Сравнительные характеристики вакцин Гам-Ковид-Вак, ЭпиВакКорона и КовиВак

Журнал «Здравоохранение» №5 2021г.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
| **Действие** |
| ВекторнаяПрепарат создан на основе вектора аденовируса человека. Аденовирусы — это вирусы, извлекаемые из аденоидов, которые вызывают у человека ОРВИ.В геном аденовируса для вакцины от COVID-19 методами генной инженерии внесли несколько изменений. Во-первых, его лишили возможности размножаться в клетках, поэтому он может только доставить генетический материал в клетку, а заразить человека ОРВИ — нет. Во-вторых, вставили в геном аде­новируса ген S-белка коронавируса (белок, формирующий «корону» вируса и отвечающий за его связывание с клетками человека), в ответ на который в организме вырабатываются антитела. После введения вакцины клетки чело­века сами начинают производить S-белок коронавируса, чужеродный для человека, в ответ на который организм начинает вырабатывать антитела и создает иммунитет к ко­ронавирусу.За основу для разных доз вакцины взяты два разных человеческих варианта аденовируса — Ad26 (в компоненте 1) и Ad5 (в компо­ненте 2).Это сделано для повышения надежности: если человек недавно перенес встречу с одним из этих аденовирусов, собственная иммун­ная система может помешать рабо­те вакцины, перехватив ее частицы до того, как она выполнит свою работу. Поэтому через три недели вводится тот же ген коронавируса, но встроенный в другой аденови­рус, также лишенный способности к размножению.В ответ на введение вырабаты­вается клеточный и гуморальный иммунитет | ПептиднаяСостоит из искусственно синте­зированных коротких фрагмен­тов вирусных белков — пепти­дов, распознаваемых иммунной системой. В ее состав входят три пептида — фрагменты S-белка коронавируса, закреп­ленные на белке-носителе, который связан со вспомога­тельным веществом (адъюван­том) — гидроксидом алюминия. В таком виде вакцина попадает в организм, где клетки иммун­ной системы человека, стал­киваясь с пептидами вируса, запускают иммунный ответ. Пептиды вируса в вакцине — это синтетические пептиды, индуцирующие защитный иммунитет и не содержащие фрагменты, способные вызвать нежелательные реакции. В от­вет на введение вырабатыва­ется клеточный и гуморальный иммунитет | Цельновирионная инактивированнаяЦельновирионная вакцина — это «дикий» вирус целиком, ко­торый убит химическим путем, заблокирована его способность к репликации, но повреждены его специфические белки. Для разработки препарата был взят штамм одного из пациентов специализированного госпи­таля в Коммунарке. Вакцина стимулирует выработку имму­нитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2. Защитный титр антител в на­стоящее время неизвестен.Продолжительность иммунитета неизвестна |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
| **Эффективность** |
| Разработчики вакцины заявили, что конечная эффективность препарата составляет 91,4%. Вывод сделан на основании промежуточного ана­лиза данных третьей фазы клиниче­ских испытаний от 22,7 тыс. пациен­тов, треть из них получили плацебо, остальные — вакцину. На 21-й день испытаний в группе плацебо было выявлено 62 случая заболевания, в группе вакцины — 16.Эффективность вакцины при тяжелых случаях заболевания COVID-19 раз­работчики оценивают в 100%. Промежуточный анализ иммуноген­ности показал, что вакцина фор­мирует иммунный ответ у добро­вольцев. В группе вакцинированных уровень сероконверсии 98,25.У людей старше 60 лет вакцина по­казала эффективность более 90%, заявил Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ). Минздрав одобрил использование вакцины для пожилых | О профилактической эф­фективности данных нет. Пока есть данные Роспотребнадзора только об «иммунологической» эффективности вакцины, она составляет 100%.Оценивается по результатам первой-второй фаз клиниче­ских исследований. Во второй фазе принимали участие 86 че­ловек; 43 из них получили вак­цину, еще 43 — плацебо | Иммунологическая эффектив­ность составляет 85% (образо­вание антител в определенные протоколом сроки, однако разработчики не исключают, что иммунный ответ может сформироваться несколько позже).Серьезных нежелательных явлений после вакцинации у добровольцев не выявлено, у 15% участников отмечалась легкая боль в месте укола, а уплотнение — у 1%. Голов­ная боль и легкое повышение температуры были у единичных участников испытаний |
| **Длительность иммунитета** |
| По заявлению производителя — не менее двух лет | Роспотребнадзор: вакцина формирует иммунитет от коро­навируса минимум на полгода. У препарата нет ограничений для повторного применения | Сроки действия иммунитета будут объявлены после оконча­ния клинических исследований |
| **Состав вакцины** |
| Выпускается в двух формах — раствора для инъекций и лиофи­лизата.Компонент I, действующее ве­щество: рекомбинантные адено­вирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1,0±0,5) х 1011 частиц/доза.Компонент II, действующее ве­щество: рекомбинантные адено­вирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1,0±0,5) х 1011 частиц/доза. Вспомогатель­ные вещества: Трис (гидроксилметил) аминометан, натрия хлорид, сахароза, магния хлорида гекса­гидрат, ЭДТА динатриевая соль дигидрат, полисорбат, этанол 95%, вода для инъекций | 0,5 мл (1 доза) вакцины содер­жит действующие вещества:* пептидный антиген № 1 белка 8 вируса 8АК.8-СоУ-2, конъюгирован­ный на белок-носитель — (75 ±15) мкг;
* пептидный антиген № 2белка 8 вируса

8АК. 8-СоУ-2, конъюгирован­ный на белок-носитель — (75 ±15) мкг;* пептидный антиген № 3 белка 8 вируса

8АК. 8-СоУ-2, конъюгирован­ный на белок-носитель — (75 ±15) мкг.Вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид;
* калия дигидрофосфат;
* калия хлорид;
* натрия гидрофосфата доде­кагидрат;
* натрия хлорид;
* вода для инъекций
 | 0,5 мл (1 доза) вакцины содер­жит действующие вещества: антиген инактивированного ко­ронавируса SARS-CoV-2 не ме­нее 3 мкг.Вспомогательные вещества:* от 0,3 до 0,5 мг гидроксида алюминия;
* до 0,5 мл буферного фос­фатного раствора (фосфат динатрия дигидрат, натрия хлорид, натрия дигидро­фосфата дигидрат, вода для инъекций).

Вакцина не содержит консер­вантов и антибиотиков |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
| **Публикация результатов в международных изданиях** |
| Результаты испытаний 1—II фазы опубликованы в The Lancet. Предварительные результаты III фазы опубликованы в The Lancet | Нет | Нет |
| **Доклинические исследования** |
| Вакцина прошла испытания безопасности и эффективности на нескольких видах животных (грызуны и приматы) | Вакцина прошла доклиниче­ские исследования продол­жительностью 4,5 месяца на 6 видах животных (мышах, крысах, кроликах, африканских зеленых мартышках, макаках-резус, морских свинках). Была показана ее безвредность по таким параметрам, как общая токсичность, иммуноген­ность, аллергические свойства, мутагенная активность. На 4 видах животных (хомяках, хорьках, африканских зеленых мартышках, макаках-резус) была показана специфическая активность: иммуногенность и защитные свойства в отноше­нии нового коронавируса | Опубликованной информации в свободном доступе нет |
| **I и II фаза клинических испытаний** |
| Фазы 1 и II клинических испытаний вакцины были завершены 1 авгу­ста 2020 года. В испытаниях при­няли участие 78 добровольцев от 18 до 60 лет, половина из них получала вакцину, половина — плацебо. Все участники хорошо перенесли испытания, не было зарегистрировано непредвиденных и серьезных нежелательных явле­ний. Ни один участник клинического испытания не заразился коронави­русом после введения вакцины. Высокая эффективность вакцины была подтверждена высокоточными тестами на антитела в сыворотках крови добровольцев (в том числе проводили анализ на антитела, которые нейтрализуют корона­вирус), а также способностью иммунных клеток добровольцев активироваться в ответ на S-белок шипа коронавируса, что говорит о формировании и антительного, и клеточного иммунного ответа в результате вакцинации | Первый этап клинического исследования вакцины ЭпиВакКорона представлял собой открытое исследование (добро­вольцы знали, какой препарат им вводится).В исследовании приняли уча­стие 14 добровольцев.Второй этап — слепое плацебо- контролируемое исследование (доброволец не знал, какой препарат ему вводится: вакцина или плацебо). Второй этап кли­нических исследований завер­шился в конце сентября. В нем приняли участие 86 человек. Это были здоровые люди в воз­расте от 18 до 60 лет.Индукция специфических антител произошла у 100% добровольцев.Критериями оценки эффективности являлась доля добровольцев с повышением уровня иммунно­го ответа в виде средних геомет­рических титров специфических антител в иммуноферментном анализе более чем в ≥ 4 раза через 21 день после второй вакцинации и 90, 180 и 270 дней после первой вакцинации по сравнению с плацебо | Участниками испытаний стали здоровые люди в возрасте от 18 до 60 лет, не болевшие ранее коронавирусом. Они прошли предварительный мед­осмотр и сдали необходимые анализы, вакцина им вводится двукратно через определенный промежуток времени. В I фазе клинических испыта­ний приняли участие 200 доб­ровольцев, наблюдение за ко­торыми показало безопасность применения вакцины. В рамках этого исследования 150 доб­ровольцев получили вакци­ну, 50 — плацебо.Во II фазе было привито 70 че­ловек. В настоящее время они находятся под наблюдени­ем. Те, кто получил вакцину, находились под контролем врачей 42 дня. Затем каждый месяц на протяжении полугода они должны проходить вра­чебный осмотр, чтобы можно было отследить, на какое время после прививки сохраняется иммунитет к коронавирусной инфекции.Высокий промежуточный ре­зультат — выше 90% эффектив­ности — стал обоснованием для |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
|  |  | подачи центром-разработчиком документов на государствен­ную регистрацию вакцины КовиВак. 20 февраля 2021 года препарат был официально зарегистрирован.Для вакцины намечены пост­регистрационные испытания, в которых примут участие око­ло 3 тыс. человек. Ориентиро­вочные сроки начала массового производства вакцины — нача­ло апреля 2021 года |
| **Побочные эффекты, выявленные во время испытаний** |
| У участников испытаний не было выявлено непредвиденных нежела­тельных явлений. У части добро­вольцев наблюдались кратковре­менные нежелательные явления, такие как боль в месте введения вакцины и гриппоподобный син­дром, включающий повышение температуры тела, слабость, утом­ляемость, головную боль | Все добровольцы чувствовали себя хорошо. У нескольких добровольцев была выявлена кратковременная незначитель­ная болезненность в месте укола, которая возникла через сутки после прививки и дер­жалась в течение 1—2 суток. Других нежелательных явлений зафиксировано не было | В клинических исследованиях вакцины КовиВак и других инактивированных вакцин для профилактики коронавирусной инфекции наиболее частыми были местные реакции: боль (менее 15% от числа вакци­наций) и уплотнение в месте инъекции (до 1%), и общие реакции: головная боль (до 2% вакцинируемых) и кратковре­менная гипертермия (до 1%). Чаще выявлялись реакции лег­кой степени тяжести. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было |
| **Пострегистрационные клинические исследования, III фаза испытаний. Цель исследований — определить безопасность иммуногенности и нейтрализующую вирус активность вакцины** |
| Пострегистрационные клинические исследования вакцины Спутник V с привлечением более 40 тыс. человек были запущены в России и Беларуси 25 августа 2020 года. Срок проведения — 6 месяцев. К исследованиям также присоеди­нится ряд стран, среди которых ОАЭ, Индия, Венесуэла, Египет и Бразилия.По состоянию на 15 декабря вакци­ну получили 27,4 тысячи добро­вольцев.23 декабря Минздрав одобрил но­вый формат пострегистрационных исследований, разрешив больше не вводить плацебо доброволь­цам — участникам КИ. Промежуточные результаты: в пери­од с 7 сентября по 24 ноября 2020 года 21 977 взрослых были слу­чайным образом распределены в группу вакцинированных (16 501) или группу плацебо | В настоящее время проводят­ся два пострегистрационных клинических исследования: клиническое исследование с участием 150 человек стар­ше 60 лет и многоцентровое клиническое исследование с участием 3000 добровольцев. Пострегистрационные исследо­вания вакцины ЭпиВакКорона будут продолжаться шесть месяцев после вакцинации последнего участника.Из 3000 добровольцев 2250 по­лучат вакцину, 750 — плацебо. По данным на 15 декабря, в рамках пострегистрационных клинических плацебо-контролируемых испытаний первой дозой | Опубликованной информации в свободном доступе нет |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
| (5476). 19 866 человек получили две дозы вакцины или плацебо.Через 21 день после первой дозы вакцины (день введения дозы 2) было подтверждено, что у 16 (0,1%) из 14 964 участников в группе вак­цины и 62 (1,3%) из 4902 участников в группе плацебо выявлен COVID-19. Эффективность вакцины состави­ла 91,6% (95% ДИ 85,6-95,2). Наблюдаемая эффективность вакцины превышала 87% во всех возрастных и половых подгруппах. Эффективность вакцины соста­вила 91,8% (67,1-98,3) у участ­ников старше 60 лет. Не было подтвержденных случаев (группа вакцины) и 20 случаев (группа плацебо) умеренного или тяжелого COVID-19 по крайней мере че­рез 21 день после введения дозы 1; таким образом, эффективность вакцины против COVID-19 средней или тяжелой степени тяжести соста­вила 100% (94,4-100,0).Большинство зарегистрирован­ных нежелательных явлений были I степени (94,0% из 7966 общих событий). Наиболее частыми нежелательными явлениями были гриппоподобное заболевание, реакции в месте инъекции, голов­ная боль и астения. У 45 (0,3%) из 16 427 участников в группе вакцинирования и у 23 (0,4%) из 5435 участников в группе плаце­бо выявлены серьезные побочные эффекты; ни один из них не был признан связанным с вакцинацией, что подтверждается независимым комитетом по мониторингу данных | вакцины привито 1316 добро­вольцев в возрасте стар­ше 18 лет и 122 добровольца, участвующих в пострегистраци­онном клиническом испытании вакцины на людях стар­ше 60 лет.Все добровольцы чувствуют себя хорошо, нежелательных последствий не выявлено |  |
| **Клинические исследования среди детей** |
| Планируются после окончания испытаний на взрослых | Планируются после одобрения Минздравом | Планируются после окончания испытаний на взрослых |
| **Инструкции, особые указания** |
| Препарат зарегистрирован по про­цедуре регистрации препаратов, предназначенных в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструк­ция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжитель­ность защиты неизвестна. Клини­ческие исследования по изучению эпидемиологической эффектив­ности продолжаются в настоящее время | Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных в условиях угрозы возникно­вения и ликвидации чрезвы­чайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клини­ческих данных по применению препарата.Защитный титр антител в на­стоящее время неизвестен. Продолжительность иммуни­тета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффектив­ности не проводились | Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных в условиях угрозы возникно­вения и ликвидации чрезвы­чайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клини­ческих данных по применению препарата.Защитный титр антител в на­стоящее время неизвестен. Продолжительность иммуни­тета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффектив­ности не проводились |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф.Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
| **Формирование иммунитета** |
| Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммуни­тета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 | По результатам исследований подтверждено, что вакцина индуцирует выработку гумо­рального иммунного ответа в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 день | Вакцина стимулирует вы­работку иммунного ответа в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой корона­вирусом SARS-CoV-2. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжитель­ность сохранения иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности не проводились |
| **Показания** |
| Профилактика новой коронавирус­ной инфекции (COVID-19) у взрос­лых старше 18 лет | Профилактика новой корона­вирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18—60 лет | Профилактика новой корона­вирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18—60 лет |
| **Противопоказания** |
| * Гиперчувствительность к компо­нентам вакцины;
* тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
* 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;
* беременность или период грудно­го вскармливания;
* возраст до 18 лет в связи с отсут­ствием данных об эффективности и безопасности.

Противопоказания ко II компоненту вакцины: тяжелые поствакциналь­ные осложнения (анафилактиче­ский шок, тяжелые генерализо­ванные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °C) на введение компонен­та I вакцины | * Гиперчувствительность

к компонентам вакцины;* тяжелые формы аллергиче­ских заболеваний;
* реакция или поствакциналь­ное осложнение на предыду­щее введение вакцины;
* острые инфекционные

и неинфекционные заболе­вания;* иммунодефицит (первичный);
* злокачественные заболе­вания крови и новообразо­вания;
* беременность или период грудного вскармливания;
* возраст до 18 лет в связи

с отсутствием данных об эф­фективности и безопасности.В случаях обострения хрониче­ских заболеваний вакцинацию проводят через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят по­сле нормализации температуры | * Серьезная поствакциналь­ная реакция (температура выше 40 °C, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокоподобное состо­яние, развившиеся в тече­ние 48 ч после вакцинации; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием) на любую предыдущую вак­цинацию в анамнезе;
* отягощенный аллергологи­ческий анамнез (анафилак­тический шок, отек Квинке, полиморфная экссудативная экзема, гиперчувствитель­ность или аллергические реакции на введение ка­ких-либо вакцин в анамнезе, известные аллергические реакции на компоненты вакцины и др.);
* беременность и период груд­ного вскармливания;
* возраст до 18 лет.

Временные противопоказания:* острые лихорадочные состо­яния, острые инфекционные и неинфекционные заболе­вания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят через 2—4 недели после выздоровления. При ОРВИ легкого течения

и острых кишечных инфекци­ях вакцинацию можно прово­дить после нормализации |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
|  |  | температуры и (или) исчез­новения острых симптомов заболевания;- хронические инфекцион­ные заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хрониче­скими заболеваниями, опре­деляет лечащий врач исходя из состояния пациента |
| **С осторожностью** |
| При хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных забо­леваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы, са­харном диабете в стадии декомпен­сации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах. Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп паци­ентов:* с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует

с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);* со злокачественными новооб­разованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каж­дой конкретной ситуации.В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен вра­чом: обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела, в случае если температура превышает 37 °C, вакцинацию не проводят | При хронических заболева­ниях печени и почек, выра­женных нарушениях функции эндокринной системы, тяже­лых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболе­ваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамне­зе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефици­тах, аутоиммунных заболева­ниях, у пациентов с аллерги­ческими реакциями.Если после введения первой дозы вакцины для профилак­тики COVID-19 на основе пеп­тидных антигенов ЭпиВакКороны развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!Особые указания: Конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболевания­ми, злокачественными болезня­ми крови и новообразованиями и т. п. зависит от степени риска заболевания.Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с уче­том анамнестических данных. С целью выявления противопо­казаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При темпера­туре выше 37 °C вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач | При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях нейроэндокринной системы, тяжелых заболева­ниях системы кроветворения, заболеваниях ЦНС (эпилепсии, инсультах и др.), сердечно­сосудистой системы (ИБС, миокардитах, эндокардитах, перикардитах), бронхолегоч­ной системы (бронхиальной астме, ХОБЛ, фиброзирующих альвеолитах и др.), желудоч­но-кишечного тракта (при синдроме мальабсорбции и т. п), иммунной системы (при аутоиммунных и аллергических заболеваниях) лечащий врач должен оценивать соотноше­ние «польза-риск» вакцинации в каждом конкретном случае |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
| **Беременность и лактация** |
| Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эф­фективность и безопасность в этот период не изучались | Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались | Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались |
| **Влияние на репродуктивное здоровье** |
| В вакцине используются безопас­ные аденовирусные векторы. Они имеют огромную доказательную базу относительно их безопасно­сти в отношении репродуктивной системы человека и показали свою безопасность на десятках тысяч добровольцев и пациентов | В экспериментах на мышах и кроликах при одно- и дву­кратном введении не обна­ружено токсического воздей­ствия вакцины ЭпиВакКорона на структуру половых желез. Эти данные указывают на со­ответствующую безопасность вакцины против нового корона­вируса для людей | Опубликованной информации в свободном доступе нет |
| **Способ применения и дозы** |
| Вакцина предназначена для вну­тримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу, при невозможности — в латеральную широкую мышцу бедра. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонент 1 в до­зе 0,5 мл, затем через 3 недели компонент II в дозе 0,5 мл.После введения вакцины пациент должен находиться под наблю­дением медработников в тече­ние 30 минут | Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интерва­лом не менее 14—21 день, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча — в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу — пре­парат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут | Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интер­валом не менее 14 дней, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча — в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу — препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут |
| **Побочные эффекты** |
| Чаще других могут развиться:* кратковременные общие реакции: непродолжительный гриппоподоб­ный синдром, характеризующийся ознобом, повышением темпера­туры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью;
* местные реакции — болезнен­ность в месте инъекции, гипере­мия, отечность реакции.

Рекомендуется назначение несте­роидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции. 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 | Местные реакции: часто — боль в месте введения. Общие реакции: часто — кратковременное повышение температуры тела не выше 38,5 °C | Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классифи­кацией ВОЗ и определялась на основании следующих кри­териев: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); неча­сто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10 000, < 1/1000); очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи).Местные реакции: часто — боль в месте введения.Общие реакции: часто — крат­ковременное повышение темпе­ратуры тела не выше 38,5 °C. В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности вакцины у лиц старше 60 лет после вак­цинации были зарегистрирова­ны следующие нежелательные реакции. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
|  |  | Отклонения значений биохи­мических показателей крови: повышение содержания кре­атинина, глюкозы, активности аминотрансфераз (АЛТ и ACT). Отклонения в общем анали­зе крови: увеличение числа лимфоцитов, повышение СОЭ, повышение числа тромбоцитов. Лабораторные отклонения не имели клинического значе­ния (не нуждались в проведе­нии дополнительных диагности­ческих процедур и назначении терапии). Если любые из пере­численных выше побочных эффектов усугубляются или замечены любые другие по­бочные эффекты, необходимо сообщить об этом врачу |
| **Передозировка** |
| О случаях передозировки не сообщалось. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие токсических и токсико-аллергиче­ских реакций | О случаях передозировки не сообщалось. Однако можно предположить, что при случай­ной передозировке возмож­но развитие аллергических реакций | Потенциальный риск передози­ровки не изучен. Применение вакцины допускается квалифици­рованным медицинским персо­налом в условиях лечебно-про­филактических учреждений, риск передозировки крайне низок |
| **Взаимодействие** |
| Не изучалось | Не изучалось | Не изучалось. Ввиду отсутствия данных исследований совмести­мости, вакцину коронавирусную инактивированную цельновирионную концентрированную очищенную нельзя смешивать с другими вакцинами или иными ЛС в одном шприце |
| **Особые указания** |
| У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум за 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности | Конкретное решение о необхо­димости проведения прививок больным с хроническими забо­леваниями, злокачественными болезнями крови и новооб­разованиями и т. п. зависит от степени риска заболевания | Инактивированные вакцины не противопоказаны пациентам с иммуносупрессивным или иммунодефицитным состоянием. Клинические данные применения данной вакцины у данной катего­рии пациентов отсутствуют. У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефици­том может не развиться доста­точный иммунный ответ. Поэтому применение ЛС, угне­тающих функцию иммунной системы, противопоказано как минимум 1 месяц до и после вакцинации из-за риска сниже­ния иммуногенности.Места, где проводится вакцина­ция, должны быть оснащены |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф.Гамалеи** | **ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»** | **КовиВак, ФНЦ исследова­ний и разработки иммуно­биологических препаратов имени Чумакова РАН** |
|  |  | средствами противошоковой терапии на случай возник­новения анафилаксии или другой тяжелой реакции гиперчувствительности после введения вакцины. С целью выявления противопоказаний в день проведения вакцинации пациент должен быть осмот­рен врачом, обязательным является опрос, общий осмотр и измерение температуры тела; в случае если температура тела превышает 37 °C, вакцинацию не проводят.Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации. Подобно другим вакцинам, защитный им­мунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц. Влияние на способность управ­лять транспортными средства­ми, механизмами: исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными меха­низмами не проводились |
| **Условия хранения** |
| Для вакцины — 2 формы хранения. 1. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °C. Для флаконов по 0,5 мл не допускается хранение размороженного препарата! Для флаконов 3,0 мл — в разморожен­ном состоянии хранить не бо­лее 2 часов. Повторное заморажи­вание не допускается.Условия транспортирования: транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °C | При температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте. Условия транспортирования: при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать! | При температуре 2—8 °C (не за­мораживать).Условия транспортиро­вания: в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при темпера­туре 2—8 °C (не замораживать) |
| 2. Хранить при температуре от 2 до 8 °C (пока нет в инструкции к пре­парату, анонсировано Минздравом). Лиофилизат вакцины хранить при температуре от 2 до 8 °C в защищен­ном от света месте. Не допускается хранение восстановленного препа­рата! Условия транспортирования: при температуре от 2 до 8 °C в за­щищенном от света месте |  |  |
| **Цена (установлена до конца марта 2021 года)** |
| 1942 руб. за 2 компонента | 1908,2 руб. за 2 дозы | 4330 руб. за 10 ампул |
| **Когда возникает иммунитет** |
| Считается, что максимальное количество антител появляется через две-три недели после второй инъекции |