

Вакцинопрофилактика коронавирусной инфекции

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I, затем через 3 недели компонентом II.

Описание вакцины

Компонент I. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Компонент II. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Характеристика: Вакцина получена биотехнологическим путём, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов: компонент I и компонент II. В состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S-вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

Показания

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18–60 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжёлые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжёлых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ — вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

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.

Когда нельзя делать прививку

В перечень болезней, несовместимых с вакцинацией от коронавируса, входят следующие:

- ВИЧ-инфекция;
- все аутоиммунные патологии – ревматизм, красная волчанка, склеродермия и др.;

- мастоцитоз;
- артрит и артроз в острой стадии;
- поллиноз;
- болезнь Эрдгейма-Честера;
- недостаточность иммуноглобулина (селективная IgM-недостаточность, селективный дефицит IgM);
- синдром Вискотта-Олдрича;
- синдром системного воспалительного ответа;
- синдром высвобождения цитокинов;
- синдром активации тучных клеток;
- тяжелые формы комбинированного иммунодефицита;
- цитокиновый шторм;
- беременность.

При наличии одного из указанных состояний и заболеваний вакцинироваться опасно, так как вместо защиты организм получит дополнительную нагрузку. В итоге Covid-19 будет протекать в тяжелой форме.

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет), тяжёлых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфарктах миокарда в анамнезе, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, ишемической болезни сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, заболеваниях лёгких, астме и ХОБЛ, у пациентов с диабетом и метаболическим синдромом, с аллергическими реакциями, атопией, экземой.

Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом: обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела, в случае если температура превышает 37 °С, вакцинацию не проводят.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались.

Способ применения и дозы

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. Вакцинацию проводят в два этапа:

вначале компонентом I, затем через 3 недели компонентом II. "Спутник V" вводят в два этапа. Сначала человек получает первую дозу с аденовирусным вектором серотипа 26. Через 21 день — вторую дозу на основе аденовируса пятого серотипа. Это сделано специально: если одна из доз сработала слабо, потому что в организме есть иммунитет к этому типу аденовируса, то вторая практически гарантированно обеспечит защиту. Двухэтапная схема иммунизации (прайм-буст) хорошо известна в мире и считается очень эффективной.

Препарат вводят внутримышечно: вначале компонент I в дозе 0,5 мл, затем через 3 недели компонент II в дозе 0,5 мл.

Перед введением препарат (компонент) необходимо достать из холодильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания не более 30 минут; перед применением перемешать, осторожно покачивая флакон (ампулу). Не допускается резко встряхивать препарат.

"Спутник V" вводят в два этапа. Сначала человек получает первую дозу с аденовирусным вектором серотипа 26. Через 21 день — вторую дозу на основе аденовируса пятого серотипа. Это сделано специально: если одна из доз сработала слабо, потому что в организме есть иммунитет к этому типу аденовируса, то вторая практически гарантированно обеспечит защиту. Двухэтапная схема иммунизации (прайм-буст) хорошо известна в мире и считается очень эффективной.

Хранение вскрытого флакона (ампулы) не допускается!

Повторное замораживание препарата не допускается!

Не пригоден к применению препарат во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут. Подробнее на Medum.ru: <https://medum.ru/sputnik-v>

Побочное действие

Нежелательные явления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно лёгкой 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, отёчность) реакции). Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации.

Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда — увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печёночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

Возможные последствия после прививки

При тестировании вакцины у взрослых добровольцев чаще всего наблюдались такие побочные эффекты, как:

- слабость, снижение аппетита;
- подъем температуры тела;
- расстройство пищеварения;
- боли и першение в горле, насморк, заложенность носа;
- головная боль;
- ломота в суставах.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, компонент I — 0,5 мл/доза + компонент II — 0,5 мл/доза.

Можно ли прививаться переболевшим COVID-19?

Как действует вакцина на переболевших, неизвестно — такие исследования не проводились. Переболевшие не подлежат вакцинации. О перенесенном заболевании свидетельствует повышенный уровень антител класса G в крови. Этот анализ можно сдать самостоятельно в поликлинике по ОМС или платно, прежде чем идти на прививку.