



ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Вакцина против COVID-19 CoronaVac производства компании Sinovac (Sinovac-CoronaVac)

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- **Наименование вакцины:** Sinovac-CoronaVac
- **Технологическая платформа:** Инактивированная цельновирионная вакцина против COVID-19 (производимая в культуре клеток Vero)
- **Характеристики вакцины:** Вакцина не содержит клеток тканей человека, животных или фетальные клетки. Неживая вакцина, содержащая гидроксид алюминия в качестве адъюванта
- **Возрастные показания:** 18 лет и старше
- **Курс вакцинации и дозировка:** 2 дозы (каждая по 0,5 мл)
- **Способ и место введения:** Внутримышечная инъекция в дельтовидную мышцу плеча

Утверждение ВОЗ на включение в реестр средств для использования при чрезвычайных ситуациях: 01 июня 2021 г.

2. СХЕМА ПРИМЕНЕНИЯ ВАКЦИНЫ

- Курс вакцинации состоит из двух доз, которые вводятся с интервалом 2-4 недели. Серию вакцинации, начатую с применением этой вакцины, следует завершить тем же препаратом. Если вторая доза вакцины вводится ранее чем через 2 недели после первой дозы, повторно вводить эту дозу не требуется. Если введение второй дозы вакцины задерживается более чем на 4 недели, то ее следует ввести при первой же возможности.
- В настоящее время отсутствуют данные, указывающие на необходимость вводить дополнительные дозы вакцины после прохождения полного курса вакцинации, состоящего из двух доз.

3. ОДНОВРЕМЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ

Следует соблюдать минимальный интервал в 14 дней между введением вакцины SinoVac-CoronaVac и любой другой вакцины против других заболеваний.

4. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИНЫ (ЭВ) В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

- Вакцина продемонстрировала свою эффективность в отношении предупреждения симптомной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, и госпитализации, начиная с 14-го дня после введения второй дозы.

➔ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Дизайн этого клинического испытания не подразумевал оценку эффективности против бессимптомной инфекции, эффективности у лиц с коморбидными состояниями¹, во время беременности или среди лиц в возрасте ≥60 лет.

ЭВ СРЕДИ УЧАСТНИКОВ, ПРОШЕДШИХ ПОЛНЫЙ КУРС ВАКЦИНАЦИИ (2 ДОЗЫ)

Общая ЭВ среди лиц в возрасте 18-59 лет (независимо от наличия/отсутствия инфекции SARS-CoV-2 в анамнезе)

- ЭВ 51% (95% ДИ: 36-62%) против симптомного заболевания COVID-19
- ЭВ 100% (95% ДИ: 17-100%) против тяжелого заболевания COVID-19
- ЭВ 100% (95% ДИ: 56-100%) в отношении предупреждения госпитализации в связи с COVID-19

➔ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Данные обсервационных исследований после начала широкого применения вакцины указывают на то, что ЭВ среди лиц в возрасте ≥60 лет составляет:
- ЭВ 67,4% (95% ДИ: 64,6–69,6%) против симптомного заболевания COVID-19
- ЭВ 83,3% (95% ДИ 80,4–85,8%) в отношении предупреждения госпитализации в связи с COVID-19
- ЭВ 83% (95% ДИ: 76,4–87,7%) в отношении предупреждения смерти в связи с COVID-19

¹ Из клинического испытания фазы 3 были исключены лица с ослабленным иммунитетом.

При коморбидных состояниях²:

- Любое коморбидное состояние
 - ИМТ ≥ 30
 - Гипертензия
 - Диабет 2-го типа
- ЭВ 48,9% (95% ДИ: 26,6-64,5%) против заболевания COVID-19
 - ЭВ 74,9% (95% ДИ: 53,7-86,4%)
 - ЭВ 100% (95% ДИ: 28,4-100%)
 - ЭВ 48,6% (95% ДИ: -115,6-87,7%)³

ДИ = доверительный интервал.

² Рассматривались следующие коморбидные состояния: сердечно-сосудистые заболевания, гипертензия, ожирение и диабет 2-го типа. Коморбидные состояния, в отношении которых было получено слишком мало данных для объективной оценки, включали астму, рак, хроническую болезнь почек, хроническую обструктивную болезнь легких, ВИЧ-инфекцию, состояния с ослабленным иммунитетом, болезни печени и неврологические нарушения.

³ Число участников с диабетом 2-го типа было относительно небольшим, и зарегистрировано малое число случаев COVID-19 как в вакцинированной группе, так и группе, получившей плацебо, поэтому доверительный интервал столь широкий.

→ ПРИМЕЧАНИЕ: Вирусы SARS-CoV-2 эволюционируют. Некоторые новые варианты вируса могут быть связаны с более высокой заразностью, повышением тяжести заболевания, риском повторной инфекции или иметь изменения в антигенном составе, что может привести к снижению эффективности вакцинации. Клиническое испытание фазы III проводилось в Бразилии, когда отмечалось доминирование варианта вируса линии P.2 (зета) в циркуляции. Вариант, вызывающий обеспокоенность, P.1 (гамма) только начал появляться, и в то время встречался нечасто. Другие варианты, вызывающие обеспокоенность, такие как V.1.1.7 (альфа) и V1.351 (бета), в циркуляции отсутствовали. Эффективность вакцинации в отношении предупреждения симптомной инфекции подтвердилась в ходе обсервационных исследований после начала широкого применения этой вакцины в Бразилии, где большая доля циркулирующих вирусов принадлежала к линии P.1 (гамма). Также эффективность вакцины была подтверждена в отношении предупреждения госпитализаций и смерти в Чили, где активно циркулировали варианты вируса V.1.1.7 (альфа) и линия P.1 (гамма). В настоящее время еще отсутствует информация применительно к штамму V.1.617 (дельта). По состоянию на 24 мая 2021 года ВОЗ рекомендует применять вакцину Sinovac-CoronaVac для вакцинации целевых групп населения в соответствии с приоритетами, определенными на национальном уровне, даже при циркуляции в стране вариантов штаммов. ВОЗ продолжит следить за ситуацией; по мере поступления новых данных рекомендации будут соответствующим образом обновлены.

5. БЕЗОПАСНОСТЬ ВАКЦИНЫ ПО ДАННЫМ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

- Наиболее часто сообщалось о следующих побочных реакциях: боль, припухлость, зуд, покраснение, уплотнение в месте инъекции, головная боль, утомляемость и миалгия.
- Отмечена тенденция к снижению частоты побочных реакций (за исключением реакций в месте инъекции) после второй дозы вакцины.
- Побочные реакции в целом носили более легкий характер и развивались реже в старшей возрастной группе (≥ 65 лет) по сравнению с более молодой возрастной группой (18–59 лет).

6. СОВЕТЫ НА ПЕРИОД ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИИ

- Для уменьшения симптомов, связанных с реакцией на вакцину, медицинские работники могут посоветовать вакцинируемому следующее:
 - Для уменьшения боли, дискомфорта и снижения высокой температуры можно принять обезболивающее и/или жаропонижающее лекарство.
 - Используйте холодный влажный компресс для уменьшения покраснения, боли и припухлости в месте инъекции и старайтесь пользоваться этой рукой достаточно активно, чтобы уменьшить боль и дискомфорт в месте инъекции.
 - Обеспечьте себе обильное питье и наденьте легкую одежду, чтобы уменьшить чувство дискомфорта при высокой температуре.

Призывайте пациентов продолжать соблюдать меры профилактики, такие как ношение масок, физическое дистанцирование и проветривание помещений, а также частое мытье рук.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ВАКЦИНАЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противопоказания

- Анафилактическая реакция в анамнезе на любой из компонентов вакцины. Если после введения первой дозы вакцины развилась анафилактическая реакция, вторую дозу вводить нельзя.

Применять с осторожностью

- При остром фебрильном заболевании (температура тела $\geq 38,5$ °C)
- У лиц, получающих терапию антикоагулянтами, или у пациентов с тромбоцитопенией или другими нарушениями свертываемости крови (такими как гемофилия), поскольку после внутримышечного введения вакцины возможно кровотечение или появление кровоизлияний.

8. ОСОБЫЕ СОСТОЯНИЯ И ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА ОГРАНИЧЕННА

СОСТОЯНИЕ/ГРУППА	РЕКОМЕНДАЦИИ СКГЭ
Беременность	<ul style="list-style-type: none">ВОЗ рекомендует использовать вакцину Sinovac-CoronaVac во время беременности, если польза вакцинации для беременной женщины перевешивает потенциальные риски. Чтобы помочь беременной женщине оценить это соотношение, ей следует предоставить информацию о риске заболевания COVID-19 во время беременности, о потенциальной пользе вакцинации с учетом местной эпидемической обстановки, а также об ограниченности данных по безопасности вакцинации среди беременных женщин на данный момент.Тестирование на беременность перед вакцинацией не рекомендуется.Не рекомендуется откладывать или прерывать беременность из-за вакцинации.
Кормление грудью	<ul style="list-style-type: none">ВОЗ рекомендует использовать вакцину Sinovac-CoronaVac для вакцинации кормящих грудью женщин, следуя тем же принципам, что и в отношении других взрослых.ВОЗ не рекомендует прекращать кормление ребенка грудью до или после после вакцинации.
Лица с ослабленным иммунитетом	<ul style="list-style-type: none">Вакцинация препаратом Sinovac-CoronaVac может проводиться среди лиц с ослабленным иммунитетом, входящих в группу, которой рекомендована вакцинация.Иммунный ответ может быть снижен.
Лица, живущие с ВИЧ	<ul style="list-style-type: none">Принимая во внимание тот факт, что эта вакцина не способна к репликации, лица, живущие с ВИЧ, относящиеся к группе, которой рекомендована вакцинация, прививаться могут.Иммунный ответ может быть снижен.Тестирование на ВИЧ-инфекцию перед вакцинацией не рекомендуется.
Лица в возрасте ≥ 60 лет	<ul style="list-style-type: none">Вакцинация рекомендована.В отношении очень ослабленных лиц старшего возраста, у которых ожидаемая продолжительность жизни составляет не более 3 месяцев, следует проводить оценку соотношения пользы и риска вакцинации в индивидуальном порядке.
Лица в возрасте < 18 лет	<ul style="list-style-type: none">Вакцинация лиц в возрасте <18 лет, за исключением особых ситуаций, не рекомендована.
Лица с текущим острым заболеванием COVID-19	<ul style="list-style-type: none">Вакцинацию лиц с острой формой COVID-19, подтвержденного методом ПЦР, следует отложить до выздоровления после острого заболевания и до соответствия критериям снятия режима изоляции.Оптимальный минимальный интервал между естественной инфекцией и вакцинацией еще не установлен.
Лица, ранее перенесшие инфекцию SARS-CoV-2	<ul style="list-style-type: none">Вакцинация должна быть предложена независимо от наличия/отсутствия в анамнезе симптомной или бессимптомной инфекции, вызванной SARS-CoV-2.Для принятия решения о необходимости вакцинации не рекомендуется проводить вирусологическое или серологическое тестирование.
Лица, ранее получавшие пассивную терапию антителами в рамках лечения COVID-19	<ul style="list-style-type: none">В качестве меры предосторожности вакцинацию следует отложить не менее чем на 90 дней, чтобы избежать влияния терапии антителами на процесс формирования иммунного ответа, индуцированного вакциной.

ПЦР = полимеразная цепная реакция

СКГЭ = Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации

9. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Временные рекомендации по применению инактивированной вакцины против COVID-19 CoronaVac, разработанной компанией Sinovac: Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/341829>, по состоянию на 26 июля 2021 г.).
2. Background document on the inactivated vaccine Sinovac-CoronaVac against COVID-19: Geneva: World Health Organization; [Информационный документ об инактивированной вакцине Sinovac-CoronaVac против COVID-19: Женева: Всемирная организация здравоохранения]; 2021 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-background-2021.1, по состоянию на 26 июля 2021 г.). (на англ. яз.)
3. Annexes to the recommendations for use of the Sinovac-CoronaVac vaccine against COVID-19: Grading of evidence, Evidence to recommendation tables: Geneva: World Health Organization; [Приложения к рекомендациям по использованию вакцины против COVID-19 Sinovac-CoronaVac: Оценка доказательной базы, Таблицы «От фактов к рекомендациям»: Женева:

Всемирная организация здравоохранения]; 2021 г. (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-annexes-2021.1, по состоянию на 26 июля 2021 г.) (на англ. яз.).

4. WHO recommendation of Sinovac COVID-19 vaccine (Vero Cell [Inactivated]) – CoronaVac; Geneva: World Health Organization; [Рекомендация ВОЗ относительно вакцины против COVID-19 {выращенной в культуре клеток линии Vero [инактивированной]} производства компании Sinovac – CoronaVac; Женева: Всемирная организация здравоохранения]; 2021 г. (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-sinovac-covid-19-vaccine-vero-cell-inactivated-coronavac>, по состоянию на 26 июля 2021 г.) (на англ. яз.)

WHO/EURO:2021-2913-42671-59458

© Всемирная организация здравоохранения, 2021 г. Некоторые права защищены.
Данная работа распространяется на условиях лицензии CC BY-NC-SA 3.0 IGO.