании. Они показали, что эффективность вакцины **составляет 89,3%**. Это не намного ниже, чем у конкурентов из Pfizer и Moderna, но производитель отмечает, что вакцина показала хорошую эффективность против так называемого британского штамма вируса, а также против южноафриканского (в ЮАР эта вакцина сейчас находится на более ранних этапах испытаний).

Так же, как и у конкурентов, вакцина не исследовалась на людях младше 18 лет. В то же время более четверти участников тестирования были старше 65 лет.

Возможные побочные эффекты. Побочные эффекты при клинических исследованиях вакцины случались нечасто и были равномерно распределены между плацебо-группой и теми, кто получил настоящую вакцину.

Какие страны используют. Канада намерена производить у себя и использовать для вакцинации своих граждан именно вакцину от Novavax.

Появится ли в Украине. По словам министра здравоохранения Максима Степанова, ее вместе с вакциной от AstraZeneca Украина ожидает в феврале - марте текущего года.

Вакцинация от коронавируса в Украине

Записаться на вакцинацию можно:

- **Самостоятельно** через веб-портал COVID-19. Нужно зайти на портал и выбрать медицинское учреждение, которое будет удобным для их вакцинации.
- **Через контакт-центр МОЗ по телефону** — 0 800-60-20-19, который будет работать круглосуточно;
- **Запись в учреждении здравоохранения.** Она будет проходить в три шага:
 - определение целевой аудитории
 - выбор места вакцинации
 - оформления записи



Какие вакцины против коронавируса будут использовать в Украине

- **Вакцина от Pfizer и BioNTech**

- Компании Pfizer и BioNTech уже объявили о том, что по итогам третьей фазы клинических испытаний эффективность РНК-вакцины достигла 95%. Однако эта вакцина недостаточно эффективна от штамма коронавируса из ЮАР.

- **Украина — в списке стран первой волны COVAX.** Ожидается поставка 8 млн доз вакцин против коронавируса. Из них 117 тыс. — производства Pfizer-BioNTech.

- В Евросоюзе вакцина будет стоить 15,5 евро за дозу. Одной из сложностей, связанных с вакциной, станет то, что **она хранится при температуре -70 °C.**

- **Вакцина от Moderna**

- Также **Украина ведет переговоры на поставку вакцины от Moderna.**

Ее **эффективность составляет 94,5%**, однако испытания еще продолжаются, [передает](#) Forbes.

- В декабре 2020 года этот препарат был разрешен к применению в США. А 6 января его одобрили и в ЕС. В 2021 году планируется изготовить примерно 1 млрд доз.

- Вакцину компании можно хранить при температуре от 2 до 8 градусов ниже нуля в течение 30 дней. Вакцина также может **храниться 6 месяцев при температуре -20 °C.**

- Ее ориентировочная стоимость составляет от \$25 до \$37 за дозу.

- **Вакцина от Sinovac**

- Вакцина **китайской компании Sinovac Biotech (CoronaVac)** на 100% эффективна для предотвращения тяжелых случаев коронавируса, почти на 78% — для предотвращения легких случаев и имеет **общую эффективность 50,4%**.

- Именно **вакцину Sinovac будет производить украинская компания «Лекхим»**. Она получила от китайской компании квоту на 5 млн доз вакцины для того, чтобы продать их в Украине в первом полугодии 2021-го, из них 1,9 млн доз хочет приобрести Министерство здравоохранения.

- Для заказчиков цена вакцины составит 504 грн за одну дозу. Рентабельность для «Лекхима» составляет 4-5%.



- **Вакцина от AstraZeneca**

- Украина ждет вакцину от AstraZeneca от производителя Serum Institute на этой неделе. Основные испытания показали, что вакцина имеет около **60% эффективности**.

- Эксперты ВОЗ рекомендуют использовать вакцину AstraZeneca и Оксфордского университета (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) всем взрослым старше 18 лет. Однако ею не стоит делать прививки детям и людям с аллергией.

- Вакцинация состоит из двух прививок с интервалом 8-12 недель. Цена вакцины составляет около \$4.

- **Вакцина от Novavax**

- Украина получила подтверждение на поставку 12 млн доз вакцин компаний AstraZeneca и Novavax. Вакцину от Novavax можно хранить при температуре 2-8 градусов.

- Также она эффективна против штаммов коронавируса. На третьем этапе клинических испытаний она показала **94-95% эффективности**.

- Novavax результативна против британского варианта коронавируса. Также, согласно предварительным анализам, она вызывает побочные действия в редких случаях.

Самые распространенные побочные эффекты от вакцин против коронавируса

- **боль в месте инъекции**
- **устоляемость**
- **головные боли**
- **мышечные боли**
- **озноб**
- **боль в суставах**
- **повышение температуры тела**
- **припухлость в месте инъекции**
- **покраснение в месте инъекции**
- **тошнота**
- **общее недомогание**
- **увеличение лимфатических узлов (лимфоаденопатия)**



Вакцинация в Украине

Запланировано 4 этапа вакцинации:

- **I этап - январь-апрель 2021:** вакцину получают люди с высоким риском инфицирования и развития COVID-19 и те, кто выполняет критические функции в борьбе с пандемией COVID-19;
- **II этап - апрель-июнь 2021:** люди с чрезвычайно высоким риском инфицирования и развития COVID-19 и те, кто предоставляет медицинские услуги;
- **III этап - июнь-сентябрь 2021:** люди с высоким риском инфицирования и развития COVID-19 и те, кто выполняет функции по поддержанию безопасности и жизнедеятельности государства;
- **IV этап - сентябрь 2021 – март 2022:** люди с повышенным риском инфицирования и развития COVID-19 и те, кто выполняет функции по поддержанию безопасности и жизнедеятельности государства.



Дякую за увагу!

