

Назначение вакцинации. Общие рекомендации

1. Рекомендуются ли проводить вакцинацию лиц, перенесших COVID-19? Каковы интервалы для планирования на иммунизацию после перенесенной коронавирусной инфекцией?

Вакцинация против COVID-19 рекомендована всем переболевшим, вне зависимости от формы и степени тяжести заболевания. Данные объёмных исследований II/III фазы подтверждают безопасность и эффективность вакцинации у переболевших. Вакцинация может быть сделана после выздоровления пациента (в зависимости от тяжести течения можно провести вакцинацию-1 или вакцинацию-2 через 2-8 недель после выздоровления). После перенесенного COVID-19 в легкой форме рекомендуется проводить вакцинацию не ранее чем через 2 недели после выздоровления. Если COVID-19 перенесен в среднетяжелой форме, то вакцинацию рекомендуется проводить не ранее, чем через 4 недели, в тяжелой форме – не ранее чем через 6 недель. Если пациент перенес тяжелую форму COVID-19 с осложнениями, то проведение вакцинации рекомендуется не ранее чем через 8 недель после выздоровления.

Доказательных данных о наличии минимального интервала между выздоровлением и вакцинацией нет. Исключение: применение моноклональных антител в терапии COVID-19 – у таких пациентов рекомендуется выдержать интервал 90 дней после введения антител и до вакцинации (на основании периода полувыведения и отсутствия данных о безопасности). В то же время, необходимо учитывать, что в условиях, когда охваты населения вакцинацией не велики, целесообразно отложить проведение вакцинации переболевших на 3-6 месяцев после COVID-19. Это позволит охватить вакцинацией в первую очередь тех людей, которые не болели и, риск возникновения заболевания у которых выше при столкновении с источником инфекции по сравнению с переболевшими.

Если пациент получил вакцинацию компонентом I (вакцинацию-1), затем перенес COVID-19, то введение компонента II (проведение вакцинации-2) проводится после его выздоровления (в зависимости от тяжести течения можно провести вакцинацию-2 через 2-8 недель после выздоровления).

Уровень системных реакций на введение первой дозы вакцины против COVID-19 у лиц, имеющих антитела к вирусу до вакцинации, может быть выше и выраженность реакций может быть интенсивнее, по сравнению с лицами, которые были серонегативны до вакцинации. На введение второй дозы ситуация противоположная: наибольший уровень и интенсивность реакций может быть у серонегативных до вакцинации лиц.

2. Если в интервале между введением первого и второго компонентов возникло острое заболевание или обострение хронического заболевания.

Введение второго компонента необходимо провести после выздоровления при остром заболевании или начала стадии ремиссии при хроническом заболевании. В индивидуальных случаях возможно предусмотреть введение второго компонента через 2-4 недели после выздоровления при остром заболевании или начала стадии ремиссии при хроническом заболевании (в зависимости от тяжести перенесенного заболевания, но сопоставляя с риском возникновения COVID-19, риском его тяжелого течения).

Максимальный интервал между введениями компонентов не регламентирован. В тоже время, имеется ряд исследований, которые показали, что увеличение интервала между введением компонентов вакцины Гам-КОВИД-Вак (РФ) до 90 дней, между введением доз инактивированной вакцины (КНР) до 56 дней не приводили к существенному снижению иммуногенности по сравнению с контрольными группами, получавшими компоненты (дозы) с минимальным интервалом.

3. Насколько целесообразно проведение обследования на наличие антигена или антител к вирусу SARS-CoV-2?

Целесообразность обследования перед проведением вакцинации на наличие антигена или антител к вирусу SARS-CoV-2 отсутствует, т. к. не несет в себе никакой конкретной информации для принятия решения (наличие определенного уровня антител не свидетельствует об определенном уровне защиты). В настоящий момент не определен защитный уровень антител (гуморальный иммунитет): работы по определению этого параметра находятся в стадии исследований и пока не приняты, в том числе ВОЗ. Имеющиеся в настоящий момент тест-системы для определения клеточного иммунитета не могут рекомендоваться для рутинных исследований из-за отсутствия достоверных данных по интерпретации результатов (длительность защиты, ее выраженность и т.д.).

4. Если обследование на наличие антител было проведено (по другим причинам) и имеются данные о наличии Ig G (качественный тест) или титров не ниже защитного Ig G (количественный тест), назначается ли вакцинация?

Наличие определенного количества вируснейтрализующих антител класса IgG к SARS-CoV-2 у переболевших не гарантирует защиту от повторного заражения уже через 3-6 месяцев после ранее перенесенной инфекции, поэтому вакцинация показана и данной категории населения. При этом введение вакцины позволит сформировать более стойкий иммунитет.

Риск повторного инфицирования в ближайшие 3 месяца после болезни невысокий. По истечении данного времени рекомендуется запланировать вакцинацию.

Результаты зарегистрированных в настоящее время тестов на антитела к SARS-CoV-2 не должны использоваться для оценки уровня защиты человека от COVID-19 (*официальная позиция FDA 19 мая 2021 года*).

5. Являются ли аллергические реакции в прошлом на введение каких-либо лекарственных средств, пищевых продуктов противопоказанием к вакцинации?

Вакцины, как и любое другое лекарственное средство, могут вызывать аллергические реакции разной степени тяжести – от легких до тяжелых – у лиц с очень высокой чувствительностью к активному веществу или любому из компонентов вакцины. Данные по безопасности, полученные в ходе клинических испытаний, не указывают на какой-либо повышенный риск развития аллергической реакции, но при этом, учитывая ограниченное количество доз вакцин, введенных к настоящему моменту, очень редкие аллергические реакции (что означает менее 1 случая на 10000 вакцинированных лиц) все же нельзя исключить (*ВОЗ, Разъяснения по поводу вакцин против COVID-19*).

Все виды аллергических реакций немедленного типа, имевшие место ранее у пациента и не связанные с предыдущим введением конкретного наименования вакцины против COVID-19 (например, как проявления пищевой, пыльцевой, эпидермальной, инсектной и др. видов аллергии), не являются абсолютным противопоказанием к введению вакцины против COVID-19. Исключение составляет наличие в анамнезе анафилаксии на введение предыдущей дозы конкретной вакцины против COVID-19 или на компоненты вакцин, содержащиеся в ней (латекс, антимикробные агенты, желатин, белковые компоненты и др.). Таким пациентам требуется заменена вакцины на другую, без содержания причинно-значимого компонента-аллергена.

(Справочно: в применяемых в РФ вакцинах данные компоненты не содержатся). Пациенты с поствакцинальной анафилаксией в анамнезе на введение других вакцин могут получать вакцинацию против COVID-19, при этом требуют более длительного медицинского наблюдения после введения вакцины (до 60 минут).

В качестве общего правила при использовании любых вакцин, вводимых парентерально, должно быть обеспечено незамедлительное оказание медицинской помощи, если это потребуется, и гарантировано наблюдение после вакцинации в течение не менее 30 минут.

6. Какие есть противопоказания к введению вакцины у лиц с хроническими заболеваниями?

Противопоказанием к вакцинации является обострение хронического заболевания. В таком случае назначение профилактической прививки возможно через 2-4 недели после наступления ремиссии.

Прием лекарственных препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, является временным (относительным) противопоказанием к вакцинации. Безопасность вакцинации на фоне иммуносупрессивной терапии аналогична общей популяции. Эффективность может быть снижена. Для повышения эффективности вакцинации рекомендуется прекратить прием иммуносупрессивных препаратов или снизить интенсивность иммуносупрессии как минимум за 2 недели до и после вакцинации (по решению профильного консилиума). Низкий уровень иммуносупрессии подразумевает возможное проведение иммунизации. Применения цитостатиков в следующих дозах позволяет относить пациентов к группе с низким уровнем иммуносупрессии: метотрексата в дозе менее 0,4 мг/кг/нед (15 мг/м²/нед), азатиоприна в дозе менее 3 мг/кг/сут, 6-меркаптопурина в дозе менее 1,5 мг/кг/сут, циклофосфамида менее 0,5 мг/кг/сут, лефлунамида менее 0,25 мг/кг/сут. Глюкокортикостероиды в дозе более 20 мг/сут (или 2 мг/кг/сут пациенту с весом менее 10 кг) по преднизолону длительностью более 2 недель приводят к развитию иммуносупрессии.

Злокачественные новообразования не являются противопоказанием к вакцинации. Так как риск тяжелого течения COVID-19 в группе онкологических и гематологических пациентов существенно выше в сравнении с общей популяцией, то данные пациенты нуждаются в вакцинации, предпочтительно в интервалах между курсами химиотерапии и/или лучевой терапии (по решению консилиума с участием врача-инфекциониста и профильного врача-специалиста).

В Общей характеристике иммунобиологического лекарственного препарата указано, что при наличии хронических заболеваний вакцинация проводится «с осторожностью». Осторожность при проведении вакцинации означает, что пациенту вакцинация показана, но после вакцинации за пациентом надо внимательно наблюдать – для предупреждения нежелательной реакции. Пациент должен быть на базисной терапии, привержен к ней, быть в ремиссии – это главное условие для вакцинации. В таких ситуациях допуск на вакцинацию может быть согласован с лечащим врачом (со специалистом по профилю хронической патологии, консилиумом специалистов).

Для пациентов с хроническими заболеваниями, у которых не достигнута стадия ремиссии, но имеется риск тяжелого течения COVID-19, рекомендуется вакцинация (по решению консилиума и при наличии согласия пациента). Принятие решения о вакцинации каждого такого пациента должно основываться на оценке соотношения пользы и риска.

7. Необходимо ли проведение лабораторных исследований перед назначением вакцины (ОАК, ОАМ, БАК)?

Назначение вакцинации каждому пациенту проводится врачом после его опроса, медицинского осмотра и изучения медицинского анамнеза.

Проведение лабораторного и/или диагностического исследования может потребоваться в отдельных случаях пациентам с хронической патологией, в целях оценки интенсивности (периода) протекания хронического заболевания.

Необходимость в проведении лабораторных исследований перед вакцинацией в рутинном порядке отсутствует.

8. Как вакцинировать лиц, относящихся к контактам первого уровня?

Лиц, относившихся к контактам первого уровня, можно вакцинировать не ранее окончания периода наблюдения, при отсутствии клинических проявлений заболевания. Их предварительное тестирование на наличие антигена или антител нецелесообразно.

9. Как осуществляется учет и проводится расследование поствакцинальных реакций? Как осуществлять наблюдение за привитыми?

Система наблюдения за привитыми и мониторинга за поствакцинальными реакциями установлена Санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02 декабря 2013 № 114.

***Справочно:** для предотвращения серьезных побочных реакций на профилактические прививки медицинский работник организации, проводивший профилактическую прививку, должен проводить наблюдение в течение 30 минут за пациентом, получившим профилактическую прививку, и далее в общем порядке оказания медицинской помощи пациентам.*

После (в ходе) проведения медицинского наблюдения в случае выявления побочных реакций и заболеваний, регистрируемых с диагнозами и в сроки, установленные перечнем серьезных побочных реакций на профилактические прививки, подлежащих индивидуальной регистрации организациями здравоохранения, и сроками их выявления, проводится их регистрация и расследование в соответствии с требованиями ТНПА.

О случаях регистрации побочных (нежелательных) реакций после профилактических прививок необходимо информировать территориальный центр гигиены и эпидемиологии и УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в сроки, установленные законодательством.

10. В медицинском осмотре пациента с оформлением результатов согласно приложению 4 к приказу Минздрава от 16.04.2021 №412 с изменениями, внесенными приказом Минздрава от 26.04.2021 №446, не предусмотрено медработнику, проводившему осмотр, при разрешении иммунизации указывать место и способ введения, дозу, наименование ИЛС, кратность иммунизации. При этом в случае расследования сильных и побочных реакций после профилактических прививок вышеуказанные данные имеют значение.

Сведения о месте и способе введения, дозе, наименовании ИЛС, тип прививки (вакцинация-1 или вакцинация-2) вносятся в «Журнал учета профилактических прививок», сведения из которого должны использоваться при проведении расследования случаев сильных побочных реакций после профилактических прививок.

11. Какие имеются возрастные ограничения для применения вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт?

Согласно инструкции по медицинскому применению (Общей характеристике лекарственного препарата) и листку-вкладышу: информация для пациента, вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт в настоящее время показаны для профилактики COVID-19 у взрослых старше 18 лет.

12. Какова тактика иммунизации другими вакцинами (плановые и по эпидемическим показаниям) по отношению к вакцинации против COVID-19?

Данные по одновременному введению с другими вакцинами в настоящее время изучаются. ВОЗ рекомендует странам продолжить проведение исследований по иммуногенности и безопасности при одновременном применении с другими вакцинами (включая вакцины от гриппа и пневмококковой инфекции) среди взрослых лиц. При накоплении достаточного объема данных ВОЗ даст рекомендации по этому вопросу. До получения таких данных следует соблюдать минимальный интервал в 2 недели между введением вакцины против COVID-19 и любой другой вакцины.

Лечебно-профилактический курс иммунизации против бешенства, экстренная профилактика столбняка и вакцинация против других инфекций по эпидемическим показаниям проводятся по жизненным показаниям, независимо от того, за сколько времени до этого была начата (закончена) вакцинация против COVID-19.

13. Какова тактика вакцинации населения против пневмококковой инфекции в условиях проведения вакцинации против COVID-19

Согласно рекомендациям ВОЗ, необходимо поддерживать проведение программ вакцинации против пневмококка (а также гриппа и коклюша) в концепции реализации мер по предотвращению распространения COVID-19. Особое внимание должно уделяться пожилым людям и лицам с сопутствующими заболеваниями, как имеющим более высокий риск тяжелого течения COVID-19. Профилактика респираторных заболеваний и вакцинация против пневмококковой инфекции, гриппа и коклюша сделают более доступными медицинское оборудование, медикаменты и медицинский персонал для оказания помощи пациентам с COVID-19. Вакцинация против пневмококковой инфекции может предотвратить развитие первичных и вторичных бактериальных инфекций и нерациональное использование антибактериальных препаратов (антибиотиков).

14. Какова тактика вакцинации против гриппа населения Республики Беларусь в 2022 г. в условиях проведения вакцинации против COVID-19?

Грипп – вирусное заболевание, которое может привести к необходимости госпитализации и даже летальному исходу (часто в очень раннем, пожилом возрасте или у пациентов с хроническими заболеваниями) (World Health Organization. Ask the expert: Influenza Q&A ([https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))). Каждый год в мире около 60 000 человек в возрасте старше 65 лет умирают от гриппа. Вакцина против гриппа – лучший из имеющихся в нашем распоряжении инструментов для профилактики гриппа и снижения риска возникновения серьезных осложнений и даже летальных исходов (ЕРБ ВОЗ. Вакцинация против гриппа может существенно уменьшить вероятность данного заболевания, а также упростить лечение пациентов в случае инфицирования их COVID-19. Наслоение гриппа на COVID-19 и наоборот существенно усложняет лечение пациента и требует необходимости увеличения количества применяемых лекарственных средств, может усугублять тяжесть его состояния, чаще сопровождается наслоением бактериальной инфекции, с большей вероятностью приводит к инвалидизации или смертельному исходу, что уже показано в ряде исследований. Тяжелые пациенты с COVID-19 и гриппом демонстрируют более выраженный воспалительный ответ и органные поражения - ко-инфекция может чаще индуцировать ранний цитокиновый шторм (Ma S. et al. *International Journal of Infectious Diseases* 2020; 96:283).

В электронных медицинских базах данных имеются работы, указывающие на потенциальное снижение тяжести COVID-19 у пациентов, вакцинированных против гриппа. Анализ более 92 тысяч подтвержденных случаев COVID-19 в Бразилии с учетом наличия или отсутствия вакцинации данных пациентов против гриппа показал, что у вакцинированных лиц шансы госпитализации в реанимационное отделение снижались на 8%, потребность в искусственной вентиляции легких — на 18%. Кроме того, на 17% реже регистрировались случаи

неблагоприятного исхода заболевания). Взаимосвязь между противогриппозной вакцинацией и тяжестью течения коронавирусной инфекции проанализирована и в различных регионах США среди лиц 65 лет и старше. Результаты были такими же: противогриппозная вакцинация уменьшает летальность от COVID-19. Продолжается проведение исследований по иммуногенности и безопасности при одновременном применении вакцин против COVID-19 с другими вакцинами (включая вакцины против гриппа и пневмококковой инфекции). До получения достаточных данных ВОЗ рекомендует соблюдать минимальный интервал в 2 недели между введением вакцины от COVID-19 и любой другой вакцины (*EPB ВОЗ*).

В связи с этим при необходимости проведения пациенту вакцинации против гриппа и COVID-19, рекомендуется первоочередное проведение вакцинации против COVID-19. Вакцинацию против гриппа проводить не ранее, чем через 2 недели после завершения полного курса вакцинации против COVID-19. Не следует проводить прививку против гриппа в период между введением первой и второй дозы вакцины против COVID-19.

При отсутствии противопоказаний по желанию пациента (с оформлением письменного информированного согласия) возможно совместное применение вакцины от COVID-19 и вакцины от гриппа (за исключением живых вакцин).

15. Какова тактика вакцинации населения с использованием вакцины Спутник Лайт?

Согласно нормативным документам Минздрава в Республике Беларусь в настоящее время вакцина Спутник Лайт применяется для вакцинации следующих контингентов населения:

- в первоочередном порядке:
 - студентов, курсантов и учащихся очной формы обучения учреждений профессионально-технического, среднего специального и высшего образования;
 - лиц, призванных (призываемых) на срочную военную службу
- в последующем порядке:
 - лиц, переболевших COVID-19, ранее не привитых против COVID-19;
 - лиц, ранее привитых против COVID-19.

16. Насколько целесообразно в настоящее время внедрение бустерной дозы вакцины против COVID-19?

На основании имеющихся в настоящее время данных международных экспертов и позиции Всемирной организации не рекомендовано рутинное введение бустерных доз здоровым взрослым, ранее привитым против COVID-19.

Вместе с тем, страны, неся ответственность за свое население, принимают меры, исходя из конкретной эпидемиологической ситуации и имеющихся возможностей.

Согласно нормативным документам Минздрава в Республике Беларусь в настоящее время принято решение о возможности проведения однократной повторной (бустерной) вакцинации против COVID-19 через 6 и более месяцев после основного (законченного) курса вакцинации следующих категорий граждан:

- пациентов с ослабленным иммунитетом,
- лиц старше 60 лет,
- лиц, принимающих иммуносупрессивную терапию,
- лиц, находящихся на гемодиализе,
- медицинских работников,
- работников стационарных учреждений социального обслуживания и других.

Для принятия единого обоснованного решения по вопросу повторной вакцинации против COVID-19 будет продолжено динамическое наблюдение за пациентами с диагнозом COVID-19, имеющими в анамнезе сведения о вакцинации.

Вопрос о длительности защиты после вакцинации является актуальным для всех вакцин против COVID-19, применяемых в мире. Производители вакцин продолжают работу по обоснованию параметров необходимости (или ее отсутствию) для вакцинированных и переболевших лиц.

17. Будет ли проводиться вакцинация детей против COVID-19?

Согласно обновленным рекомендациям ВОЗ, вакцины против COVID-19 можно использовать для профилактики этой инфекции у детей и подростков (В настоящий период времени в ряде стран уже проводится вакцинация детей с 12-ти лет, кроме того, проходят клинические испытания некоторых вакцин на детях в возрасте от 6 месяцев до 12 лет. Проведение вакцинации против COVID-19 у детей доступными в РБ вакцинами будет рассматриваться после получения данных о ее безопасности и эффективности в данной возрастной категории. Защитить детей от COVID-19 возможно также путем проведения вакцинации окружающих их взрослых (принцип кокона).

18. Сроки допуска к донорству после вакцинации против COVID-19

(автор: Карпенко Ф.Н., директор ГУ «Республиканского научно-практического центра трансфузиологии и медицинских биотехнологий», к.м.н.)

В соответствии с общепринятой мировой практикой сдача крови возможна не ранее чем через 30 дней после вакцинации с использованием вакцин, применяемых в нашей стране.

19. Может ли прививка повлиять на ложноположительный диагностический тест?

Вакцина не может повлиять на результаты ПЦР-теста или теста на антиген SARS-CoV-2 комбинированного назофарингеального мазка.

20. Является ли основанием для прерывания беременности факт вакцинации (если вакцинация была проведена в тот период, когда о беременности еще не было известно)?

В вакцинах, применяемых в Республике Беларусь, нет живого реплицирующегося материала. Накоплен опыт о тысячах женщин, которые были привиты в период беременности и еще не знали о ней. Установлено, что вакцинация не оказала влияния на плод.

CDC не запрещает беременным вакцинацию, оставляя это решение на их выбор (CDC рекомендует вакцинировать беременных от COVID-19 на основании новых данных о безопасности вакцин против COVID-19. Фактические данные свидетельствуют о том, что преимущества вакцинации от COVID-19 во время беременности перевешивают любые известные или потенциальные риски, а вакцинация необходима для защиты людей. Рост случаев заболевания, нерешительность в отношении вакцинации и повышенный риск тяжелых заболеваний для беременных делают вакцинацию более актуальной, чем когда-либо.

Согласно нормативным документам Минздрава в Республике Беларусь в настоящее время принято решение о возможности проведения вакцинации против COVID-19 женщин во время беременности и период грудного вскармливания в соответствии с прилагаемыми к иммунобиологическому лекарственному средству документами (инструкцией по медицинскому применению, общей характеристикой лекарственного препарата) и при отсутствии противопоказаний к вакцинации.

Справочно: Согласно инструкции по применению Медицинского препарата - инактивированной вакцины против коронавируса COVID-19 (Vero Cell, КНР) беременность не является противопоказанием к введению вакцины. Для решения вопроса о назначении вакцины беременной необходимо оценивать соотношение польза и риск.

авторы: Глинская И.Н., заместитель главного врача ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», к.м.н., Стома И.О., ректор учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет», д.м.н., доцент, выпускник международной программы ADVAC 2021, Дашкевич А.М., заведующий отделом эпидемиологии ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», Высоцкая В.С., заведующий отделением иммунопрофилактики ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», Федорова И.В., заместитель заведующего кафедрой эпидемиологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», доцент, к.м.н., Есманчик О.П., главный внештатный специалист по амбулаторно-поликлинической помощи Министерства здравоохранения Республики Беларусь, главный врач учреждения здравоохранения «39 городская поликлиника г. Минска», Рубан А.П., доцент кафедры педиатрии ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», доцент, к.м.н.)