

# Предварительные рекомендации по применению вакцины Janssen Ad26.COV2.S(COVID-19)

Временное руководство

Первый выпуск 17 марта 2021 г.

Обновлено 15 июня 2021 г.



Всемирная организация  
здравоохранения

Европейское региональное бюро

## Справочная информация

Это временное руководство было разработано на основе рекомендаций Стратегической консультативной группы экспертов (СКГЭ) по иммунизации на ее внеочередном заседании 15 марта 2021 г. (1) и обновлено на внеочередном заседании 27 мая 2021 г. (2).

Заявления о заинтересованности были получены от всех внешних участников и проанализированы на предмет любых конфликтов интересов. Краткую информацию обо всех заявленных интересах можно найти на вебсайте заседаний СКГЭ [SAGE meeting website](#) и вебсайте Рабочей группы СКГЭ [SAGE Working Group website](#).

Руководство основано на доказательных данных, обобщенных в Справочном документе по вакцине Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) (3), а также Справочном документе по заболеванию COVID-19 и вакцинам (4).

Приложения, которые включают таблицы GRADE и доказательства к рекомендациям (ETR), также были обновлены, чтобы отразить обновленные рекомендации. Все упомянутые документы доступны на веб-сайте СКГЭ, в разделе по COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

Настоящие предварительные рекомендации относятся к вакцине Ad26.COV2.S, производимой компанией Janssen (Johnson and Johnson). Она также известна под названием Johnson&Johnson's/Janssen COVID-19. Далее по тексту вакцина будет именоваться Ad26.COV2.S.

## Методы

СКГЭ разработала тщательный методологический процесс по подготовке и обновлению рекомендаций на основании принципов доказательной медицины (5). Подробное описание методологических процессов, применяемых в отношении вакцин против COVID-19, можно найти в научно-доказательной базе данных СКГЭ по вакцинам против COVID-19 (6). Эта база содержит руководство по анализу данных, получаемых в ходе клинических испытаний, в целях формулирования основанных на доказательных данных рекомендаций в отношении вакцин.

## Цель и стратегия использования вакцины Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19)

Пандемия COVID-19 послужила причиной значительной заболеваемости и смертности во всем мире, а также серьезных социальных, образовательных и экономических потрясений. Существует острая глобальная потребность в эффективных и безопасных вакцинах, а также в обеспечении их масштабной доступности на справедливой основе для всех стран.

Вакцина Ad26.COV2.S против COVID-19 представляет собой рекомбинантный, неспособный к репликации вектор аденовируса серотипа 26 (Ad26), кодирующий полноразмерный стабилизированный спайковый белок SARS-CoV-2. Эта вакцина не содержит адьювантов, консервантов, материалов животного происхождения или тканей плода. Однократная доза Ad26.COV2.S имеет эффективность 66,9% (доверительный интервал (ДИ) 95%: 59,0; 73,4) против симптоматической инфекции SARS-CoV-2; против тяжелой формы COVID-19 – 76,7% (ДИ 95%: 54,6; 89,1) через 14 дней и 85,4% (ДИ 95%: 54,2;

96,9) – через 28 дней<sup>1</sup> (8). Эффективность вакцины в отношении госпитализации составила 93,1% (ДИ 95%: 72,7; 99,2) через 14 дней после введения и 100,0% (ДИ 95%: 74,3, 100,0) – через 28 дней. В группах активного контроля не было смертельных случаев, связанных с инфекцией COVID-19, по сравнению с шестью смертельными случаями, связанными с COVID-19, в группе плацебо. Эффективность сохранялась в Бразилии и Южной Африке, где большинство случаев COVID-19 были вызваны линеджем P2 и вариантом вируса B.1.351, соответственно. Эффективность вакцины не зависела от пола, возраста и этнической принадлежности. На момент проведения анализа средняя продолжительность наблюдения составляла 58 дней, причем на 55% участников приходилось два и более месяца наблюдения. Более подробные данные об эффективности и безопасности этой вакцины можно найти в справочном документе о вакцине Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) (3).

Эти данные, рассмотренные ВОЗ, подтверждают вывод о том, что известные и потенциальные преимущества вакцины Ad26.COV2.S перевешивают известные и потенциальные риски. Поскольку объемы поставок вакцин в ближайшее время не будут достаточными для иммунизации всего нуждающегося в вакцинации населения, странам рекомендуется использовать Дорожную карту ВОЗ по приоритетному порядку использования вакцин (9) и Систему ценностей ВОЗ (10) в качестве руководства для определения приоритетности целевых групп. В ситуации сильно ограниченного запаса вакцины (этап I Дорожной карты ВОЗ по приоритетному порядку использования вакцин), при условии передачи инфекции в сообществе, Дорожная карта рекомендует отдавать приоритет медицинским работникам из группы высокого риска и пожилым людям с сопутствующими заболеваниями и без них. По мере появления большего количества вакцин необходимо проводить вакцинацию дополнительных приоритетных групп, как это предусмотрено в Дорожной карте ВОЗ по приоритетному порядку использования вакцин (9), с учетом национальных эпидемиологических данных, характеристик вакцины, указанных в информации о продукте, утвержденной регулирующими органами, и других соответствующих факторов.

### **Предполагаемое использование**

Лица от 18 лет и старше

#### **Введение вакцины**

Рекомендуемый график составляет одну дозу (0,5 мл), вводимую внутримышечно в дельтовидную мышцу.

#### **Бустерные дозы**

В настоящее время имеются данные, говорящие в пользу использования одной дозы. Необходимость и время введения дополнительных доз в настоящее время исследуются в проводимых клинических испытаниях.

#### **Совместное введение с другими вакцинами**

Между введением этой вакцины и любой другой вакцины против иных заболеваний должен быть предусмотрен минимальный интервал в 14 дней. Данная рекомендация может быть изменена по мере поступления данных о совместном введении с другими вакцинами.

#### **Противопоказания**

Присутствие в анамнезе анафилаксии на любой компонент вакцины является противопоказанием к вакцинации.

#### **Меры предосторожности**

В ходе клинических испытаний не было зарегистрировано серьезных аллергических реакций или анафилаксии, вызванных Ad26.COV2.S. Очень редкие тяжелые аллергические реакции и один подтвержденный случай анафилаксии были зарегистрированы в большом открытом исследовании в Южной Африке, в ходе которого Ad26.COV2.S были вакцинированы 500 000 медицинских работников. Как и все вакцины против COVID-19, Ad26.COV2.S следует вводить под наблюдением врача, при этом в случае аллергических реакций должно быть доступно соответствующее лечение. В качестве меры предосторожности необходимо обеспечить период наблюдения, по крайней мере, в течение 15 мин после вакцинации.

Сообщалось об очень редком синдроме свертывания крови в сочетании с низким уровнем тромбоцитов, описанном как синдромом тромбоза с тромбоцитопенией (СТТ) (12), зарегистрированном в период 3-15 дней после вакцинации Ad26.COV2.S. При СТТ, как правило, имеет место тромбоз необычной локализации, включая венозные синусы головного

---

<sup>1</sup>Используемые определения случаев были разработаны компанией Janssen и немного отличаются от стандартных определений ВОЗ относительно тяжести течения заболевания COVID-19, которые могут быть найдены в следующем документе: COVID-19 Clinical management: living guidance 7. WHO. COVID-19 clinical management: living guidance, 25 January 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/338882>).

мозга, воротную вену, селезеночную вену и другие редкие венозные и артериальные тромбозы, но также этот синдром вызывать и тромбоз глубоких вен, и тромбоз эмболию легочной артерии. Причинно-следственная связь между вакциной и СТТ считается вероятной, хотя биологический механизм этого синдрома все еще изучается. Клиническое течение СТТ схоже с течением аутоиммунной гепарин-индуцированной тромбоцитопении и часто связано с положительным результатом тестирования на наличие антител, специфичных к тромбоцитарному фактору 4 (ТФ4). Однако СТТ после вакцинации не зависит от наличия предыдущей терапии гепарином. Большинство случаев СТТ после введения вакцины Ad26.COV2.S было зарегистрировано в Соединенных Штатах (США), стране, которая первой внедрила Ad26.COV2.S. По состоянию на 7 мая 2021 г. на 8 млн доз Ad26.COV2.S, введенных в США, было зарегистрировано 28 случаев СТТ. Случаи СТТ наблюдали в среднем через 9 дней (3-15 дней) после введения вакцины; большинство случаев было зарегистрировано у женщин в возрасте 18-59 лет, и три случая закончились летальным исходом. Ни одного случая не было зарегистрировано среди лиц в возрасте старше 60 лет. Среди женщин в возрасте 30-39 лет частота возникновения составляет 12,4 случая на 1 млн реципиентов вакцины, а среди женщин в возрасте 40-49 лет – 9,4 случая на 1 млн реципиентов вакцины. Специфические факторы риска по СТТ после вакцинации Ad26.COV2.S все еще изучаются. Оценка риска за пределами США требует дальнейшего сбора данных и их анализа.

В странах с продолжающейся передачей инфекции SARS-CoV-2 польза вакцинации для защиты от COVID-19 намного перевешивает возможные риски. Однако оценки пользы и риска для подгрупп (например, молодых и пожилых лиц) могут варьировать от страны к стране, и странам следует учитывать эпидемиологическую ситуацию, индивидуальные и популяционные риски, доступность других вакцин и альтернативные варианты снижения риска. Соотношение пользы и риска является самым высоким в старших возрастных группах, поскольку риск тяжелых исходов заболевания COVID-19 увеличивается с возрастом.

Раннее выявление СТТ важно для начала адекватного лечения. Пациенты, у которых в течение 30 дней после вакцинации диагностирована тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов), должны быть тщательно обследованы на предмет признаков тромбоза (образование тромбов в сосудах) (13); также пациенты с тромбозом должны быть обследованы на предмет тромбоцитопении в течение 30 дней после вакцинации. Клиницисты также должны учитывать, что, хотя гепарин используется для лечения тромбов в целом, введение гепарина при СТТ может усугубить его из-за наличия антител к ТФ4, и следует рассмотреть альтернативные методы лечения, такие как применение иммуноглобулинов и негепариновых антикоагулянтов.

## Вакцинация определенных групп населения

### Группы населения, для которых имеются подтверждающие данные по результатам исследования иммуногенности вакцины и клинических испытаний

#### Пожилые люди

Риск тяжелого течения инфекции COVID-19 и смерти резко возрастает с возрастом. Данные исследования, полученные в ходе фазы 3 клинических испытаний, свидетельствуют, что показатели эффективности и безопасности вакцины сопоставимы во всех возрастных группах (старше 18 лет). Вакцинация рекомендуется пожилым людям.

#### Лица с сопутствующими заболеваниями

Установлено, что некоторые сопутствующие заболевания повышают риск тяжелого течения инфекции COVID-19 и смерти. Клинические испытания фазы 3 показали, что для вакцины характерны схожие профили безопасности и эффективности среди лиц с различными основными медицинскими сопутствующими состояниями, включая те, которые подвергают их повышенному риску тяжелого протекания инфекции COVID-19. Сопутствующие заболевания, изучаемые в рамках клинических испытаний фазы 3, включали гипертонию, хронические заболевания легких, серьезные сердечные заболевания, ожирение, диабет и инфекцию, вызванную вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Рекомендуется проводить вакцинацию лиц с сопутствующими заболеваниями, в отношении которых установлен повышенный риск тяжелого протекания инфекции COVID-19.

### Группы населения, для которых ограничены или отсутствуют данные клинических испытаний

#### Дети и подростки в возрасте до 18 лет

У большинства детей и подростков заболевание протекает менее тяжелой форме. В настоящее время отсутствуют данные об эффективности или безопасности вакцинации детей или подростков в возрасте до 18 лет. До тех пор, пока такие данные не будут получены, для лиц младше 18 лет иммунизация с использованием этой вакцины не рекомендуется.

#### Беременные женщины

Беременные женщины подвергаются более высокому риску тяжелого протекания инфекции COVID-19 по сравнению с

небеременными женщинами детородного возраста. При заболевании COVID-19 во время беременности также присутствует повышенный риск преждевременных родов и проведения интенсивной неонатальной терапии. Беременные женщины старше 35 лет или имеющие высокий индекс массы тела или сопутствующие заболевания, такие как диабет или гипертония, подвергаются особому риску тяжелого течения COVID-19.

Исследования в области онтогенетической и репродуктивной токсикологии у животных (DART) не выявили признаков вредного воздействия вакцины на протекание беременности. Вакцина Ad26.COV2.S является вакциной с дефектами репликации. Имеющиеся данные о вакцинации беременных женщин с использованием Ad26.COV2.S недостаточны для оценки эффективности вакцины или связанных с ней рисков в период беременности, однако, в ближайшие месяцы планируется провести дополнительные исследования среди беременных женщин. Основываясь на предыдущем опыте применения других вакцин во время беременности, ожидается, что эффективность вакцины Ad26.COV2.S у беременных будет сопоставима с эффективностью, наблюдаемой у небеременных женщин в аналогичных возрастных группах. Следует отметить, что по сравнению с небеременными женщинами, при беременности имеется более высокий риск тромбозов, тромбоцитопении и кровотечений; однако в настоящее время неизвестно, есть ли связь между беременностью и повышенным риском возникновения синдрома СТТ. По мере поступления данных исследований рекомендации по вакцинации будут соответствующим образом обновляться.

В качестве временного руководства ВОЗ рекомендует, что беременные женщины должны получать Ad26.COV2.S только в том случае, когда польза от вакцинации для беременной женщины превышает связанные потенциальные риски. В рамках помощи беременным женщинам в проведении такой оценки, им следует предоставлять информацию о рисках протекания COVID-19 во время беременности (включая, например, сведения о том, что некоторые беременные женщины подвержены повышенному риску заражения или при наличии сопутствующих заболеваний подвергаются более высокому риску инфицирования или тяжелого течения заболевания), вероятных преимуществах вакцинации в контексте местной эпидемиологической ситуации и текущих ограниченных данных по безопасности для беременных женщин. ВОЗ не рекомендует проводить тестирование на беременность перед вакцинацией. Также ВОЗ не рекомендует откладывать планирование беременности после проведения вакцинации.

### **Кормящие матери**

Грудное вскармливание имеет значительную пользу для здоровья кормящих матерей и их детей. Ожидается, что эффективность вакцины для кормящих женщин будет такой же, как и для других взрослых. Данные о потенциальных преимуществах или рисках вакцинации для детей, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют. Поскольку Ad26.COV2.S не является живой вирусной вакциной, с биологической и клинической точки зрения маловероятно, что она представляет опасность для детей, находящихся на грудном вскармливании. Исходя из этих соображений, ВОЗ рекомендует применять вакцину Ad26.COV2.S в отношении кормящих матерей наравне с другими взрослыми. ВОЗ не рекомендует прекращать грудное вскармливание из-за вакцинации.

### **Лица, инфицированные ВИЧ**

Инфицированные ВИЧ лица могут иметь более высокий риск тяжелого протекания инфекции COVID-19. Лица с хорошо контролируемым течением ВИЧ были включены в испытания, и проблем в отношении безопасности вакцины отмечено не было. Имеющиеся на сегодняшний день данные о применении вакцины недостаточны для оценки ее эффективности для лиц, инфицированных ВИЧ. Возможен сниженный иммунный ответ на вакцину, что в свою очередь может снизить ее клиническую эффективность. В текущий период, учитывая, что вакцина не реплицируется, лица с ВИЧ, входящие в группу, рекомендуемую для иммунизации, могут быть вакцинированы. В целях индивидуальной оценки риска и пользы должна предоставляться соответствующая информация и, по возможности, консультирование. Тестирование на ВИЧ-инфекцию перед введением вакцины проводить необязательно.

### **Лица с ослабленным иммунитетом**

Лица с ослабленным иммунитетом подвергаются более высокому риску тяжелого протекания инфекции COVID-19. Имеющиеся на сегодняшний день данные недостаточны для оценки эффективности вакцины или связанных с ней рисков для лиц с тяжелыми иммунодефицитами, в том числе получающих иммуносупрессивную терапию. Возможен сниженный иммунный ответ на вакцину, что в свою очередь может снизить ее клиническую эффективность. В текущий период, учитывая, что вакцина не реплицируется, лица с ослабленным иммунитетом, входящие в группу, рекомендуемую для иммунизации, могут быть вакцинированы. В целях индивидуальной оценки риска и пользы должна предоставляться соответствующая информация и, по возможности, консультирование по профилям безопасности и эффективности вакцин для лиц с ослабленным иммунитетом.

### **Лица, ранее перенесшие инфекцию SARS-CoV-2**

Вакцинация должна быть предложена независимо от наличия у человека симптоматической или бессимптомной инфекции SARS-CoV-2. Не рекомендуется проведение вирусологического или серологического тестирования на наличие предшествующей инфекции в целях принятия решения о вакцинации. По имеющимся доступным данным результатов объединенных исследований выявлено, что вакцина Ad26.COV2.S безопасна для людей с признаками предшествующей инфекции SARS-CoV-2. Имеющиеся в настоящее время данные свидетельствуют о том, что симптоматическое повторное заражение в течение 6 месяцев после первоначальной инфекции встречается редко. Таким образом, в условиях ограниченных поставок вакцины, для лиц, у которых в течение предшествующих 6 месяцев методом ПЦР была подтверждена инфекция SARS-CoV-2, вакцинация может быть отложена практически до конца этого периода. Однако новые данные указывают на то, что симптоматическая реинфекция может происходить в условиях циркуляции вариантов, в отношении которых известно значительное снижение нейтрализующей активности антител. В этих условиях может быть рекомендована более ранняя иммунизация после инфекции. По мере появления большего количества данных о продолжительности иммунной защиты после естественного заражения, продолжительность этого периода может быть пересмотрена.

### **Лица с острой формой COVID-19**

Вакцинацию лиц с острой формой инфекции COVID-19, подтвержденной методом ПЦР, следует отложить до тех пор, пока они не выздоровеют от острого заболевания, и не будут выполнены критерии для прекращения изоляции. Оптимальный интервал времени вакцинации после перенесенной естественной инфекции пока не известен.

### **Лица, которые ранее получали терапию с использованием антител для лечения COVID-19**

В настоящее время отсутствуют данные о безопасности или эффективности вакцинации у лиц, получавших моноклональные антитела или восстановительную плазму в рамках лечения инфекции COVID-19. Таким образом, в качестве меры предосторожности, вакцинацию следует отложить, по меньшей мере, на 90 дней, с тем, чтобы избежать интерферирующего эффекта терапии с использованием антител и иммунного ответа, индуцируемого вакциной.

### **Особые условия**

Лица, находящиеся в таких условиях, как лагеря для беженцев и лагеря задержания, тюрьмы, трущобы и другие места с высокой плотностью населения, где физическое дистанцирование невозможно, должны получать приоритет в отношении вакцинации, как указано в Дорожной карте ВОЗ по приоритетному порядку использования вакцин (9), с учетом национальных эпидемиологических данных, запасов вакцины и других соответствующих факторов.

Как отмечается в Дорожной карте ВОЗ по приоритетному порядку использования вакцин, национальные программы должны уделять особое внимание группам, непропорционально затронутым инфекцией COVID-19 или группам, которые сталкиваются с неравенством в области здравоохранения вследствие социального или структурного неравенства. Такие группы должны быть определены, препятствия для вакцинации должны быть устранены, а программы должны быть разработаны таким образом, чтобы обеспечить равный доступ людей к вакцинам.

В текущий период очень ограниченного предложения вакцины, предпочтительная вакцинация лиц, совершающих международные поездки, противоречила бы принципу справедливого распределения. ВОЗ в настоящее время рекомендует вакцинацию путешественников от COVID-19 только в том случае, если они попадают в группу высокого риска или в эпидемиологические условия, определенные в Дорожной карте ВОЗ по приоритетному порядку использования вакцин (9). По мере увеличения поставок вакцин эти рекомендации будут пересматриваться.

### **Другие соображения**

#### **Варианты SARS-CoV-2**

Вирусы SARS-CoV-2 подвержены эволюции. Некоторые новые варианты вирусов могут быть связаны с более высокой трансмиссивностью, тяжестью протекания заболевания, риском повторного инфицирования или изменением антигенных свойств, приводящим к снижению эффективности вакцины.

Во время испытаний вакцины в США новые вызывающие озабоченность варианты не преобладали, и эффективность вакцины в диапазоне от умеренного до тяжелого/критического течения COVID-19 составила 72,0% (58,2; 81,7), а эффективность против тяжелого/критического течения COVID-19 составила 85,9% (-9,4; 99,7) (8). В Южной Африке, несмотря на преобладание в циркуляции варианта 20H/501Y.V2 (линедж В.1.351), наблюдалась аналогичная эффективность вакцины, как в США: эффективность против умеренного-тяжелого/критического течения COVID-19 составила 64,0% (ДИ 95%: 41,2; 78,7), а эффективность против тяжелого/критического протекания инфекции COVID-19 составила 81,7% (ДИ 95%: 46,2; 95,4). В Бразилии, где преобладающим штаммом был вариант из линеджа P.2, эффективность вакцины против умеренного-тяжелого/критического течения инфекции COVID-19 составила 68,1% (ДИ 95%: 7,8; 99,7), а против тяжелого/критического течения COVID-19 – 87,6% (ДИ 95%: 48,8; 80,7).

В настоящее время ВОЗ рекомендует использовать Ad26.COV2.S в соответствии с Дорожной картой по приоритетному порядку использования вакцин (9), даже если в стране присутствуют разные варианты вируса. Странам следует проводить оценку пользы и рисков с учетом местной эпидемиологической ситуации, включая масштабы циркуляции вариантов вируса. Существует настоятельная необходимость в скоординированном подходе к наблюдению и оценке вариантов вируса и их потенциального воздействия на эффективность вакцин. ВОЗ будет продолжать следить за ситуацией; по мере поступления новых данных рекомендации будут соответствующим образом обновляться.

### **Тесты на SARS-CoV-2**

Предшествующая вакцинация не влияет на результаты амплификации нуклеиновых кислот или тестирования на антигены для диагностики острой/текущей инфекции SARS-CoV-2. Однако важно отметить, что доступные в настоящее время тесты на антитела к SARS-CoV-2 позволяют оценивать уровни IgM и/или IgG антител к спайковому или нуклеокапсидному белкам. Вакцина содержит спайковый белок и, таким образом, положительный результат тестирования на антитела IgM или IgG, специфичные к этому белку, может указывать как на предшествующую инфекцию, так и на проведенную вакцинацию. Для того, чтобы определить имевшую место инфекцию у реципиента вакцины Ad26.COV2.S, следует использовать тест по оценке антител IgM или IgG, специфичных к белку нуклеокапсида. Положительный результат тестирования на антитела к нуклеокапсидному белку указывает на предшествующую инфекцию, в то время как после вакцинации ожидается отрицательный результат (если только не произошло естественного инфицирования). В настоящее время тестирование на антитела не рекомендуется для оценки наличия иммунитета к COVID-19 после вакцинации Ad26.COV2.S.

### **Роль вакцин среди других профилактических мер**

Поскольку в настоящее время все еще отсутствуют какие-либо свидетельства того, что вакцина влияет на эффективность передачи вируса, необходимо продолжать проведение мер немедицинского характера, включая ношение масок, физическое дистанцирование, мытье рук, а также другие меры, в зависимости от конкретных условий, эпидемиологии COVID-19, уровня охвата вакцинацией и потенциального риска появления новых вариантов вируса. Рекомендации правительства в отношении соблюдения мер немедицинского характера должны и далее выполняться вакцинированными лицами, а также лицами, которые еще не получили вакцину. Эти рекомендации будут обновляться по мере появления информации о влиянии вакцинации на передачу вируса и непрямую защиту в сообществах.

### **Вовлечение сообщества, эффективная коммуникация и легитимность**

Участие сообщества и эффективная коммуникация (включая информирование о рисках) имеют большое значение для успешной реализации программ вакцинации против COVID-19. Решения по расстановке приоритетов должны приниматься в рамках прозрачных процессов, основанных на общих ценностях, имеющихся надежных научных данных, а также надлежащей представленности и вкладе затрагиваемых сторон. Кроме того, необходимо улучшить обмен информацией о механизме действия векторных вакцин, данных об их эффективности и безопасности, полученных в результате клинических испытаний и постмаркетинговых исследований, а также об ожидаемой смертности, последствиях инфекции для здоровья матери и ребенка и показателях частоты нежелательных явлений, представляющих особый интерес (AESI), в группах, которым отдается предпочтение при проведении вакцинации. Стратегии должны включать: (i) обеспечение свободного доступа к сообщениям о вакцинации против COVID-19, приемлемым с точки зрения культурного кода и доступным с языковой точки зрения; (ii) активное вовлечение сообщества, участие лидеров общественного мнения и пользующихся доверием лиц для повышения уровня осведомленности и понимания такого рода информирования; и (iii) учет в процессе принятия решений мнений различных и затрагиваемых заинтересованных сторон. Подобные усилия особенно важны для подгрупп населения, которые могут быть не осведомлены или не доверять системам здравоохранения и иммунизации.

### **Материально-техническое обеспечение вакцинации**

Вакцина поставляется в страны с соблюдением температурного режима  $-20^{\circ}\text{C}$ , сроком хранения 24 мес., в многодозном флаконе, содержащем 5 доз (0,5 мл каждая). Вакцина может храниться в температурном интервале  $2-8^{\circ}\text{C}$  в течение 3 мес. на протяжении общего срока хранения 24 мес. После разморозки вакцину нельзя вновь замораживать. Флаконы должны быть защищены от воздействия света. После применения первой дозы флакон следует хранить в температурном интервале  $2-8^{\circ}\text{C}$  в течение не более 6 ч, в соответствии с политикой ВОЗ в отношении открытых многодозных флаконов.

Любые оставшиеся дозы в открытом флаконе должны быть выброшены через 6 ч или в конце сеанса иммунизации, в зависимости от того, что произойдет раньше.

При планировании вакцинации профессиональных групп, например, медицинских работников, следует учитывать наблюдавшийся в ходе клинических испытаний профиль реактогенности вакцины Ad26.COV2.S, что иногда может приводить к необходимости обеспечить перерыв в работе в течение 24-48 ч после вакцинации.

При рассмотрении программных последствий осуществления этих рекомендаций, особое внимание следует уделять принципу справедливого распределения, включая осуществимость, приемлемость и эффективность программы в условиях ограниченных ресурсов.

### Рекомендации по устранению существующих пробелов в знаниях путем проведения дальнейших исследований

ВОЗ рекомендует провести следующие исследования и мероприятия по мониторингу после выдачи разрешения:

- Наблюдение и мониторинг безопасности вакцины:
  - серьезные неблагоприятные явления, такие как миокардит, синдром тромбоза с тромбоцитопенией (СТТ), анафилаксия и другие тяжелые аллергические реакции;
  - случаи мультисистемного воспалительного синдрома после вакцинации, случаи инфекции COVID-19 после вакцинации, которые приводят к госпитализации или смерти;
  - ожидаемые показатели AESI (включая такие явления как тромбоэмболия, тромбоз венозного синуса головного мозга и СТТ), последствия для здоровья матери и ребенка, а также смертность в группах, которым отдается приоритет в отношении вакцинации;
  - случаи СТТ по регионам ВОЗ, возрасту и полу.
- Эффективность вакцины:
  - эффективность вакцины по отношению к новым вариантам вируса;
  - эффективность вакцины с течением времени и возможность продления срока защиты с помощью бустерных доз;
  - исследования бустерного эффекта при использовании второй дозы, гетерологичных или модифицированных под другой вирусный вариант вакцин;
  - изучение вопроса о том, снижает ли эта вакцина передачу SARS-CoV-2 и выделение вируса;
  - оценка и отчетность по случаям инфекции после вакцинации и информация о последовательностях вируса;
  - прямые исследования с другими вакцинами по степени и продолжительности иммунной защиты с использованием стандартизованных тестов по нейтрализации, а также методов исследования Т-клеточного и мукозального иммунитета;
  - эффективность вакцины в отношении постковидных состояний.
- Подгруппы населения:
  - проспективные исследования по безопасности этой вакцины для беременных и кормящих женщин;
  - иммуногенность и безопасность вакцинации лиц моложе 18 лет;
  - данные о безопасности вакцинации лиц с ослабленным иммунитетом, включая инфицированных ВИЧ лиц и лиц с аутоиммунными заболеваниями.
- Материально-техническое обеспечение вакцинации:
  - исследования иммуногенности и безопасности совместного введения с другими вакцинами, включая вакцины против гриппа и пневмококков, взрослым и пожилым людям;
  - исследования взаимозаменяемости и «смешивания и сопоставления» бустерных доз внутри и между платформами вакцин против COVID-19.
- Варианты вируса:
  - глобальный эпиднадзор за эволюцией вируса и влиянием его вариантов на эффективность вакцины для поддержки обновления вакцин;
  - моделирование для определения компромиссов при использовании вакцин с пониженной эффективностью по отношению к возникающим вариантам вируса;
  - исследования по введению бустерных доз с использованием обновленных вакцин.

## Список литературы

1. WHO. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) - 15 March 2021. ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/15/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)---15-march-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/15/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)---15-march-2021), ссылка актуальна на 28 мая 2021 г.)
2. WHO. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) – 27 May 2021. ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/27/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)-27-may-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/27/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)-27-may-2021), ссылка актуальна на 28 мая 2021 г.)
3. WHO. Background document on the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine: background document to the WHO Interim recommendations for use of Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine, 17 March 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad26.COV2.S-background-2021.1>, ссылка актуальна на 28 мая 2021 г.)
4. WHO. Background paper on Covid-19 disease and vaccines: prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization working group on COVID-19 vaccines. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/background-paper-on-covid-19-disease-and-vaccines>, ссылка актуальна на 28 мая 2021 г.)
5. WHO. Guidance for the development of evidence-based vaccination recommendations. 2017 ([https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines\\_development\\_recommendations.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf), ссылка актуальна на 28 мая 2021 г.)
6. WHO. Evidence to recommendations for COVID-19 vaccines: evidence framework: a framework to inform the assessment of evidence and formulation of subsequent COVID-19 vaccine recommendations, 10 December 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1>, ссылка актуальна на 27 мая 2021 г.)
7. WHO. COVID-19 clinical management: living guidance, 25 January 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/338882>).
8. FDA Briefing Document. Janssen Ad26.COV2.S Vaccine for the Prevention of COVID-19. (<https://www.fda.gov/media/146217/download>, ссылка актуальна на 25 февраля 2021 г.)
9. WHO. WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>, ссылка актуальна на 4 июня 2021 г.)
10. WHO. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination, 14 September 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>, ссылка актуальна на 28 мая 2021 г.)
11. WHO. WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>).
12. WHO. Statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) on safety signals related to the Johnson & Johnson/Janssen COVID-19 vaccine. 19 May 2021. ([www.who.int/news/item/19-05-2021-statement-gacvs-safety-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine](http://www.who.int/news/item/19-05-2021-statement-gacvs-safety-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine), ссылка актуальна на 28 мая 2021 г.)
13. Chen. Updated Proposed Brighton Collaboration process for developing a standard case definition for study of new clinical syndrome X, as applied to Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS). (<https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/05/TTS-Interim-Case-Definition-v10.16.3-May-23-2021.pdf>, ссылка актуальна на 27 мая 2021 г.)

## Таблица обновлений

Раздел	Обоснование обновления
Меры предосторожности	Надзор за безопасностью вакцины после ее внедрения указал на возможность возникновения очень редкого синдром свертывания крови в сочетании с низким количеством тромбоцитов (синдром тромбоза с тромбоцитопенией).  В связи с этим обновлен раздел «Меры предосторожности» в целях указания на данный сигнал в отношении безопасности.
Беременность	По сравнению с небеременными женщинами, при беременности присутствует более высокий риск тромбозов, тромбоцитопении и кровотечений; однако в настоящее время неизвестно, есть ли связь между беременностью и повышенным риском СТТ. По мере поступления новых данных рекомендации по вакцинации будут соответствующим образом обновляться.

	В качестве временного руководства ВОЗ рекомендует иммунизировать беременных женщин вакциной Ad26.COV2.S только в том случае, когда польза от вакцинации превышает связанные с ней потенциальные риски.
--	--

### Источники финансирования

Члены СКГЭ и члены рабочей группы СКГЭ не получают никакого вознаграждения от организации за любую работу, связанную с СКГЭ. Секретариат СКГЭ финансируется за счет основных взносов в ВОЗ.

### Выражение благодарности

Настоящий документ был подготовлен при консультациях с:

Внешние эксперты: действующие члены Стратегической группы экспертов по иммунизации ([СКГЭ](#)) и [Рабочая группа СКГЭ по вакцинам против COVID-19](#).

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

ВОЗ продолжает внимательно следить за ситуацией на предмет любых изменений, которые могут повлиять на это временное руководство. По мере изменения каких-либо факторов ВОЗ опубликует дополнительную обновленную информацию. В противном случае срок действия данного временного руководства истечет через два года с момента его публикации.

© Всемирная организация здравоохранения 2021 г. Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

Originally issued in English by the World Health Organization HQ in Geneva, under the title Interim recommendations for use of the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine, 15 June 2021.

Идентификационный номер ВОЗ: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE\\_recommendation/Ad26.COV2.S/2021.2](#)