

**Рекомендации по
вакцинации против COVID-19
с использованием вакцины Гам-КОВИД-Вак**

1. Тактика вакцинации

1.1. Как планируется работа по вакцинации против COVID-19 в нашей стране?

Согласно Национальному плану мероприятий по вакцинации против инфекции COVID-19 в Республике Беларусь на 2021-2022 годы, утвержденному заместителем Премьер-министра Республики Беларусь Петришенко И.В. 22.02.2021, запланированы 4 этапа (п. 1) в проведении вакцинации против COVID-19.

В настоящее время вакцинация уже проводится. Первый этап начат с формирования защиты у медицинских и фармацевтических работников, а также работников социальной сферы и сферы образования, а также взрослых, проживающих в учреждениях с круглосуточным режимом пребывания.

На следующем этапе планируется охватить вакцинацией лиц, имеющих высокий риск тяжелого течения COVID-19 – лиц в возрасте 60 лет и старше, лиц с хроническими заболеваниями.

На третьем этапе будет проводиться вакцинация лиц, имеющих более высокий риск заражения инфекцией COVID-19 по сравнению с остальным населением в связи с их профессиональной деятельностью (работники торговли, общественного питания, бытового обслуживания, транспорта, учреждений культуры, спортивных учреждений и другие), работники государственных органов, обеспечивающих безопасность государства и жизнедеятельность населения.

И затем вакцинация будет предложена для остального населения, которое не имеет вышеперечисленных рисков.

Сроки проведения этих этапов будут зависеть от времени поступления партий вакцины (производства вакцины) и готовности организаций здравоохранения для ее проведения.

1.2. Можно ли заболеть COVID-19 после введения одного или двух компонентов вакцины, и можно ли после этого передать вирус другим людям?

Лица, получившие вакцину, не могут заболеть COVID-19 или выделять вирус SARS-CoV-2 вследствие введения вакцины, так как в вакцине отсутствует живой вирус. Вакцина Гам-КОВИД-Вак получена биотехнологическим путем, при котором патогенный для человека вирус SARS-CoV-2 не используется (*Общая характеристика лекарственного препарата*

«Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», согласована приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.02.2021 № 135, НД РБ 9477-2020).

Учитывая, что после введения первой дозы вакцины организму требуется время для выработки специфического иммунитета, можно заразиться вирусом в дни после вакцинации и в дни, предшествующие вакцинации. Полноценный специфический иммунитет формируется у 92% привитых через 7-21 день после введения второго компонента вакцины (Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. Lancet 2021; published online Feb 2. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)).

Введение второй дозы вакцины также важно, поскольку это способствует формированию максимально возможной защиты от развития COVID-19 благодаря более интенсивному и зрелому иммунному ответу.

Вакцинация формирует индивидуальную защиту привитого человека, предупреждая возникновение заболевания, его тяжелое течение и неблагоприятный исход. Однако имеются только ограниченные данные, свидетельствующие о том, что вакцинация уменьшает риск бессимптомного течения COVID-19 в случае возможного инфицирования, а именно эти формы способствуют распространению инфекции в популяции.

Чрезвычайно важно, чтобы до окончания пандемии все, кто пройдет вакцинацию, продолжали соблюдать такие меры предосторожности, как социальное дистанцирование, использование средств защиты органов дыхания, мытье рук, и избегали мест с большим скоплением людей.

1.3. Как долго сохраняется защита?

На вопрос по поводу длительности сохранения защиты четкого ответа пока нет. В настоящее время есть подтверждения, что иммунная защита сохраняется не менее 9 месяцев и, возможно, по результатам математического моделирования, до 2-х лет (<https://minzdrav.gov.ru/news/2020/08/11/14657-minzdrav-rossii-zaregistroval-pervuyu-v-mire-vaktsinu-ot-covid-19>), то есть как минимум столько же времени, что и иммунитет после перенесенного заболевания. Но благодаря вакцинации обеспечивается колоссальное преимущество, поскольку вакцина позволяет сформировать иммунитет без заболевания и возможного развития осложнений. Кроме того, ожидается, что поствакцинальный иммунитет будет более сильным, чем постинфекционный, поскольку иммунный ответ на вакцину является более избирательным и мощным, чем при естественном инфицировании.

В рамках клинических исследований пострегистрационного периода в течение 2 лет планируется осуществлять мониторинг привитых

добровольцев, чтобы получить необходимую информацию для уверенного ответа на вопросы о характеристиках формируемой иммунной защиты.

1.4. Как работает вакцина Гам-КОВИД-Вак?

Вакцина Гам-КОВИД-Вак разработана на основе рекомбинантных вирусных частиц аденовируса человека 26 серотипа (первый компонент) и 5 серотипа (второй компонент), который является вектором. В генетическую структуру этого аденовируса были внесены изменения, поэтому он не может приводить к инфекции у людей.

Аденовирус несет ген белка S вируса SARS-CoV-2, позволяющий вирусу-вектору продуцировать шиповидные белки (спайк-белки) коронавируса. Эти белки находятся на поверхности вируса и играют ведущую роль в механизме инфицирования.

Вакцинация тренирует иммунную систему организма человека распознавать шиповидный белок и вырабатывать иммунный ответ, что позволит предотвратить развитие инфекции, если в дальнейшем этот вирус попадет в организм.

Вакцина индуцирует как гуморальный, так и клеточный иммунитет в отношении коронавируса.

1.5. Какая задача ставится в отношении охвата населения вакцинацией против COVID-19?

Согласно Национальному плану мероприятий по вакцинации против инфекции COVID-19 в Республике Беларусь на 2021-2022 годы, планируется охватить прививками не менее 60% населения как страны в целом, так и в каждом регионе.

Справочно: Вакцинация формирует индивидуальную защиту привитого человека, предупреждает возникновение заболевания, его тяжелое течение и неблагоприятный исход. Но если охват населения будет менее 60%, то мы не сможем сформировать «коллективную защиту» и не сможем повлиять на интенсивность распространения вируса. В настоящее время продолжают проводиться исследования и возможно изменение поставленной задачи при получении новых данных.

1.6. Проводится в нашей стране изучение циркулирующих вариантов вируса, позволяет ли эта система установить наличие в циркуляции мутировавших штаммов?

Циркулирующие на территории нашей страны варианты вируса SARS-CoV-2 изучают в ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии». Здесь проводится выделение вируса и

секвенирование участка генома, который позволяет установить наличие мутаций.

В Беларуси выявлены случаи инфицирования британским штаммом COVID-19. Первые образцы британского штамма белорусские специалисты нашли у лиц, прибывших из-за рубежа – Польша, Украина, Египет. Получены положительные образцы у лиц, инфицированных на территории страны.

1.7. Защищает ли вакцинация, проведенная с использованием вакцины Гам-КОВИД-Вак от заражения мутировавшими вариантами вируса SARS-CoV-2, известными в настоящее время?

Исследования в этом направлении продолжаются. Информация о том, что сформированный поствакцинальный иммунитет не позволит предупредить заражение мутировавшим штаммами, отсутствует.

В настоящем периоде исследований ученые не выявили эскаре-мутантов, которые по-настоящему ускользают от действия нейтрализующих антител. Пока в технологии производства вакцин используется формат полноразмерного спайк-белка. Такую ситуацию, чтобы штамм вируса полностью «убегал» от иммунной системы, представить сложно (*С. Альховский, д.б.н., заведующий лабораторией биотехнологии ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения РФ. Спасет ли повсеместная вакцинация мир от новых штаммов коронавируса? (bfm.ru)*

2. Назначение вакцинации

2.1. Каковы интервалы для планирования на иммунизацию после перенесенной коронавирусной инфекцией.

Вакцинация может быть сделана через 3-6 месяцев после перенесенной COVID-19 (независимо от степени тяжести перенесенного заболевания).

Минимальный интервал в 3 месяца целесообразен для лиц, имеющих высокий риск заражения мутировавшими вариантами вируса, имеющими высокий потенциал распространения (лица, осуществляющие деятельность по выращиванию пушных зверей, лица, выезжающие в другие страны (работники компании «Белавиа» и другие).

Если COVID-19 развился после введения первого компонента, но второй компонент введен не был, то его введение можно планировать не ранее чем через 6 месяцев после перенесенной инфекции.

Справочно: Курс вакцинации необходимо завершить, т.к. полноценной длительной защиты введение одного компонента и

перенесенная инфекция могли не сформировать. В настоящее время исследования в этом направлении продолжаются.

2.2. Если в интервале между введением первого и второго компонентов возникло острое заболевание или обострение хронического заболевания.

Введение второго компонента необходимо провести после выздоровления при остром заболевании или начала стадии ремиссии при хроническом заболевании. В индивидуальных случаях возможно предусмотреть введение второго компонента через 1-4 недели после выздоровления при остром заболевании или начала стадии ремиссии при хроническом заболевании (в зависимости от тяжести перенесенного заболевания). Необходимо учитывать риск возникновения COVID-19, наличие риска его тяжелого течения.

Максимальный интервал между введения компонентов не регламентирован.

2.3. Насколько целесообразно проведение обследования на наличие антигена или антител к вирусу SARS-CoV-2?

Целесообразность обследования перед проведением вакцинации на наличие антигена или антител к вирусу SARS-CoV-2 отсутствует.

2.4. Если обследование на наличие антител было проведено (по другим причинам) и имеются данные о наличии Jg G (качественный тест) или титров не ниже защитного Jg G (количественный тест), назначается ли вакцинация?

Наличие определенного количества вируснейтрализующих антител класса IgG к SARS-CoV-2 у переболевших не гарантирует защиту от повторного заражения уже через 3-6 месяцев после ранее перенесенной инфекции, поэтому вакцинация показана и данной категории населения. При этом введение вакцины позволит сформировать более стойкий иммунитет.

Риск повторного инфицирования в ближайшие 3-6 месяцев после болезни невысокий. По данным исследователей у большинства переболевших протективный иммунный ответ сохраняется в течение 90 дней после перенесенного заболевания. По истечении данного времени целесообразно запланировать вакцинацию.

2.5. Являются ли аллергические реакции в прошлом на введение каких-либо лекарственных средств, пищевых продуктов противопоказанием к вакцинации?

Вакцины, как и любое другое лекарственное средство, могут вызывать аллергические реакции разной степени тяжести – от легких до тяжелых – у лиц с очень высокой чувствительностью к активному веществу или любому из компонентов вакцины. Данные по безопасности, полученные в ходе клинических испытаний, не указывают на какой-либо повышенный риск развития аллергической реакции, но при этом, учитывая ограниченное количество доз вакцин, введенных к настоящему моменту, очень редкие аллергические реакции (что означает менее 1 случая на 10000 вакцинированных лиц) все же нельзя исключить (*ВОЗ, Разъяснения по поводу вакцин против COVID-19*). В качестве общего правила при использовании любых вакцин, вводимых парентерально, должно быть обеспечено незамедлительное оказание медицинской помощи, если это потребуется, и гарантировано наблюдение после вакцинации в течение не менее 30 минут.

2.6. Какие есть противопоказания к введению вакцины у лиц с хроническими заболеваниями?

Противопоказанием к вакцинации является:

обострение хронического заболевания. В таком случае назначение профилактической прививки возможно через 2-4 недели после ремиссии;

прием лекарственных препаратов, угнетающих функцию иммунной системы (для проведения вакцинации необходимо прекратить прием таких препаратов как минимум за 1 месяц до и после вакцинации);

аутоиммунные заболевания, злокачественные новообразования (вакцинация может представлять риск для пациентов с указанной патологией, возможность вакцинации указанных пациентов изучается).

В Общей характеристике лекарственного препарата указано, что при наличии хронических заболеваний вакцинация проводится «с осторожностью». Пациент должен быть на базисной терапии, привержен к ней, быть в стойкой ремиссии – это главное условие для вакцинации. В таких ситуациях допуск на вакцинацию может быть согласован с лечащим врачом (со специалистом по профилю хронической патологии). Принятие решения о вакцинации каждого пациента должно основываться на оценке соотношения пользы и риска.

2.7. Необходимо ли проведение лабораторных исследований перед назначением вакцины (ОАК, ОАМ, БАК)?

Назначение вакцинации каждому пациенту проводится врачом после его опроса, медицинского осмотра и изучения медицинского анамнеза.

Проведение лабораторного и/или диагностического исследования может потребоваться в отдельных случаях пациентам с хронической

патологией, в целях оценки интенсивности (периода) протекания хронического заболевания.

На данном этапе производители вакцины не указывают на необходимость проведения лабораторных исследований перед вакцинацией в рутинном порядке.

2.8. Как вакцинировать лиц, относящихся к контактам первого уровня?

Лиц, относившихся к контактам первого уровня можно вакцинировать не ранее окончания периода наблюдения, при отсутствии клинических проявлений заболевания. Их предварительное тестирование на наличие антигена или антител нецелесообразно.

2.9. Как осуществляется учет и проводится расследование поствакцинальных реакций? Как осуществлять наблюдение за привитыми?

Система наблюдения за привитыми и мониторинга за поствакцинальными реакциями установлена Санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02 декабря 2013 № 114.

Справочно: для предотвращения серьезных побочных реакций на профилактические прививки медицинский работник организации, проводивший профилактическую прививку, должен проводить наблюдение в течение 30 минут за пациентом, получившим профилактическую прививку, и далее в общем порядке оказания медицинской помощи пациентам.

После (в ходе) проведения медицинского наблюдения в случае выявления побочных реакций и заболеваний, регистрируемых с диагнозами и в сроки, установленные перечнем серьезных побочных реакций на профилактические прививки, подлежащих индивидуальной регистрации организациями здравоохранения, и сроками их выявления, проводится их регистрация и расследование в соответствии с требованиями ТНПА.

2.10. Какие имеются возрастные ограничения для применения вакцины Гам-КОВИД-Вак?

Согласно инструкции по медицинскому применению (Общей характеристике лекарственного препарата) и листку-вкладышу:

информация для пациента, вакцина Гам-КОВИД-Вак показана для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

Указанные выше документы согласованы Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

2.11. Какова тактика иммунизации другими вакцинами (плановые и по эпидпоказаниям) по отношению к вакцинации против COVID-19? Через сколько можно делать прививку против COVID-19 после вакцинации другой вакциной? Через сколько времени можно проводить вакцинацию иными вакцинами после иммунизации против COVID-19? Можно ли одновременно прививать против COVID-19 и против других инфекций – за один визит? Можно делать иные прививки между введением 1 и 2 компонентов?

Данные по одновременному введению с другими вакцинами в настоящее время отсутствуют. ВОЗ рекомендует странам продолжить проведение исследований по иммуногенности и безопасности при одновременном применении с другими вакцинами (включая вакцины от гриппа и пневмококковой инфекции) среди взрослых лиц. При накоплении достаточного объема данных ВОЗ даст рекомендации по этому вопросу. До получения таких данных следует соблюдать минимальный интервал в 2-4 недели между введением вакцины от COVID-19 и любой другой вакцины (*Разъяснения по поводу вакцин против COVID-19, ВОЗ*).

3. Техника введения вакцины.

3.1. Каково время разморозки компонентов вакцины перед введением?

Опыт работы показал, что это время ориентировочно не превышает 30 минут при комнатной температуре.

3.2. Каков порядок использования в холодильном оборудовании (морозильной камере) термоиндикаторов?

Для регистрации температуры хранения вакцин могут использоваться прошедшие государственную поверку логгеры, терморегистраторы и другие электронные устройства. В соответствии с требованиями части второй пункта 23 Надлежащей практики хранения лекарственных средств, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 № 88 (далее – НПХ), при хранении термолабильных лекарственных средств необходимо обеспечить температурный режим, указанный на упаковке лекарственного

средства, и его постоянный контроль в соответствии с пунктом 15 НПХ. Частью пятой пункта 15 НПХ предусмотрено, что оборудование (средства измерения) для контроля температуры должно быть размещено, по результатам анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.

3.3. Какая максимальная температура хранения вакцины Гам-КОВИД-Вак?

Оборудование, предназначенное для хранения и транспортировки вакцины Гам-КОВИД-Вак, должно обеспечивать температурный режим минус 18°С и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки.

3.4. Допустимо ли совместное хранение в одном морозильнике (ларе) вакцины и хладоэлементов?

Согласно части седьмой пункта 23 НПХ хладоэлементы могут размещаться с лекарственными средствами таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с ними.