

24 МАЯ 2021 г.<sup>1</sup>

# Вакцина от COVID-19 (Vero Cell), инактивированная (Sinopharm)

**Производитель:** Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd (Пекинский институт биологических препаратов)



Вакцина SARS-CoV-2 (VeroCell) — это инактивированная вакцина от болезни, вызываемой версией коронавируса, выявленной в 2019 году (COVID-19), которая стимулирует иммунную систему без риска вызвать заболевание. Инактивированные вирусы распознаются иммунной системой и стимулируют выработку антител, подготавливая организм к реакции на заражение живыми вирусами SARS-CoV-2. С целью усиления иммунного ответа вакцину смешивают с небольшим количеством адъюванта (гидроксидом алюминия).

По результатам 3-го этапа масштабных клинических испытаний, проведенных в нескольких странах, две дозы вакцины, введенные с интервалом в 21 день, продемонстрировали эффективность на уровне 79% против инфекции SARS-CoV-2 с выраженными симптомами по прошествии как минимум 14 дней после введения второй дозы. Задача по проверке эффективности вакцины в плане обеспечения защиты от тяжелого течения заболевания в ходе испытаний не ставилась.

Эффективность вакцины по предотвращению необходимости в госпитализации составила 79%. Показатель медианной продолжительности наблюдения на момент написания обзора составлял 112 дней. В настоящий момент проводятся два исследования эффективности этой вакцины.

Изученные на сегодняшний день данные позволяют сделать вывод о том, что известные и потенциальные преимущества использования вакцины Sinopharm перевешивают известные и потенциальные риски, связанные с ее применением.

**Дата рекомендации ВОЗ о включении в Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (EUL): 7 мая 2021 г.**

**Дата преквалификации (PQ):** на данный момент информация отсутствует

Национальные регулирующие органы (НРО) могут выдавать внутристрановые разрешения на вакцины, руководствуясь принципом доверия к рекомендациям ВОЗ (PQ/EUL) либо разрешениями на экстренное применение от строгих регуляторных органов (СРО).

## Характеристики препарата

<b>Форма выпуска</b>	Полностью жидкая, инактивированная, адъювированная, не содержащая консервантов суспензия во флаконах и предварительно наполненных самоблокирующихся шприцах
<b>Количество доз</b>	Однодозовая (одна доза = 0,5 мл)
<b>Тип шприца для вакцины и размер иглы</b>	В наличии имеются две формы выпуска: 1. Предварительно наполненные однодозовые самоблокирующиеся шприцы 2. Флаконы, для которых требуются: <ul style="list-style-type: none"> <li>Самоблокирующиеся (СБ) шприцы: 0,5 мл</li> <li>Иглы для внутримышечных инъекций 23G × 1" (0,60 × 25 мм)</li> </ul>

<sup>1</sup> Содержание обновляется по мере поступления новой информации.

## Вакцина от COVID-19 (Vero Cell), инактивированная (Sinopharm)

## Схема и введение

<b>Рекомендуемый возраст</b>	От 18 лет Проведение вакцинации детей и подростков до 18 лет в плановом порядке не рекомендуется, хотя исследования по изучению такого варианта профилактики данного заболевания проводятся в настоящее время.
<b>Рекомендуемая схема</b>	2 дозы (0,5 мл каждая) с рекомендуемым интервалом в 3-4 недели: Доза 1: на дату начала Доза 2: через 21–28 дней после введения первой дозы.  Если вторая доза будет случайно введена раньше чем через 3 недели после первой, повторять ее не нужно. Если случайная задержка в получении второй дозы составит более 4 недель, ее следует ввести при первой возможности.  Всем вакцинируемым рекомендуется получить две дозы. В соответствии с действующими на данный момент рекомендациями, при введении обеих доз следует использовать одинаковый вакцинный препарат.
<b>Путь и место введения</b>	Внутримышечно (в/м) Предпочтительно в дельтовидную мышцу.
<b>Дозировка</b>	0,5 мл (одна доза)
<b>Растворитель</b>	Не нужен
<b>Шприц для разведения</b>	Не нужен
<b>Требуемая подготовка/ восстановление/ разведение</b>	<b>Разведение не требуется.</b> <b>Введение вакцины:</b> 1. Вакцина готова к использованию, разведение не требуется. 2. Убедитесь в том, что находящаяся во флаконе или заранее наполненном однодозовом шприце вакцина представляет собой матовую молочно-белую суспензию. 3. При наличии во флаконе слоистого осадка аккуратно встряхните шприц или флакон для восстановления гомогенности. 4. При использовании вакцины из флакона набор дозы в шприц следует производить непосредственно перед введением. Использовать набранную в шприц вакцину следует немедленно, так как она не содержит консервантов.  При проведении сеансов вакцинации флаконы и/или предварительно заполненные однодозовые шприцы подлежат хранению при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.
<b>Политика многодозовых флаконов</b>	Не применимо
<b>Противопоказания</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Известный анамнез анафилактической реакции на любой компонент вакцины.</li> <li>При наличии анафилактической реакции на первую дозу вакцины Sinopharm вторую дозу назначать не следует.</li> </ul>
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Вакцинацию следует проводить в учреждениях системы здравоохранения, располагающих необходимыми условиями для оказания вакцинируемым надлежащей медицинской помощи в случае возникновения аллергических реакций. Необходимо обеспечить наблюдение за вакцинируемыми в течение как минимум 15 минут после введения вакцины.</li> <li>Лицам с симптомами острого тяжелого фебрильного заболевания (при повышении температуры тела выше 38,5 °С) следует отложить вакцинацию до нормализации температуры.</li> <li>Людям с выраженными симптомами COVID-19 следует отложить вакцинацию до выздоровления при соблюдении критериев прекращения самоизоляции.</li> </ul>

## Вакцина от COVID-19 (Vero Cell), инактивированная (Sinopharm)

## Схема и введение

**Особые группы населения**

(по данным на 7 мая 2021 г.)

- Данных, полученных в ходе 3-го этапа клинических испытаний вакцины, недостаточно для определения её эффективности применительно к лицам с **сопутствующими заболеваниями**. Исходя из практики использования других инактивированных вакцин, при вакцинации лиц с сопутствующими заболеваниями, кроме заболеваний, вызывающих ослабление иммунитета, эффективность данной вакцины, скорее всего будет аналогичной или чуть ниже, чем у лиц того же возраста без сопутствующих заболеваний. Вместе с тем вакцинация рекомендуется лицам с сопутствующими заболеваниями, которые, как было установлено, повышают риск тяжелого течения COVID-19.
- Оценка эффективности и безопасности данной вакцины для **лиц старше 60 лет** не была выполнена из-за малочисленности возрастной группы старше 60 лет, принимавшей участие в 3-ем этапе клинических испытаний. Однако следует отметить, что у лиц старшего возраста показатель серопозитивности после получения вакцины Sinopharm был таким же, как у более молодых взрослых, хотя показатели титров нейтрализующих антител у старшей группы были значительно ниже. Предварительные и пока не прошедшие экспертную оценку данные наблюдений, проведенных в Бахрейне после внедрения вакцины, позволяют предположить, что её эффективность по всем возрастным группам составляет более 80%, в том числе у лиц старше 60 лет. Теоретических оснований для того, чтобы прогнозировать другой профиль безопасности вакцины для пожилых людей по сравнению с более молодыми возрастными группами, не существует, однако странам, рассматривающим вопрос об ее использовании для вакцинации старших возрастных групп, следует вести активный мониторинг безопасности.
- Имеющихся данных об использовании этой вакцины для вакцинации **беременных женщин** недостаточно, чтобы дать оценку ее эффективности и связанных с вакцинацией рисков для течения беременности. Вместе с тем данный препарат представляет собой инактивированную вакцину, которая содержит адъювант, повсеместно используемый во многих других вакцинах и имеющий хороший и подробно задокументированный профиль безопасности, в том числе для беременных женщин. До получения необходимых данных для проведения оценки безопасности и иммуногенности вакцины Sinopharm применительно к беременным женщинам, ВОЗ рекомендует прививать их этой вакциной только в тех случаях, когда преимущества вакцинации явно перевешивают потенциальные риски. Для того чтобы помочь беременным женщинам объективно оценить ситуацию, необходимо предоставить им информацию о рисках заражения COVID-19 во время беременности (в том числе, например, о повышенном риске заражения инфекционными заболеваниями или о наличии сопутствующих заболеваний, увеличивающих риск тяжелого течения болезни), о вероятных преимуществах вакцинации в текущей эпидемиологической обстановке, а также о недостаточности данных о безопасности вакцинации для беременных. ВОЗ не рекомендует проводить тестирование на беременность до вакцинации. ВОЗ не рекомендует откладывать или прерывать беременность в связи с вакцинацией.
- На текущий момент данных о потенциальных преимуществах или рисках вакцины для **находящихся на грудном вскармливании детей** не имеется. Поскольку вакцина не содержит живых вирусов, риск от ее использования для находящихся на грудном вскармливании детей представляется маловероятным. Ожидается, что эффективность вакцины применительно к кормящим женщинам аналогична ее эффективности в других группах взрослого населения. ВОЗ не рекомендует прекращать грудное вскармливание после вакцинации.
- В настоящее время данных об использовании вакцины недостаточно, чтобы оценить эффективность её применения для **ВИЧ-положительных лиц**. Возможно, что иммунный ответ на вакцину будет у них сниженным. Принимая во внимание то, что данная вакцина не содержит способных к размножению вирусов, ВИЧ-положительные лица, входящие в группу, которой рекомендована вакцинация, могут сделать прививку. По возможности, их следует обеспечить необходимой информацией и услугами квалифицированных консультантов, для того чтобы они могли самостоятельно оценить преимущества и риски вакцинации. Проведение тестирования на наличие ВИЧ-инфекции перед вакцинацией не требуется.
- В настоящее время данных об использовании вакцины недостаточно, чтобы оценить ее эффективность или связанные с ней риски для людей с **сильно ослабленным иммунитетом**, включая тех, кто проходит лечение иммунодепрессантами, так как иммунный ответ на вакцину может оказаться у них сниженным. Тем не менее, если они входят в группу, рекомендуемую для вакцинации, им можно вакцинироваться, учитывая, что эта вакцина неспособна к репликации. Следует предоставить им информацию и по возможности проконсультировать по вопросам безопасности и эффективности вакцин у лиц с ослабленным иммунитетом для обеспечения взвешенной оценки риска и преимуществ в каждом отдельном случае.
- Для лиц, получивших в рамках лечения COVID-19 моноклональные антитела или плазму крови от выздоровевшего лица, вакцинацию следует отложить как минимум на 90 дней в качестве меры предосторожности, чтобы избежать вмешательства в процесс лечения в связи с вызываемым вакциной иммунным ответом.

## Вакцина от COVID-19 (Vero Cell), инактивированная (Sinopharm)

## Стабильность и хранение

<b>Температура хранения вакцины</b>	Хранить в оригинальной упаковке в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С. Не хранить в морозильной камере.
<b>Срок хранения при различных температурах</b>	<b>Неоткрытые флаконы и однодозовые предварительно наполненные шприцы в холодильнике</b> при температуре от +2 до +8 °С: 24 месяца или до истечения срока годности, указанного на этикетке.
<b>Чувствительность к замораживанию</b>	Не замораживать.
<b>Чувствительность к свету</b>	Хранить в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от света. Избегать попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
<b>Условия перед использованием</b>	Вакцина готова к использованию; ее можно использовать при условии хранения охлажденной при температуре от +2 °С до +8 °С.
<b>Уровень отходов</b>	Будет зависеть от специфики страны.
<b>Необходимый резервный запас</b>	Будет зависеть от специфики страны.

## Маркировка и упаковка

<b>Флаконный термоиндикатор (ФТИ)</b>	Тип 7
<b>Маркировка на этикетке (флаконы и предварительно наполненные шприцы)</b>	Название и тип вакцины, способ применения, дозировка, температура хранения, дата изготовления и срок годности, номер серии
<b>Маркировка на вторичной упаковке (флаконы и предварительно наполненные шприцы)</b>	Название вакцины, лекарственная форма, способ применения, дозировка, состав (активное вещество и вспомогательные вещества), дата выпуска, номер серии, номер разрешения, официальное название и адрес производителя
<b>Маркировка на третичной упаковке (флаконы и предварительно наполненные шприцы)</b>	Тип вакцины, название производителя, форма выпуска, номер серии, срок годности, количество и условия хранения
<b>Размеры и объем вторичной упаковки</b>	<p><b>Однодозовые флаконы:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Картонная упаковка на 1 флакон/1 дозу; 7,2 × 3,9 × 2,2 см Объем на дозу: 61,8 см<sup>3</sup></li> <li>2. Картонная упаковка на 3 флакона/3 дозы; 5,45 × 5,3 × 2,2 см Объем на дозу: 21,2 см<sup>3</sup></li> </ol> <p><b>Однодозовые предварительно наполненные шприцы:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Картонная упаковка на 1 предварительно наполненный шприц в бумажной подставке-футляре/на 1 дозу; 10,4 × 4,45 × 2,05 см Объем на дозу: 94,9 см<sup>3</sup></li> <li>2. Картонная упаковка на 1 предварительно наполненный шприц в блистерной упаковке/на 1 дозу; 13,5 × 3,7 × 2,5 см Объем на дозу: 124,9 см<sup>3</sup></li> </ol>
<b>Размер и объем третичной упаковки</b>	<p><b>Однодозовые флаконы:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Коробка на 400 вторичных картонных упаковок, содержащих в совокупности 400 флаконов (400 доз); наружные размеры 43,0 × 31,0 × 23,5 см</li> <li>2. Коробка на 200 вторичных картонных упаковок, содержащих в совокупности 600 флаконов (600 доз); наружные размеры 46,0 × 29,0 × 13,0 см</li> </ol> <p><b>Однодозовые предварительно наполненные шприцы:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Коробка на 300 вторичных упаковок, содержащих в совокупности 300 предварительно наполненных шприцев (300 доз); наружные размеры 43,0 × 33,0 × 24,5 см</li> <li>2. Коробка на 240 вторичных упаковок, содержащих в совокупности 240 шприцев (240 доз); внешние размеры 42,0 × 32,0 × 27,5 см</li> </ol>

## Вакцина от COVID-19 (Vero Cell), инактивированная (Sinopharm)

## Информация о безопасности\*

<b>Возможные реакции (по частоте)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>В большинстве случаев наблюдаемые побочные реакции были слабыми или умеренными и проходили за несколько дней</li> </ul>
	<p><b>Местные реакции</b></p> <p><b>Очень часто (<math>\geq 1/10</math>):</b> Болезненность в месте инъекции</p> <p><b>Нечасто (<math>\geq 1/1\ 000</math> до <math>&lt; 1/100</math>):</b> Покраснение, отёчность, уплотнение, зуд в месте инъекции</p>
	<p><b>Системные реакции</b></p> <p><b>Очень часто (<math>\geq 1/10</math>):</b> Головная боль</p> <p><b>Часто (<math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>):</b> Жар, ощущение усталости, боли в мышцах и суставах, кашель, одышка, тошнота, диарея, кожный зуд</p> <p><b>Нечасто (<math>\geq 1/1000</math> до <math>&lt; 1/100</math>):</b> Головокружение, потеря аппетита, боль в горле, затрудненное глотание (дисфагия), насморк, запор, гиперчувствительность</p> <p><b>Редко (<math>\geq 1/10\ 000</math> до <math>&lt; 1/1000</math>):</b> Вялость, сонливость, бессонница, чихание, воспаление носоглотки (назофарингит), заложенность носа, сухость в горле, гриппозное состояние, пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия), боли в конечностях, учащенное сердцебиение, боли в области живота, сыпь, аномальное состояние кожи и слизистых, акне, боль в глазах (офтальмопатия), неприятные ощущения в ушах, увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия)</p> <p><b>Очень редко (<math>&lt; 1/10\ 000</math>):</b> Озноб, нарушение вкуса, потеря вкуса, ощущение жжения и покалывания (парестезия), тремор, нарушение концентрации внимания, носовые кровотечения (эпистаксис), приступы астмы, першение в горле, тонзиллит, физический дискомфорт, боль в шее, боль в челюсти, уплотнение на шее, язвы на слизистой рта, зубная боль, нарушения в работе пищевода, приступы гастрита, обесцвечивание кала, боль в глазах (офтальмопатия), затуманенное зрение, раздражение глаз, ушная боль, ощущение напряжения, повышенное давление, пониженное давление, недержание мочи, задержка менструации</p> <p><b>Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным):</b> Анафилактический шок</p>
<b>Одновременное введение вакцин / лекарств</b>	Пока не получены данные об одновременном применении, между введением этой и любой другой вакцины против других болезней следует соблюдать интервал минимум в 14 дней.

\*По результатам клинических испытаний.



## Вакцина от COVID-19 (Vero Cell), инактивированная (Sinopharm)

### Важные напоминания

#### Сеанс вакцинации и введение вакцины

До, во время и после вакцинации все люди должны продолжать следовать текущим инструкциям по защите от COVID-19 в своей местности (например, носить маску, соблюдать физическую дистанцию, гигиену рук).

Вакцинацию следует предлагать всем, включая тех, кто переболел инфекцией, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, как с выраженными симптомами, так и бессимптомно. Сдачи анализа на вирусную нагрузку или серологического анализа на наличие антител для принятия решения о вакцинации не требуется. На основании имеющихся на сегодняшний день данных, повторное инфицирование вирусом SARS-CoV-2 с клинически выраженными симптомами в течение 6 месяцев после первоначального естественного заражения случается редко. В этой связи, а также принимая во внимание ограниченные объёмы поставок вакцины, лицам, которые в предшествующие 6 месяцев перенесли подтвержденную ПЦР-тестом инфекцию SARS-CoV-2, можно отложить вакцинацию до истечения этого периода.

Вместе с тем новые данные показывают, что в странах, где распространяются вызывающие особое беспокойство варианты вируса с подтвержденной способностью к ускользанию от иммунного ответа, существует вероятность повторного инфицирования вирусом SARS-CoV-2 с клинически выраженными симптомами. В таких странах ранняя вакцинация после перенесенной инфекции может оказаться более целесообразной. Продолжительность рекомендуемого интервала между первоначальным инфицированием и вакцинацией может быть пересмотрена по мере поступления дополнительных данных о продолжительности естественного иммунитета у лиц, переболевших COVID-19.

При наличии незначительных проявлений другой респираторной инфекции, например, простудных симптомов или небольшой температуры, вакцинацию откладывать не следует.

Лицам в острой стадии заболевания COVID-19, подтвержденного ПЦР-тестом, проводить вакцинацию не рекомендуется до выздоровления и отпадения необходимости в изоляции. Оптимальный минимальный интервал между естественным инфицированием и вакцинированием на данный момент не установлен.

Перед вакцинацией проконсультируйте получателя вакцины о возможных симптомах после вакцинации и понаблюдайте за реакцией в течение минимум 15 минут после вакцинации.

Для облегчения симптомов после вакцинации могут быть приняты жаропонижающие средства или анальгетики (обычная профилактика симптомов не рекомендуется из-за отсутствия информации о ее влиянии на иммунный ответ).

Посоветуйте получателю вакцины завершить серию вакцинации, чтобы обеспечить оптимальную защиту, и назначьте время для получения второй дозы. Для обеих доз следует использовать один и тот же вакцинный препарат. При планировании вакцинации профессиональных групп (например, медработников) следует учитывать профиль реактогенности вакцины, наблюдаемый в клинических исследованиях, исходя из которого в некоторых случаях требуется освобождение от работы на 24-48 часов после вакцинации.

#### Варианты вируса SARS-CoV-2

По мере эволюции вируса SARS-CoV-2 его новые варианты могут ассоциироваться с повышенной трансмиссивностью, более тяжелым течением заболевания, риском повторного инфицирования или изменением антигенного состава. Оценка эффективности вакцины Sinopharm в условиях широкого распространения вариантов вируса, вызывающих особое беспокойство, пока не проводилась. На данный момент ВОЗ рекомендует использовать вакцину Sinopharm даже в тех странах, где зарегистрированы такие варианты. Мировому сообществу необходимо срочно выработать скоординированный подход к наблюдению и оценке вариантов вируса и их потенциального влияния на эффективность вакцины. Используя данную вакцину странам, в которых циркулируют несколько вариантов вируса, рекомендуется отслеживать эффективность вакцины и изучать потенциальные случаи заражения, которые могут быть вызваны этими вариантами.

#### Тесты на SARS-CoV-2

В состав вакцины Sinopharm входит инактивированный вирус SARS-CoV-2, который вызывает иммунный ответ организма на нуклеокапсидный и шиповидный белки. Так как имеющиеся на сегодняшний день тесты на антитела к вирусу SARS-CoV-2 основываются на оценке уровня антител IgM и/или IgG к нуклеокапсидному или шиповидному белку, положительный тест может указывать как на имевшее место заболевание, так и на вакцинацию. В настоящее время проведение анализа на антитела для оценки уровня иммунитета к COVID-19 в результате вакцинации препаратом Sinopharm не рекомендуется.

### Ресурсы и дополнительная информация:

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-COVID-19-vaccine-BIBP>

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-vaccine-bibp>

Перевод на русский язык выполнен [Octopus Translations]. ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. В случае любого несоответствия между английской и русской версией, оригинальная версия на английском языке должна приниматься в качестве обязательной и подлинной.