

Временные рекомендации по использованию вакцины BNT162b2, COVID-19, Pfizer - BioNTech, в соответствии с перечнем препаратов для применения в чрезвычайных ситуациях

Временные рекомендации от
8 января 2021 г.



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Обоснование

Это временное руководство было разработано на основе рекомендаций Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ - SAGE) на ее внеочередном совещании, состоявшемся 5 января 2021 г. [1]. Декларации об интересах были собраны у всех внешних участников и проанализированы на предмет возможного конфликта интересов. Резюме заявленных интересов можно найти на веб-сайтах митингов SAGE и Рабочей группы SAGE. [SAGE meeting website](#) и [SAGE Working Group website](#).

Методы

СКГЭ (SAGE) применяя принципы доказательной медицины, разработала тщательно подготовленный методологический процесс для выпуска или обновления рекомендаций [2]. В отношении вакцин против COVID-19 подробное описание методологических процессов можно найти в базе данных SAGE для вакцин против COVID-19. Эта структура предусмотрена в качестве руководства по рассмотрению данных, полученных в результате клинических испытаний, для поддержки выпуска рекомендаций, основанных на фактических данных для конкретных вакцин [3].

Общая цель и стратегия использования BNT162b2 (мРНК) вакцины против COVID-19 (Pfizer-BioNTech)

Пандемия COVID-19 привела к значительному росту уровня заболеваемости и смертности во всем мире, а также серьезным социальным, образовательным и экономическим потрясениям. Во всем мире существует острая потребность в эффективных и безопасных вакцинах. ВОЗ 31 декабря 2020 года внесла в перечень препаратов для использования в чрезвычайных ситуациях BNT162b2 (мРНК) вакцину против COVID-19, что сделало вакцину Pfizer-BioNTech первой, получившей экстренную валидацию от ВОЗ с момента начала вспышки заболевания годом ранее. Процедура внесения в список вакцин, рекомендованных для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL) ВОЗ - это процедура внесения в этот список нелицензированных вакцин, терапевтических препаратов и средств диагностики *in vitro*, основанная на оценке существующего риска, с конечной целью ускорения доступности этих продуктов для людей, пострадавших от чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения.

Вакцина BNT162b2 (мРНК) против COVID-19, разработанная BioNTech и Pfizer, продемонстрировала эффективность примерно 95% при среднем периоде наблюдения в течение двух месяцев. Данные, проанализированные ВОЗ в настоящее время, подтверждают вывод о том, что известные и потенциальные преимущества BNT162b2 перевешивают известные и потенциальные риски. Поскольку достаточное количество вакцины для иммунизации всех, кто может получить от нее пользу, не будет сразу доступно, странам рекомендуется использовать Дорожную карту ВОЗ по приоритизации [4] и Схему ценностей ВОЗ [5] в качестве руководства для определения приоритетных целевых групп. Поскольку запасы вакцины очень ограничены (этап I Дорожной карты определения приоритетов ВОЗ), в условиях передачи инфекции в общинах, Дорожная карта рекомендует в первую очередь прививать медицинских работников, находящихся в зоне высокого риска, а также пожилых людей с сопутствующими заболеваниями и без них. Защита медицинских работников повышенного риска преследует три цели: (i) защитить отдельных медицинских работников; (ii) защитить важнейшие основные службы здравоохранения во время пандемии COVID-19 и (iii) предотвратить дальнейшую передачу заболевания уязвимым людям. Защита пожилых людей окажет наибольшее

влияние на общественное здравоохранение с точки зрения сокращения числа смертей. По мере появления большего количества вакцины необходимо вакцинировать дополнительные приоритетные группы, как указано в Дорожной карте ВОЗ по приоритизации [4], с учетом национальных эпидемиологических данных и других уместных соображений.

Назначение

Лицам 16 лет и старше.

Использование

Рекомендуемый график использования - две дозы (30 мкг 0,3 мл каждая), вводимые последовательно внутримышечно (в дельтовидную мышцу). Рекомендуемый интервал между введением доз 21-28 дней. Если вторая доза случайно была введена менее чем через 21 день после первой, нет необходимости повторять ее. Если введение второй дозы по какой-то причине откладывается, ее следует ввести как можно скорее, в соответствии с инструкциями производителя. В настоящее время рекомендуется, введение не более двух доз.

Рассмотрение возможности отсрочки введения второй дозы

ВОЗ признает, что ряд стран сталкивается с исключительными обстоятельствами, вызванными ограничением поставок вакцин в сочетании с высоким бременем болезни. Поэтому некоторые страны рассматривают возможность отсрочки введения второй дозы, чтобы обеспечить более высокий охват первой дозой. Это основано на наблюдении, что эффективность вакцины, как было показано, начинает проявляться с 12 дня после получения первой дозы, и достигает примерно 89% между 14 и 21 днями, когда вводится вторая доза. В настоящее время не существует данных о долгосрочной эффективности введения однократной дозы вакцины BNT162b2 (мРНК), поскольку участники испытания получали 2 дозы с интервалом между введением доз от 19 до 42 дней. Следует отметить, что выработка нейтрализующих антител в ответ на введение вакцины являются умеренным после первой дозы и значительно возрастает после второй дозы.

Страны, находящиеся в исключительных эпидемиологических обстоятельствах, могут рассмотреть возможность отсрочки введения второй дозы на короткий период, чтобы максимально увеличить число людей, получающих пользу от первой дозы, в то время как поставки вакцины будет продолжать расти. В настоящее время ВОЗ рекомендует увеличить интервал между дозами до 42 дней (6 недель) на основании имеющихся в настоящее время данных клинических испытаний. Если появятся дополнительные данные о более длительных интервалах между дозами, будет рассмотрен вопрос о пересмотре этой рекомендации. Страны должны обеспечить, чтобы любые такие корректировки интервалов между введением доз в прививочном графике не влияли на возможность получения второй дозы.

Бустерные дозы

В настоящее время нет доказательств необходимости в бустерной дозе или бустерных дозах вакцины после завершения текущей двухдозовой вакцинации. Потребность и время введения бустерных доз будут оцениваться по мере накопления дополнительных данных.

Взаимозаменяемость с другими вакцинами

Нет данных о взаимозаменяемости этой вакцины с другими мРНК-вакцинами или вакцинами против COVID-19, созданными на других платформах. В настоящее время рекомендуется использовать один и тот же продукт для введения обеих доз. Если при введении двух доз случайно были использованы разные вакцины против COVID-19, в настоящее время не рекомендуется вводить дополнительные дозы любой из использованных вакцин. Рекомендации могут обновляться по мере появления дополнительной информации о взаимозаменяемости.

Одновременное введение с другими вакцинами

Между введением этой вакцины и любой другой вакцины против других заболеваний интервал должен быть минимум 14 дней, пока не станут доступны данные о возможности одновременного применения с другими вакцинами.

Противопоказания

Наличие в анамнезе тяжелой аллергической реакции (например, анафилаксии) на любой компонент вакцины является противопоказанием к вакцинации. В частности, BNT162b2 не следует вводить лицам с известной в анамнезе тяжелой аллергической реакцией на полиэтиленгликоль (PEG) или родственные молекулы, поскольку PEG является компонентом вакцины.

Меры предосторожности

За пределами клинических испытаний сообщалось об анафилактических реакциях после введения вакцины BNT162b2. Наличие в анамнезе любой немедленной аллергической реакции на любую другую вакцину или инъекционную терапию (т. е. внутримышечные, внутривенные или подкожные вакцины или лечебные препараты) считается предостережением, но не противопоказанием к вакцинации. Для таких лиц следует провести оценку риска, чтобы определить тип и степень реакции, а также достоверность полученной информации. Такие люди все еще могут получить вакцинацию, но их следует проинформировать о рисках развития тяжелой аллергической реакции, а эти риски следует сопоставить с преимуществами вакцинации. За такими людьми следует наблюдать в течение 30 минут после вакцинации в медицинских учреждениях, где есть возможность немедленного оказания помощи при анафилаксии.

Как правило, люди с немедленной аллергической реакцией на первую дозу, не должны получать следующую дозу. В рамках настоящего руководства немедленная аллергическая реакция на вакцину или лекарство определяется как любые признаки или симптомы гиперчувствительности, такие как анафилаксия, крапивница, ангионевротический отек, респираторный дистресс (например, хрипы, стрidor), которые возникают в течение нескольких часов после введения вакцины. Однако с учетом индивидуальной оценки риска и пользы вакцинации специалисты по иммунизации могут разрешить введение BNT162b2 под тщательным медицинским наблюдением, если это единственный доступный вариант защиты для лиц с высоким риском развития тяжелой формы COVID-19.

Поскольку небольшое количество анафилактических реакций было зарегистрировано у вакцинированных лиц без серьезных аллергических реакций в анамнезе, ВОЗ рекомендует вводить вакцину BNT162b2 только в условиях наличия возможности лечения анафилаксии. До тех пор, пока не появятся дополнительные данные и идеи относительно тяжелых аллергических реакций на вакцинацию BNT162b2, всех вакцинированных следует наблюдать в течение не менее 15 минут после вакцинации.

Пищевая, контактная или сезонная аллергия не считаются предостережением. Пробки для флаконов вакцины изготовлены не из натурального латекса, и нет никаких противопоказаний или предостережений от вакцинации лиц с аллергией на латекс. Кроме того, поскольку BNT162b2 не содержит яиц или желатина, нет никаких противопоказаний или предостережений для вакцинации людей с аллергией на эти компоненты.

Людам с высокой температурой (температура тела выше 38,5 ° C) следует отложить вакцинацию до тех пор, пока температура не станет субфебрильной.

Вакцинация определенных групп населения

Группы населения, для которых имеются подтверждающие данные по

результатам клинических испытаний фазы 2/3

Пожилые люди

Риск развития тяжелых форм COVID-19 и смерти значительно повышается с возрастом. Данные исследования фазы 3 показывают, что эффективность и безопасность вакцины сопоставимы для всех возрастных групп (старше 16 лет). Людям старшего возраста вакцинация рекомендуется.

Лица с сопутствующими заболеваниями

Определены сопутствующие заболевания, повышающие риск развития тяжелых форм заболевания и смерти от COVID-19. Клинические испытания фазы 2/3 показали, что вакцина имеет аналогичные профили безопасности и эффективности у людей с различными сопутствующими заболеваниями, в том числе с теми, которые повышают риск развития тяжелых форм COVID-19. Сопутствующие заболевания, изучаемые в клинических испытаниях фазы 2/3, включают гипертонию; диабет; астму; и болезни

легких, печени и почек; а также хронические (стабильная и контролируемая) инфекции: с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита С (ВГС) и вирусом гепатита В (ВГВ). Вакцинация людям с сопутствующими заболеваниями, которые, как было установлено, повышают риск развития тяжелых форм COVID-19, рекомендуется.

Популяции, данные по которым в клинических испытаниях фазы 2/3

ограничены или отсутствуют

Лица старше 85 лет

Лица старше 85 лет и очень ослабленные пожилые люди в клинические испытания не включались. Однако данные по безопасности и иммуногенности, полученные у большой подгруппы пожилых людей с сопутствующими заболеваниями и без них, позволяют предположить, что преимущества вакцинации перевешивают потенциальные риски. Вакцинация рекомендуется пожилым людям без верхнего возрастного ограничения.

Дети и подростки младше 16 лет

В настоящее время нет данных об эффективности или безопасности вакцины для детей и подростков в возрасте до 16 лет. До тех пор, пока такие данные не будут доступны, лиц младше 16 лет не следует вакцинировать.

Беременные женщины

Беременные женщины подвержены более высокому риску развития тяжелых форм COVID-19 по сравнению с женщинами детородного возраста, которые не беременны, заболевание COVID-19 взаимосвязано с наличием повышенного риска преждевременных родов. Имеющихся данных о вакцинации беременных женщин BNT162b2 недостаточно для оценки эффективности вакцины или связанных с ней рисков во время беременности. Однако следует отметить, что вакцина BNT162b2 не является живой вирусной вакциной, мРНК не проникает в ядро клетки и быстро разрушается.

Токсикологические исследования в области развития и репродуктивной функции животных (DART) не показали вредного воздействия на беременность. В ближайшие месяцы запланировано проведение дальнейших исследований среди беременных. По мере поступления данных этих исследований рекомендации по вакцинации будут обновляться соответствующим образом. Тем временем ВОЗ рекомендует не использовать BNT162b2 во время беременности, если только польза от вакцинации беременной женщины не перевешивает потенциальные риски вакцинации, например, для медицинских работников с высоким риском заражения и беременных женщин с сопутствующими заболеваниями, что перемещает их в группу высокого риска возникновения тяжелых форм COVID-19. Следует предоставить информацию и, если возможно, консультации по поводу отсутствия данных о безопасности и эффективности для беременных женщин. ВОЗ не рекомендует проводить тестирование на беременность перед вакцинацией.

Кормящие матери

Грудное вскармливание приносит существенную пользу здоровью кормящих женщин и их детей, находящихся на грудном вскармливании. Ожидается, что эффективность вакцины у кормящих женщин будет такой же, как и у других взрослых. Однако нет данных о безопасности вакцин против COVID-19 для кормящих женщин или о влиянии мРНК-вакцин на детей, находящихся на грудном вскармливании. Поскольку вакцина BNT162b2 не является живой вирусной вакциной, а мРНК не проникает в ядро клетки и быстро разрушается, биологически и клинически маловероятно, что она представляет опасность для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Исходя из этих соображений, кормящей женщине из группы, которой рекомендована вакцинация, например группы медицинских работников, должна быть предложена вакцинация на равной основе. ВОЗ не рекомендует прекращать грудное вскармливание после вакцинации.

Лица, живущие с ВИЧ (ВИЧ-положительные лица)

Люди, живущие с ВИЧ, могут подвергаться более высокому риску развития тяжелых форм COVID-19. Среди участников клинических испытаний фазы 2/3 с хорошо контролируемым ВИЧ не было зарегистрировано различий в сообщаемых случаях по безопасности (реакции на вакцину). ВИЧ-позитивные лица, которые хорошо контролируются высокоактивной антиретровирусной терапией и входят в группу, рекомендованную для вакцинации, могут быть вакцинированы. Доступных данных о введении вакцины в настоящее время недостаточно для оценки эффективности или безопасности вакцины для людей,

живущих с ВИЧ, которые не контролируются терапией. Возможно, что иммунный ответ на вакцину может быть снижен, что изменит ее эффективность. Однако учитывая, что вакцина не является живой, люди, живущие с ВИЧ, которые входят в группу, рекомендованную для вакцинации, в промежуточный период могут быть вакцинированы. Информация и, по возможности, консультации по профилям безопасности и эффективности вакцин для лиц с ослабленным иммунитетом должны быть предоставлены для определения индивидуальной оценки пользы и риска вакцинации. Перед вакцинацией нет необходимости проходить тест на ВИЧ.

Люди с ослабленным иммунитетом (иммунодефицитом)

Люди с ослабленным иммунитетом подвергаются более высокому риску тяжелой формы COVID-19. Доступных данных в настоящее время недостаточно для оценки эффективности вакцины или связанных с вакциной рисков у лиц с тяжелым иммунодефицитом. Возможно, что иммунный ответ на вакцину может быть снижен, что может изменить ее эффективность. Между тем, учитывая, что вакцина не содержит живой вирус, лица с ослабленным иммунитетом, входящие в группу, рекомендованную для вакцинации, могут быть вакцинированы. Информация и, по возможности, консультации по профилям безопасности и эффективности вакцин для лиц с ослабленным иммунитетом должны быть предоставлены для индивидуальной оценки пользы и риска.

Лица с аутоиммунными заболеваниями

В настоящее время нет данных о безопасности и эффективности BNT162b2 у лиц с аутоиммунными заболеваниями, хотя эти люди соответствовали критериям включения в клинические испытания. Люди с аутоиммунными заболеваниями, у которых нет противопоказаний к вакцинации, могут быть вакцинированы.

Лица с параличом Белла в анамнезе

Сообщалось о случаях паралича Белла после вакцинации Pfizer-BioNTech участников клинических испытаний. Однако в настоящее время нет убедительных доказательств того, что эти случаи были причинно связаны с вакцинацией. Пост-регистрационный надзор за безопасностью будет важен для оценки любой возможной причинно-следственной связи. В отсутствие таких доказательств люди с параличом Белла в анамнезе могут получать BNT162b2, если у них нет противопоказаний к вакцинации.

Лица, ранее перенесшие инфекцию SARS-CoV-2

Вакцинация может быть предложена независимо от наличия в анамнезе человека симптоматической или бессимптомной инфекции SARS-CoV-2. Для принятия решения о вакцинации не рекомендуется проводить вирусологические или серологические тесты на предшествующую инфекцию. Доступные данные испытаний фаз 2/3 показывают, что BNT162b2 безопасна для людей с подтверждением перенесенной SARS-CoV-2 инфекции. Дополнительная защита ранее инфицированных лиц благодаря вакцинации еще не установлена. Несмотря на возможность реинфицирования, имеющиеся в настоящее время данные показывают, что симптоматическое повторное инфицирование в течение 6 месяцев после первоначального заражения встречается редко. Таким образом, люди, с подтвержденной при помощи ПЦП инфекцией SARS-CoV-2 в течение последующих 6 месяцев, могут отложить вакцинацию почти до конца этого периода. Когда станет доступно больше данных о продолжительности иммунитета после естественного заражения, время этого периода может быть пересмотрено.

Лица с острой формой COVID-19

Вакцинацию лиц с наличием острых симптомов SARS-CoV-2 следует отложить до их выздоровления от острого заболевания и прекращения выделения вируса. Нет данных, поддерживающих рекомендацию о минимальном интервале между появлением симптомов и вакцинацией.

Лица, ранее получавшие пассивную терапию антителами от COVID-19

В настоящее время нет данных о безопасности или эффективности вакцинации лиц, получавших моноклональные антитела или плазму выздоравливающих в рамках лечения COVID-19. Следовательно, в качестве меры предосторожности вакцинацию следует отложить, по крайней мере, на 90 дней, чтобы избежать влияния лечения антителами на индуцированный вакциной иммунный ответ.

Особые обстоятельства

Лица, находящиеся в лагерях беженцев и перемещенных лиц, тюрьмах, трущобах и других местах с высокой плотностью населения, где физическое дистанцирование невозможно, должны иметь приоритет при вакцинации, как указано в Дорожной карте определения приоритетов ВОЗ [4], и учитываться в национальных эпидемиологических данных, объемах поставок вакцины и других соответствующих соображениях.

Как отмечается в Дорожной карте определения приоритетов ВОЗ, в национальных программах следует уделять особое внимание группам, которые непропорционально сильно затронуты COVID-19 или сталкиваются с несправедливостью в отношении здоровья в результате социального или структурного неравенства. Такие группы должны быть идентифицированы, препятствия для их вакцинации должны быть устранены, а программы должны быть разработаны таким образом, чтобы обеспечить равный доступ к вакцинам.

В настоящее время, когда объем предложенной вакцины весьма ограничен, первоочередная вакцинация международных путешественников противоречит принципу справедливости. В связи с этим, а также отсутствием данных о том, снижает ли вакцинация риск передачи, ВОЗ в настоящее время не рекомендует вакцинацию от COVID-19 путешественников (если только они не входят в группу высокого риска или не учитываются в эпидемиологических условиях, определенных в Дорожной карте ВОЗ по приоритизации.) [4]. По мере того, как увеличатся предложения вакцины, эти рекомендации будут пересмотрены.

Иные обстоятельства (соображения)

Тесты SARS-CoV-2

Предшествующее получение вакцины не повлияет на результаты тестов, основанных на амплификации нуклеиновых кислот SARS-CoV-2 или тесты на антиген для диагностики острой / текущей инфекции SARS-CoV-2. Однако важно отметить, что доступные в настоящее время тесты на антитела к SARS-CoV-2 позволяют оценить уровни IgM и / или IgG к шипу или белку нуклеокапсида. Вакцина содержит мРНК, кодирующую белок шипа; таким образом, положительный тест на белок шипа IgM или IgG может указывать на предшествующую инфекцию или предшествующую вакцинацию. Чтобы оценить наличие предшествующей инфекции у человека, получившего вакцину BNT162b2, следует использовать тест, который конкретно оценивает IgM или IgG к нуклеокапсидному белку. Положительный результат анализа на основе нуклеокапсидного белка указывает на предшествующую инфекцию. Тестирование на антитела в настоящее время не рекомендуется для оценки иммунитета к COVID-19 после вакцинации BNT162b2.

Роль вакцинации среди других профилактических мер

Поскольку пока нет никаких доказательств воздействия вакцины на передачу вируса, необходимо продолжить использование нефармацевтических мер профилактики, включая использование масок, физическое дистанцирование, мытье рук и другие меры, основанные на эпидемиологии SARS-CoV-2 в конкретных условиях. Правительственные рекомендации относительно нефармацевтических мероприятий должны, по-прежнему, выполняться вакцинированными лицами, а также теми, кто еще не был вакцинирован. Этот совет будет обновляться по мере оценки информации о влиянии вакцинации на передачу вируса и косвенную защиту общества.

Вовлеченность сообщества, эффективная коммуникация (информирование) и легитимность

Вовлечение сообщества и эффективная коммуникация (включая информирование о рисках) имеют крайне важное значение для успеха программ вакцинации против COVID-19. Решения по расстановке приоритетов должны приниматься с помощью прозрачных процессов, основанных на общих ценностях, самых надежных научных данных, а также надлежащем представительстве и вкладе заинтересованных сторон. Кроме того, необходимо улучшить обмен информацией о механизме действия мРНК-вакцин, а также данных об эффективности и безопасности, полученных в результате клинических испытаний и пост-маркетинговых исследований. Стратегии должны включать: (1) обеспечение свободного доступа к культурно приемлемым и доступным с лингвистической точки зрения сообщениям о вакцинации против COVID-19; (2) активное участие сообщества и неформальных общественных лидеров, мнению которых доверяют, в повышении осведомленности и понимания передаваемой информации, и (3) включение различных позиций и мнений заинтересованных сторон в процесс принятия решений. Такие усилия

особенно важны для тех групп населения, которые могут не знать или не доверять системам здравоохранения и иммунизации.

Логистика вакцинации

Для хранения и распределения вакцины BNT162b2 в настоящее время требуется сверхмощная холодовая цепь, обеспечение которой во многих странах будет затруднительно. При оценке возможности внедрения BNT162b2 программы иммунизации должны учитывать требования холодовой цепи, текущее минимальное количество доз в партии, необходимость введения всей партии вакцины в короткие сроки после извлечения из холододового хранилища, а также необходимость обеспечить поставки в комплекте с соответствующим количеством разбавителя. Необходимо соблюдать условия, при которых возможно избежать воздействия на флаконы солнечных и ультрафиолетовых лучей.

При планировании вакцинации для профессиональных групп, например, для медицинских работников, следует учитывать профиль реактогенности BNT162b2, наблюдаемый в клинических испытаниях, приводящий к потере работоспособности в течение 24-48 часов после вакцинации.

Должна быть возможность немедленного оказания соответствующей медицинской помощи при анафилаксии. Следовательно, эту вакцину необходимо вводить только в условиях наличия соответствующих ресурсов и обученных медицинских работников, а также условий, позволяющих проводить наблюдение после вакцинации в течение не менее 15 минут.

При рассмотрении значения выполнения программы вакцинации с соблюдением этих рекомендаций особое внимание следует уделять вопросам справедливости, включая равенство, приемлемость и эффективность программы в условиях ограниченных ресурсов (например, как обеспечить хранение в сверхмощной холодовой цепи и необходимость иметь возможность лечить анафилаксию).

Рекомендации по устранению текущих пробелов в знаниях посредством дальнейших исследований

Чтобы подтвердить уровень безопасности, продемонстрированный в клинических испытаниях в краткосрочной перспективе, необходимо активное наблюдение за большим количеством вакцинированных лиц в общей популяции, изучаемой в течение более длительного времени, а также за конкретными подгруппами риска. Для Pfizer-BioNTech и медицинских работников, оказывающих услуги по вакцинации, важно сообщать в системы отчетности стран о следующих нежелательных проявлениях после вакцинации: обо всех ошибках, допущенных при введении вакцины; серьезных нежелательных проявлениях; случаях мультисистемного воспалительного синдрома (MIS) после вакцинации; анафилаксии и других серьезных аллергических реакциях; болезни Белла (паралич) и случаях COVID-19 после вакцинации, приведшие к госпитализации или смерти.

ВОЗ рекомендует проведение следующих исследований и мероприятий по мониторингу после авторизации (регистрации):

- эффективность вакцины в течение времени;
- постоянный сбор данных о безопасности у реципиентов/получателей вакцины;
- надзор за COVID-19 среди вакцинированных лиц, с целью выявления заболеваний, вызванных вакциной (возможно, при снижении уровней антител, после вакцинации);
- данные о безопасности случайно вакцинированных беременных женщин во время испытаний и после авторизации/регистрации;
- данные о безопасности беременных женщин, получивших вакцину, в связи с их принадлежностью к приоритетным группам, например медицинские работники;
- проспективные исследования по безопасности BNT162b2 у беременных;
- влияние вакцинации кормящих матерей на младенцев;
- данные о безопасности вакцинации лиц, с ослабленным иммунитетом, включая людей, живущих с ВИЧ, и лиц с аутоиммунными заболеваниями;
- влияние отсрочки второй дозы, применяемой в настоящее время в некоторых странах;
- клинические испытания эффективности и безопасности вакцинации детей в возрасте до 16 лет;
- исследования иммуногенности и безопасности совместного введения с другими вакцинами, включая вакцины против гриппа и пневмококков взрослым и пожилым людям;
- исследования для определения того, как защита меняется со временем после вакцинации, а также можно ли продлить защиту с помощью бустерных доз;
- исследования, направленные на определение, снижения вакцинацией передачи SARS-CoV-2 и выделение вируса;
- стабильность вакцины в альтернативных условиях распределения и хранения в холодовой цепи;
- эффективность предложенных стратегий профилактики и лечения анафилактических реакций;
- исследования взаимозаменяемости и «смешивания и сопоставления» внутри и между платформами вакцин против COVID-19;
- глобальный надзор за эволюцией вируса и влиянием мутировавших вирусов на эффективность вакцины с целью поддержки

возможного обновления вакцин в случае необходимости;

- Прямое сравнительное исследование с другими вакцинами по степени и продолжительности иммунитета с использованием стандартизированных тестов нейтрализации и тестов секреторного иммунитета.

Ссылки

1. Внеочередное заседание стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (SAGE) - 5 января 2021 года. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) - 5 January 2021 ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)—5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)—5-january-2021) accessed 6 January 2021).
2. SAGE Guidance for The Development of Evidence-Based Vaccination-Related Recommendations. World Health Organization. 2017. (https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf accessed 6 January 2021).
3. Фактические данные для рекомендаций по вакцинам COVID-19: структура фактических данных. Evidence to recommendations for COVID-19 vaccines: Evidence framework. World Health Organization. 2020. (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1> accessed 7 January 2021).
4. WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/who-WHO-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply> accessed 30 December 2020).
5. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-WHO-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination> accessed 30 December 2020).

Источник финансирования

Члены СКГЭ и члены рабочей группы СКГЭ не получают вознаграждения от Организации за какую-либо работу, связанную с СКГЭ. Секретариат СКГЭ финансируется за счет основных взносов в ВОЗ.

Выражение благодарности

Этот документ был разработан на основании консультации с:

Внешними консультантами: Действующие члены Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) и Рабочей группы СКГЭ по вакцинам против COVID-19.:
(SAGE) [SAGE Working Group on COVID-19 Vaccines](#).

ВОЗ: Annelies Wilder-Smith, Joachim Hombach, Melanie Marti, Susan Wang, Katherine O'Brien

ВОЗ продолжает внимательно следить за ситуацией на предмет любых изменений, которые могут повлиять на это временное руководство. В случае изменения каких-либо факторов, ВОЗ опубликует дополнительную информацию. В ином случае срок действия этого временного руководства истекает через 2 года после даты публикации.

© Всемирная организация здравоохранения, 2021 г. Некоторые права защищены. Эта работа доступна по лицензии [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#)

Специализированный сайт ВОЗ: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE recommendation/BNT162b2/2021.1](https://www.who.int/publications/m/item/who-WHO-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply)

Originally issued in English by the World Health Organization HQ in Geneva, under the title Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under emergency use listing: interim guidance, 8 January 2021.