

# Актуальні питання вакцинації проти коронавірусної інфекції COVID-19

**В Україні 24 лютого стартувала вакцинація проти коронавірусної інфекції COVID-19. Сформовані пріоритетні групи, які мають високий ризик захворювання на коронавірусну інфекцію і підлягають вакцинації в першу чергу – це медичні працівники. Багатьох з них, хвилюють питання: чи доцільно робити щеплення вакциною Oxford-AstraZeneca індійського виробництва, які побічні ефекти можуть виникнути при вакцинації, чи можливо захворіти після щеплення і як довго буде тривати імунітет, що є протипоказами для щеплення і, нарешті, коли епідемія піде на спад.**

За станом на 15 березня 2021 року реально доступними є 8 вакцин, різних за своєю структурою і створених з використанням різних підходів.

Класичні вакцини, які використовуються людьми вже не першу сотню років містять тільки інактивовані або атенуйовані форми збудників хвороб, не призводять до захворювання і не створюють ризику пов'язаних із ними ускладнень. Інактивацію бактерії або вірусу проводять за допомогою хімікатів, тепла або випромінювання. Так виробляються вакцини проти сезонного грипу, поліомієліту, кашлюку, сказу і японського енцефаліту.

Вірус SARS-CoV-2 вирощують в культурі клітин із наступною хімічною інактивацією. Для вирощування вірусу використовують спеціальні лабораторні приміщення, а для випуску вакцини – виробничі потужності з високим рівнем біобезпеки. Прикладом інактивованих вакцин проти коронавірусної інфекції є CoronaVac китайської компанії SinovacBiotech та російська CoviVac.

Щеплення рекомендовано проводити починаючи з 18 років. Вводяться ці вакцини внутрішньом'язево. Одній людині знадобиться дві дози з проміжком в 14 днів. Зберігаються вакцини CoronaVac та CoviVac при температурі від двох до восьми градусів за Цельсієм.

Атенуйовані вакцини являють собою живу, але ослаблену версію вірусу. Ослаблення може бути досягнуто шляхом адаптації вірусу до несприятливих умов (наприклад, вирощування при більш низькій температурі). При використанні вакцини захворювання не настає, а імунна відповідь, подібна до тої, яка викликається природною інфекцією. Однак подібні вакцини можуть не підходити для людей з ослабленою імунною системою.

Вакцини проти кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи та оперізуючого лишая – це атенуйовані вакцини.

Прикладом живої атенуйованої вакцини проти коронавірусної інфекції служить вакцина-кандидат альянсу SpyBiotech (спільне виробництво науковців Великобританії та Інституту сироватки Індії).

Одні з найпопулярніших на сьогоднішній день – це рекомбінантні або векторні вакцини. Вони виготовляються на основі вірусів-носіїв або вірусних векторів. Для створення вакцини беруть вірусні частинки, «вичищають» з них всі патогенні складові і на їх місце вставляють потрібні елементи – генетичний матеріал вірусу, проти якого виготовляється вакцина. Вакцина проти Ебола – це вірусна векторна вакцина. За таким принципом була створена вакцина проти вірусного гепатиту В тартавірусної інфекції. І за таким же принципом сьогодні багато розробників створюють вакцину від COVID-19.

Приклад векторної вакцини – вакцина Oxford-AstraZeneca. Вчені модифікували версію звичайного респіраторного вірусу, яким заражаються шимпанзе, та додали частину генетичного коду коронавірусу.

Вакциною Oxford-AstraZeneca рекомендовано вакцинуватися починаючи з 18 років. Схема включає внутрішньом'язеве введення двох доз вакцини в інтервалі від 8 до 12 тижнів. Транспортується та зберігається вакцина при температурі 2-8 градусів за Цельсієм.

Ще дві вакцини використовують модифіковану версію вірусу як носія для доставки спайкового (S) білка коронавірусу. Це російська SputnikV і односторова вакцина компанії Johnson&Johnson.

Суб'єдиничні вакцини – це вакцини, в яких використовуються тільки дуже специфічні частини (субодиниці) вірусу або бактерії, які імунна система повинна розпізнати. Вони не містять цілого мікроба і не використовують безпечний вірус як переносник. Субодиниці можуть бути білками або цукрами. Більшість вакцин в календарі щеплень дітей це суб'єдиничні вакцини, що захищають людей від таких хвороб, як коклюш, правець, дифтерія та менінгококовий менінгіт.

Прикладом суб'єдиничної вакцини проти коронавірусної інфекції є вакцина американської компанії Novavax. Вона містить шиповидні білки, які виробляються клітинами комах, заражених генетично-модифікованим вірусом і ад'ювантом (допоміжною речовиною) Matrix-M. Після уколу імунна система визначає, що ці білки не належать організму, і починає виробляти Т-лімфоцити і антитіла. Вакцину можна зберігати при температурі 2-8 градусів за Цельсієм.

Також до субодиничних вакцин належить російська EpiVacCorona.

На відміну від підходів до вакцин, які використовують інактивовані або атенуйовані цілий мікроб або його частини, вакцини на основі нуклеїнової кислоти доставляють нашим клітинам певний набір інструкцій у вигляді ДНК або



мРНК, щоб вони виробляли певний білок, який наша імунна система повинна розпізнавати і реагувати на нього.

Підхід з використанням нуклеїнових кислот – це абсолютно новий спосіб розробки вакцин. До пандемії COVID-19 жодна із них ще не пройшла повний процес затвердження для використання на людях, хоча деякі ДНК-вакцини, в тому числі для конкретних видів раку, проходили випробування на людях. Через пандемію дослідження в цій області просулися дуже швидко, і деякі мРНК-вакцини від COVID-19 отримали дозвіл на екстрене використання, що означає, що тепер крім використання їх тільки в клінічних випробуваннях також можна такими вакцинами проводити щеплення.

Вакцини Pfizer-BioNTech та Moderna – це так звані мРНК (мРНК)-вакцини, які використовують частину генетичного коду вірусу і вчать клітини організму виробляти «протеїн шипів коронавірусу». Це спонукає імунну систему утворювати антитіла для боротьби з вірусом.

Дозволено застосування вакцини PfizerBioNTech COVID-19 для осіб у віці 16 років і старше. Вакциною Moderna рекомендовано вакцинуватися починаючи з 18 років.

Вакцини Pfizer-BioNTech і Moderna вводяться внутрішньом'язево, серією з 2 доз. Інтервал для вакцини Pfizer-BioNTech становить 3 тижні, а для вакцини Moderna – 1 місяць. Зберігаються вакцини при температурі мінус 70 °С, що ускладнює їх використання в наших умовах і вимагає складного обладнання при зберіганні та транспортуванні. Після розморожування вакцину Moderna можна зберігати до 30 днів при температурі 2-8 °С, а Pfizer-BioNTech – максимум 5 днів. При кімнатній температурі (до 30 °С) обидві вакцини можуть залишатися не більше 2 години. Тому важливим є використання повністю всього флакона після відкриття, адже залишки прийдеється утилізувати.

Кожна вакцина як і всі лікарські засоби, повинна пройти широкомасштабне ретельне тестування для оцінки її безпеки, перш ніж вона може бути включена в програму вакцинації у своїй країні чи закордоном. Стандартний протокол випробувань вимагає, щоб експериментальні вакцини спочатку тестувалися на тваринах для оцінки їх безпеки і здатності запобігати хворобі, потім тільки за участю людей, випробування складаються з трьох фаз.

Під час першої фази клінічних випробувань вакцина вводиться невеликої кількості добровольцям (10-40), при проведенні другої фази сотням добровольців (100-400). Під час заключної, третьої фази клінічних випробувань вакцина вводиться тисячам добровольців (10000-40000), і проводиться порівняння з аналогічною групою людей, які не отримували вакцину, але отримували продукт порівняння, з метою визначити, чи ефективна вакцина проти хвороби, для захисту від якої вона призначається, і вивчити її безпеку серед набагато більшого числа людей. Велику частину часу випробування на цьому етапі проводяться в різних країнах і в різних місцях всередині країн, з тим щоб упевнитися в тому, що отримані результати щодо ефективності вакцини застосовні до різних груп населення.

Після отримання результатів клінічних випробувань в кожній країні приймають рішення про те, чи слід санкціо-

нувати використання вакцини. Вакцина повинна бути безпечною і ефективною для всього населення, перш ніж вона буде затверджена і включена в національну програму імунізації. Після того, як вакцина досягла стадії попереднього затвердження, вона оцінюється національним регулюючим органом на відповідність критеріям якості, безпеки та ефективності. Тільки після схвалення регулюючих органів виробники зможуть представити вакцину в ВООЗ для процесу оцінки, який забезпечує якість, безпеку та ефективність і допомагає ООН та іншим міжнародним закупівельним організаціям визначити програмну придатність вакцини.

Лише під час надзвичайних ситуацій в області охорони здоров'я в світі на підставі сукупності наявних наукових даних, що демонструють, що вакцина може бути ефективною для запобігання COVID-19 під час пандемії, а відомі та потенційні її переваги переважають відомі і потенційні ризики, може бути видано дозвіл на екстрене застосування вакцини.

Саме в такому режимі в США використовують вакцини Pfizer-BioNTech і Moderna, адже вони таки не пройшли кінцевої реєстрації регулюючими органами США, а їх третя фаза клінічних випробувань в США ще триває.

Існуючі на сьогоднішній день обмеження щодо щеплення є наступними:

1. Вакцинація проти коронавірусної інфекції протипоказана вагітним, годуючим матерям та дітям, так як дослідження на цих групах не проводилися.

2. Не можна проводити вакцинацію людей, у яких спостерігалися тяжкі поствакцинальні ускладнення на будь-які попередні вакцинації, а також людям з важкими алергіями.

3. Тимчасово вакцинація протипоказана при гострих гарячкових станах, гострих інфекційних та загостренні хронічних захворювань. Щеплення в таких випадках роблять через 2-4 тижні після одужання.

Верхнього порогового значення для літніх людей немає. Вакцинація пацієнтів 65+ можлива при відсутності медичних протипоказань.

Перехворівшим на коронавірусну інфекцією слід вакцинуватися не раніше, ніж через півроку після одужання. До такого висновку прийшла ВООЗ. Експерти цієї організації вважають, що при дефіциті вакцин розподіляти їх потрібно на користь людей, які не мають природного захисту від інфекції, а ті, хто перехворів, таким захистом забезпечені. Тим, які перехворіли на COVID-19 не варто робити щеплення навіть при низькому рівні антитіл, оскільки у них зберігається тривалий клітинний імунітет, який забезпечує захист організму.

Перед щепленням доцільно зробити аналіз на наявність антитіл і при їх високому титрі вакцинація втрачає сенс.

Щодо побічних ефектів, то вони завжди є при вакцинації у певній малій пропорції до загальної кількості вакцинованих, але у більшості не є небезпечними для здоров'я. Всі побічні ефекти, які можуть виникнути після щеплення описані в інструкціях до вакцин, це може бути: біль в місці ін'єкції, стомлюваність, головні болі, м'язеві болі, лихоманка, біль у суглобах, підвищення температури тіла, припухлість у місці ін'єкції, почервоніння в місці ін'єкції, нудота, загальне нездужання, які проходять за день-два.

Якщо після введення першої дози вакцини з'являються побічні ефекти, які не вкладаються у стандарти, тоді від введення другої дози вакцини доцільно відмовитися, або застосувати іншу вакцину.

Епідемія піде на спад коли у більшості населення планети з'явиться популяційний імунітет, природний або набутий шляхом вакцинування.

Виходячи з того, що в Україні перехворіло на коронавірусну інфекцію COVID-19 10%-15% населення альтернативи вакцинації немає, а потребу у щепленні пацієнта із врахуванням його стану та факторів на користь чи ризик повинен оцінювати сімейний лікар, або лікар-спеціаліст у якого пацієнт лікується.

**Борис КУЗЬМІНОВ,**  
директор науково-дослідного інституту епідеміології та гігієни Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького,  
доктор медичних наук,  
професор

## У Центрі легеневого здоров'я запрацювала нова киснева станція

У Львівському регіональному фізіопульмонологічному клінічному лікувально-діагностичному центрі (Центр легеневого здоров'я) ввели в експлуатацію нову кисневу станцію. Це дозволить подати централізований кисень ще до 130 ліжок, розгорнутих для «ковідних» хворих, а також покращити кисневе забезпечення уже існуючих. Відтепер Центр легеневого здоров'я зможе прийняти на лікування 300 пацієнтів з «ковідними» пневмоніями та забезпечити їх якісним киснем.

В умовах стрімкого поширення вірусу та збільшення потреби у госпіталізації важких хворих – до 1 травня у медзакладі планують розгорнути ще 100 додаткових ліжок із централізованою подачею кисню для пацієнтів із ускладненнями COVID-19. До слова, закупівля сучасного кисневого обладнання і реконструкція кисневої мережі здійснені за кошти державної субвенції та обласного бюджету.

