

ВОПРОСЫ ДЛЯ ВИРУСОЛОГА, ЭПИДЕМИОЛОГА, ИНФЕКЦИОНИСТА.

1. Чем казахстанская вакцина QazCoVac-P отличается от российской «Спутник V» и от других вакцин. Коротко о векторной технологии и технология матричной РНК - до коронавируса ни одна вакцина, созданная по этой технологии, не была одобрена для использования на людях. Стоит ли тогда опасаться вакцины Moderna и Pfizer/BioNTech, сделанных именно по этой технологии или нет?

Ответ: Отечественная вакцина против КВИ «QazCovid-in» является инактивированной вакциной.

Инактивированные (убитые) вакцины получают путем полного обезвреживания бактерий и вирусов с сохранением их иммуногенных свойств, то есть в составе вакцин содержатся мертвые микроорганизмы.

В связи с этим, инактивированные вакцины не вызывают вакциноассоциированных заболеваний.

Применение инактивированных вакцин позволяет предупредить возникновение вспышек инфекционных заболеваний с высоким процентом смертности.

2. В чем разница между "Спутником" и Оксфордской вакциной, если они разработаны по одинаковой технологии? (в одной используют аденовирус человека в другой аденовирус шимпанзе. Может ли это как-то влиять на качество вакцин и ее безопасность)

Ответ: И «Спутник V», и Оксфордская вакцина созданы по «векторной» технологии. Оба препарата разработаны на основе аденовируса человека, к которому «прикреплен» белок коронавируса. Впоследствии организм при попадании коронавируса, распознает уже знакомый белок и вырабатывает на него защитную реакцию - антитела. Обе вакцины схожи между собой и поэтому по предварительным данным взаимозаменяемы.

3. Расскажите о достоинствах и недостатках этих вакцин. Почему нужно ставить два укола с перерывом в несколько дней. Как долго не нужно будет ставить вакцину снова. На какой период в целом вакцины смогут защищать человека.

Ответ: Большинство вакцин получают в два этапа, крайне редко – в три. Как правило, первая доза дает непродолжительный защитный эффект за счет

выработки небольшого количества антител. Вторая доза усиливает и закрепляет действие первой, количество антител в организме человека вырастает.

Все вакцины, которые получили одобрение ВОЗ и рекомендованы для вакцинации («Moderna», «Pfizer/BioNTech», «Спутник V» – высокоиммуногенны и высокоэффективны.

4. Комбинированные вакцины - некоторые страны хотят использовать такие вакцины. Возможно ли, что они будут качественнее и безопаснее.

Ответ: Комбинированные вакцины (гекса/пента) в нашей стране применяются для профилактики сразу нескольких инфекций: дифтерии, столбняка, коклюша, вирусного гепатита В, гемофильной инфекции, полиомиелита. Эффективность комбинированной вакцины при этом такая же, как при отдельной инъекции. Вопрос о применении комбинированной вакцины против КВИ в Казахстане на сегодняшний день не рассматривается.

5. Опасна ли вакцина от коронавируса в целом, сейчас много мифов, о чипировании и тд...? Хотелось бы их развеять. Теоретически вакцины все вызывают нежелательные побочные реакции и даже осложнения. О каких побочных эффектах может идти речь в случае с вакцинами от Covid 19 и как они могут проявляться конкретно?

Ответ: Ни одна вакцинация в Республике Казахстан не предполагает никакого чипирования людей. Перед тем, как получить прививку, каждый человек имеет право ознакомиться с инструкцией, где дана информация о составе вакцины.

Для определения противопоказаний требуется появление инструкции к вакцине с полными данными о показаниях, противопоказаниях к вакцине, возможных неблагоприятных проявлениях после иммунизации, способах введения и условиях хранения и транспортировки вакцины. В связи с этим, перечислить противопоказания в данный момент не представляется возможным. Важно отметить, что на введение любых вакцин организм человека отвечает выработкой иммунитета, а также развитием неблагоприятных проявлений после иммунизации - таких, как кратковременное повышение температуры тела, покраснение и отек в месте введения вакцины.

6. Почему остальные вакцины разрабатывают так долго, а коронавирусную сделали за несколько месяцев?

Ответ: В период пандемии возникла острая необходимость в данной вакцине. Разработка вакцин от COVID-19 проходила в условиях крайней срочности на фоне массового заражения и гибели людей от коронавиральной инфекции во всем мире. Кроме того, фармацевтические компании вложили значительные ресурсы в быструю разработку вакцины из-за глобальности проблемы. Но скорость, с которой она была произведена, совсем не означает, что компании обошли стороной протоколы безопасности.

Что касается конкретно вакцины «Спутник V», то в НИЦЭМ им. Гамалеи, где она была создана, опирались на предыдущие разработки. Еще до пандемии Центр открыл технологическую платформу для создания вакцин и препаратов против РНК-содержащих оболочечных вирусов, к которым относится и коронавирус SARS-CoV-2.

7. Какая иммунная и воспалительная реакции организма на вакцину считаются нормальными, а какая должны вызывать тревогу? Какой иммунный ответ необходим?

См. ответ 5

8. У каких людей могут возникнуть аллергии, (сыпь, зуд, одышка и тд) на какую вакцину, по вашему, аллергия имеет больше шансов появиться? Это какие вакцины, на основе чего они сделаны?

Ответ: Перед любой вакцинацией медицинский работник уточняет наличие аллергии у прививаемого. В случае, если имеется тяжелое аллергическое заболевание, человеку дается мед. отвод от прививки. При этом, предугадать аллергическую реакцию невозможно, так как каждый организм индивидуален. В целях своевременного реагирования человеку следует оставаться под медицинским наблюдением (в стенах мед. учреждения) первые 30 минут после получения прививки: именно в этот промежуток возможно проявление аллергической реакции на вакцину.

ВОПРОСЫ ПРИМЕРНЫЕ для чиновников от МЗ

1. С какими ещё производителями вакцин, кроме российских, проводятся переговоры о сотрудничестве, какую вакцину ждать?

Ответ: В настоящее время Министерством здравоохранения РК проводятся переговоры с производителями вакцин против коронавирусной инфекции, включая «Sinovac», «Sinopharm» (Китай), «Phizer» (США).

2. Говорят, что она не будет принудительной, но не будут ли созданы латентные условия в организациях, где без нее людей будут притеснять людей в правах?

Ответ: Вакцинация в Казахстане является добровольной. Согласно пункту 18 статьи 77 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», любая медицинская процедура, в том числе и вакцинация, проводится только с информированного согласия прививаемого. Административной или уголовной ответственности за отказ от вакцинации в Казахстане не предусмотрено, любые притеснения будут являться незаконными.

3. В случае побочных реакций или осложнений от вакцины, которые могут проявиться сразу или далеко после, кто будет отвечать за это конкретно. Какой-то комитет, который уже существует по защите прав пациентов или он будет создан отдельно? Комитет, который смог бы организовать расследование, чтобы доказать, что данные осложнения возникли именно от укола, комитет, куда целенаправленно могли бы обратиться пациенты с жалобой?

Ответ: Неблагоприятные проявления, характерные для применения вакцины, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней.

Чаще других могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции.

При развитии серьезных НППИ на уровне управления здравоохранения создается экспертная комиссия по НППИ с привлечением представителей департамента санитарно-эпидемиологического контроля. Каждый случай НППИ подлежит регистрации, учету и расследованию согласно требованиям

приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-169/2020 «Об утверждении правил регистрации и расследования, ведения учета и отчетности случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации».

4. Объясните механизм перед процедурой получения прививки. Нужно ли будет подписать какие то документы?

Ответ: К вакцинированию допускаются лица, не имеющие противопоказаний к профилактической прививке. Перед проведением вакцинации проводится обязательный осмотр врача с измерением температуры тела, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, частоты сердечных сокращений, артериального давления, аускультацией дыхательной и сердечно-сосудистой системы и осмотром зева. В случае если температура превышает 37°C, вакцинация откладывается.

Перед проведением прививки прививаемое лицо подписывает добровольное информированное согласие или отказ на проведение профилактических прививок в письменном виде по форме согласно к Санитарным правилам № 361 от 13.06.2018 года.

5. Паспорт вакцинации от коронавируса. Что это? Наличие документа будет открывать для людей какие то дополнительные возможности или это документ будет носить формальный характер?

Ответ: Электронный паспорт вакцинации – это медицинская история вакцинации. Это ключевой модуль (функциональность) в сфере здравоохранения для оказания непрерывного ведения, контроля и мониторинга вакцинируемого населения. В данный момент разработка ЭПВ находится на стадии завершения. Работоспособность паспорта будет реализована посредством информационных ресурсов Министерства здравоохранения для медицинских работников, а для пациентов - посредством использования мобильного приложения eGov Mobile.

Электронный паспорт вакцинации будет доступен в мобильном приложении eGov Mobile непосредственно после прохождения процедуры вакцинации. В ЭПВ будут содержаться сведения о гражданине, о виде вакцины, которую он получил, этапность процедуры проведения вакцинации, а также наблюдения в поствакцинационный период.

6. Карагандинский завод по производству вакцины Спутник V – мы будем производить ее для российского рынка или для отечественного?

Ответ: Вакцина Гам-КОВИД-Вак, произведенная на базе Карагандинского фармацевтического комплекса, будет использоваться только для применения в Республике Казахстан.

7. Сколько будет стоить вакцина от COVID-19 для казахстанцев? Будут ли ставить ПЛАЦЕБО людям?

Ответ: Вакцинация против коронавирусной инфекции для уязвимых групп населения будет предложена на бесплатной основе в рамках ГОБМП.

При проведении вакцинации против коронавирусной инфекции плацебо не будет применяться. Плацебо обычно применяют при проведении клинических испытаний в качестве контрольного препарата чтобы отделить плацебо-эффект от настоящего эффекта лекарственных средств.

8. Будут ли прививать казахстанской вакциной от коронавируса детей?

Ответ: Возраст прививаемого лица до 18 лет и старше 60 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности) является противопоказанием к введению вакцины.

9. Можно ли будет получить вакцину по страховке ФМС?

Ответ: вакцинации против коронавирусной инфекции подлежат уязвимые группы населения, которые подвержены высокому риску заражения и распространения коронавирусной инфекции, с дальнейшим охватом остальных групп населения, подлежащих иммунизации в рамках ГОБМП.

9. Кто и как проверяет все вакцины, попадающие к нам. Объяснить коротко механизм.

Ответ: Каждая вакцина в Казахстане проходит многоэтапную проверку на безопасность, эффективность и качество, которая соответствует международным стандартам надлежащей производственной практики (GMP). Контроль качества начинается с этапа регистрации, когда проводится полный анализ документального досье на вакцину, а эксперты Национального центра экспертизы лекарственных средств выезжают на производственную площадку и осуществляют оценку согласно алгоритму и соответствию стандарта. Затем, в ходе второго аналитического этапа, идут лабораторные исследования. Проверяется история доклинических и клинических исследований, какова эпидемиологическая эффективность вакцины. Уже после регистрации каждая партия, серия завозимой вакцины проходит еще одну оценку — на безопасность и качество. Если вакцина закупается через международные

организации, то оценка безопасности качества проводится на уровне Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Сегодня, все применяемые в рамках Национального календаря прививок вакцины проходят преквалификацию ВОЗ. Дополнительно функционирует система фармаконадзора и мониторинга безопасного применения вакцин, в ходе которого осуществляется сбор, анализ и оценка данных о побочных реакциях (желтая карта). И в случае наличия серьезных поствакцинальных последствий, вакцина изымается из оборота и направляется на дополнительные исследования.

Таким образом, безопасность новых вакцин определяют на всех этапах разработки препарата.

10. Если вакцины такие безопасные, почему прививку не сделают лидеры стран?

Ответ:

В США вакцину получил избранный президент Джо Байден - ему 78 лет, и он входит в группу риска. Байдену ввели вакцину от Pfizer и BioNTech.

Президент Гвинеи Альфа Конде стал первым лидером страны, привитым вакциной «Спутник V». Также в стране были привиты 19 высокопоставленных должностных лиц, в том числе министр обороны.

Президент Аргентины Альберто Фернандес тоже сделал прививку от коронавирусной инфекции российской вакциной «Спутник V». До президента был привит министр здравоохранения Буэнос-Айреса Даниэль Голлан.

Сын президента Венесуэлы Николас Мадуро Герра сделал прививку против коронавируса российской вакциной «Спутник V».

Президент Турции Реджеп Эрдоган вакцинировался против коронавирусной инфекции китайским препаратом CoronaVac. Первым прививку сделал глава Минздрава Турции Фахреттин Коджа.

В Ватикане вакциной Pfizer привились 84-летний папа римский Франциск и 93-летний папа на покое Бенедикт XVI.

Актер и бывший губернатор Калифорнии Арнольд Шварценеггер сделал прививку от коронавируса вакциной от Pfizer и BioNTech. Американский режиссер документального кино Оливер Стоун сделал прививку российской вакциной от коронавирусной инфекции «Спутник V».

В Казахстане одним из первых прививку от коронавируса вакциной отечественной разработки получил Министр образования и науки РК Асхат

Аймагамбетов. Также в числе добровольцев получили вакцину помощник Президента РК Ерлан Карин, аким Жамбылской области Бердибек Сапарбаев.