

КАК ВЫБРАТЬ ВАКЦИНУ ОТ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

Кощей Н.Е., Морозова Т.А.

1 – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, колледж

Автор, ответственный за переписку:

Морозова Татьяна Аркадьевна, к.м.н., преподаватель ЦМК «Сестринское дело» отделения «Сестринское дело» колледжа ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России, 644099, г. Омск, ул. П. Некрасова, 5, morozovapdb@mail.ru

Резюме

Пандемия новой коронавирусной инфекции охватила весь мир. Ученые и медики всех стран прилагают максимум усилий для сдерживания роста заболеваемости. И в этом, безусловно, ключевую роль должна сыграть масштабная вакцинация от новой коронавирусной инфекции. На российском рынке представлены 4 основные вакцины, которые официально зарегистрированы и разрешены к применению в нашей стране: «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V»), «Спутник Лайт», «КовиВак». «ЭпиВакКорона». Гражданам Российской Федерации предоставляется выбор, какой вакциной им вакцинироваться. Многие задумываются, какую именно выбрать вакцину. В своей работе мы попытались продемонстрировать актуальную ситуацию по вакцинам, применяемым в России, а также попытались ответить на вопрос «Какую же именно выбрать вакцину от коронавирусной инфекции?».

В обзоре предоставляется информация по истории разработки отечественных вакцин «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V»), «Спутник Лайт», «КовиВак», «ЭпиВакКорона», проанализирован их состав, схемы вакцинации, определены стадии испытания и эффективность. На основании имеющихся данных в отечественной и зарубежной литературе выявлены преимущества и недостатки векторных, пептидных и цельновирионных вакцин от новой коронавирусной инфекции. Проанализирован перечень показаний и противопоказаний к вакцинации «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V»), «Спутник Лайт», «КовиВак». «ЭпиВакКорона», возможность вакцинации в период беременности, а также реакции и осложнения в ходе применения данных вакцин.

На основании проведенного анализа можно сделать вывод, что наиболее оптимальным выбором для первичной вакцинации не болевших новой коронавирусной инфекцией людей будет вакцина «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V»), поскольку она успешно прошла все клинические испытания и имеет эффективность 91,6%. Данная вакцина наиболее безопасна для человеческого организма, имеет минимальное количество абсолютных и относительных противопоказаний, нежели другие вакцины. Вакцина «Спутник V» разрешена к применению в период беременности и грудного вскармливания. Для людей, перенесших новую коронавирусную инфекцию, либо вакцинированных ранее, наиболее оптимальный вариант – вакцина «Спутник Лайт». Ее профиль безопасности похож на «Спутник V» и эффективность 79,4%. На сегодняшний день нет однозначной доказательной базы эффективности вакцин «КовиВак» и «ЭпиВакКорона». Но клинические испытания не закончены и, возможно, со временем эти вакцины займут лидирующие позиции в вакцинации от новой коронавирусной инфекции.

Ключевые слова: вакцины, вакцинация, инфекция, коронавирус.

В настоящее время проходит активная кампания по вакцинации от новой коронавирусной инфекции [21,22,23]. На российском рынке представлены 4 основные вакцины, которые официально зарегистрированы и разрешены к применению в нашей стране. Гражданам Российской Федерации предоставляется выбор, какой вакциной им вакцинироваться. Многие задумываются, какую именно выбрать вакцину, они читают различные источники, сайты с отзывами [26,30]. К сожалению, отзывы не всегда бывают объективными, поэтому мы в своей работе попытались продемонстрировать актуальную ситуацию по вакцинам, применяемым в России, а также попытались ответить на вопрос «Какую же именно выбрать вакцину от коронавирусной инфекции?».

На сегодняшний день в России для профилактики новой коронавирусной инфекции используются только отечественные препараты. Это вакцины трех типов: векторные, пептидные, цельновирионные [1,2,3,7].

Векторные вакцины получают путем генной инженерии. В качестве вектора (или проводника) в них используется вирус, знакомый и неопасный для человека. В него интегрирую S-белок коронавируса, против которого вырабатываются иммунные клетки. Векторными вакцинами от ковида в России являются «Спутник V» и «Спутник Лайт» [9,11].

В пептидных вакцинах содержатся очищенные белки коронавируса. российская «ЭпиВакКорона» представляет собой синтезированные искусственно компоненты S-белка коронавируса [12,13]. Цельновирионные вакцины содержат инактивированные частицы коронавируса. Вакцина «КовиВак» относится к цельновирионным [19].

«Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V») – комбинированная векторная вакцина разработана Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи, которая зарегистрирована в РФ самой первой 11.08.2020 г. уже после второй фазы ис-

пытаний, находится в 3 - 4 фазе разработки (промежуточные результаты исследований ожидаются осенью 2021 года). Ранее подобного прецедента не было, но из-за сложившейся экстраординарной ситуации, пришлось зарегистрировать вакцину в столь ранние сроки. Вектором в «Гам-КОВИД-Вак» служит аденовирус, в геном которого вставлен ген фрагмента S-белка коронавируса. В состав первого компонента входит аденовирус 26 серотипа, в состав второго – аденовирус 5 серотипа. И это очень важная составляющая производства, так как иммунные клетки вырабатываются не только на S-белок коронавируса, но и на сероспецифические компоненты аденовируса. Поэтому при повторном введении вакцины иммунный ответ организма инактивирует, в том числе и вектор. Именно поэтому вторая вакцина «Гам-КОВИД-Вак» содержит другой векторный компонент. Схема вакцинации: двукратно с интервалом 21 день. По результатам когортного проспективного исследования эффективность вакцины «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V») составляет 91,6% [10,18].

«Спутник Лайт» - векторная вакцина, является первым компонентом вакцины «Спутник V». Была разработана 06.05.2021г., эффективность данной вакцины составляет 79,4%. Препарат находится на 3 и 4 фазе испытания, промежуточные результаты ожидаются осенью 2021 года. Вакцина является однокомпонентной. Необходимость создания однокомпонентной вакцины заключается в том, чтобы как можно больше охватить население, дав ему хоть небольшую защиту. Эксперты полагают, что вакцину «Спутник Лайт» нужно использовать для ревакцинации.

Преимущества и недостатки векторных вакцин

Векторные вакцины имеют ряд слабых и сильных сторон. Одним из главных предубеждений является их якобы малая изученность. Однако это неправда. Аденовирусы стали изучать в медицинской практике 50 лет назад. Первыми были

живые вакцины от аденовирусных инфекций. Но очень скоро стало понятно, что аденовирус, который был лишен возможности репликации, является хорошим вектором для доставки генных конструкций в клетки. Поскольку аденовирусы не способны к репликации в ДНК-клетки хозяина, использование их как векторов доставки эффективно и безопасно. Одним из главных недостатков векторных вакцин является выработка иммунитета не только к спайк-белку, но и к белкам оболочки вируса. Данный иммунитет к аденовирусам является нестойким, но пока не понятно какое количество раз можно повторять такую вакцинацию. По мнению ученых, ревакцинация аденовирусной вакциной эффективна, если ее произвести через 6 месяцев после вакцинации.

«ЭпиВакКорона» - пептидная вакцина, которая была разработана Государственным научным центром вирусологии и биотехнологии «Вектор». Данная вакцина была зарегистрирована в РФ 13.10.2020 г. Схема вакцинации: 2 дозы с интервалом 14-21 день. Эффективность вакцины пока не установлена, но находится на 3 фазе испытаний, и оглашение результатов исследования планируется осенью 2021 года. Препарат представляет собой суспензию, в которую входят три небольшие белковые фрагменты (пептиды) S-белка новой коронавирусной инфекции. Как и в случае с инактивированными вакцинами, в состав пептидных вакцин входит гидроксид алюминия – вещество, увеличивающее иммунный ответ [12].

Преимущества и недостатки пептидных вакцин

Преимуществом белковых вакцин является то, что их можно очень быстро протестировать. Данные вакцины являются наиболее безопасными, нежели другие вакцины. Главный недостаток пептидных вакцин - невысокая эффективность. Предположительно, иммунитет от пептидных вакцин будет не стойким и человеку потребуется ревакцинация.

«КовиВак» - цельновирионная инактивированная вакцина разработана в Федеральном научном центре исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М. П. Чумакова, зарегистрирована в РФ 19.02.2021 г. Схема вакцинации вакциной: 2 дозы с интервалом 14 дней. Эффективность вакцины в данное время не установлена, Она находится на 3 фазе испытаний. Промежуточные результаты исследований ожидаются 30.12.2021. Вирус для разработки вакцины был получен у больного, который лечился в г. Москва ГKB №40. Полученный вирус размножили на клеточных культурах и убили бетапропиолактином. После завершения исследований станет понятно, безопасна ли вакцина и насколько эффективна.

Преимущества и недостатки инактивированных вакцин

Преимуществом инактивированных вакцин является отсутствие риска инфицирования. Погибшие вирусы не могут проявлять мутации, значит – они не являются опасными [6]. К серьезным недостаткам цельновирионных вакцин относятся необходимость наращивать большие объемы опасного возбудителя и сложности масштабирования производства вакцины, когда для каждой партии необходимо подбирать условия химического воздействия индивидуально. Главным недостатком инактивированных вакцин против COVID-19 является их более низкая эффективность по сравнению с векторными и РНК- вакцинами [13].

Одним из определяющих факторов при выборе вакцины является перечень противопоказаний для вакцинации. В таблицах 1 и 2 представлен перечень абсолютных и относительных противопоказаний для вакцин «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V»), «Спутник Лайт», «ЭпиВакКорона», «КовиВак». Очевидно, что абсолютных и относительных противопоказаний для вакцинации меньше у вакцин «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V») и «Спутник Лайт».

Таблица 1

Абсолютные противопоказания к вакцинации для вакцин от коронавирусной инфекции

Абсолютные противопоказания «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V») «КовиВак» «ЭпиВакКорона» «Спутник Лайт»

Возраст до 18 лет	+	+	+	+
Тяжелые аллергические реакции (анафилактический шок, отек Квинке и т.д.)	+	+	+	+
Осложнения после любой вакцины (шок, коллапс и т.д.)	+	+	+	+
Гиперчувствительность к компонентам вакцины	+	+	+	+
Обострение хронических заболеваний	+	+	+	+
Острые инфекционные и неинфекционные заболевания	+	+	+	+
Некоторые заболевания бронхолегочной системы	-	+	-	-
Первичный иммунодефицит	-	-	-	-
Тяжелые заболевания сердца и сосудов	-	+	+	-
Злокачественные заболевания крови и иммунной системы	-	-	-	+

Таблица 2

Относительные противопоказания к вакцинации для вакцин от коронавирусной инфекции

Относительные противопоказания «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V») «КовиВак» «ЭпиВакКорона» «Спутник Лайт»

Хронические заболевания печени и почек	+	+	+	+
Некоторые заболевания ЦНС	+	+	+	+
Эндокринные заболевания (сахарный диабет, гипо-гипертириоз и т.д.)	+	+	+	+
Злокачественные новообразования	+	+	+	+
Заболевания ССС	+	+	+	+
Заболевания иммунной системы	+	+	-	-
Тяжелые заболевания системы кроветворения	+	+	+	+

Беременность и грудное вскармливание
В ходе изучения вакцины «Спутник V», не было выявлено токсичности и отрицательного влияния на течение беременности и развития плода [15]. Можно сделать вывод, что вакцинироваться можно беременным и будущим мамам. В случае, если беременные женщины в группе риска возникновения тяжелой формы новой коронавирусной инфекции, то вакцинироваться надо с 22-й недели беременности. При этом врач, наблюдающий беременную женщину, должен сопоставить пользу и риск от иммунизации для будущего ребенка и мамы [7,8].

Что касается периода грудного вскармливания – он был исключен из перечня противопоказаний для вакцинации от новой коронавирусной инфекции «Спутником V». Соответствующие изменения внесены в инструкцию к препарату от 15 октября 2021 года.

Течение вакцинального процесса

Когда вакцина попадает в организм, она знакомит иммунитет с вирусом, в следствии этого происходит иммунный ответ. Одно из самых первых последствий от вакцины является покраснение и отек в области постановки инъекции. Это является проявлением местной реакции, она вызвана стремлением к месту постановки прививки клеток, целью которых является предотвращение распространения заболевания по организму человека [10,12]. Далее вакцина проникает в кровь. Ответной реакцией организма будет повышение температуры человека для уничтожения вируса, выработки антител для борьбы с вирусом. Подведя итог к вышесказанному, у вакцинированного человека образовывается стойкий иммунитет к новой коронавирусной инфекции.

Если у человека повышенная температура, головная боль, мышечная слабость – это нормальная реакция организма и наиболее часто такие симптомы появляются после вакцинации «Гам-КОВИД-Вак» («Спутником V»). От конкретного человека зависит насколько долго и как сильно будут последствия после вакцины. Нередко после введения препарата внешних реакций и проявлений не

наблюдается. У людей, страдающих тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы, возможно образование тромба и в последствии осложнения, вызванные тромбом (ишемический инсульт, тромбоз сосудов, инфаркт миокарда), это необходимо учитывать и предпринимать соответствующие превентивные меры.

Заключение

Подводя итог вышеизложенному, можно сделать вывод, что наиболее оптимальным выбором для первичной вакцинации не болевших новой коронавирусной инфекцией людей будет вакцина «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V»), поскольку она успешно прошла все клинические испытания и имеет эффективность 91,6%. Данная вакцина наиболее безопасна для

человеческого организма, имеет минимальное количество абсолютных и относительных противопоказаний, нежели другие вакцины. Вакцина «Спутник V» разрешена к применению в период беременности и грудного вскармливания.

Для людей, перенесших новую коронавирусную инфекцию, либо вакцинированных ранее, наиболее оптимальный вариант – вакцина «Спутник Лайт». Ее профиль безопасности похож на «Спутник V» и эффективность 79,4%.

На сегодняшний день нет однозначной доказательной базы эффективности вакцин «КовиВак» и «ЭпиВакКорона». Но клинические испытания не закончены и, возможно, со временем эти вакцины займут лидирующие позиции в вакцинации от новой коронавирусной инфекции.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бабаян А.Р., Фисенко А. П., Садеки Н. М., Мирзаева А. Р. Коронавирусы: биология, эпидемиология, пути профилактики. Российский педиатрический журнал. 2020; 57-61
2. Белоцерковская Ю.Г., Романовских А.Г., Смирнов И.П.. COVID-19: Респираторная инфекция, вызванная новым коронавирусом: новые данные об эпидемиологии, клиническом течении, ведении пациента. Consilium Medicum. 2020;2:12-20 с.
3. Брико И.Н., Покровский В.И. Эпидемиология. М: ГЭОТАР-Медиа; 2017.
4. Гороховский В.С., Куцый М.Б., Науменко А.А., Охотник В.Д., Черкашина И.Р. перевод рекомендаций Surviving Sepsis Campaign «Руководство по ведению критически больных взрослых с коронавирусной болезнью 2019 (COVID-19)». М.: Медицинское издательство; 2020. с.9-10.
5. Готье С.В. Особенности клинического течения коронавирусной инфекции COVID-19 у реципиентов сердца, почки, печени: первые результаты национального многоцентрового наблюдательного исследования «РОККОР-реципиент». Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2020; 22(3):8-17
6. Дерябин П. Г. К вопросу о коронавирусной инфекции и перспективах профилактики и лечения препаратами интерферона альфа-2бета человеческого рекомбинантного. Инфекционные болезни. 2014;12(3): 32–34
7. Каннер Е.В. [и др.]. Клинико-лабораторные особенности острых инфекций с сочетанным поражением дыхательной и пищеварительной систем у детей. Инфекционные болезни. 2019;17(4):5–12
8. COVID-19 и грудное вскармливание. Документ с изложением позиции ВОЗ. Педиатрическая фармакология. 2020;2:123-123
9. Костинов М.П. Иммунопатогенные свойства SARS-COV-2 как основа для выбора патогенетической терапии. Иммунология. 2020;1:83-91
10. Передовые методы профилактики инфекций и инфекционного контроля с особым вниманием к COVID-19: страны делятся опытом. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2020;19(1):76.
11. Покровский В.И., Пак С.Г., Брико Н.И., Данилкин Б.К. Инфекционные болезни и эпидемиология. 3-е издание. М:ГЭОТАР-Медиа; 2016.
12. Пшеничная Н.Ю., Веселова Е.И., Семенова Д.А. [и др.]. COVID-19 – новая глобальная угроза человечества. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2020;1: 6-13
13. Справочник по профилактике и лечению COVID-19. Первая клиническая больница Медицинский Факультет университета Чжэцзян. Редакция. профессор Тинбо Лян. Чжэцзян: 2020.
14. Сукач М.Н. Новая коронавирусная инфекция. Клиническая инфектология и паразитология. 2020;1:133–134 с.
15. Усков А.Н, Лобзин Ю.В., Рычкова С.В., Бабаченко И.В., Федоров В.В., Улуканова Л.У., Починяева Л.М. Течение новой коронавирусной инфекции у детей: некоторые аспекты мониторинга и анализа летальности. Журнал инфектологии. 2020; 3 (12):12-21
16. Фролова Н.Ф. и соавт. Новая коронавирусная инфекция COVID-19 у пациентки после аллотрансплантации почки. Клиническая нефрология. 2020; 2:16-20

17. Черкасский Б.Л. Новые инфекции: мифы и реальность. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии. 2007;3:111–116
18. Шлемская В. В., Хатеев А. В., Просин В. И., Суранова Т. Г.. Новая коронавирусная инфекция COVID-19: краткая характеристика и меры по противодействию ее распространению в Российской Федерации. Медицина катастроф. 2020;1 57-61
19. Ющук Н.Д. [и др.] Эпидемиология инфекционных болезней : учебное пособие – 3-е изд., перераб. и доп. М. : ГЭОТАР-Медиа; 2014.
20. Adamyan LV, Aznaurova YaB, Filippov OS. COVID-19 and women's health (literature review). Problemy Reproduktsii (Russian Journal of Human Reproduction). 2020;26(2):6-17. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/repro2020260216>
21. Assiri A. et al. Middle East respiratory syndrome coronavirus infection during pregnancy: a report of 5 cases from Saudi Arabia Clin Infect Dis. 2016; 63:951-953
22. Bernheim A. et al. Chest CT Findings in Coronavirus Disease-19 (COVID-19): Relationship to Duration of Infection. Radiology. 2020:200463. doi:10.1148/radiol.2020200463.
23. Chaolin H. et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China? Lancet 2020;395:497–506 Published Online January 24, 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)
24. Ceribelli A, et al. Recommendations for coronavirus infection in rheumatic diseases treated with biologic therapy. J Autoimmun. 2020 May; 109:102442. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102442
25. Parham Sadeghipour et al. Effect of Intermediate-Dose vs Standard-Dose Prophylactic Anticoagulation on Thrombotic Events, Extracorporeal Membrane Oxygenation Treatment, or Mortality Among Patients With COVID-19 Admitted to the Intensive Care Unit. The INSPIRATION Randomized Clinical Trial INSPIRATION Investigators JAMA. 2021;325(16):1620-1630. doi:10.1001/jama.2021.4152
26. Therapeutic Anticoagulation in Critically Ill Patients with Covid-19 – Preliminary Report The REMAPCAP, ACTIV-4a, and ATTACC Investigators doi:10.1101/2021.03.10.21252749
27. Commonwealth of Australia | Department of Health. Novel coronavirus (2019-nCoV) URL: <https://www.health.gov.au/health-topics/novel-coronavirus-2019-ncov> Дата последнего обновления: October 1 2021. Дата последнего доступа: October 11 2021.
28. European Commission. Novel coronavirus 2019-nCoV URL: https://ec.europa.eu/health/coronavirus_en Дата последнего обновления: October 10 2021. Дата последнего доступа: October 21 2021.
29. FDA. Novel coronavirus (2019-nCoV) URL: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/novel-coronavirus-2019-ncov> Дата последнего обновления: October 6 2021. Дата последнего доступа: October 11 2021.
30. Mikuls TR, et al. American College of Rheumatology guidance for the management of adult patients with rheumatic disease during the COVID-19 pandemic. Arthritis Rheumatoidoi: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/art.41301>. Дата последнего обновления: October 3 2021. Дата последнего доступа: October 11 2021.