



# ВАКЦИНАЦИ Я И ВАКЦИНЫ

Или о профилактике COVID-19

# Основание для вакцинации от COVID-19

- Минздрав внес вакцинацию от COVID в календарь профилактических прививок(приказ Минздрава от 09.12.2020 № 1307н). В первую очередь прививки сделают медработникам, учителям, соцработникам, сотрудникам МФЦ, а также лицам, которые проживают в организациях соцобслуживания, и людям с хроническими заболеваниями.
- Труд медработников входит в перечень работ, которые связаны с высоким риском заражения инфекционными болезнями, и требует обязательного проведения профилактических прививок (постановление Правительства от 15.07.1999 № 825, п. 2 ст. 5 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», далее — Закон № 157-ФЗ).

# Информационные письма МЗ РФ


от 15.01.2021 № 1/И/1–155 и от 21.01.2021 № 1/И/1–333

- Теперь пациентам перед вакцинацией от COVID-19 сдавать тест на антитела необязательно. ПЦР-исследование или экспресс-тест проводят только при положительном эпиданамнезе или при наличии симптомов инфекции за последние две недели.
- Переболевших коронавирусом и тех, у кого есть положительные результаты теста на антитела, не прививают. Об этом Минздрав сообщил в информационном письме. Министерство направило в регионы обновленный СОП «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению». Ранее ФФОМС сообщал: поскольку в СОП не прописан тест на COVID-19 перед иммунизацией, проводить его за счет ОМС не будут.
- В новом письме Минздрав подготовил методрекомендации по вакцинации. Отметили, что у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому им противопоказан прием препаратов, которые угнетают функции иммунной системы, в течение месяца до и после прививки.
- Разрешили проводить иммунизацию на дому или в мобильных пунктах. Определили требования к их оснащению. Подробно описали порядок вакцинации в прививочных кабинетах. В перевязочных и процедурных делать прививки запретили. В конце рабочего дня упаковки от использованных вакцин передают ответственному для выведения из системы маркировки.

# К СВЕДЕНИЮ


За мероприятия по иммунопрофилактике медперсонала отвечает руководитель медорганизации ([ст. 1](#) Закона № 157-ФЗ, [ст. 1](#) Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»).

Штрафные санкции накладывают за каждого работника, который не прошел вакцинацию ([ч. 3 ст. 5.27.1 КоАП](#)). Штраф 10–20 тыс. руб. или прекращение работы на срок до 90 суток ([ч. 1 ст. 6.3 КоАП](#)). За это же нарушение в период режима чрезвычайной ситуации или карантина, при возникновении угрозы распространения опасного заболевания штраф 200–500 тыс. руб. ([ч. 2 ст. 6.3 КоАП](#)).




Вакцинация – это безопасный и эффективный способ предотвращения болезней и спасения человеческих жизней, особенно сейчас. В настоящее время имеются вакцины для защиты как минимум от 20 болезней, таких как дифтерия, столбняк, коклюш, грипп и корь. **В общей сложности эти вакцины ежегодно спасают до 3 миллионов человеческих жизней.**

Если мы вакцинированы, мы защищаем не только себя, но и окружающих нас людей. Некоторым людям, например тем, кто серьезно болен, рекомендуется не вводить определенные вакцины, поэтому они зависят от остальных людей, которые вакцинируются и тем самым способствуют сокращению распространения болезней. Вакцинироваться следует из двух главных соображений: она позволяет защитить себя и защитить окружающих. Поскольку некоторым людям – например, новорожденным и людям, больным тяжелыми заболеваниями или имеющим определенные виды аллергии, – прививки могут быть противопоказаны, их защита от болезней, предотвратимых с помощью вакцин, зависит от наличия прививок у окружающих.








Как сообщил министр здравоохранения Михаил Мурашко, совместно с минпромторгом идет постоянная работа по наращиванию выпускаемых объемов и "Спутника V", и второй российской вакцины "ЭпиВакКорона". До конца марта также начнется выпуск промышленных партий третьей вакцины - "КовиВак". Министр подчеркнул, что предъявляются очень жесткие требования к проверке качества вакцин. Работает система двойного контроля каждой партии - разработчиками вакцин НИЦ имени Гамалеи и ГНЦ "Вектор", а также лабораториями Росздравнадзора. "В марте должно быть выпущено 12,5 млн. комплектов вакцины "Спутник V". В апреле - уже 17 млн. За полгода будет произведено 80 млн доз, - отметил глава минпромторга Денис Мантуров. - Производство "ЭпиВакКороны" достигнет 5,5 млн. доз".

**"Приоритет в вакцинации имеют граждане старше 60 лет. На сегодняшний день эта возрастная группа составляет 46% от общего количества привитых", Сейчас в стране работает уже 4,5 тысячи стационарных прививочных пунктов и более тысячи - мобильных.**

**Одна из важных задач - информировать людей, где и когда они могут сделать прививку и зачем это нужно. Пока в стране не будет создан коллективный иммунитет, власти не смогут отменить противоэпидемические ограничения.**



# Спутник V или ЭпиВакКорона –



чем же лучше прививаться?

## Преимущества вакцины «Спутник V»:

результаты I и II фазы и предварительные результаты III фазы клинических испытаний опубликованы в международных медицинских изданиях; проведены клинические испытания в других странах, после которых вакцина одобрена к применению (Венгрия, Аргентина); накоплен большой опыт использования, вакцина вырабатывает клеточный и гуморальный иммунитет, разрешена к применению у людей, старше 60 лет.

## Преимущества вакцины «ЭпиВакКорона»:

не содержит аденовирусы, иммунитет к которым может повлиять на иммунизацию; в составе только пептиды, а не сам белок вируса, что делает вакцину, по заявлению производителей — полностью ареактогенной; возможна повторная ревакцинация после болезни или предыдущей вакцины. Предполагается возможность ревакцинации каждые 1–3 года.



# Тип вакцины, действие

## ГамКовидВак

- Векторная

Препарат создан на основе вектора аденовируса человека.

Аденовирусы — это вирусы, извлекаемые из аденоидов, которые вызывают у человека ОРВИ.

В геном аденовируса для вакцины от COVID-19 методами генной инженерии внесли несколько изменений. Во-первых, его лишили возможности размножаться в клетках, поэтому он может только доставить генетический материал в клетку, а заразить человека ОРВИ — нет. Во-вторых, вставили геном аденовируса ген S-белка коронавируса (белок, формирующий «корону» вируса и отвечающий за его связывание с клетками человека), в ответ на который в организме вырабатываются антитела.

После введения вакцины, клетки человека сами начинают производить S-белок коронавируса, чужеродный для человека, в ответ на который организм начинает вырабатывать антитела и создает иммунитет к коронавирусу.

За основу для разных доз вакцины взяты два разных человеческих варианта аденовируса — Ad5 или Ad26 — это сделано для перестраховки: если человек сравнительно недавно перенес встречу именно с этим аденовирусом, собственная иммунная система может помешать работе вакцины, перехватив ее частицы до того, как она выполнит свою работу. Поэтому через три недели вводится тот же ген коронавируса, но встроенный в другой аденовирус, также лишенный способности к размножению. Вырабатывает клеточный и гуморальный иммунитет

## ЭпиВакКорона

- Пептидная

Состоит из искусственно синтезированных коротких фрагментов вирусных белков — пептидов, распознаваемых иммунной системой.

В ее состав входит три пептида — фрагменты S-белка коронавируса, закрепленные на белке-носителе, который, в свою очередь, связан со вспомогательным веществом (адьювантом) — гидроксидом алюминия.

В таком виде вакцина попадает в организм, где клетки иммунной системы человека, сталкиваясь с пептидами вируса, запускают иммунный ответ.

Пептиды вируса в вакцине — это синтетические пептиды, индуцирующие защитный иммунитет, и не содержащие фрагменты, способные вызвать нежелательные реакции.

Вакцина вырабатывает гуморальный ответ

# ЭФФЕКТИВНОСТЬ

## ГамКовидВак

Разработчики вакцины заявили, что конечная эффективность препарата составляет 91,4%. Вывод сделан на основании промежуточного анализа данных третьей фазы клинических испытаний от 22,7 тыс. пациентов, треть из них получили плацебо, остальные — вакцину. На 21-й день испытаний в группе плацебо было выявлено 62 случая заболевания, в группе вакцины — 16.

Эффективность вакцины при тяжелых случаях заболевания COVID-19 разработчики оценивают в 100%.

Промежуточный анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует иммунный ответ у добровольцев. В группе вакцинированных уровень сероконверсии 98,25.

У людей старше 60 лет вакцина показала эффективность более 90%, заявил Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ). Минздрав одобрил использование вакцины для пожилых

## ЭпиВакКорона

- О «профилактической» эффективности данных нет.

Пока есть данные Роспотребнадзора только об «иммунологической» эффективности вакцины, она составляет 100%.

Оценивается по результатам первой-второй фаз клинических исследований. Во второй фазе принимали участие 86 человек; 43 из них получили вакцину, еще 43 — плацебо

# Длительность иммунитета

## ГамКовидВак

- По заявлению производителя — не менее двух лет

## ЭпиВакКорона

- Роспотребнадзор: вакцина формирует иммунитет от коронавируса минимум на полгода. У препарата нет ограничений для повторного применения

# Состав вакцины

## ГамКовидВак

Выпускается в двух формах — раствора для инъекций и лиофилизата.

### Компонент I

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  частиц/доза.

**Компонент II** содержит: Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  частиц/доза.

Вспомогательные вещества: Трис(гидроксиломметил)аминометан, натрия хлорид, сахароза, магния хлорида гексагидрат, ЭДТА динатриевая соль дигидрат, полисорбат, этанол 95%, вода для инъекций

## ЭпиВакКорона

0,5 мл (1 доза) вакцины содержит:

Действующие вещества:

- пептидный антиген № 1 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель —  $(75 \pm 15)$  мкг;
- пептидный антиген № 2 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель —  $(75 \pm 15)$  мкг;
- пептидный антиген № 3 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель —  $(75 \pm 15)$  мкг.

Вспомогательные вещества:

- алюминия гидроксид;
- калия дигидрофосфат;
- калия хлорид;
- натрия гидрофосфата додекагидрат;
- натрия хлорид;
- вода для инъекций

# Публикация результатов в международных изданиях

ГамКовидВак

ЭпиВакКорона

- Результаты испытаний I–II фазы опубликованы в The Lancet.

- Нет публикаций

Предварительные результаты III фазы опубликованы в The Lancet

# Доклинические исследования

## ГамКовидВак

- Вакцина прошла испытания безопасности и эффективности на нескольких видах животных (грызуны и приматы)

## ЭпиВакКорона

Вакцина прошла доклинические исследования продолжительностью 4,5 месяца на 6 видах животных (мышях, крысах, кроликах, африканских зеленых мартышках, макаках-резус, морских свинках). Была показана ее безвредность по таким параметрам, как общая токсичность, иммуногенность, аллергические свойства, мутагенная активность.

На 4 видах животных (хомяках, хорьках, африканских зеленых мартышках, макаках-резус) была показана специфическая активность: иммуногенность и защитные свойства в отношении нового коронавируса



# I и II фаза клинических испытаний

## ГамКовидВак

- Фаза I и II клинических испытаний вакцины были завершены 1 августа 2020 года. В испытаниях приняли участие 78 добровольцев от 18 до 60 лет, половина из них получала вакцину, половина — плацебо. Все участники хорошо перенесли испытания, не было зарегистрировано непредвиденных и серьезных нежелательных явлений. Ни один участник клинического испытания не заразился коронавирусом после введения вакцины.

Высокая эффективность вакцины была подтверждена высокоточными тестами на антитела в сыворотках крови добровольцев (в том числе проводили анализ на антитела, которые нейтрализуют коронавирус), а также способностью иммунных клеток добровольцев активироваться в ответ на S белок шипа коронавируса, что говорит о формировании и антительного и клеточного иммунного ответа в результате вакцинации

## ЭпиВакКорона

- Первый этап клинического исследования вакцины «ЭпиВакКорона» представлял собой открытое исследование (добровольцы знали, какой препарат им вводится).

В исследовании приняло участие 14 добровольцев.

Второй этап — слепое плацебо-контролируемое исследование (доброволец не знал, какой препарат ему вводится: вакцина или плацебо). Второй этап клинических исследований завершился в конце сентября. В нем приняли участие 86 человек. Это были здоровые люди в возрасте от 18 до 60 лет.

Индукция специфических антител произошла у 100% добровольцев.

Критериями оценки эффективности являлась доля добровольцев с повышением уровня иммунного ответа в виде средних геометрических титров специфических антител в иммуноферментном анализе более чем в  $\geq 4$  раза через 21 день после второй вакцинации и 90, 180 и 270 дней после первой вакцинации по сравнению с плацебо

# Побочные эффекты, выявленные во время испытаний

## ГамКовидВак

- У участников испытаний не было выявлено непредвиденных нежелательных явлений. У части добровольцев наблюдались кратковременные нежелательные явления, такие как боль в месте введения вакцины и гриппоподобный синдром, включающий повышение температуры тела, слабость, утомляемость, головную боль
- У части добровольцев наблюдались кратковременные нежелательные явления, такие как боль в месте введения вакцины и гриппоподобный синдром, включающий повышение температуры тела, слабость, утомляемость, головную боль

## ЭпиВакКорона

- Все добровольцы чувствовали себя хорошо. У нескольких добровольцев была выявлена кратковременная незначительная болезненность в месте укола, которая возникла через сутки после прививки и держалась в течение 1–2 суток. Других нежелательных явлений зафиксировано не было

## Пострегистрационные клинические исследования, III фаза испытаний.

Цель исследований — определить безопасность иммуногенности и нейтрализующую вирус активность вакцины

### ГамКовидВак

- Пострегистрационные клинические исследования вакцины Спутник V с привлечением более 40 тыс. человек были запущены в России и Беларуси 25 августа 2020 года. Срок проведения — 6 месяцев. К исследованиям также присоединится ряд стран, среди которых ОАЭ, Индия, Венесуэла, Египет и Бразилия.

По состоянию на 15 декабря вакцину получили 27,4 тысячи добровольцев

### ЭпиВакКорона

- В настоящее время проводятся два пострегистрационных клинических исследования: клиническое исследование с участием 150 человек старше 60 лет и многоцентровое клиническое исследование с участием 3000 добровольцев.

Пострегистрационные исследования вакцины «ЭпиВакКорона» будут продолжаться шесть месяцев после вакцинации последнего участника.

Из 3000 добровольцев 2250 получат вакцину, 750 — плацебо.

## ГамКовидВак

- 23 декабря Минздрав РФ одобрил новый формат пострегистрационных исследований, разрешив больше не вводить плацебо добровольцам — участникам

Промежуточные результаты: в период с 7 сентября по 24 ноября 2020 года 21 977 взрослых были случайным образом распределены в группу вакцинированных (16 501) или группу плацебо (5476). 19 866 человек получили две дозы вакцины или плацебо.

Через 21 день после первой дозы вакцины (день введения дозы 2) было подтверждено, что у 16 (0,1%) из 14 964 участников в группе вакцины и 62 (1,3%) из 4902 участников в группе плацебо выявлен COVID-19. Эффективность вакцины составила 91,6% (95% ДИ 85,6–95,2).

Наблюдаемая эффективность вакцины превышала 87% во всех возрастных и половых подгруппах. Эффективность вакцины составила 91,8% (67,1–98,3) у участников старше 60 лет. Не было подтвержденных случаев (группа вакцины) и 20 случаев (группа плацебо) умеренного или тяжелого COVID-19 по крайней мере через 21 день после введения дозы 1; таким образом, эффективность вакцины против COVID-19 средней или тяжелой степени тяжести составила 100% (94,4–100,0). Большинство зарегистрированных нежелательных явлений были 1 степени (94,0% из 7966 общих событий). Наиболее частыми нежелательными явлениями были гриппоподобное заболевание, реакции в месте инъекции, головная боль и астения. У 45 (0,3%) из 16 427 участников в группе вакцинации и у 23 (0,4%) из 5435 участников в группе плацебо выявлены серьезные побочные эффекты; ни один из них не был признан связанным с вакцинацией, что подтверждается независимым комитетом по мониторингу данных

## ЭпиВакКорона

- По данным на 15 декабря в рамках пострегистрационных клинических плацебоконтролируемых испытаний первой дозой вакцины привито 1316 добровольцев в возрасте старше 18 лет и 122 добровольца, участвующих в пострегистрационном клиническом испытании вакцины на людях старше 60 лет.

Все добровольцы чувствуют себя хорошо, нежелательных последствий не выявлено.

Итоги испытаний должны представить до конца января

# Клинические исследования среди детей

**ГамКовидВак**

- Планируются после окончания испытаний на взрослых

**ЭпиВакКорона**

- Планируются после одобрения Минздравом

# Инструкции, особые указания (аналогично для двух вакцин)

## ГамКовидВак

- Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата.

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности продолжаются в настоящее время

## ЭпиВакКорона

- Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата.

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились



# Формирование иммунитета

## ГамКовидВак

- Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

## ЭпиВакКорона

- Вакцина вырабатывает гуморальный ответ. Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 день

# Показания

## ГамКовидВак

- Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет

## ЭпиВакКорона

- Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18–60

# Противопоказания

## ГамКовидВак

- — Гиперчувствительность к компонентам вакцины;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания;
- обострение хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ — вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность или период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Противопоказания ко II компоненту вакцины: тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 град. Цельсия) на введение компонента I вакцины

## ГамКовидВак

- — Гиперчувствительность к компонентам вакцины;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания;
- обострение хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ — вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность или период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Противопоказания ко II компоненту вакцины: тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 град. Цельсия) на введение компонента I вакцины

# С осторожностью

## ГамКовидВак

- При хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:  
— с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);  
— со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом: обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела, в случае если температура превышает 37 °С, вакцинацию не проводят

## ЭпиВакКорона

- При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.

Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!

Особые указания: Конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т. п., зависит от степени риска заболевания.

Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач

# Беременность и лактация (аналогично для двух вакцин)

ГамКовидВак

- Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались

ЭпиВакКорона

- Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались

# Способ применения и дозы

## ГамКовидВак

- Вакцина предназначена для внутримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу, при невозможности — в латеральную широкую мышцу бедра.

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонент I в дозе 0,5 мл, затем через 3 недели компонент II в дозе 0,5 мл.

После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медработников в течение 30 минут

## ЭпиВакКорона

- Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом не менее 14–21 день, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча — в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу — препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут



# Побочные эффекты

## ГамКовидВак

- Чаще других могут развиваться:
  - кратковременные общие реакции: непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью;
  - местные реакции — болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность реакции.

Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции.

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

## ЭпиВакКорона

- Местные реакции

часто: боль в месте введения.

Общие реакции

часто: кратковременное повышение температуры тела

не выше  $38,5^{\circ}\text{C}$

# Передозировка

## ГамКовидВак

- О случаях передозировки не сообщалось. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие токсических и токсико-аллергических реакций

## ЭпиВакКорона

- О случаях передозировки не сообщалось. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие токсических и токсико-аллергических реакций

# Особые указания

## ГамКовидВак

- У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум за 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности

## ЭпиВакКорона

- Конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т. п., зависит от степени риска заболевания

# Условия хранения

## ГамКовидВак

- Для вакцины — 2 формы хранения.

1. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18°C. Для флаконов по 0,5 мл не допускается хранение размороженного препарата! Для флаконов 3,0 мл — в размороженном состоянии хранить не более 2 часов. Повторное замораживание не допускается.

Условия транспортирования: Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °С.

2. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. (Пока нет в инструкции к препарату, анонсировано Минздравом).

Лиофилизат вакцины

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не допускается хранение восстановленного препарата! Условия транспортирования при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте

## ЭпиВакКорона

- При температуре от 2 до 8 °С.  
Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования: При температуре от 2 до 8 °С.  
Не замораживать

# Цена (установлена до конца марта 2021)

## ГамКовидВак

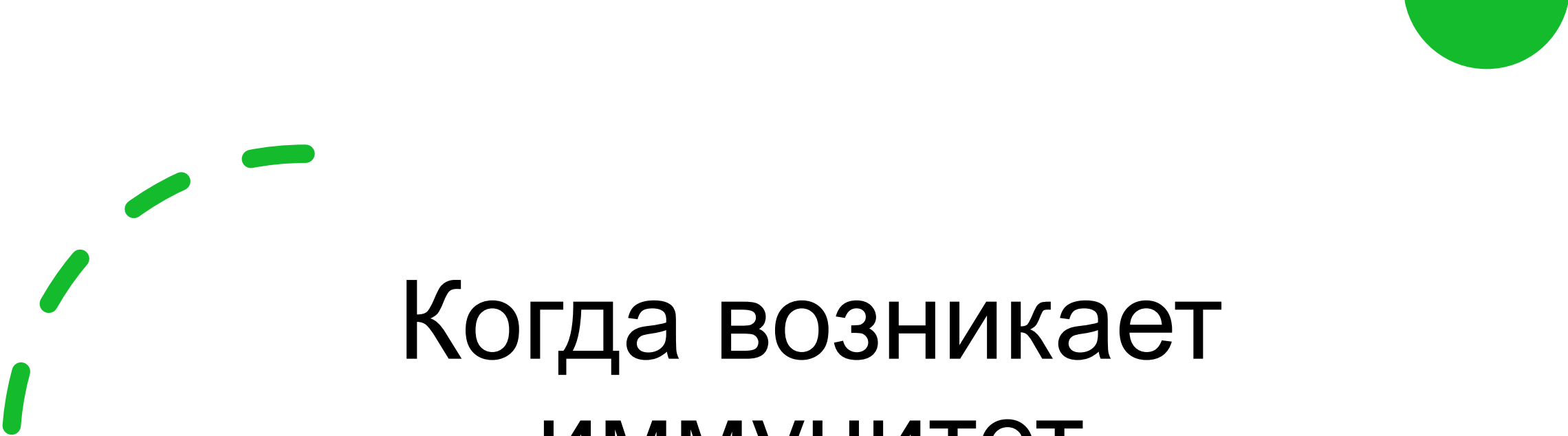
- 1942 руб. за 2 компонента



## ЭпиВакКорона

- 1 908,2 руб. за 2 дозы





# Когда возникает ИММУНИТЕТ

Считается, что максимальное количество антител появляется  
через две-три недели после второй инъекции



# вакцина «КовиВак» Федерального научного центра исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН

- Тип вакцины:

цельновирионная инактивированная вакцина. Для ее производства использовали коронавирус, выделенный у пациентов, размножили его в специальной клеточной линии, а затем инактивировали, обработав веществом бета-пропиолактоном, которое полностью лишает вирус способности к жизнедеятельности. После обработки вакцина проходит проверку: насколько хорошо сработал пропиолактон, не осталось ли живых вирусов. Затем добавляют адъювант — гидроокись алюминия, которая собирает на себе частицы вируса. В этом виде вакцину вводят пациентам. В ответ на введенный вирус иммунная система вырабатывает иммунитет.

- **Формирование иммунитета.**

- Вакцина стимулирует выработку специфических антител к вирусу.

# Испытания вакцины

- **Доклинические:** По словам разработчиков вакцины, доклинические испытания на животных (в том числе обезьянах) позволяют говорить как минимум о трех месяцах иммунного ответа — как антительного, так и клеточного.

- **Клинические испытания:** В I фазе клинических испытаний приняли участие 200 добровольцев, они показали, что вакцина безопасна. В рамках исследования были 150 добровольцев получили вакцину, 50 — плацебо. Во II второй — было привито 70 человек. В настоящее время они находятся под наблюдением. На III этапе в вакцинации приняли участие 10 добровольцев, они чувствуют себя хорошо. Те, кто получил вакцину, будут находиться под контролем врачей 42 дня. Затем каждый месяц на протяжении полугода они должны проходить врачебный осмотр, чтобы можно было отследить, на какое время после прививки сохраняется иммунитет к коронавирусной инфекции. Участниками испытаний стали здоровые люди в возрасте от 18 до 60 лет, не болевшие ранее коронавирусом. Они прошли предварительный медосмотр и сдали необходимые анализы, вакцина им вводится двукратно через определенный промежуток времени. Широкомасштабные испытания на 3 тысячах добровольцев запланированы на февраль 2021 года.

# Способ введения.

Вакцина вводится двукратно, и в отличие от большинства вакцин против коронавируса интервал введения — две недели.

- **Длительность эффекта вакцины.** Есть доказанные данные о сохранении иммунного ответа более шести месяцев.
- **Когда будет доступна.** Предположительно в апреле 2021 года.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

