

1) Из чего состоит вакцина «ЭпиВакКорона»?

Список веществ, входящих в состав вакцины «ЭпиВакКорона»

0,5 мл (1 доза) вакцины содержит:

Действующие вещества:

- пептидный антиген № 1 белка 8 вируса 8АК8-СоУ-2, конъюгированный на белок-носитель – (75 ±15) мкг;
- пептидный антиген № 2 белка 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 в пересчете на (А13+) – (0,60 ±0,10) мг;
- калия дигидрофосфат – (0,12±0,01) мг;
- калия хлорид – (0,10± 0,01) мг;
- натрия гидрофосфата додекагидрат – (1,82±0,10) мг;
- натрия хлорид – (4,00 ±0,20) мг;
- вода для инъекций – до 0,5 мл.

При изготовлении вакцины «ЭпиВакКорона» клеточные линии не использовались и не будут использоваться.

2) Где проводились клинические испытания?

Пострегистрационные клинические исследования проводились в группе из 3000 добровольцев на базе 9 медицинских организаций в Москве, Московской области, Казани, Тюмени, Калининграде с включением добровольцев от 18 лет и старше, а также в Новосибирской области (на добровольцах старше 60 лет).

3) Когда началось производство вакцины, где именно, в какой форме вакцина вводится пациентам?

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора приступил к выпуску промышленных партий вакцины в октябре 2020 года на лицензированных в соответствии с требованиями GMP собственных производственных площадках. Привлекаются и другие лицензированные производственные площадки. Форма выпуска – суспензия для внутримышечного введения. В гражданский оборот введено несколько миллионов доз вакцины, которую вводят двукратно внутримышечно с интервалом в 3 недели.

4) Как проверить уровень антител после вакцинации «ЭпиВакКороной»?

Используемая для создания вакцины «ЭпиВакКорона» новая технологическая платформа пептидных вакцин требует выработки новых подходов к определению поствакцинального иммунитета, предполагающих создание специальных тест-систем как для оценки гуморального, так и клеточного вирус-специфического иммунного ответа.

Для вакцинации пептидными антигенами характерно меньшее разнообразие формирующихся антител. Пептидная вакцина «ЭпиВакКорона» индуцирует антитела именно к таким участкам оболочечного белка S нового коронавируса, которые являются функционально значимыми в жизненном цикле вируса, при этом не обременяя иммунную систему выработкой антител, играющих меньшую роль в борьбе с болезнью.

Большинство коммерческих тестовых наборов нацелены на обнаружение широкого спектра антител к различным участкам оболочечного белка S нового коронавируса, и их чувствительности может быть недостаточно для обнаружения небольшого пула ключевых антител, образующихся после прививки вакциной «ЭпиВакКорона». Подобные тест-системы с высокой вероятностью не будут определять антитела у лиц, привитых «ЭпиВакКороной».

В связи с этим, для оценки уровня сформировавшегося после введения вакцины иммунитета необходимо использовать специальные ИФА тест-системы «SARS-CoV-2-IgG-Вектор», разработанные в том числе с учетом особенностей формирования иммунитета в ответ на введение пептидной вакцины. Эти ИФА тест-системы поставляются во все регионы, где проводится иммунизация населения вакциной «ЭпиВакКорона».

5) Вакцинация бесплатна и добровольна?

Для граждан Российской Федерации вакцина бесплатна. Вакцинация проводится исключительно на добровольной основе.

6) Когда была зарегистрирована вакцина?

Препарат зарегистрирован 13 октября 2020 года.

7) Сколько длились доклинические испытания вакцины? Как они проводились?

Вакцина «ЭпиВакКорона» 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.

8) Как проходил первый этап клинических и испытаний?

Первый этап клинического исследования вакцины «ЭпиВакКорона» представлял собой открытое исследование (добровольцы знали, какой препарат им вводится), второй этап – слепое плацебо-контролируемое исследование (доброволец не знал, какой препарат ему вводится: вакцина или плацебо).

9) Как себя чувствовали добровольцы, были ли у них какие-то побочные эффекты от введения вакцины, нежелательные явления или минимальные симптомы после получения препарата?

Пептидная вакцина «ЭпиВакКорона» характеризуется ареактогенностью и высочайшей безопасностью. 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. Можно отметить также незначительное повышение температуры тела.

Одним из преимуществ вакцины ЭпиВакКорона является ее эффективность против генетически и антигенно разнородных штаммов, поскольку вакцина содержит консервативные эпитопы SARS-CoV-2.

В отличие от других вакцин, векторной и инактивированной, в вакцине «ЭпиВакКорона» содержатся только короткие участки вирусного белка – пептиды – необходимые для формирования иммунного ответа.

10) Чем отличались три вакцины на разных платформах, выбрали ли какую-то одну из них в итоге для финальных фаз испытаний, почему?

Первоначально прототипы вакцин создавались на векторной платформе, мРНК-вакциной платформе и пептидной платформе.

Векторные вакцины позволяют доставить генетический материал вируса SARS-CoV-2 в клетку с помощью так называемого вектора – другого вируса, который не вызывает заболевания. Попав в клетку человека, вектор обеспечивает синтез целевых белков и выработку иммунитета. В мРНК-вакцинах содержится только часть генетического материала вируса, что делает вакцину более безопасной. Пептидная вакцина состоит из искусственно синтезированных коротких фрагментов вирусных белков – пептидов, распознаваемых иммунной системой.

По итогам доклинических исследований была выбрана вакцина «ЭпиВакКорона», созданная на пептидной платформе, как показавшая лучшие результаты на модельных животных. Но уже лицензированы и две другие вакцины, прошедшие клинические испытания.

11) При каких хронических заболеваниях данная вакцина противопоказана?

С учетом имеющихся у вакцины противопоказаний перед применением необходимо обследование врача. Противопоказания к применению вакцины являются следующими:

- гиперчувствительность к компонентам препарата (гидроокиси алюминия и другим);
- тяжелые формы аллергических заболеваний;
- реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- иммунодефицит (первичный);
- злокачественные заболевания крови и новообразования;

- беременность и период грудного вскармливания;
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных до проведения клинических исследований на детях).

12) Можно ли делать прививку от коронавируса тем, кто планирует зачатие ребенка? Через какое время после вакцинации женщине можно беременеть?

При планировании беременности в поствакцинальный период необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, что позволит принять взвешенное решение с учетом состояния здоровья.