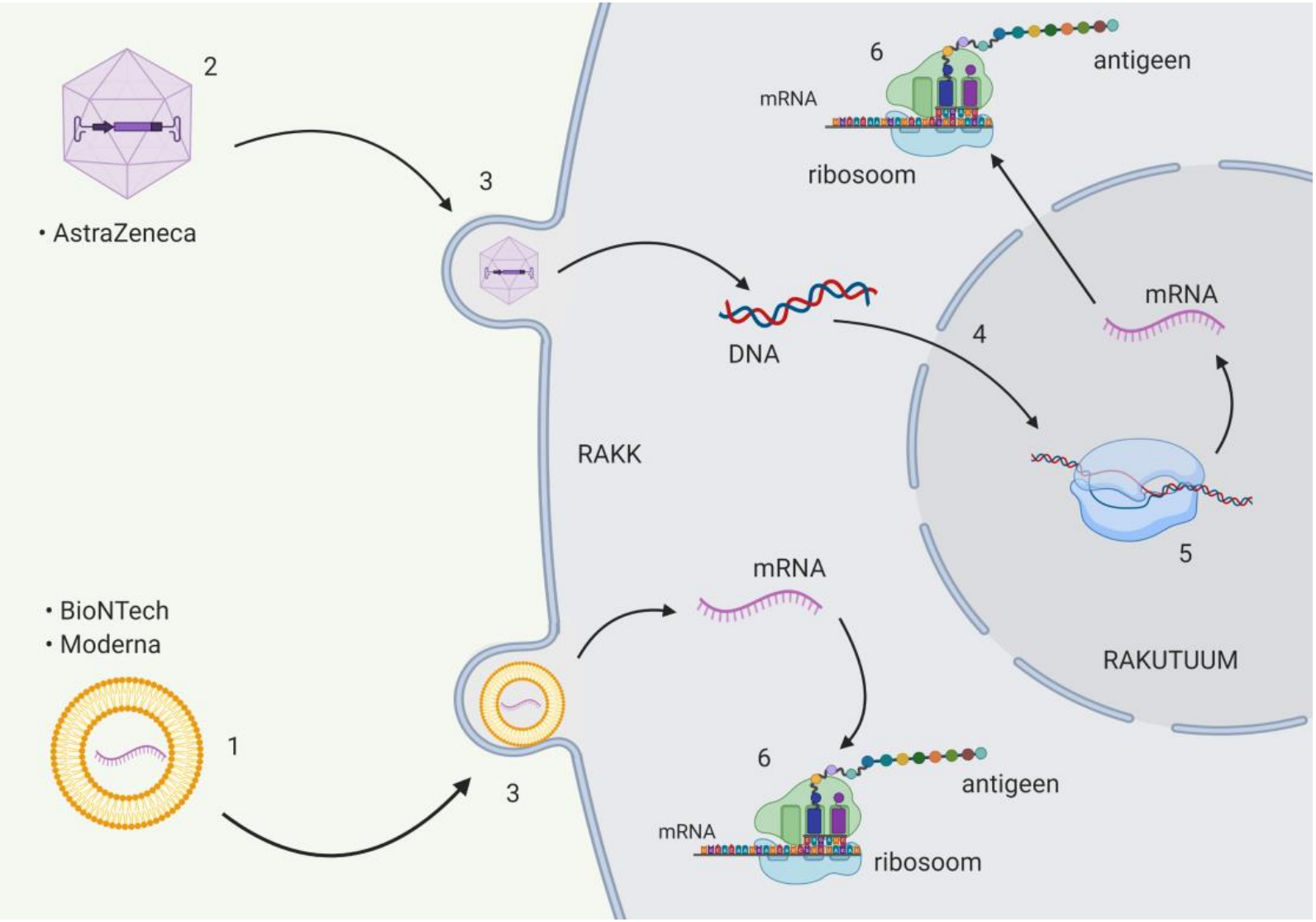
RAVIMIAMET 30

# Качество, эффективность и безопасность вакцин против covid-19

Maia Uusküla
18.02.2021
Tallinn

**Pfizer Comirnaty, Moderna: вакцины мРНК (упакованные в липидную оболочку)**
**AstraZeneca - ДНК, введенная в аденовирус - ДНК-вакцина на основе вирусного вектора**




pilt on loodud veebilehel biorender.com

# Качество, эффективность, безопасность

- Надлежащие практики –

производственная, клиническая и фармаконадзора

- Преимущества вакцины должны перевешивать потенциальные риски

- Единое разрешение на продажу в Европейском Союзе

- Разрешение на продажу выдается Европейской Комиссией

- Контроль продолжается во время маркетинга

## Коронавирус и цели вакцинации

- SARS-CoV-2 - новый вирус, против которого у человека нет антител.
- SARS-CoV-2 легко передается от человека к человеку, и его трудно избежать с помощью немедикаментозных мер;
- 95-99% случаев от легкой до умеренной;
- 1-5% людей тяжело болеют, особенно в возрасте 70+
- Последствия COVID-19 очень серьезны, особенно у пожилых людей, но никто не застрахован от серьезного заболевания;
- Вакцина вырабатывает защитные антитела и клетки памяти, не передавая болезни.

**Цель вакцинации снизить**

**количество и последствия серьезных заболеваний**

**загруженность больниц**

# Эффективность

Все три вакцины **эффективны для защиты от тяжелой формы** COVID-19

| Эффективность | Moderna | Comirnaty | AstraZeneca | Sputnik |
|---|---|---|---|---|
| **Тяжелый COVID-19** | 100% (0 vs 9) | 75% (1 vs4) | 100% (0 v 8) | ? |
| **Умеренный до тяжелой COVID-19** | | | | 92% |
| **Легкий до умеренной COVID-19** | 94% | 95% | 60% | ? |
| **Бессимптомная инфекция** | ~ 60% | ? | 2-50% | ? |
| **старше 65 лет** | 86% | 94,7% | мало данных | мало данных |
| **Стойкость антител более 100 дней** | да / хорошо | да / хорошо | да / хорошо | ? |
| **Количество вакцинированных** | >13000 | >18000 | >5800 | >16000 |

# Эффективность

- Ни одна вакцина против COVID-19-в не уничтожает вирус полностью
- Привитый человек должен продолжать носить средства индивидуальной защиты и соблюдать правила профилактики инфекций

**!!! Вакцина сегодня - полный иммунитет через 2,5 месяца**

**(защита от серьезной инфекций)**

- РНК-вирусы постоянно размножаются - мутации и новые штаммы - требует дальнейшего изучения.
- Вакцина не опасна **после заболевания COVID-19**, но в ситуации дефицита вакцины вакцинация может быть отложена на срок до 6 месяцев после болезни.

# Вакцины обладают хорошим профилем безопасности

- очень большое количество людей принимало участие
- мРНК-вакцины и ДНК-вакцина достаточно безопасны
- Потенциальные риски (аллергические реакции) управляемы
- Более 160 миллионов человек получили вакцину от COVID-19 во всем мире
- Данные Эстонии показывают, что серьезные побочные эффекты возникают редко
- Побочные эффекты могут быть неприятными, но они несопоставимы с тяжелым COVID-19

# COVID-19 Vaccine AstraZeneca клинические исследования

- в исследованиях приняли участие более 23700 человек в возрасте ≥ 18 лет , из которых получили
    - 12 021 одну дозу вакцины)
    - 8266 (две дозы вакцины)

Контрольная группа получила первую дозу менингококковой вакцины и вторую дозу 0,9% раствора хлорида натрия.

Средняя продолжительность мониторинга безопасности составила 62 дня после второй дозы

## AstraZeneca Наиболее частые нежелательные реакции (чаще, чем плацебо, но также с плацебо), известные = в информации о вакцине:

чувствительность в месте инъекции (63,7%), головная боль (52,6%),
боль в месте инъекции (54,2%), усталость (53,1%),
боль мышц (44,0%), недомогание (44,2%),
лихорадка (включая субфебрилитет (33,6%) и лихорадка> 38 ° C (7,9%)),
озноб (31,9%) боли в суставах (26,4%)
тошнота (21,9%).

Вакцину связывали также с
лимфаденопатией, потерей аппетита, головокружением,
сонливостью, плохим самочувствием, рвотой,
диареей, гипергидрозом, зудом,
реакциями в месте инъекции, включая синяки в месте инъекции

**Обезболивающие (парацетамол, ибупрофен) и обычные средства (холодный компресс, отдых)**

Большинство побочных эффектов от легкой до умеренной степени тяжести,

исчезают в течение нескольких дней после вакцинации

После второй дозы побочные эффекты слабее

У пожилых людей меньше побочных эффектов

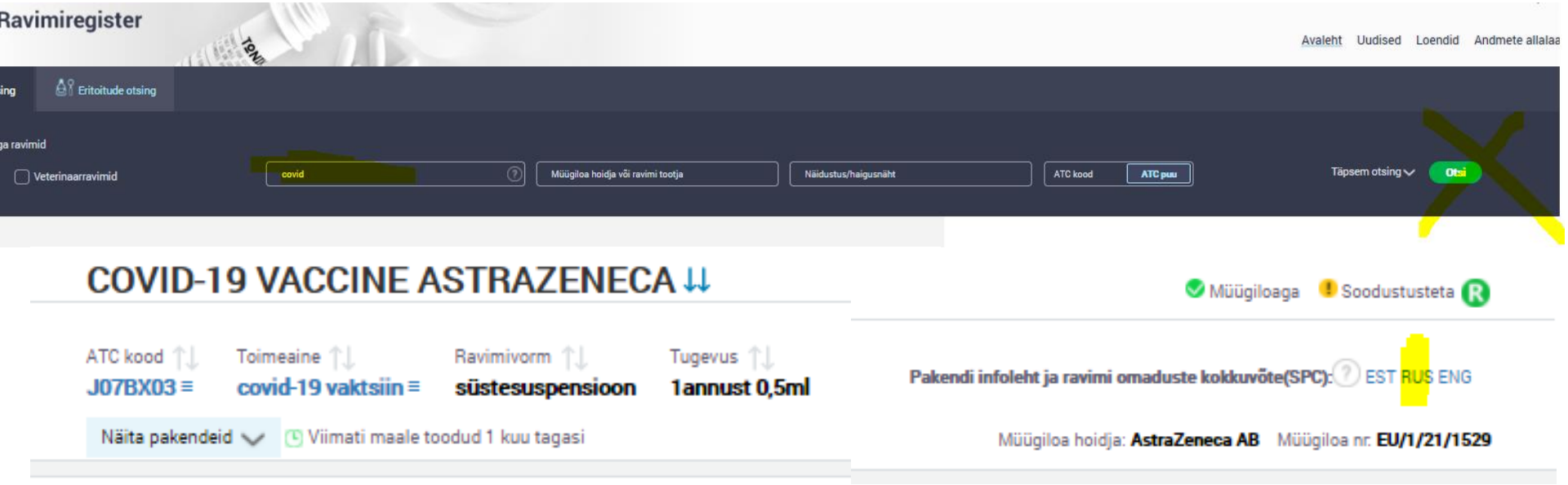
Врач или медсестра расскажут вам о возможных побочных эффектах перед вакцинацией и ответят на ваши вопросы

Если после вакцинации у вас возникнут жалобы, обязательно сообщите об этом врачу

Вы всегда можете просмотреть и читать снова листовку с информацией

ravimiregister.ee

„COVID“



# Аллергия

Вакцину нельзя вводить, если у вас тяжелая аллергия на какой-либо из ингредиентов вакцины

Если у вас ранее была тяжелая аллергическая реакция (на лекарство, укусы пчел итд), вы можете пройти вакцинацию, но ваш врач должен знать об этом

Вакцинацию следует отложить, если у вас высокая температура или острая инфекция.

Перед вакцинацией вы можете обсудить свое здоровье со своим врачом или медсестрой.

При всех вакцинациях должна быть готовность к возникновению аллергической реакции.

В кабинете обязательно должно быть оборудование и медикаменты для быстрого вмешательства.

15-20 минут

## „ Кто несет ответственность за осложнение, вызванное вакциной“

**ответственности врача**

- если допущена ошибка лечения (например, прописано неправильное лекарство, неправильная доза; не проводятся необходимые анализы; вводится вакцина, которая хранилась неправильно; вакцина вводится неправильно, нарушение стерильности вызывает инфекцию и т. д. )
- если противопоказания не определены заранее
- если возможные побочные эффекты не объяснены пациенту заранее

**VõS § 764, 766**

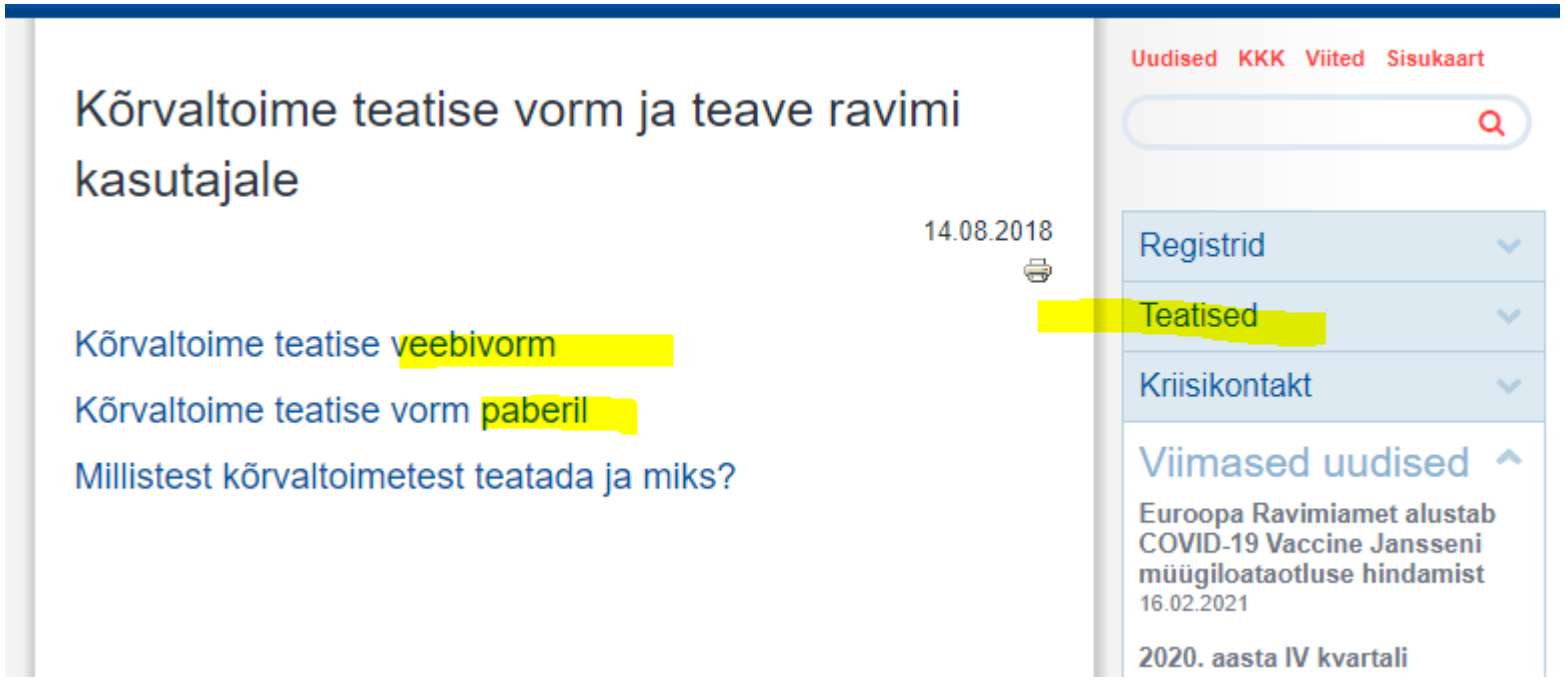
**ответственности владельца регистрационного удостоверения**

- если здоровье пациента поставлено под угрозу из-за производственного дефекта / дефекта качества вакцины
- если сознательно скрывали побочные эффекты (например, исследования показывают, что в группе вакцины было больше побочных эффектов, чем в группе плацебо)

**Реакции лечатся независимо от того, связаны ли они с вакцинацией.**

**В Эстонии нет системы страхования пациентов.**

# www.ravimiamet.ee



**Цель вакцинации** снизить

количество и последствия серьезных заболеваний

загруженность больниц

Все три вакцины **эффективны** для защиты **от тяжелой формы** COVID-19

Вакцина сегодня - **полный иммунитет через 2,5 месяца**

Вы должны продолжать носить средства индивидуальной защиты и соблюдать правила профилактики инфекций

Вакцины обладают **хорошим профилем безопасности**

Побочные эффекты могут быть неприятными, но они несопоставимы с тяжелым COVID-19

Преимущества вакцины перевешивают потенциальные риски

www.ravimiamet.ee

pharmacovig@ravimiamet.ee

Спасибо за Ваше внимание