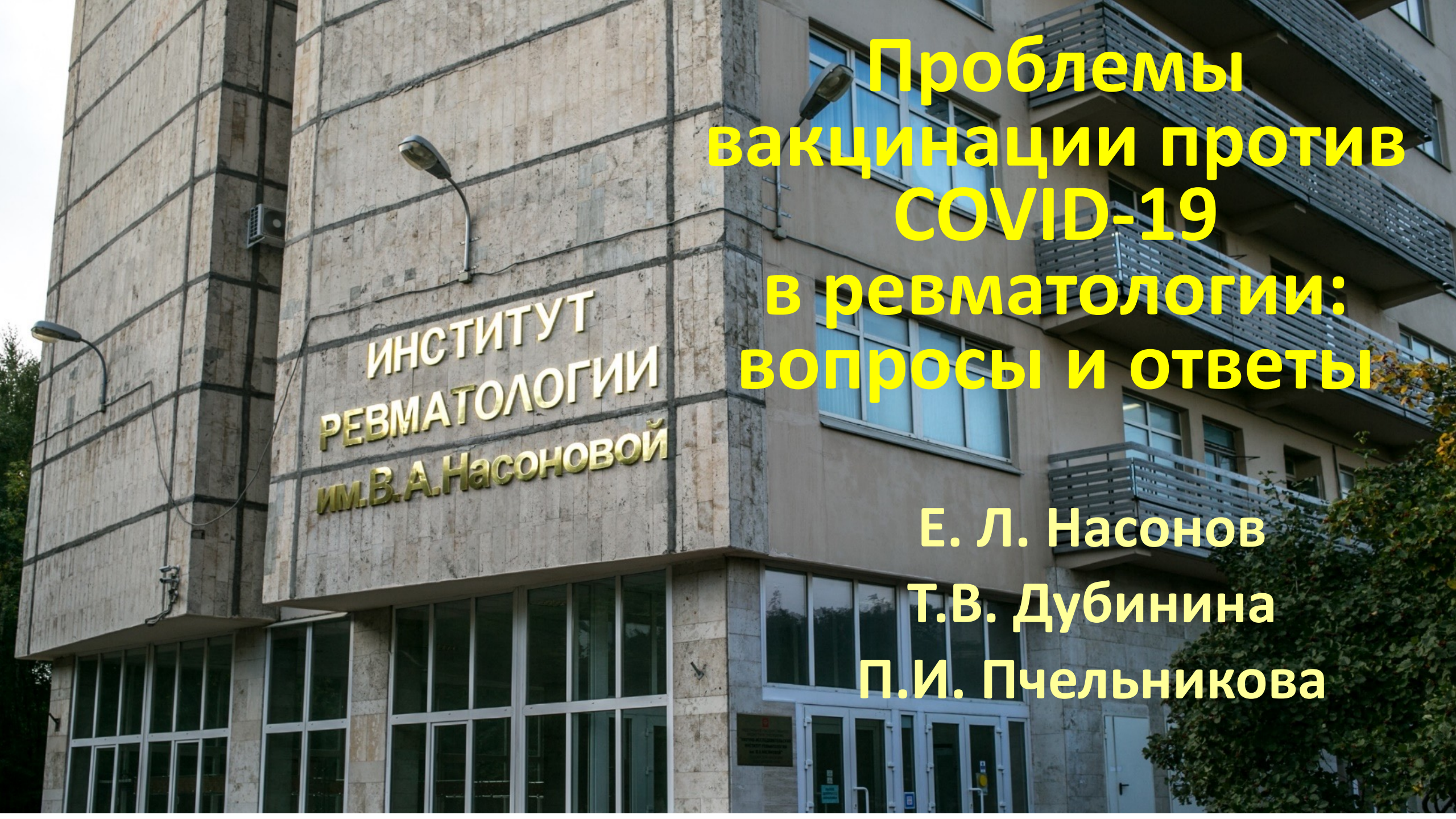
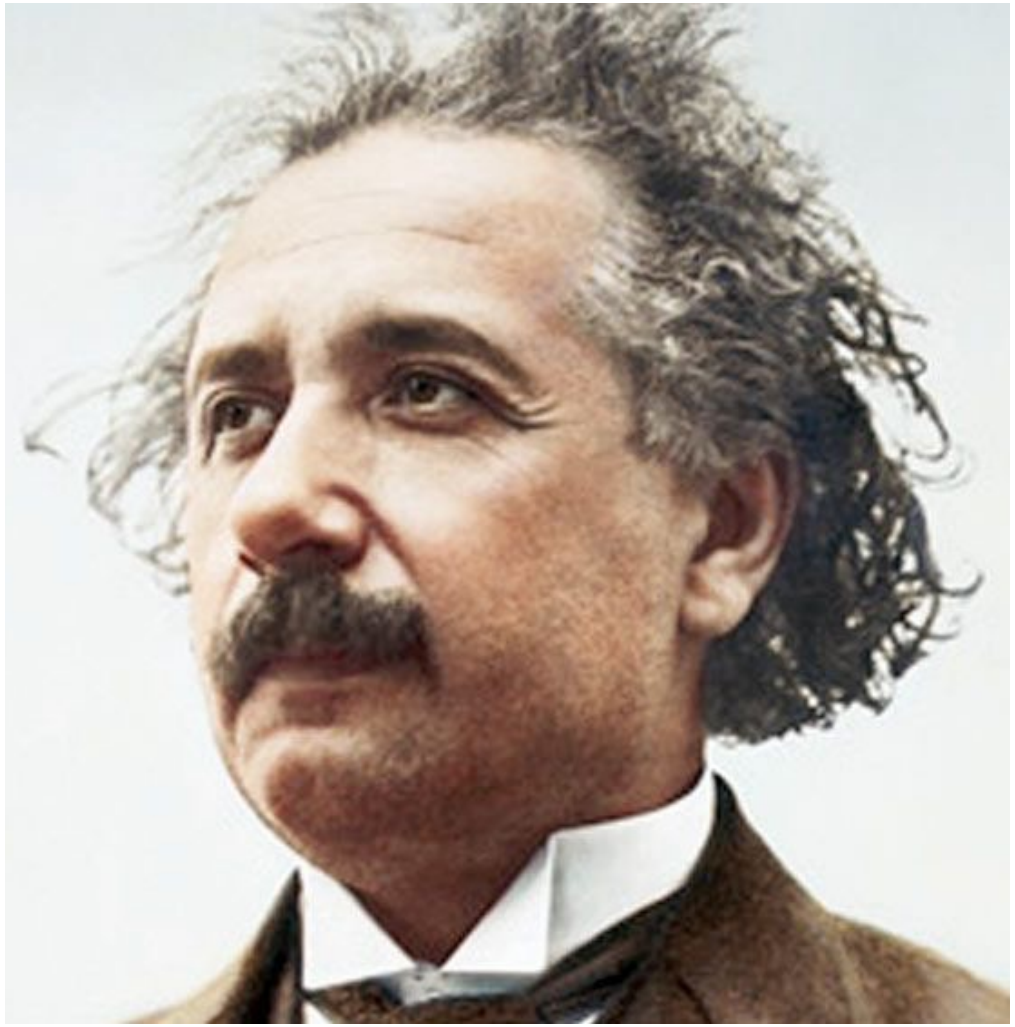


Проблемы вакцинации против COVID-19 в ревматологии: вопросы и ответы

Е. Л. Насонов
Т.В. Дубинина
П.И. Пчельникова



Альберт Эйнштейн

Если бы у меня был только час для *решения проблемы* и моя жизнь зависела бы от этого, я потратил бы первые 55 минут для того чтобы *задать правильные вопросы*

If I had an hour to solve a problem and my life dependent on it, I would use the first 55 minutes determining the proper questions to ask.

Я не понимаю теорию относительности, но я знаю своего мужа и скажу, что ему можно доверять (*Эльза Эйнштейн*).

Общероссийская общественная организация «Ассоциация ревматологов России».

Коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19) и иммуновоспалительные (аутоиммунные) ревматические заболевания
Проект рекомендаций (версия 1, 30.03.2020).

Насонов Е.Л, Лила А.М, Мазуров В.И, Белов Б.С, Каратеев А.Е., Дубинина Т.В, Никитинская О.А.
по поручению **президиума Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России»**

Цель рекомендаций:

сформулировать основные положения, касающиеся диагностики и тактики ведения пациентов с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями, заболевшими или имеющими риск заболеваемости COVID-19

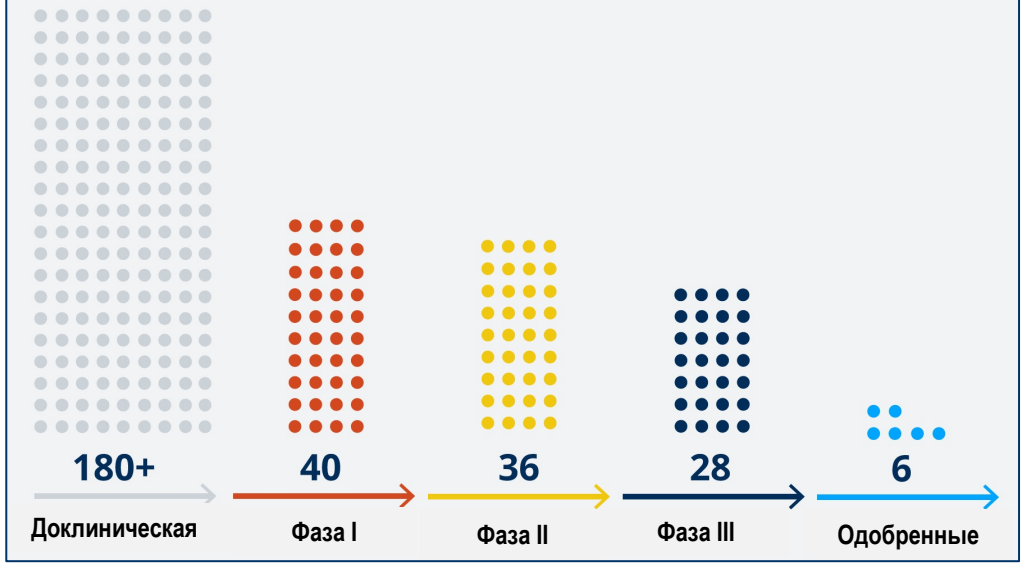
Коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19) и иммуновоспалительные ревматические заболевания. Рекомендации Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России»

Е.Л. Насонов[1,2], А.М. Лила[1,3], В.И. Мазуров[4], Б.С. Белов[1], А.Е. Каратеев[1], Т.В. Дубинина[1], О.А. Никитинская[1], А.А. Баранов[5], Д.И. Абдулганиева[6], С.В. Моисеев[2], А.И. Загребнева[7], по поручению президиума Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России»

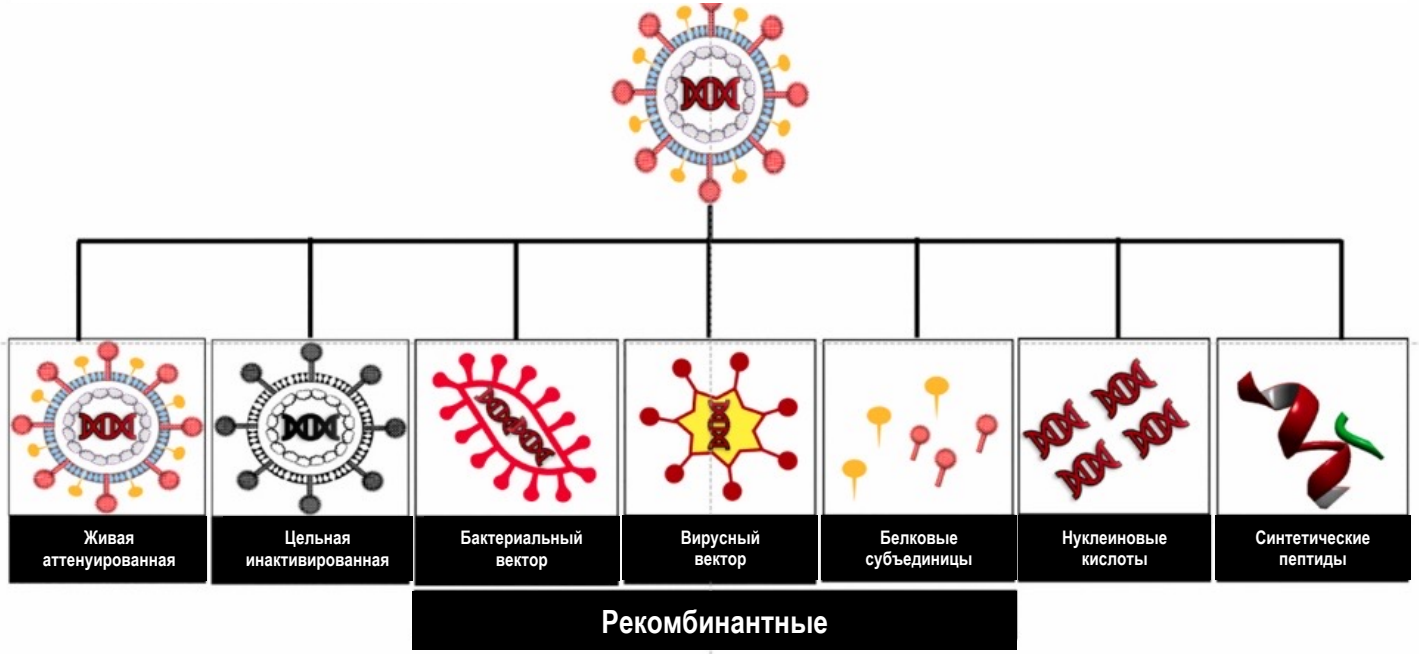
Научно-практическая ревматология. 2021;59(3):239–254

Проблемы COVID-19 в ревматологии: вопросы и ответы

Стадии разработки и внедрения вакцин против COVID-19



Типы вакцин против COVID-19



COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

1. Отличаются ли вакцины против COVID-19 по эффективности и безопасности?

- По данным контролируемых исследований по эффективности (предотвращение риска тяжелого течения COVID-19) и безопасности зарегистрированные вакцин не различаются

- Длительность защиты от инфицирования и возможность предотвращения бессимптомной инфекции SARS-CoV-2 после вакцинации не установлена

Вакцины, использующиеся для профилактики COVID-19

Вакцина	Эффективность	Предотвращение тяжелого COVID-19	Предотвращение летальности от COVID-19	Другие инфекции	Недостатки
Инактивированный вирус SARS-CoV-2					
Corona Vac (Sinovac)	50.7%	83.7%	100%	Гепатит А Полиомиелит Столбняк Грипп	Слабая иммуногенность Требуется повторна вакцинация
КовиВак (ФНЦ им. М. П. Чумакова).	Данные не опубликованы				
Аденовирусный вектор со встроенным фрагментом гена S белка SARS-CoV-2					
ChaAdOx1 nCoV-19 (Oxford-Astra-Zeneca)	70.4%	64.1%	100%	Эбола	Высокие требования к очистке и активности вирусного вектора
Ad26.COV2.S (Janssen/Johnson/ Johnson)	66%	85%	100%		
Гам-КОВИД-Вак/Спутник V (НИЦ им. Н. Ф. Гамалеи)	**91.6%**	-	**100%**		
мРНК					
BNT162b2 (Pfizer/BioNTech)	95%	90%	100%	**НЕТ**	Плохая доставка в клетку, низкая стабильность.
mRNA-1273 (Moderna)	94.1%	100%	100%		
Пептиды, имитирующие S- белок SARS-CoV-2					
ЭпиВакКорона (ГНЦ «Вектор»)	Данные не опубликованы			**?**	Иммуногенность?

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

2. Может ли вакцинация привести к инфицированию вирусом SARS-CoV-2?

- **Вакцинация против SARS-CoV-2 не может привести к заражению вирусом**

- **Для вакцинации против SARS-CoV-2 используют полностью инактивированный вирус или генетический материал вируса, которые не вызывают инфицирование, но индуцируют иммунный ответ против вируса**

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

3. Сколько времени необходимо для формирования иммунной защиты после вакцинации?

- Вакцинация стимулируют иммунную систему для защиты против инфицирования вирусом SARS-CoV-2
- Для формирования иммунитета против вируса SARS-CoV-2 обычно требуется не менее 2-х недель после второй инъекции вакцины
- ***В этот период Вы можете заболеть COVID-19,*** **поэтому необходимо соблюдать все меры предосторожности для снижения риска инфицирования (соблюдение социальной дистанции, масочный режим и др.)**

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

4. Сколько времени сохраняется иммунитет после перенесенной инфекции COVID-19?

- Длительность пост-инфекционного иммунитета у лиц, переболевших COVID-19, колеблется, но в течении последующих 90 дней повторное заражение наблюдается очень редко

- В случае необходимости вакцинацию следует проводить не ранее, чем через 90 дней после перенесенной COVID-19

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

5. Следует ли вакцинироваться пациентам, перенесшим COVID-19?

- У пациентов, перенесших COVID-19, наблюдается постепенное снижение титров анти-SARS-CoV-2 антител
- Когда следует проводить повторную вакцинацию не известно

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

6. Как долго сохраняется защитный иммунитет после вакцинации

- Данные, касающиеся длительности защитного иммунитета после вакцинации, отсутствуют

- Предполагается необходимость повторной вакцинации, особенно при развитии мутаций вируса SARS-CoV-2 с использованием вакцин, эффективных в отношении предотвращения инфекции новыми штаммами этого вируса

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

7. Можно ли использовать для повторной профилактики инфекции вирусом SARS-CoV-2 вакцины, основанные на использовании разных платформ?

- В будущем при разработке новых вакцин возможен выбор оптимальных платформ, для усиления эффективности вакцинации в зависимости от характерна основного заболевания

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

8. После вакцинации против COVID-19 можно ли проводить вакцинацию против других инфекций?

- Можно, но не ранее чем через 2 недели и только в случае крайней необходимости при наличии риска тяжелых инфекций

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

9. Необходимо ли исследовать титры анти-SARS-COV-2 антител после вакцинации?

- Титры антител является общим показателем противовирусного иммунитета, но их связь с защитой от инфекции не доказана

- Определение титров антител к SARS-CoV-2 после вакцинации не обязательно

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

10. Могут ли развиваться после вакцинации специфические нежелательные реакции и какие?

- Зарегистрированные вакцины обычно хорошо переносятся
- Вакцинация против SARS-CoV-2 может вызывать умеренно выраженные нежелательные реакции: боль, покраснение, отек в месте инъекции, лихорадка, недомогание, головные боли, озноб, боли в мышцах и суставах

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

- **Нежелательные реакции не являются патологическими и свидетельствуют о защитной реакции вашей иммунной системы против вирусной инфекции**

- **Обычно нежелательные реакции развиваются в течении первых 3-х дней, чаще после второй вакцинации и длятся не более 2-х дней**

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

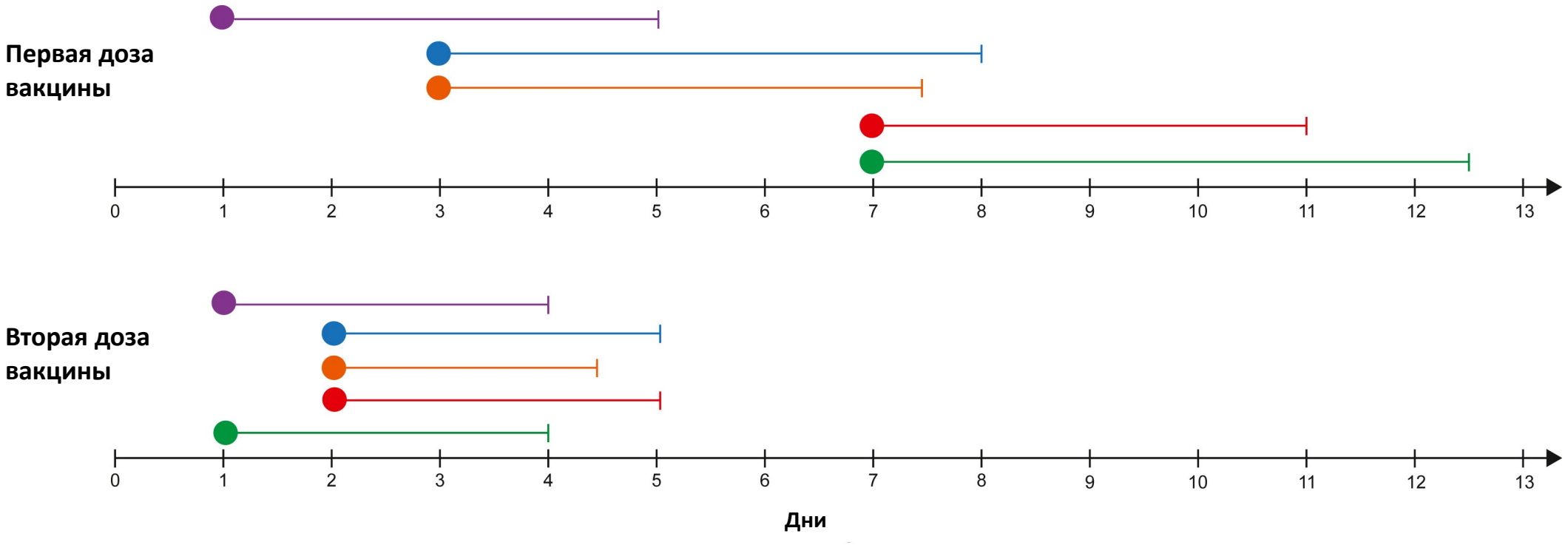
- Очень редко (около 1 случая на 10000000) вакцинация против SARS-CoV-2 может приводить к тяжелым аллергическим реакциям (анафилаксия)
- Для выявления аллергических осложнений после вакцинации пациенты должны наблюдаться врачом не менее 15 минут
- Вакцинация может проводится у пациентов с аллергическими заболеваниями, не связанным применением вакцин или инъекционных белковых препаратов (пациенты с аллергией должны наблюдаться не менее 30 минут после вакцинации)
- Пациентам с аллергической реакцией на первую дозу вакцины не следует назначать повторную дозу вакцины

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

11. Можно ли проводить вакцинацию пациентам, имеющим сопутствующие аллергические заболевания или аллергические реакции в анамнезе?

- Вакцинирование должно проводится с осторожностью, особенно при наличии в анамнезе данные об аллергических реакциях при применении других вакцин

Кожные аллергические реакции при вакцинации против COVID-19



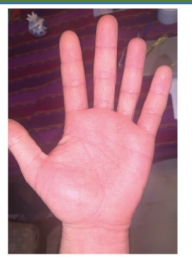
Локальные инъекционные реакции

Крапивница

Болезненная сыпь

Отстроченные кожные реакции

Эритромелалгия



COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

12. Какие редкие потенциально тяжелые нежелательные реакции могут развиваться после вакцинации против COVID-19?

Тромбоз (женщины 18-49 лет)	7 случаев на миллион вакцинированных
Синдром Гийена-Барре	100 случаев на 12.8 миллионов вакцинированных (Janssen/Johnson/ Johnson)
Анафилактические реакции	2,8 на миллион вакцинированных
Миокардит (подростки)	Очень редко

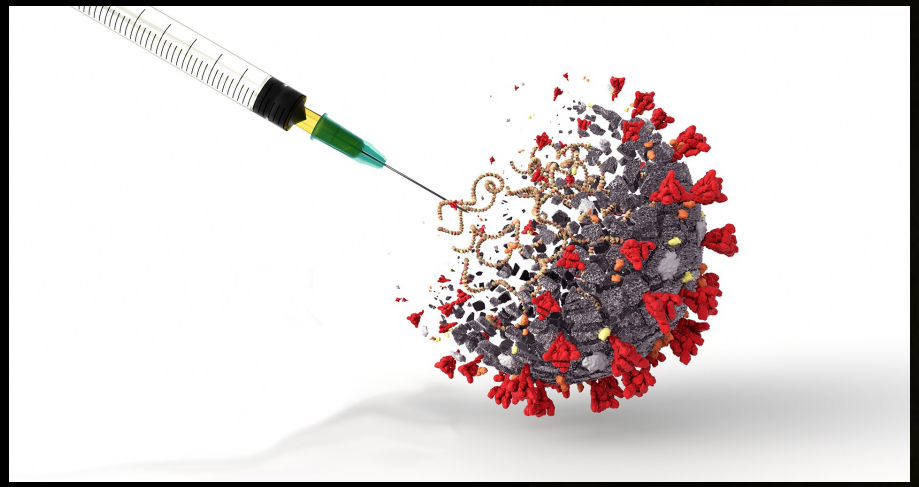
COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

13. Могу ли пациенты распространять инфекцию после вакцинации?

- Возможность с помощью вакцинации предотвращать распространение инфекции вирусом SARS-CoV-2 не доказана

- Поскольку вакцинация снижает риск, но не позволяет *полностью предотвратить* COVID-19, нельзя исключить, что вирус SARS-CoV-2 сохраняется в клетках организма и Вы являетесь бессимптомным носителем инфекции, которую можете передавать другим людям

Поскольку для достижения коллективного иммунитета необходимо вакцинировать не менее 80% населения, до этого времени будет необходимо соблюдать меры предосторожности для снижения риска распространения инфекции (социальное дистанцирование, масочный режим и др.)



Свет в конце туннеля осень 2021 года

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

14. Показано ли проведение вакцинации пациентам с ИВРЗ?

- **Мы рекомендуем вакцинацию всем пациентам при отсутствии серьезных противопоказаний**

  (тяжелые аллергических реакций на компоненты вакцин и др.)

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

15. Можно ли проводить вакцинацию на фоне приема иммуносупрессивных препаратов

- Врожденные и приобретенные иммунодефицитные состояния снижают эффективность вакцинации
- Применение ритуксимаба или других иммуносупрессивных препаратов в высоких дозах снижают эффективность вакцинации
- Желательно проведение вакцинации при снижении дозы преднизолона < 20 мг/день и не ранее, чем через 6 месяцев после инфузии ритуксимаба

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

16. Может ли вакцинация вызывать обострение ИВРЗ и снижать риск COVID-19?

- Пациента с ИВРЗ не включались в контролируемые исследования, касающиеся изучения эффективности и безопасности вакцинации против COVID-19

- **Предварительные данные свидетельствуют об отсутствии влияния вакцинации на течение ИВРЗ и развитие протективного иммунитета против COVID-19**

COVID-19 вакцинация: вопросы и ответы

17. Могут ли вакцины взаимодействовать с лекарственными препаратами, применяющимися для лечения ИВРЗ?

- Лекарственные взаимодействия вакцин и противовоспалительных препаратов не описаны

Мнение экспертов

- **Поскольку вакцинация снижает риск инфицирования SARS-CoV-2 и тяжелого течения COVID-19, эксперты поддерживают положение о том, что польза от вакцинации значительно превосходят потенциальный вред, связанный с развитием нежелательных реакций и недостаточной эффективностью.**

Мнение экспертов

- **Решение о проведении вакцинации против COVID-19 должно быть индивидуальным, с учетом текущей эпидемической ситуации, активности ИВРЗ, характера проводимой терапии, основываться на достижения взаимопонимания между врачом и пациентом и при *обязательном подписании пациентом информированного согласия.***

- следует обсудить с пациентом и членами семей пользу, риск и план от вакцинации, достоинства и недостатки имеющихся вакцин, на основе представленных в научной литературе данных клинических исследований.

Marcus Aurelius

Все, что Вы слышите – мнение, а не факт. Все, что Вы видите - взгляд в будущее, а не истина.

Everything we hear is opinion, not a fact. Everything we see is a perspective, not the truth.