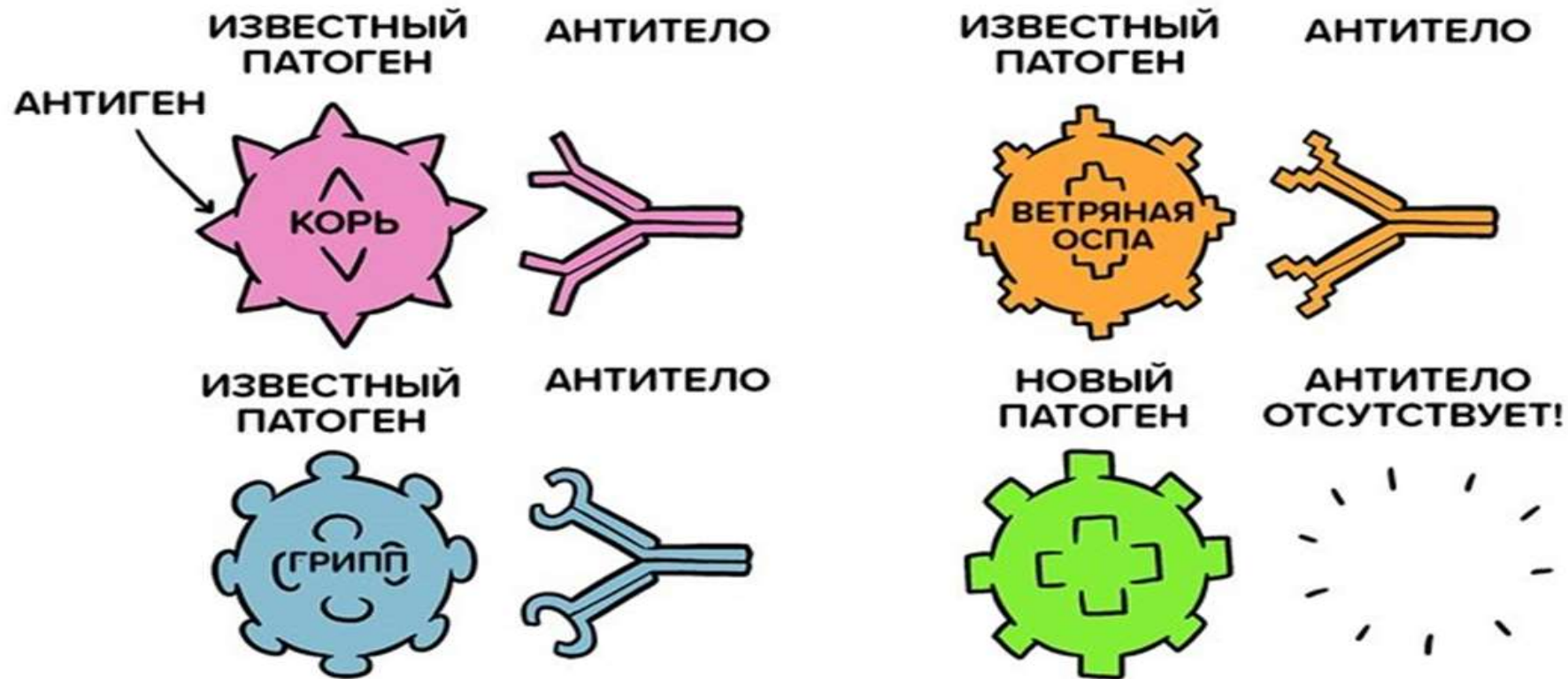


*Вакцинация против
коронавирусной инфекции*

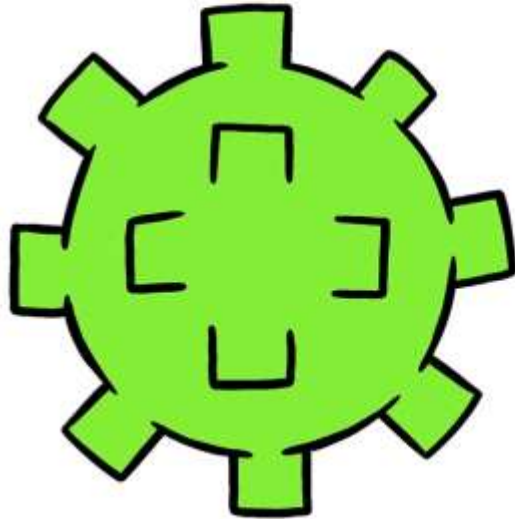
Специфический иммунный ответ



Когда в наш организм попадает новый патоген или новое заболевание, вместе с ними в организм попадает новый антиген. Каждый раз, когда организм встречается с новым антигеном, он старается выработать новое антитело, которое сможет присоединиться к антигену, чтобы уничтожить болезнетворный микроорганизм.

Как работают вакцины?

**БОЛЕЗНЕТВОРНЫЙ
МИКРООРГАНИЗМ**

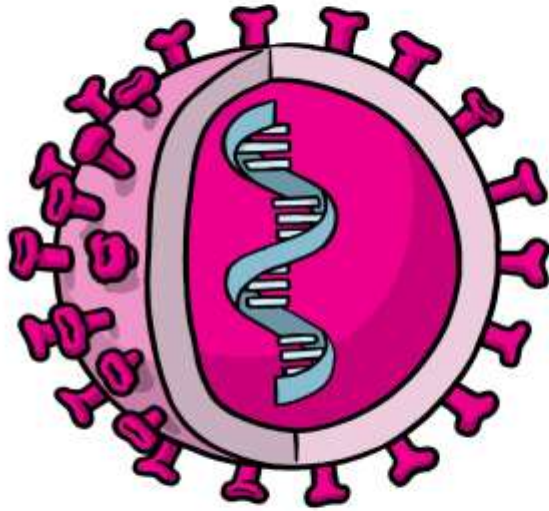


**АНТИГЕНЫ В
ВАКЦИНАХ**



Главным ингредиентом вакцины является антиген. Антиген – это мельчайшая часть болезнетворного микроорганизма или сам микроорганизм, только ослабленный и неопасный; встретившись с антигеном, ваш организм сможет научиться бороться с ним без развития болезни.

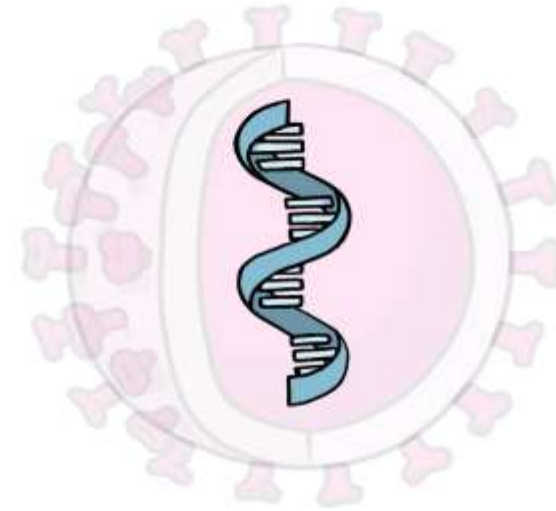
Различают три основных подхода к созданию вакцин в зависимости от того, что используют для иммунизации:



цельный вирус или
бактерию;

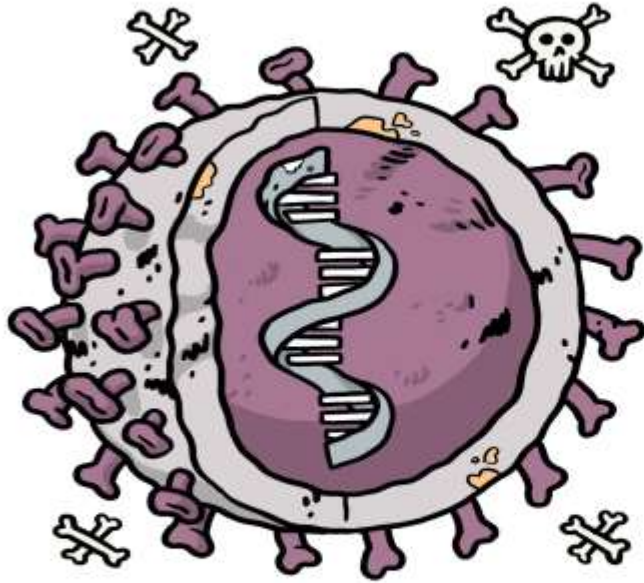


фрагменты микроорганизма,
вызывающие иммунный ответ;



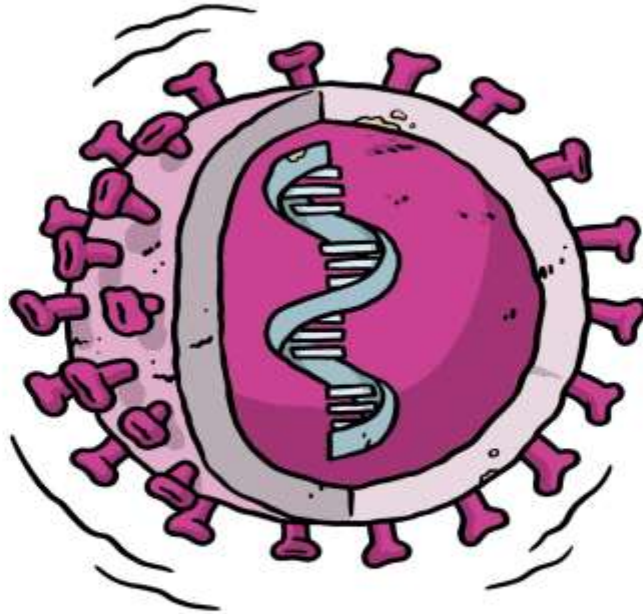
только генетический
материал.

Вакцины на основе цельных микроорганизмов



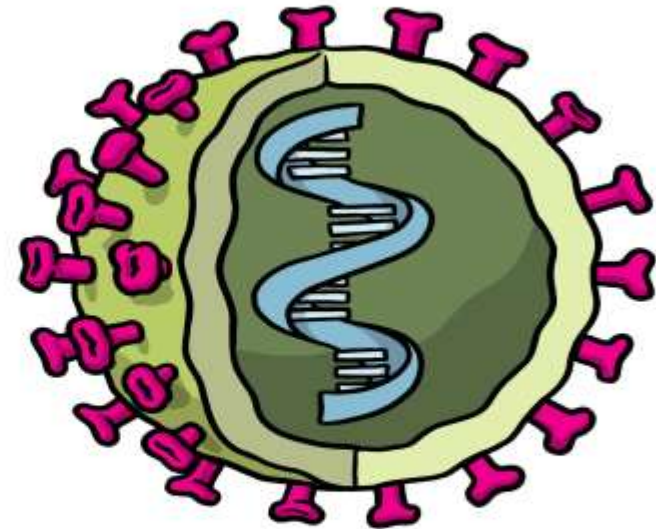
Инактивированная
вакцина

Используется цельный убитый вирус



Живая аттенуированная
вакцина

*Используется живой специально
выращенный вирус, который не
может вызвать заболевание, но
формирует хороший иммунитет*



Вирусная векторная
вакцина

*Используется вирус, который доставляет
генетическую последовательность
отвечающую за синтез антигена,
благодаря чему вакцина способна
активировать иммунный ответ, не
вызывая болезни.*

Глобальный ландшафт^{1,2}

- 256 вакцин-кандидатов
- 12 вакцин уже одобрены для применения в мире



Draft landscape
of COVID-19 candidate
vaccines
February 26th, 2021



ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

182 кандидата



КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

74 кандидата

Фаза I (25)

Фаза I/II (24)

Фаза II (6)

Фаза II/III (5)

Фаза III (12)

Одобрены* (12)

*Approved under EUA (Emergency Use Authorization) or MAA (Market Authorization Application).
Vaccine approval varies with country.

Целевые требования ВОЗ к профилю вакцин против COVID-19¹



Эффективность

- Защита в течении не менее 6 месяцев
- Начало защиты (<2 недель)
- Эффективность в разных популяциях
- Эффективность 50 – 70%



Безопасность

- Отсутствие серьезных побочных явлений
- Хорошая переносимость в разных возрастных группах
- Положительный профиль польза/риск



Хранение/ стабильность

- Хорошая термостабильность
- 2 недельная стабильность при температуре 2-8°C



Режим дозирования

- 1-2 дозовый режим
- Возможность ревакцинации не более 1 раза в год
- Любой режим дозирования

AEs: Adverse events; WHO: World health organization.

1. WHO Target Product Profiles for COVID-19 Vaccines. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines> Accessed on February 26th, 2021.

Технологические платформы вакцин против COVID-19^{1,2}



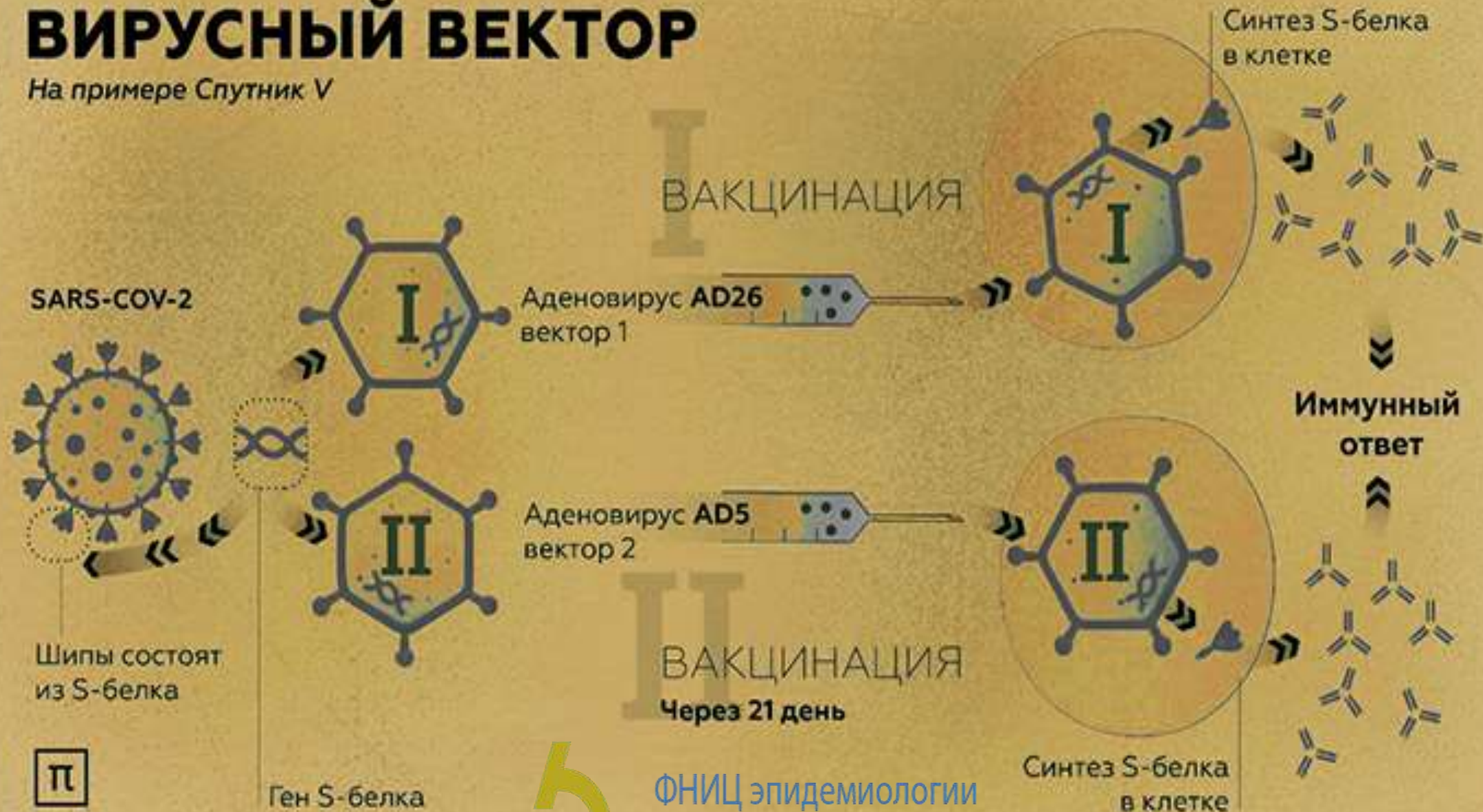
DNA: Deoxyribose nucleic acid; RNA: Ribose nucleic acid.

1. Lurie N, Saville M, Hatchett R, Halton J. Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed. *N Engl J Med.* 2020;382(21):1969-1973. 2. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature.* 2020;586(7830):516-527.

ТИП ВАКЦИНЫ	СУБЪЕДИНИЧНЫЕ	ВЕКТОРНЫЕ	ВАКЦИНЫ НА ОСНОВЕ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ	НА ОСНОВЕ ВИРУСОПОДОБНЫХ ЧАСТИЦ	ЦЕЛЬНОВИРИОННЫЕ
РАЗНОВИДНОСТИ	На основе различных антигенных компонентов, например, синтетически полученных пептидов или белков	Реплицирующиеся и нереплицирующиеся	ДНК- и РНК-вакцины		Инактивированные и живые ослабленные
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	При попадании в организм вирусных антигенов происходит формирование эффективного противовирусного иммунного ответа	Генетический материал вируса доставляется в клетку с помощью вектора – другого вируса, не вызывающего заболевание у человека. При проникновении вектора в клетку происходит синтез белков вируса и вируса-вектора и формируется противовирусный иммунный ответ	Проникая в клетку, генно-инженерные конструкции на основе РНК и ДНК обеспечивают синтез нужного вирусного белка, после чего происходит формирование противовирусного иммунного ответа.	Вирусоподобные частицы имитируют структуру целевого вируса, но не содержат его генетического материала, при этом способны формировать противовирусный иммунный ответ при попадании в организм человека	Для выработки противовирусного иммунитета вводится ослабленный вирус или вирус, инактивированный термически или с применением химических агентов
ПРЕИМУЩЕСТВА ОСОБЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ	Низкая реактогенность благодаря отсутствию балластных вирусных антигенов, не участвующих в формировании протективного иммунного ответа, стабильность Для усиления иммунного ответа часто требуется использование адъювантов и проведение повторных иммунизаций	Обладают высокой иммуногенностью Формируется иммунная реакция к вирусу-вектору, что может препятствовать формированию надлежащего иммунитета против целевого вируса	Простая и быстрая разработка Недостаточная изученность и отсутствие других зарегистрированных вакцин для использования среди людей	Безопасность и выраженные иммуногенные свойства Технологическая сложность производства	Классическая технология, приближенная к естественному механизму формирования иммунитета Необходимость добавления адъювантов в случае с инактивированными вакцинами и вероятность реверсии патогенности вируса в живой вакцине

ВИРУСНЫЙ ВЕКТОР

На примере Спутник V



ФНИЦ эпидемиологии
и микробиологии
имени Н.Ф. Гамалеи

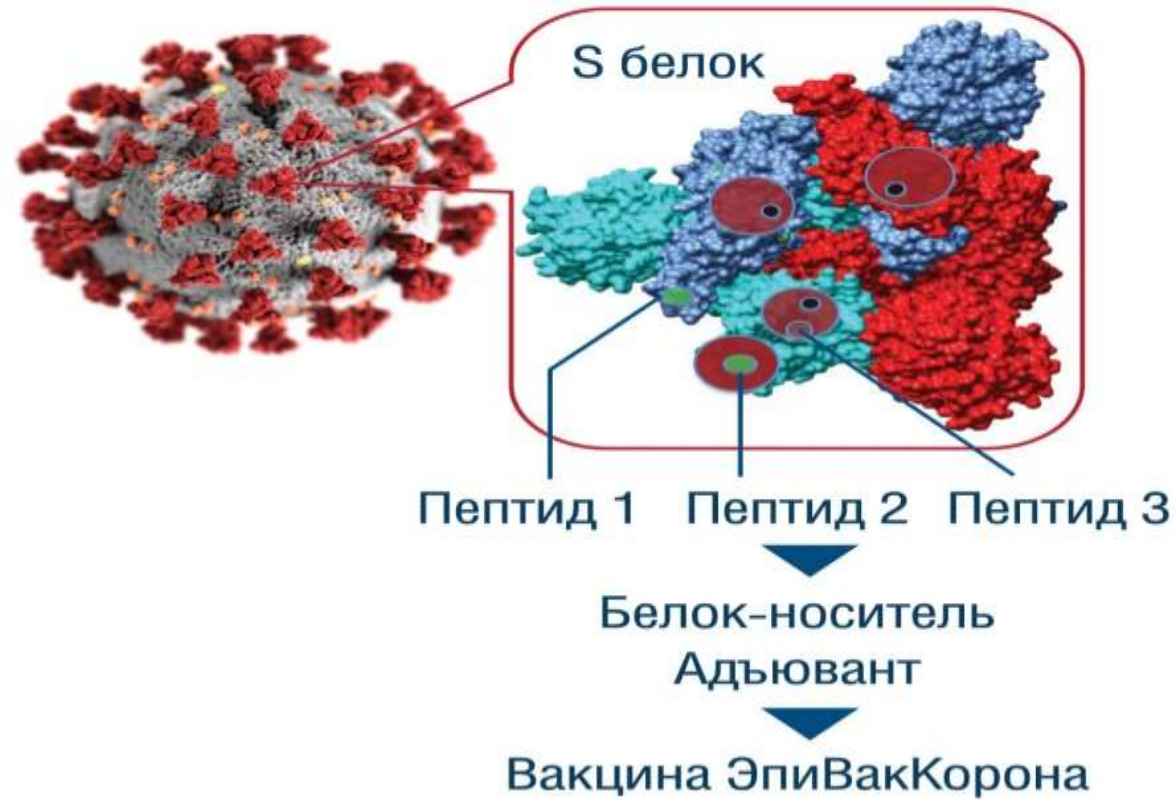
Проверенная временем безопасность вакцин на основе аденовирусов

- С 1980-х годов специалисты Центра им. Н.Ф.Гамалеи вели разработку технологической платформы с использованием аденовирусных векторов (предиммунитет к аденовирусу детектируется у 95-100% популяции)
- Аденовирусные векторы считаются безопасными. Вектор—это репликативно дефектная частица аденовируса, лишенная гена размножения, и, поэтому, не представляет опасности заражения для организма. Векторы используются для транспортировки генетического материала от другого вируса, против которого делается вакцина, в клетку (например, ген S-белка вируса SARS-CoV-2)
- С использованием аденовирусных векторов Центр им. Н.Ф.Гамалеи успешно разработал и зарегистрировал в 2015 году две вакцины, в 2020 году – еще одну вакцину для профилактики лихорадки Эбола. В 2017-2018гг. Получил международный патент на эту вакцину. Около 2000 человек в Гвинее получили инъекции вакцины для профилактики лихорадки Эбола в рамках клинических исследований III фазы
- Центр имени Н.Ф.Гамалеи использовал аденовирусные векторы для разработки вакцин против гриппа А и ближневосточного респираторного синдрома (MERS). Обе вакцины в настоящее время находятся на заключительных стадиях клинических исследований
- В клинических исследованиях препаратов на основе аденовирусных векторов, разработанных в Центре им. Н.Ф.Гамалеи, приняли участие около 3 000 человек, а разработанных во всем мире -более 20 000 тысяч человек, в настоящий момент идут исследования аденовирусной вакцины CanSino



ВЕКТОР

ДИЗАЙН ПЕПТИДНОЙ ВАКЦИНЫ ЭпиВакКорона



- Эпитопы, индуцирующие протективные антитела
- Иммунодоминантные участки
- Эпитопы, индуцирующие антителозависимое усиление инфекции

Коллективный иммунитет

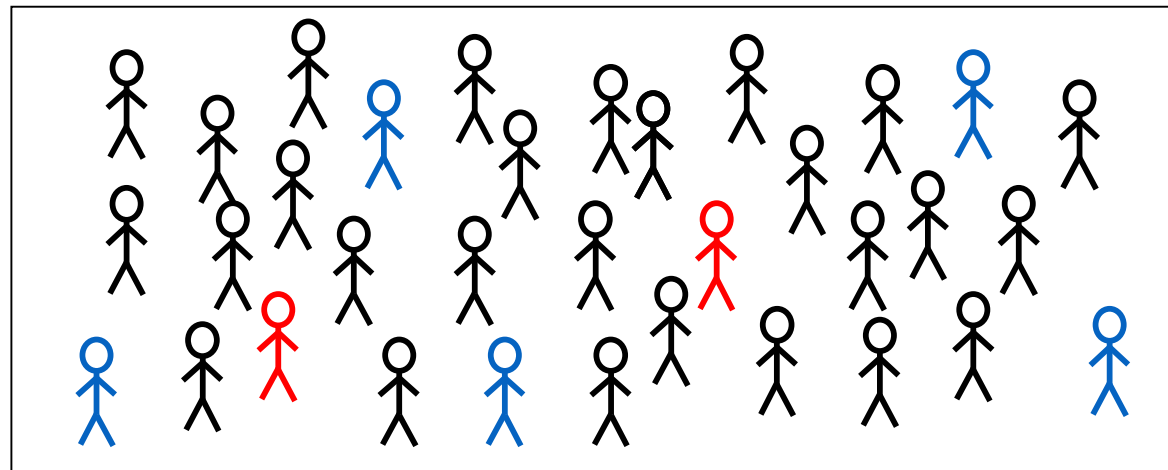


Вакцина защищает человека ...



Массовая вакцинация позволяет защитить всех, даже тех, кому вакцинация противопоказана по состоянию здоровья.

- Массовая вакцинация позволяет создать коллективный иммунитет – «подушку безопасности» для непривитых (по причине отводов, религиозных убеждений, возрастных ограничений).
- Вакцины против коронавируса предотвращают тяжелые формы заболевания и летальные исходы. Нет данных о предотвращении передачи вируса после вакцинации.
- Цена получения «естественного иммунитета» (в результате болезни) может быть очень высока





Вакцинация при сопутствующих заболеваниях вакциной Гам-КОВИД-Вак

- Лица с иммунодефицитом – вакцинация остается выбором с меньшим риском, чем заболевание
- Вакцинация пациентов со злокачественными новообразованиями – проводится после оценки пользы и риска
- Аутоиммунные заболевания – в связи с высоким риском заболеваемости и смертности вакцинацию можно считать оправданной с точки зрения оценки рисков и пользы.
- Заболевания печени – вакцинацию можно считать оправданной с точки зрения оценки рисков и пользы.
- Заболевания почек – вакцинацию можно считать оправданной с точки зрения оценки рисков и пользы.
- Заболевания легких, астма и ХОБЛ – несмотря на снижения эффективности вакцинации в целом (влияние гормональной терапии на иммунную систему), рекомендуется вакцинировать пациентов с заболеваниями легких в связи с высоким риском заболеваемости и смертности
- Болезни сердца, инсульт или другие сердечно-сосудистые заболевания – вакцинацию можно считать оправданной с точки зрения оценки рисков и пользы
- Пациенты с диабетом и метаболическим синдромом – вакцинацию можно считать оправданной с точки зрения оценки рисков и пользы
- Аллергические реакции – вакцинация с использованием антигистаминных препаратов



Не рекомендованные лекарственные препараты при вакцинации вакциной Гам-КОВИД-Вак

- Препараты для терапии рассеянного склероза (диметилфумарат, финголимод, озанимод и др.)
- Моноклональные антитела
- Кортикостероиды
- Кортикотропин
- Противоопухолевые препараты (цитостатики и таргетные препараты)
- Иммуноглобулины
- Интерлейкины
- Рентген-контрастные вещества
- Лекарственные средства, метаболизирующиеся системой CYP450

Перерыв между окончанием приема препаратов и вакцинацией не менее 30 дней

и 30 дней после введения первого компонента

Как проходит вакцинация от COVID-19

Перед прививкой:

- осмотр врача с измерением температуры
- сбор сведений о контактах с инфицированными
- измерение уровня кислорода в крови и осмотр зева
- информирование о возможных реакциях
- заполнение информированного добровольного согласия



После прививки в течение 3 дней рекомендуется:

!Не принимать алкоголь!

!Избегать чрезмерных физических нагрузок!

!Не посещать сауну/баню!

При повышении температуры можно принять нестероидные противовоспалительные препараты

При покраснении, отечности, болезненности места вакцинации можно принять антигистаминные средства

Вакцинация и COVID-19

- Перенесенная инфекция не числится в списке противопоказаний
- Перед проведением вакцинации не требуется дополнительных обследований на COVID-19.
- Вакцинация в инкубационном периоде COVID-19 не усугубляет течение инфекции.

К чему ведет ожидание?



- Риск заболеть COVID -19 (может быть тяжелое течение, риск осложнения, смерти, длительное восстановление после перенесенной инфекции, астенизация, старт новых хронических заболеваний, прерывание беременности при заболевании на ранних сроках)
- Экономические потери (длительный больничный, затраты на лечение и реабилитацию)
- Ограничение в возможности путешествовать при введении «ковидных паспортов»
- Эмоциональные потери (тревога, страх, постоянные ограничения)
- Пока люди ждут, вирус приобретает новые мутации (мутации происходят, когда вирус находится в организме заболевшего человека). Чем меньше заболевших – тем меньше мутаций.
- Нарбатывать свой иммунитет все равно придется, лучше выбрать более безопасный путь – вакцинацию!
- Более подробную информацию о вакцинах можно посмотреть на сайтах: gogov.ru; стопкоронавирус.рф; epivak-corona.ru