

---

# Вакцинация от COVID-19 в вопросах и ответах

Обласова Антонина Юрьевна  
биолог,  
соучредитель и директор  
АНО «Коллективный иммунитет»  
г. Санкт-Петербург



# О докладчике



## Антонина Обласова

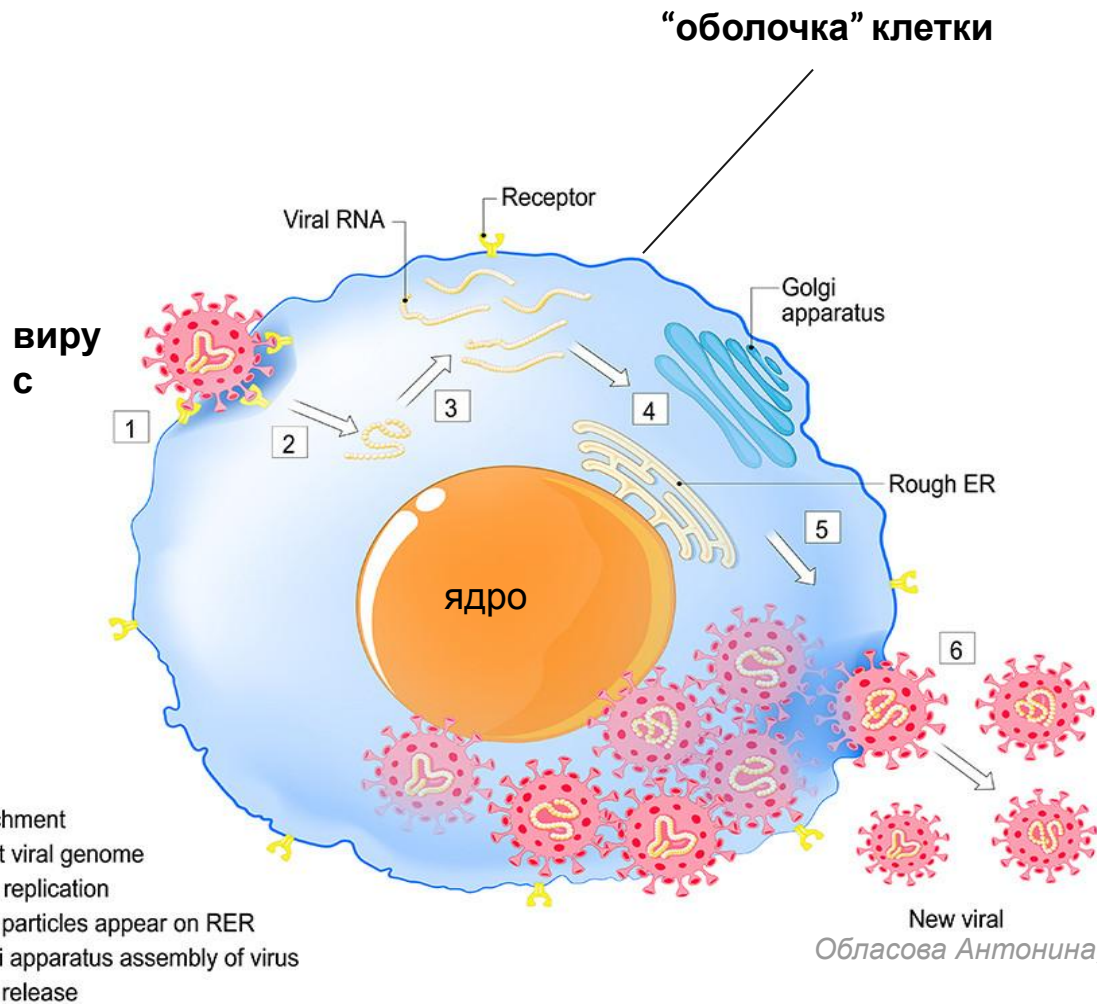
- Биолог, выпускница биологического факультета СПбГУ;
- Соучредитель и директор **АНО по поддержке и развитию вакцинопрофилактики “Коллективный иммунитет”**;
- Специалист по промышленным биотехнологиям компании Sartorius Stedim Biotech (Российский филиал).
- Автор блога о прививках «Антонина О. Вакцинах»

[Instagram.com/ninavaccina](https://www.instagram.com/ninavaccina)

# К обсуждению

- Почему вакцины от COVID-19 появились так быстро?
- Как работают эти вакцины?
- Какие вакцины от COVID-19 доступны в нашей стране? Чем они отличаются?
- Что входит в состав вакцины?
- На сколько эффективна вакцина?
- Какие могут быть побочные эффекты от вакцины?
- Какие противопоказания у вакцины?
- Какие показания для вакцинации?
- Прикладные вопросы:
  - Нужна ли прививка переболевшим?
  - Нужна ли ревакцинация?
  - Нужно ли сдавать на антитела после прививки? ...

# Термины



Обласова Антонина, 28.06.21

# Вирусы очень маленькие!



# Термины



**ДНК**

“Библиотека рецептов”

Транскрипция



**РНК**

“Ксерокопия одного рецепта”

Трансляция



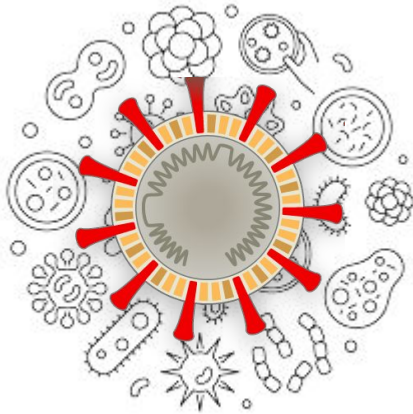
**Белок**

“Готовое блюдо”

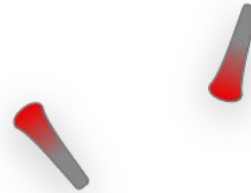
**ДНК** — в ядре  
**РНК** — в цитоплазме  
**Белок** — по месту назначения внутри клетки, на ее поверхности и за ее пределами

# Термины

Патоген

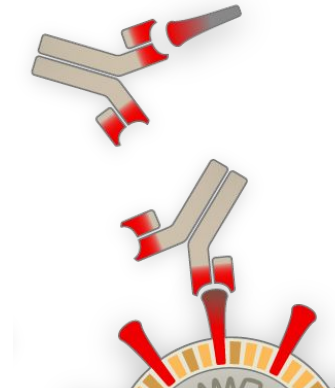


Антиген



**AntiGen** =  
**Anti**body  
**Gen**eretauion

Антитело

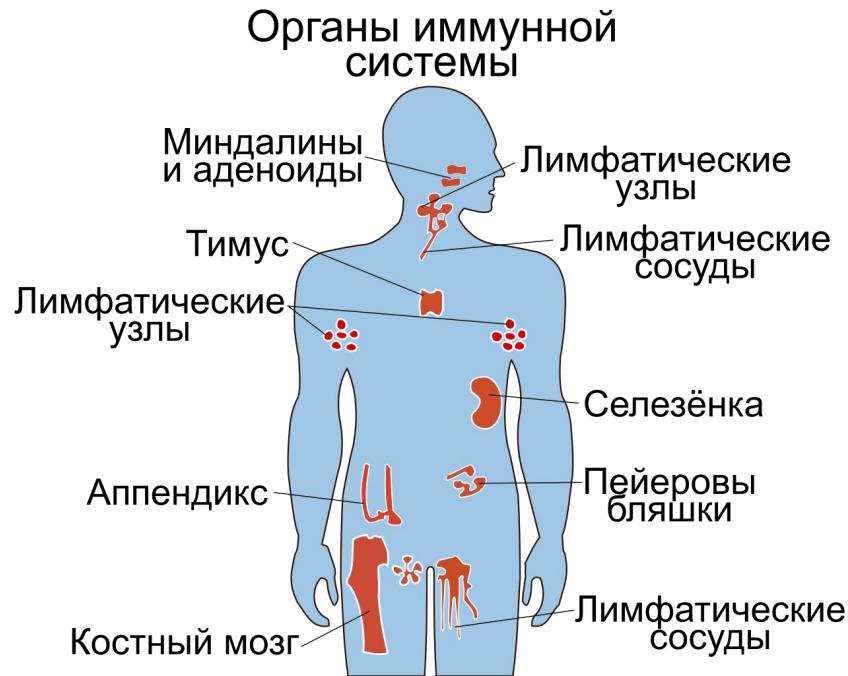


# Термины

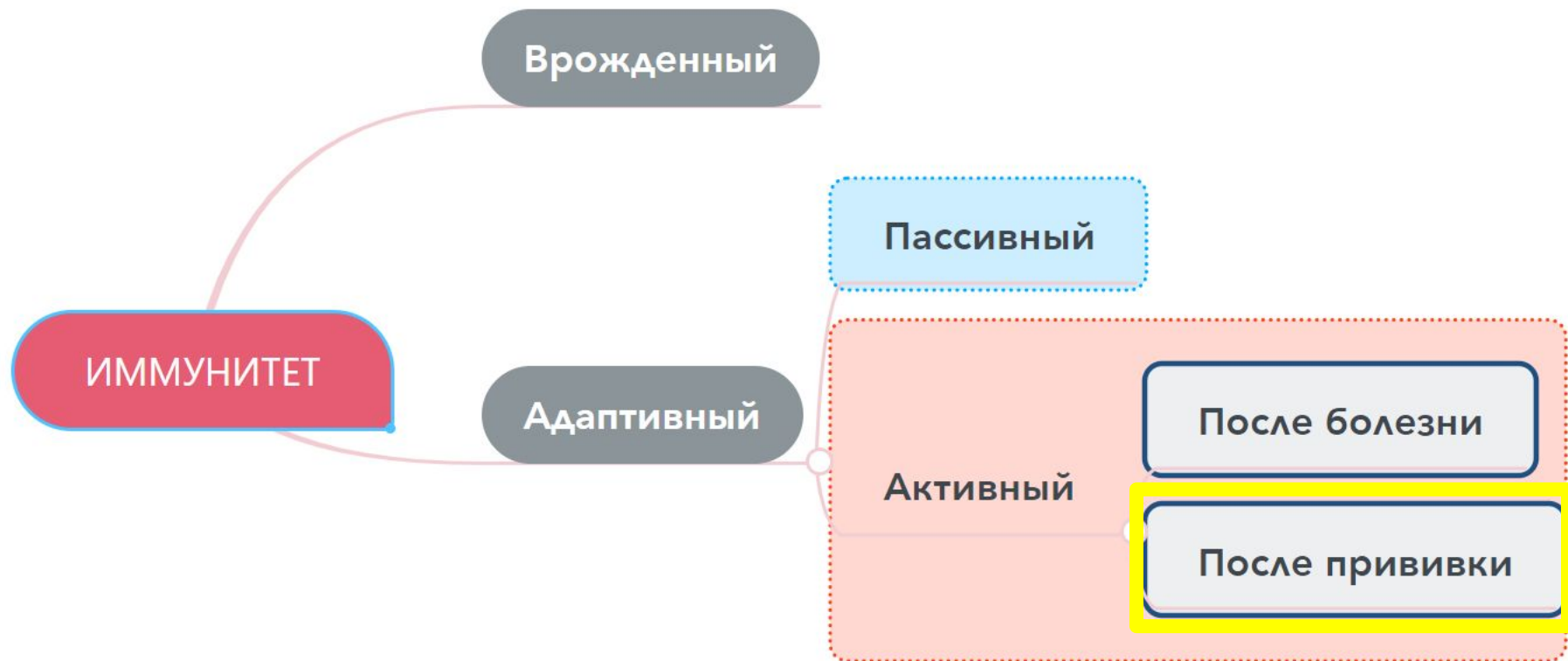
**Иммунная система** — одна из систем нашего организма;

**Иммунный ответ** — реакция иммунной системы на попадание в организм чужеродного вещества или сбой в работе собственных клеток

**Иммунитет** — защита, которая получается в результате иммунного ответа





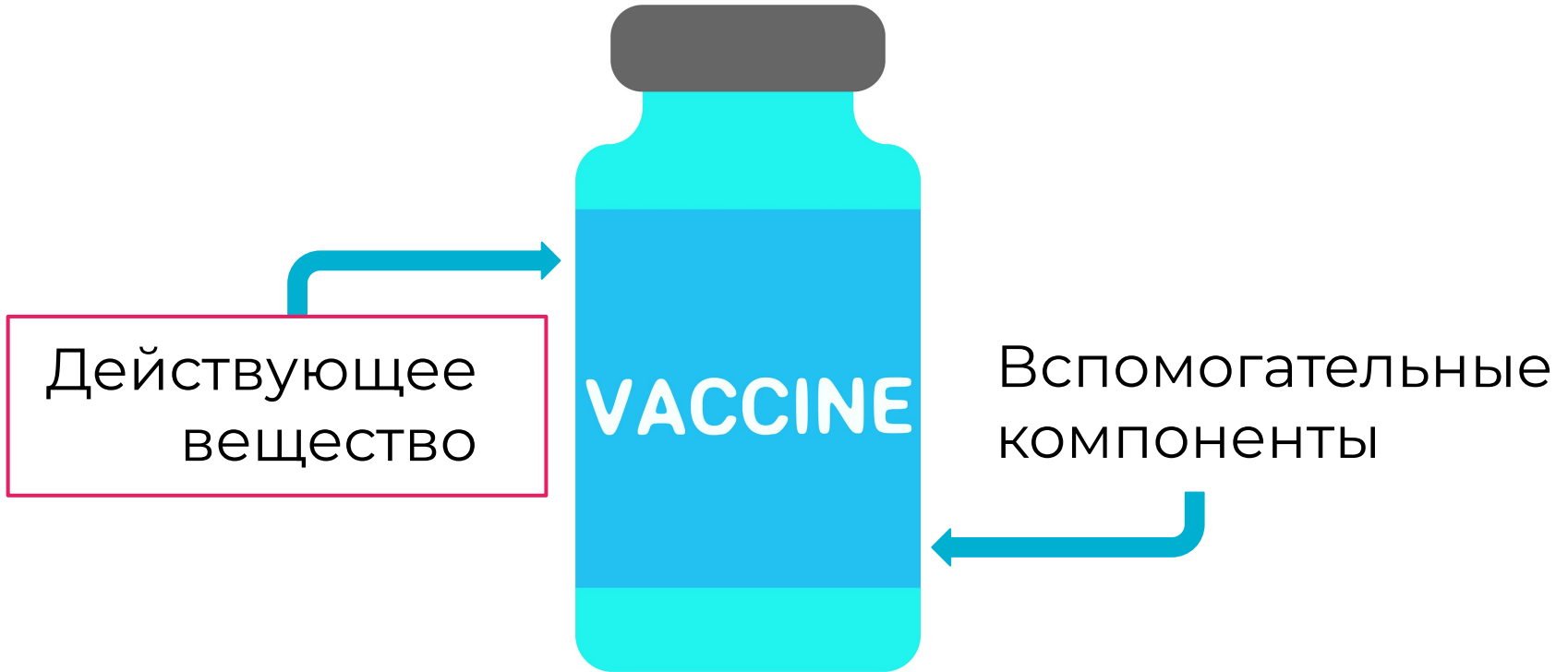


# ВАКЦИНАЦИЯ - это «уроки самообороны»

---



# Компоненты вакцины

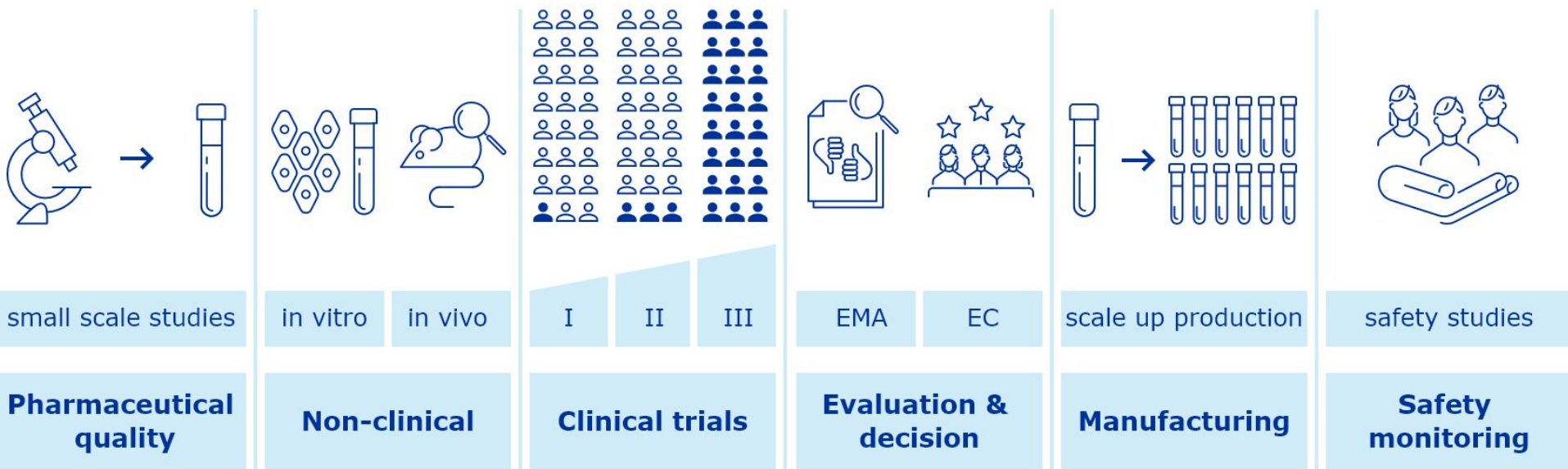




- 1 → Обезвредить токсин
- 2 → Ослабить патоген
- 3 → Взять похожий и ослабить его
- 4 → Убить (инактивировать)  
↓
- 5 → Выделить антиген(ы)
- 6 - - - → Расшифровать “рецепт” и воссоздать антиген(ы)



Почему вакцины от COVID-19  
появились так быстро?





Vaccine available for use



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)



Non-clinical research



Human pharmacology studies Phase I

Therapeutic exploratory studies Phase II

Clinical efficacy and safety studies Phase III

Clinical trials



Scientific evaluation and authorisation



Large-scale production



Studies after authorisation



**Vaccine available for use**



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Pharmaceutical quality

Non-clinical research

Phase I: Human pharmacology studies

Phase II: Therapeutic exploratory studies

Phase III: Clinical efficacy and safety studies

Clinical trials

Scientific evaluation and authorisation

Large-scale production

Studies after authorisation



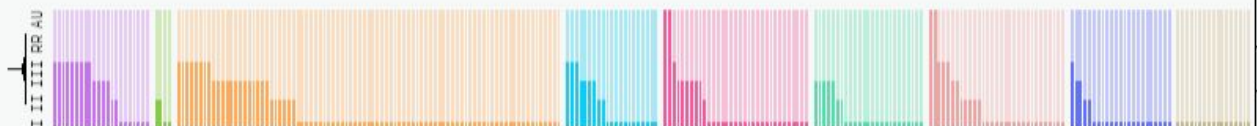
# Вакцины от коронавируса в мире

## VACCINE CATEGORIES

- Inactivated Virus
- Live Attenuated Virus
- Protein Subunit
- DNA-Based
- RNA-Based
- Replicating Viral Vector
- Non-Replicating Viral Vector
- Virus-Like Particle
- Other Vaccines

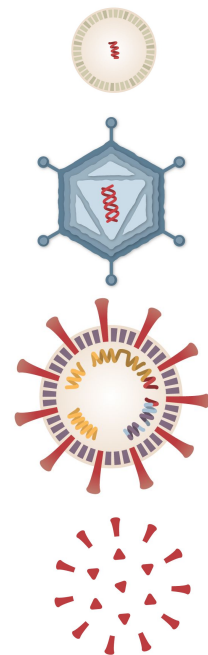
## В настоящий момент (28.06.21):

- 260 находится на стадии разработки
- 83 проходят клинические испытания
- 16 уже применяются



# Вакцины, которые уже применяются

Производитель	Тип вакцины	Стадия
BioNTech / Pfizer	РНК-вакцина	Authorized
Moderna	РНК-вакцина	Authorized
Oxford/AstraZeneca	Аденовирусный вектор	Authorized
Janssen Pharma	Аденовирусный вектор	Authorized
Gamaleya Research Inst.	Аденовирусный вектор	Phase III
CanSino Biologics	Аденовирусный вектор	Phase III
Sinovac/Instituto Butantan	Инактивированный вирус	Phase III
Wuhan Inst./Sinopharm	Инактивированный вирус	Phase III
Beijing Inst./Sinopharm	Инактивированный вирус	Phase III
Novavax	Субъединичная вакцина	Phase III

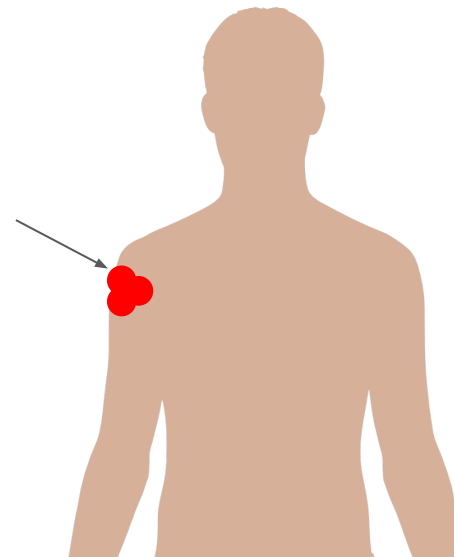




Как работают вакцины от ковида?

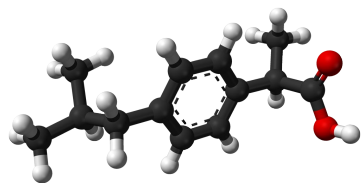
# Все доступные вакцины от ковид - неживые

- Привитый не заразен для окружающих
- Вакцина не попадает в отдаленные от места инъекции органы

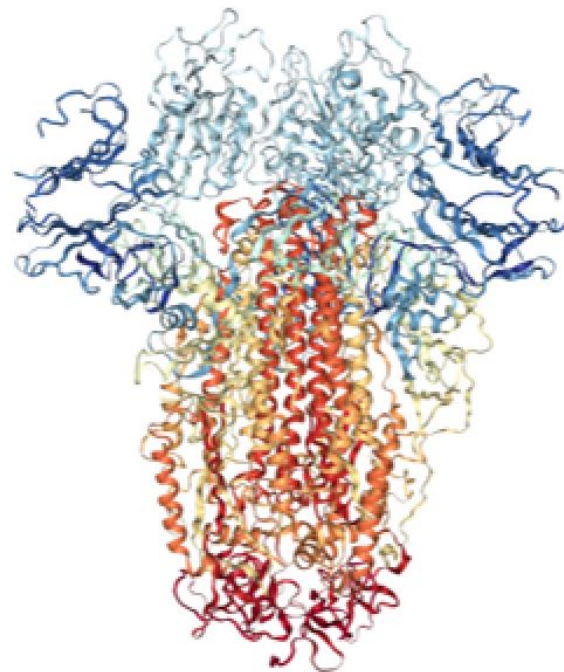


Симптомы иммунного ответа  
без инфекционного процесса

**Ибупрофен — фармпрепарат**



**Вакцина — иммунобиологический препарат**

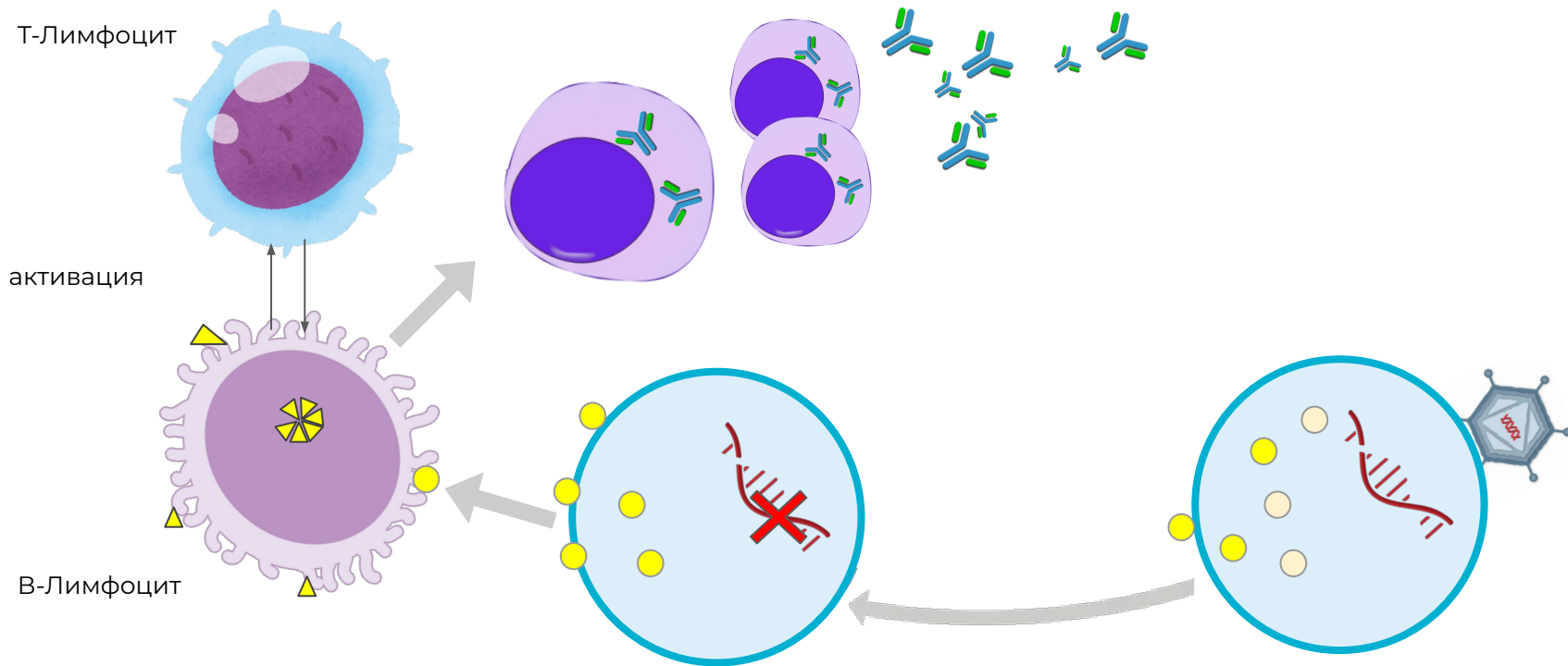




# Фагоцитоз и презентация антигена



# Иммунный ответ на векторную вакцину

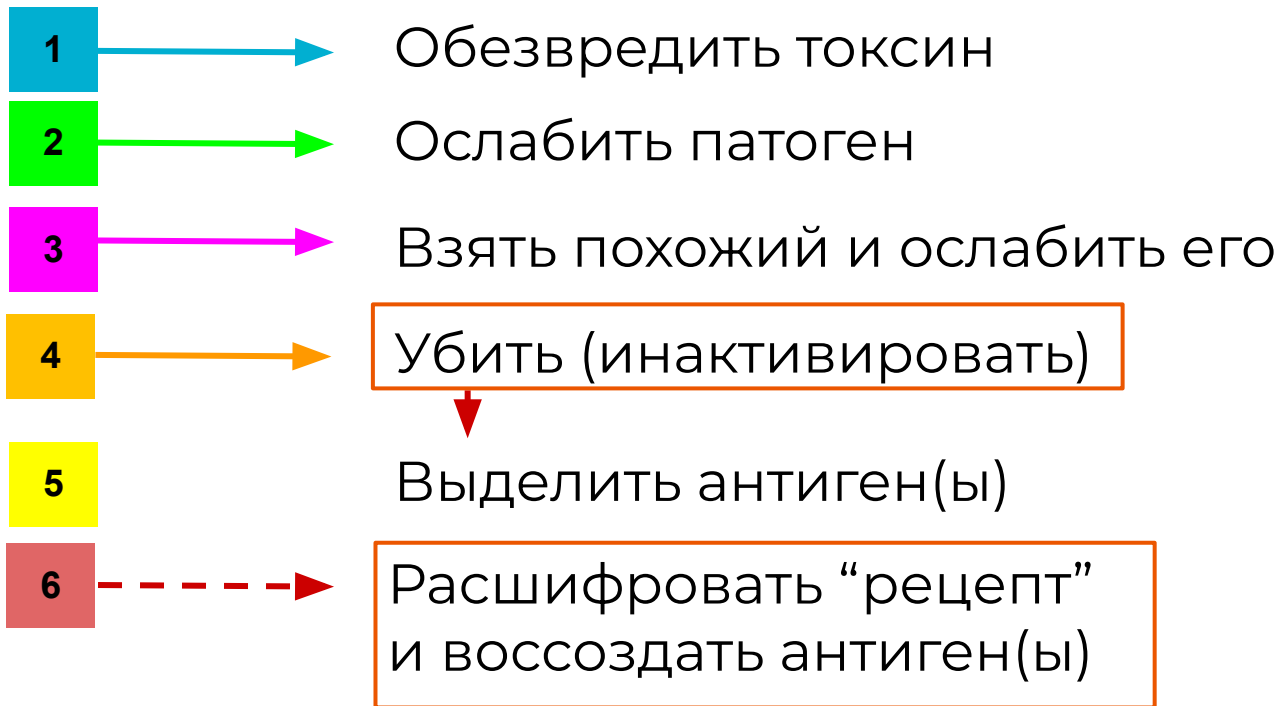






Какие вакцины от COVID-19  
доступны в нашей стране?

Чем они отличаются?



# Российские вакцины от COVID-19

Название вакцины	Вид вакцины	Производитель	Стадия	Регистрация в РФ	Публикация исследований
<a href="#"><u>Спутник V</u></a> <a href="#"><u>(Гам-Ковид-Вак)</u></a>	<b>Векторная</b>	НИЦЭМ им.Гамалеи ЗАО "Генериум" ЗАО "Биокад" АО "Биннофарм" АО "Р-Фарм" ОАО "УфаВИТА" ЗАО "ЛЕККО"	Фаза III в процессе + гражданский оборот	Регистрация 11.08.2020	1-2 фаза, Предварительные результаты фазы 3 в Lancet
<a href="#"><u>ЭпиВакКорона</u></a>	<b>Пептидная</b> Пептиды химически синтезированные конъюгированные с белком носителем + адъювант (гидроксид алюминия)	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"	Фаза III в процессе + гражданский оборот	Регистрация 13.10.2020	Публикация в русскоязычном журнале по фазам 1-2
<a href="#"><u>КовиВак</u></a>	<b>Цельновиральная</b> инактивированный вирус SARS-Cov-V2 (AYDAR-1) + адъювант (гидроксид алюминия)	НИИ Чумакова	Фаза III в процессе + планируется вывод в гражданский оборот в марте 2021	Регистрация 19.02.21	Нет публикаций

# Российские вакцины от COVID-19

## Какая вакцина лучше?



Векторная



Пептидная



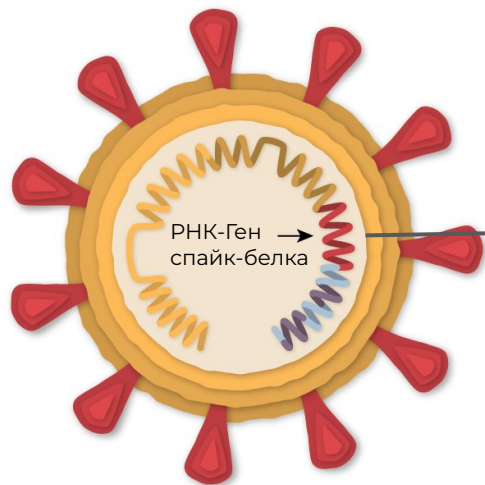
Инактивированная  
цельновирioнная



Что входит в состав вакцины  
Гам-Ковид-Вак (= Спутник V)?

# Аденовирусный вектор

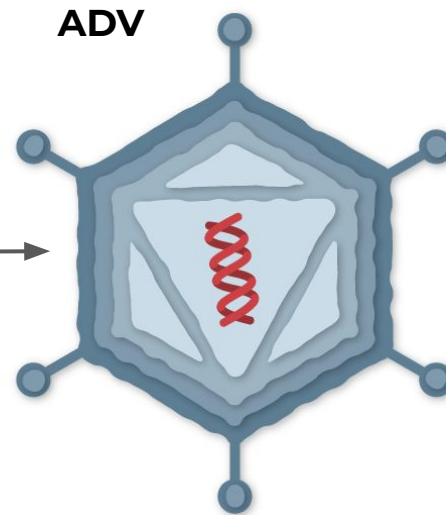
Sars-Cov-V2



Спайк-белок



ДНК



Клетка

РНК

АНТИГЕН

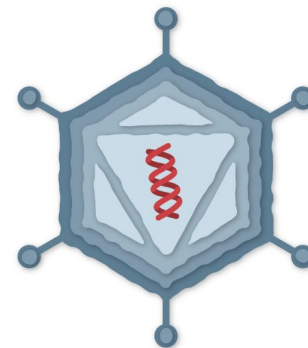
ИММУННЫЙ  
ОТВЕТ

# СПУТНИК V — действующее вещество

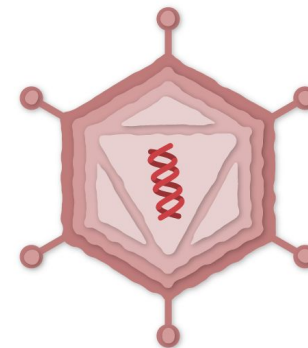
## Действующее вещество в составе одной прививочной дозы вакцины 0.5 мл

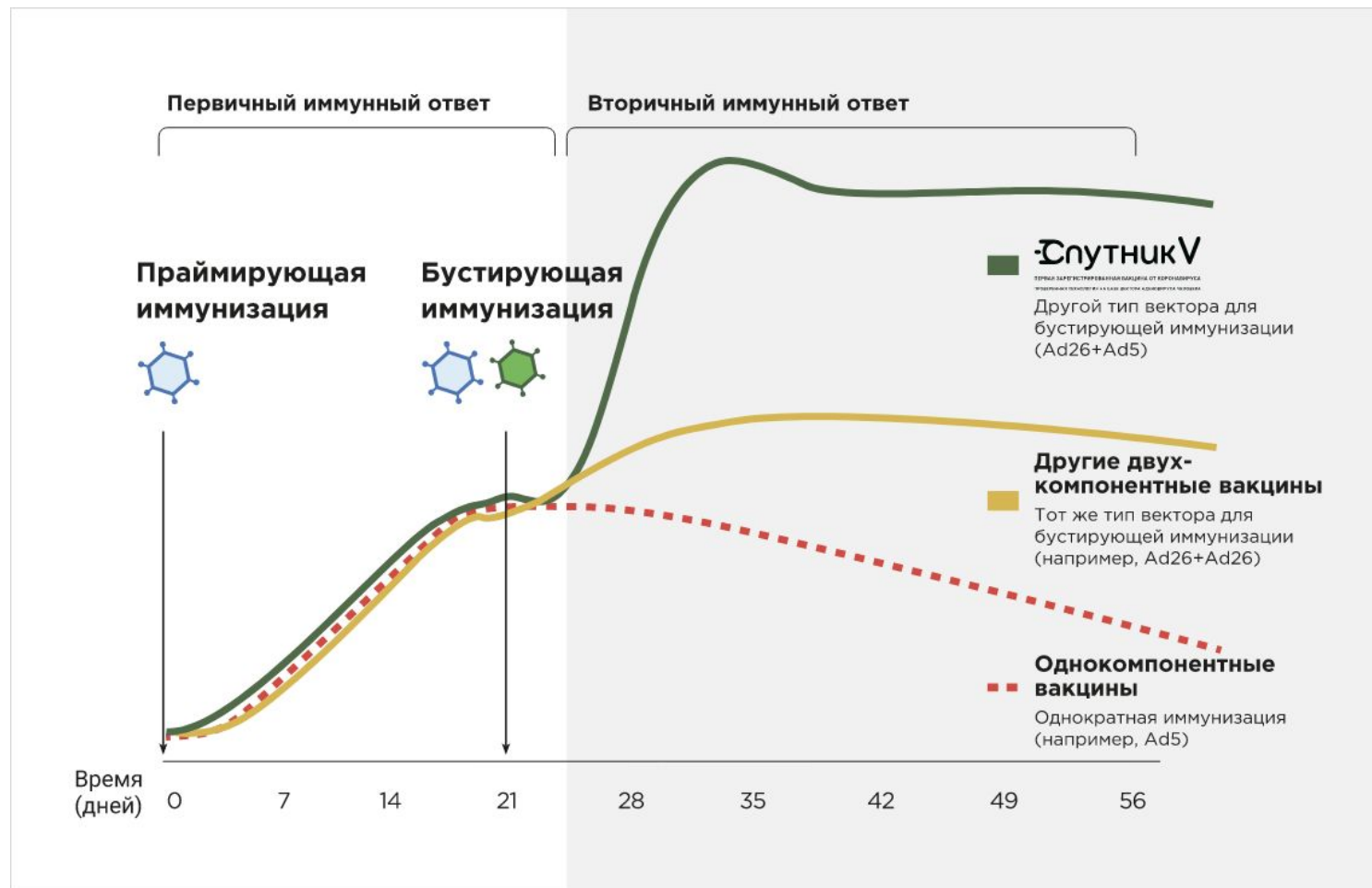
Компонент 1	рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2	$(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ частиц
Компонент 2	рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2	$(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ частиц

Ad26



Ad5







# СПУТНИК V — Вспомогательные компоненты

## Эмульгаторы

- трис(гидроксиметил)аминометан - 1.21 мг
- ЭДТА динатриевая соль дигидрат - 19 мкг
- полисорбат 80 - 250 мкг

## Стабилизатор

- сахараза - 25 мг

## Консервант

- этанол 95% - 2.5 мкл

## Стабильность pH (соли буфера)

- магния хлорида гексагидрат - 102 мкг
- натрия хлорид - 2.19 мг

## Растворитель

- вода для инъекций - до 0.5 мл



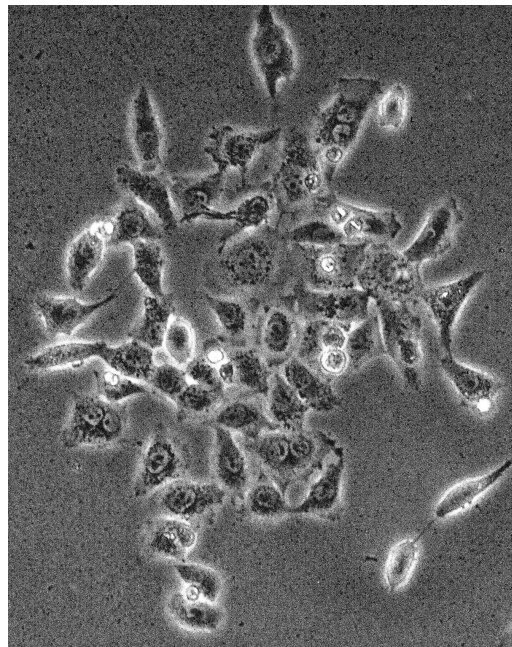
# СПУТНИК V — получение

**Субстрат для производства** — бессмертная клеточная линия клеток человека **HEK 293**

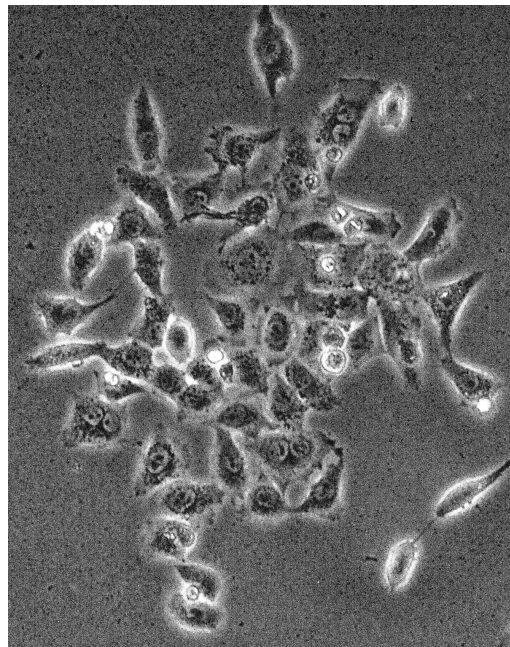
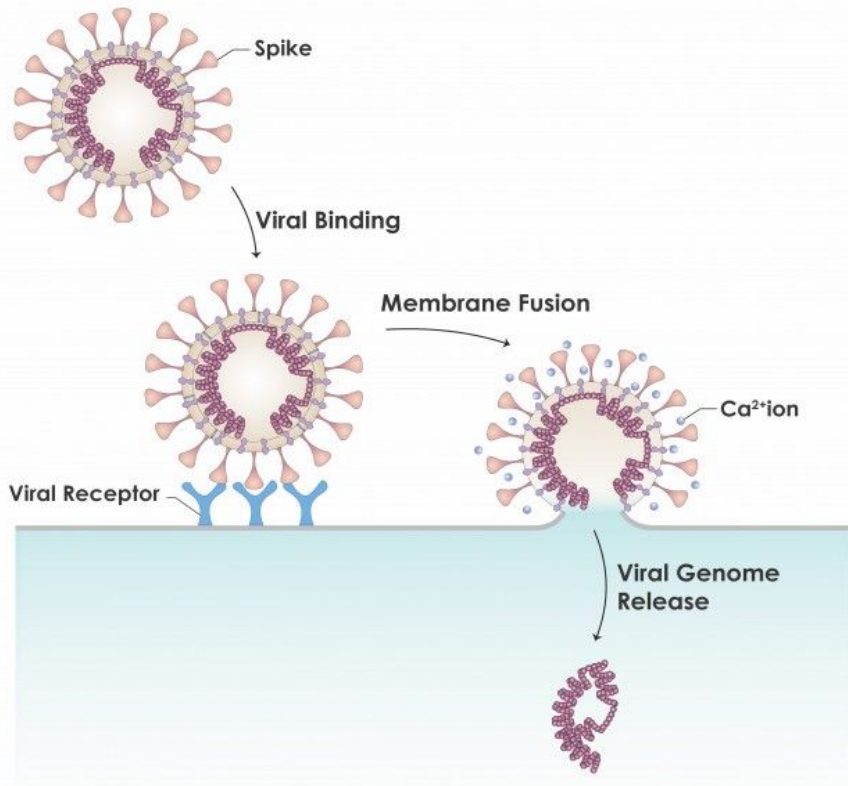
**HEK** — **H**uman **E**mbryonic **K**idney (почка эмбриона человека)

В саму вакцину эти клетки не попадают, их остатки удаляются на этапе очистки, в том числе их ДНК/РНК

<b>Действующее вещество в составе одной прививочной дозы вакцины 0.5 мл</b>		
Компонент 1	рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2	$(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ частиц
Компонент 2	рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2	$(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ частиц



# СПУТНИК V — получение



# КЛЕТКА = СУБСТРАТ

**ЦЕЛЕВОЙ ПРОДУКТ**

Побочный продукт

**СУБСТРАТ**

Оборудование для производства






На сколько эффективна вакцина  
Гам-Ковид-Вак (= Спутник V)?

ARTICLES | [VOLUME 397, ISSUE 10275, P671-681, FEBRUARY 20, 2021](#)

## Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia

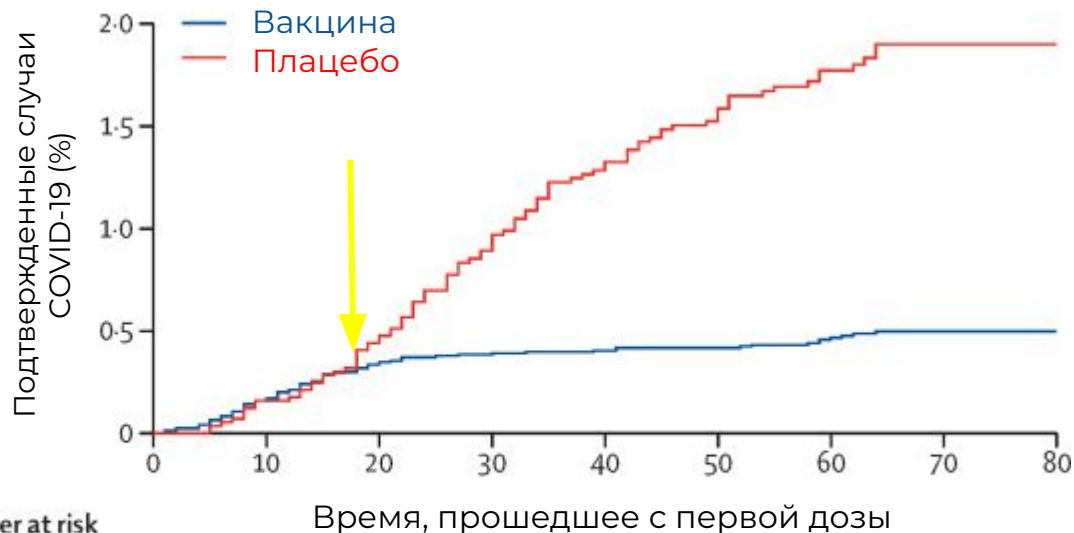
[Denis Y Logunov, DSc](#)  \*  • [Inna V Dolzhikova, PhD](#) \* • [Dmitry V Shcheblyakov, PhD](#) • [Amir I Tukhvatulin, PhD](#) • [Olga V Zubkova, PhD](#) • [Alina S Dzharullaeva, MSc](#) • et al. [Show all authors](#) • [Show footnotes](#)

Published: February 02, 2021 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8) •





# СПУТНИК V — Эффективность



	Number at risk (number of COVID-19 cases)							
Vaccine	16 427	15 338	15 117	14 683	10 970	6 686	3 314	398
	(0)	(35)	(61)	(66)	(70)	(71)	(77)	(79)
Placebo	5 435	5 121	5 046	4 895	3 662	2 223	1 106	133
	(0)	(10)	(30)	(54)	(71)	(87)	(92)	(96)

Кривые кумулятивной заболеваемости Каплана-Мейера для первого симптоматического, ПЦР-положительного COVID-19 после дозы 1 у участников, получивших хотя бы одну дозу вакцины или плацебо.

Одинаковые темпы заболеваемости до 16-18 дня после 1 дозы в группе плацебо и в группе привитых



Какие противопоказания у вакцины  
Гам-Ковид-Вак  
(= Спутник V)?



# СПУТНИК V — противопоказания

## Противопоказания для введения компонента

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- период грудного вскармливания\*
- возраст до 18 лет\*

## Противопоказания для введения компонента II

- тяжёлые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжёлые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °С и т.д.) на введение компонента I вакцины

**Беременность более не является противопоказанием.**

\*в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности

# СПУТНИК V — противопоказания\*

**Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления или ремиссии.**

**При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ — вакцинацию проводят после нормализации температуры.**

При наличии положительного эпидемиологического анамнеза у пациента (контакт с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней), а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней пациенту выдается направление на проведение исследования биоматериала из носо- и ротоглотки методом ПЦР (или экспресс-тест) на наличие коронавируса SARS-CoV-2.



Можно ли прививаться людям с хроническими заболеваниями и иммунокомпromетированным лицам?

## Показания для вакцинации от ковид

- Высокий риск пострадать от болезни
- Высокий риск заразить окружающих



# СПУТНИК V — с осторожностью

При

- хронических заболеваниях печени и почек;
- эндокринных заболеваниях (выраженная дисфункция щитовидной железы, сахарный диабет **в стадии декомпенсации**);
- тяжелых заболеваниях системы кроветворения;
- эпилепсии и других заболеваниях ЦНС;
- остром коронарном синдроме;
- остром нарушении мозгового кровообращения;
- миокардитах, эндокардитах, перикардитах;
- аутоиммунных заболеваниях (особенно при тенденции к развитию тяжелых жизнеугрожающих состояний);
- злокачественных образованиях;

# СПУТНИК V — особые указания:

Вакцинация иммунокомпromетированных лиц **неживыми, векторными и РНК-вакцинами** безопасна, но менее эффективна

*У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом **может не развиться достаточный иммунный ответ.** Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.*

в соответствии с «Порядком проведения вакцинации вакциной Гам-Ковид-Вак против COVID-19 взрослому населению» МЗ РФ от 21.01.2021



# Побочные эффекты

Любое неблагоприятное с медицинской точки зрения, событие, возникшее после иммунизации, называется **побочное проявление после иммунизации (ПППИ)**, при том, что оно **может не иметь причинно-следственную связь с вакциной или процессом вакцинации**

- ПППИ, обусловленные действием вакцины
- ПППИ, обусловленные нарушением качества вакцины
- ПППИ, обусловленные ошибками в процессе иммунизации
- ПППИ, обусловленные эмоциональными реакциями (страхом, беспокойством по поводу иммунизации)
- ПППИ, совпавшие по времени с поствакцинальным периодом

# После или вследствие?





# Частота ПППИ

Частота		Тяжесть реакций
Очень часто	<b><math>\geq 10\%</math></b>	<p><b>Распространенные и обычно незначительные реакции, являющиеся частью иммунного ответа на вакцину, которые, которые проходят сами по себе.</b></p> <p>Примеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• местная реакция</li> <li>• повышение температуры</li> <li>• Лихорадка</li> </ul>
Часто	<b><math>\geq 1\% - &lt; 10\%</math></b>	
Нечасто	<b><math>\geq 0,1\% - &lt; 1\%</math></b>	<p><b>Редкие, обычно более тяжелые реакции, обычно требующие клинического вмешательства.</b></p> <p>Примеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• тяжелые аллергические реакции (например, анафилаксия), включая чрезмерную реакцию на антиген или компонент вакцины;</li> <li>• специфическая реакция на вакцину, как БЦЖ-остит.</li> </ul>
Редко	<b><math>\geq 0,01\% - &lt; 0,1\%</math></b>	
Очень редко	<b><math>&lt; 0,01\%</math></b>	



Какие могут быть побочные  
эффекты от вакцины Гам-Ковид-Вак  
(= Спутник V)?

# Частые побочные эффекты, связанные с вакциной

развиваются в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней.

## Местные реакции:

— боль, отек, покраснение в месте инъекции

## Общие реакции:

— гриппоподобный синдром (озноб, повышение температуры тела, артралгия, миалгия, астения, общее недомогание, головная боль)

Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов.

У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

# РЕДКИЕ ПППИ

## Серьезные неблагоприятные события

21 862 участника

всего 70 эпизодов

45 среди 16 427 в группе вакцины (0,27%)

23 среди 5435 в группе плацебо (0.42%)



# Прикладные вопросы



# Какая схема вакцинации у Спутник V и что делать, если она нарушена?



rosminzdrav.ru



Минимальный интервал между дозами – 21 день

В случае **нарушения** **схемы** вакцинации, когда второй компонент не введен вовремя, допускается увеличение интервала до 90 дней.



## Можно ли (и нужно ли) прививаться переболевшим?

**Нужно ли?** – пока не известно.

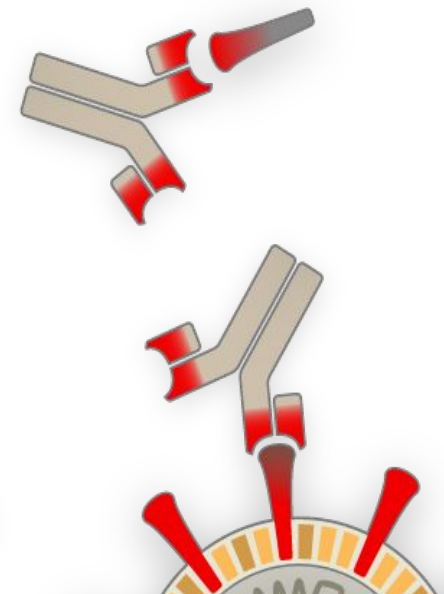
**Можно ли?** – можно, возможно это даст преимущество в схватке с вирусом.

**Наличие антител к Sars-Cov-V2 не является противопоказанием к вакцинации и может быть эффективно, безопасно и целесообразно.**

Обязательное обследование на антитела перед прививкой не требуется

**Действующие рекомендации\*:**

***«Лица, переболевшие COVID-19 и лица, имеющие положительные результаты ранее выполненного исследования на наличие IgG и/или IgM к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются».***



\*в соответствии с «Порядком проведения вакцинации вакциной Гам-ковид-вак против COVID-19 взрослому населению» МЗ РФ от 21.01.2021



## Нужна ли ревакцинация?

### Аналогично:

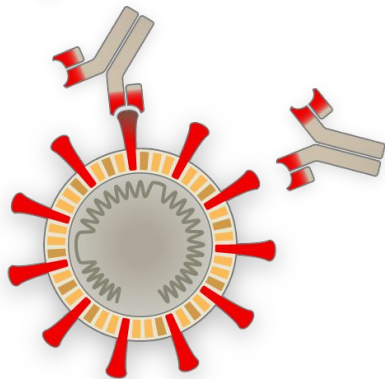
- Можно сделать, дополнительные риски не ожидаются ни у ранее привитых, ни у ранее переболевших;
- Целесообразность ревакцинации пока не определена;
- С учетом мутации вируса может дать преимущество.



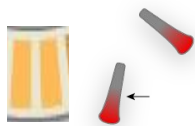


# Нужно ли сдавать анализы на антитела после прививки?

Анализ для переболевших: Антитела IgG к N-белку Sars-Cov-V2

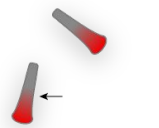


Sars-Cov-V2



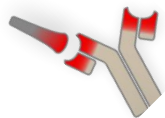
У привитых **ПЕРЕБОЛЕВШИХ** в организме происходит синтез **РАЗНЫХ** белков **Sars-Cov-V2 (S-белка, N-белка и др)**

**Анализ для переболевших:**  
Антитела IgG к **N-белку** Sars-Cov-V2



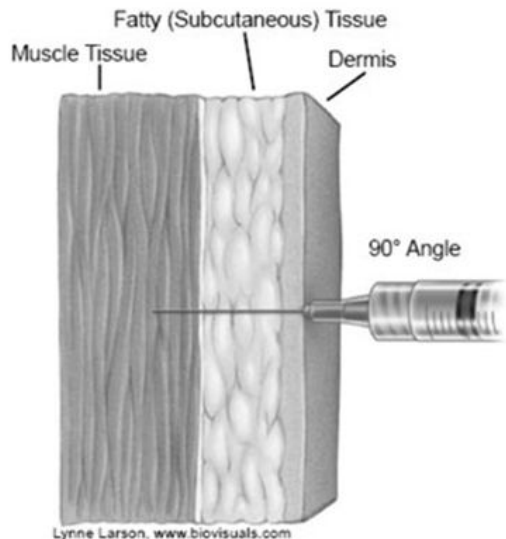
У **ПРИВИТЫХ** Спутником в организме происходит синтез **S-белка Sars-Cov-V2**

**Анализ для привитых Спутником:**  
Антитела IgG к **S-белку** Sars-Cov-V2

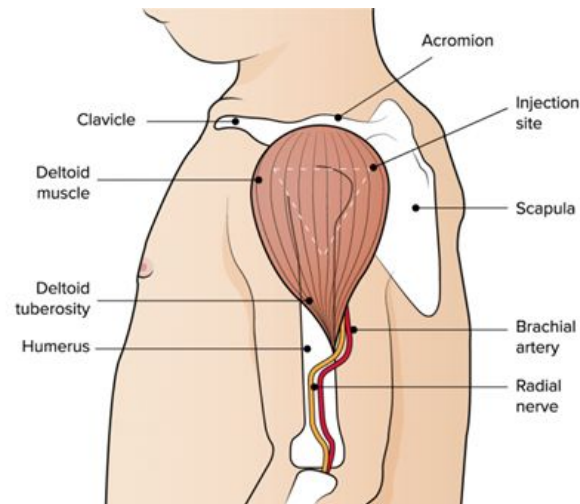




# Как должна вводиться вакцина?



Вакцина вводится  
**внутримышечно**  
**Угол иглы 90°С**



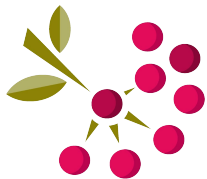
Место инъекции –  
**дельтовидная мышца**  
**плеча** (можно вводить в бедро)







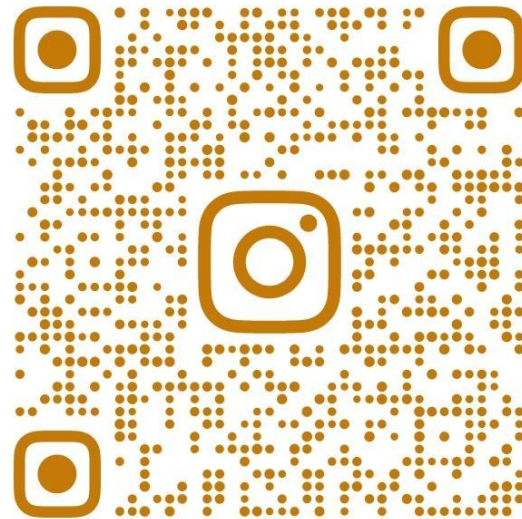
**СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ**



Коллективный  
иммунитет

[ninavaccina@gmail.com](mailto:ninavaccina@gmail.com)

[vaccina.info](http://vaccina.info)



**NINAVACCINA**