СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РОССИЙСКИХ ВАКЦИН ПРОТИВ COVID-19

COMPARATIVE ANALYSIS OF RUSSIAN VACCINES AGAINST COVID-19

УДК 615.038

Нагурная Василиса Валерьевна, студентка 6 курса ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова», г. Улан-Удэ

Nagurnaya Vasilisa Valeryevna, graduate student at the Buryat State University named after Dorzhi Banzarov, Ulan-Ude. e-mail: maksvv1903@gmail.com

Аннотация

Актуальной темой на сегодняшний день остается пандемия новой коронавирусной инфекции. Для снижения распространения инфекции необходима иммунизация не менее 70% населения. Выработка антител развивается либо в результате вакцинации, либо при естественно перенесенной болезни. На сегодняшний день привито всего 28,2% населения России (по данным на 17.08.2021). Прививочная кампания идет полным ходом, но среди граждан остаются вопросы: «нужно ли прививаться? И какая вакцина лучше?». Данная статья посвящена вакцинопрофилактике COVID-19. Представлен сравнительный анализ по четырем зарегистрированным вакцинам в России против коронавируса.

Abstract

The pandemic of the new coronavirus infection remains a hot topic today. To reduce the spread of infection, immunization of at least 70% of the population is required. The production of antibodies develops either as a result of vaccination or with

a naturally transmitted disease. To date, only 28.2% of the population of Russia is vaccinated (as of 08/17/2021). The vaccination campaign is in full swing, but among citizens questions remain: “Do I need to be vaccinated? And which vaccine is better? " This article is about COVID-19 vaccine prevention. A comparative analysis of four registered vaccines against coronavirus in Russia is presented.

Ключевые слова: COVID-19, коронавирус, пандемия, вакцина, профилактика, иммунитет.

Key words: COVID-19, coronavirus, pandemic, vaccine, prevention, immunity.

Актуальность.

В конце 2019 года в городе Ухань, провинции Хубэй был зафиксирован случай вирусной пневмонии неизвестной этиологии. При исследованиях было выяснено, что причиной являлся неизвестный науке штамм коронавируса. 7 января 2020 года Китайские власти официально объявили 2019 - nCoV возбудителем новой коронавирусной инфекции [18]. Вирус стал быстро захватывать новые территории. Уже в феврале 2020 года вспышка COVID-19 приобрела статус пандемии. На сегодняшний день нет страны, где бы не было зафиксировано хотя бы одного случая НКВИ.

В настоящее время подтверждено более 207 млн случаев заболевания, более 4,3 млн человек скончались (данные на 16.08.2021) [16,20].

Из-за множества форм клинического течения, развития многих серьезных осложнений, отсутствия эффективной этиотропной терапии вопрос иммунизации населения с помощью вакцин наиболее актуален в данное время.

Целью работы является обобщение имеющихся материалов про зарегистрированные вакцины от COVID-19 в России и их сравнительный анализ.

Основная часть

Для предупреждения распространения заболевания, а также борьбы с любым инфекционным процессом одним из самых эффективных способов

является профилактика. В качестве профилактических методов используют соблюдение гигиенических мер, изоляции, а главным образом, вакцинирование.

Вакцины относят к группе биологических препаратов, которые вызывают появление специфического иммунитета к конкретному антигену. В основу вакцин входят либо естественные белки, либо генетический материал вирусов, иногда в состав входит инактивированные микрооорганизмы. Все вышеперечисленное имитирует заболевание, а организм, в свою, очередь, начинает формировать иммунитет и вырабатывать антитела.

По мнению мировых иммунологов, главным инструментом в борьбе с коронавирусом является вакцинация. Для снижения эпидемиологического процесса новой коронавирусной инфекции необходим популяционный иммунитет. Для его достижения более 70% населения должны быть иммунизированы либо вакцинацией, либо с помощью естественно перенесенного заболевания [1,15,19].

В связи с быстрым распространением пандемии и большим процентом летальности, Всемирная организация здравоохранения приняла решение об ускоренной регистрации вакцин против 2019 – nCoV [11].

По состоянию на 17 августа 2021 года 112 вакцин-кандидатов находились на стадии клинических исследований, и 183 — на стадии доклинических исследованиях. Над 2 вакцинами-кандидатами работы были прекращены. Среди вакцин, находящихся на клинических исследованиях, 38 вакцин на основе белковой субъединицы, 16 инактивированных вакцин, 2 живых аттенуированных вакцины, 11 вакцин на основе ДНК, 18 - на основе РНК, 5 - на основе вирусоподобных частиц, 2 нереплицирующихся вирусных векторных вакцин и 17 реплицирующихся вирусных векторных вакцин (таблица 1) [2].

Таблица 1

Количество вакцин-кандидатов, находящихся на клинических исследованиях.

Платформы		**Кандидаты-вакцины, кол-о**
PS	Белковая субъединица	38
VVnr	Вирусный вектор (нереплицирующийся)	17
DNA	ДНК	11
IV	Инактивированный вирус	16
RNA	РНК	18
VVr	Вирусный вектор (реплицирующийся)	2
VLP	Вирусоподобная частица	5
VVr + APC	Вирусный вектор (реплицирующийся)+ антигенпрезентующая клетка	2
LAV	Живая аттенуированная вакцина	2
VVnr + APC	Вирусный вектор (нереплицирующийся)+ антигенпрезентующая клетка	1

В Российской Федерации зарегистрированы 4 вакцины против SARS-CoV-2. К ним относятся «Спутник V» и его облегченная версия «Спутник Лайт», «ЭпиВакКорона» и «КовиВак». Эффективность вакцин по данным клинических исследований представлена в таблице 2.

Таблица 2

Эффективность вакцин для профилактики COVID-19, по данным клинических исследований

Название	Разработчик	Технология	Исследование	Эффективность	Режим дозирования
«Гам-КОВИД-Вак» / «Спутник V»	ФГБОУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи»	Аденовирусный вектор	Фаза 3 – 19 866 участников	91,6 %	2 дозы с интервалом 21 день
«ЭпиВакКоро- на»	ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	S белок SARS-CoV-2	Фаза 3 – 3000 участников	100%	2 дозы с интервалом 21 день
«Спутник Лайт»	ФГБОУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи»	Аденовирусный вектор	Фаза 1, 2. Фаза 3 проходит в настоящее время. Срок окончания февраль 2022 года.	96,88%	1 доза

«КовиВак»	ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН	Инактивиро-ванный вирус	Фаза 1,2 проходят в настоящее время. Срок окончания 31.12.2021	85%	2 дозы с интервалом 14 дней

Самая первая зарегистрированная в мире вакцина Гам-КОВИД-Вак, или Спутник V, была разработана Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени Н. Ф. Гамалеи. Гам-КОВИД-Вак основана на векторной платформе. Суть векторных вакцин заключается в том, что в структуру аттенуированного вируса встраивают частицы патогенного организма. В данном случае используют генномодифицированный вектор аденовируса. Разработчики лишили его возможности реплицироваться и внедрили белковую частицу S коронавируса [11]. Дефектный аденовирус является подходящим вектором для разработки вакцин против COVID-19, поскольку он соответствует высокой эффективности трансдукции, высокой экспрессии трансгена и широкому спектру критериев вирусной ориентации [21].

Вакцина состоит из двух компонентов. Первый компонент – гибридный вектор на основе аденовируса 26 серотипа с дефектом репликации, который содержит ген S-белка вируса SARS-CoV-2; Второй компонент также содержит аденовирус человека, но 5 серотипа, несущий в себе ген S-белка того же вируса, что и в первом компоненте [17]. Ставится вакцина в два этапа с перерывом в 21 день. По словам разработчиков, организм обеспечен иммунной защитой до 2 лет. Эффективность вакцины, по результатам испытаний, составила 91,6% (95 % ДИ 85,6–95,2) [3,10].

Спутник V противопоказан людям с высокой чувствительностью к компонентам вакцины, с отягощенным аллергоанамнезом, при грудном вскармливании и детском возрасте до 18 лет. Временно противопоказана вакцина пациентам с хроническими заболеваниями в стадии обострения, острыми респираторными заболеваниями. С осторожностью назначают при хронических заболеваниях сердца, печени, почек, щитовидной железы, сахарном

диабете в стадии декомпенсации, при заболеваниях кроветворной системы, соединительной ткани, перенесенные острые заболевания сердечно-сосудистой системы в анамнезе (инфаркт миокарда, миокардиты), при иммунодефицитных состояниях, аутоиммунных заболеваниях, эпилепсией, также особое внимание уделяют гражданам старше 60 лет [13].

Стоит отметить, что 25 июня были сняты ограничения по вакцинированию беременных. На президиуме координационного совета правительства по борьбе с распространением COVID-19 министр здравоохранения России М.А. Мурашко заявил, что «Экспертным сообществом принято решение о снятии противопоказаний для применения вакцины "ГамКовидВак" ("Спутник V") у беременных. Таким образом открыта возможность вакцинации беременных с высоким риском тяжелого течения заболевания коронавирусной инфекции. Такое решение позволили принять результаты доклинических исследований безопасности вакцины препарата, а также накопленные данные об эффективности и безопасности в пострегистрационный период» [7].

Сравнивая процент возникновения побочных эффектов у «Спутника V» с другими вакцинами, можно сделать вывод о том, что Гам-КОВИД-Вак имеет один из самых низких рисков. У американской вакцины Moderna риск возникновения побочных эффектов равен 0,97%, у вакцины Pfizer–BioNTech 0,27%, у «Спутника V» -0,27%. Как сообщают разработчики, побочные явления оказались непродолжительными и проходили в легком течении [3]. Нежелательные явления, описанные в клинических исследованиях, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в 1–2-е сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3 последующих дней [17].

В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак после вакцинации были зарегистрированы следующие побочные явления: местные реакции (гипертермия в месте укола, болезненность, отечность), повышение температуры, слабость сонливость, со стороны органов дыхательной системы-

боль в горле, заложенность носа, ринорея; со стороны нервной системы отмечалась головная боль, головокружение. Также наблюдались желудочно-кишечные нарушения в виде тошноты, рвоты, диспепсии. В лабораторных исследованиях были отклонения иммунологического статуса (увеличение относительного содержания лимфоцитов, Т-лимфоцитов, CD4+-, В+-лимфоцитов, естественных клеток-киллеров, повышение уровня IgE и IgA в крови) [13]. Отклонения в лабораторных показателях не имели клинического значения, и в течение некоторого периода снизились до нормальных показателей [17].

Вторая вакцина- «ЭпиВакКорона» разработана ФБУН «Государственным научным центром вирусологии и биотехнологии „Вектор“». Является вакциной на основе искусственно синтезированной белковой субъединицы. За счет использования мелких структур микроорганизма в вакцине снижается частота развития аллергических реакций. Также отдельные компоненты вируса не могут реплицироваться, поэтому такой тип вакцины безопасен [11,22]. «ЭпиВакКорона» позволяет выработать антитела на более жизненноважные белки коронавируса. Поэтому, по словам разработчиков, вакцина эффективна ко всем штаммам SARS-CoV-2, так как при мутации вируса ключевые белки, входящие в состав, не меняют своей структуры.

ЭпиВакКорона, как и Гам-КОВИД-Вак, включает в себя два компонента, которые нужно ввести в организм человека с интервалов в 2-3 недели.

В статье Семенова Н. В. «Вакцинопрофилактика COVID-19» кратно описаны доклинические испытания, которые прошла данная вакцина: «Вакцина «ЭпиВакКорона» прошла доклинические исследования продолжительностью 4,5 мес. 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» [17].

Вакцина прошла 1-ю и 2-ю фазы клинических исследований с участием 14 и 86 человек соответственно, в результате которых было показано, что двукратное введение препарата с интервалом в 21 день приводило к выработке антител у 100 % добровольцев к 42-му дню после первой инъекции [4].

Исследование 3-й фазы с участием 3 тысяч добровольцев планируется завершить к сентябрю 2021 г. Третья фаза исследования также включает в себя детей старшей возрастной категории [6,22].

Смотря на 100% эффективность, многие ученые и врачи относятся к вакцине скептически. Проведенное независимое исследование показало эффективность в менее чем 70 % [12]. Гендиректор ФБУН ГНЦ Вб Максютов Р.А. опровергает данное исследование, называя его «ненаучным».

Противопоказания к прививке те же, что и у «Спутника V». Беременным и кормящим противопоказано введение вакцины ввиду не изученности.

Среди побочных эффектов отмечали местные проявления в виде гиперемии, гипертермии и болезненности в месте инъекции. Некоторые добровольцы жаловались на незначительное повышение температуры в течение первых суток. Другие нежелательные эффекты не зафиксированы [17].

В феврале 2021 года зарегистрирована третья вакцина «КовиВак», разработанная «Федеральным научным центром исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М. П. Чумакова РАН» [9]. Изготовленная по так называемому «классическому» методу, то есть в основе лежит инактивированный вирус SARS-CoV-2. Деактивированный коронавирус не вызывает заболевания у человека, но иммунитет реагирует и в достаточном количестве вырабатывает антитела [21].

Вакцина прошла первые две фазы клинических испытаний. С апреля проходит пострегистрационную фазу испытаний, которую планируется

завершить в декабре 2021 года. В ней принимают участие около 3000 добровольцев [17]

По словам разработчиков, также может оказаться эффективна против всех известных штаммов коронавируса, однако учёные подчёркивают, что соответствующих исследований пока не проводили.

Иммунологическая эффективность составляет 85%. Сроки сохранения иммунитета неизвестны [14].

Противопоказания аналогичные как у Гам-КОВИД-Вак. С осторожностью применяют при хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях нейроэндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, заболеваниях ЦНС (эпилепсии, инсультах и др.), сердечно-сосудистой системы (ИБС, миокардитах, эндокардитах, перикардитах), бронхолегочной системы (бронхиальной астме, ХОБЛ, фиброзирующих альвеолитах и др.), желудочно-кишечного тракта (при синдроме мальабсорбции и т. п.), иммунной системы (при аутоиммунных и аллергических заболеваниях). Рекомендуемый возраст прививающегося от 18 до 60 лет.

В клинических исследованиях вакцины КовиВак наиболее частыми были местные реакции: боль и уплотнение в месте инъекции, и общие реакции: головная боль и кратковременная гипертермия. Чаще выявлялись реакции легкой степени тяжести. Тяжелых местных и системных реакций [16].

В начале мая была зарегистрирована в России четвертая вакцина - «Спутник Лайт». Вакцина представляет собой первый компонент «Гам-КОВИД-Вак». В исследовании препарата, проведенном на 30 здоровых добровольцах, «Спутник Лайт» продемонстрировал формирование специфического иммунитета у участников на 28 день в 96,88%. На сегодняшний день вакцина проходит третью фазу испытаний, которая закончится в феврале 2022 года. Главной целью вакцины является обеспечивание массового иммунитета во время пиков пандемии, а также ревакцинация при снижении титра антител [21].

Серьезных нежелательных явлений после иммунизации препаратом Спутник Лайт не зарегистрировано.

Противопоказан при гиперчувствительности к компонентам вакцины, тяжелых аллергических реакциях в анамнезе, острых инфекционных и неинфекционных заболеваниях. Также не рекомендуется при беременности или в период грудного вскармливания, возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности [8].

Выводы

Новая коронавирусная инфекция за весь период пандемии унесла жизни более 4 миллионов человек. Данная эпидемиологическая ситуация нанесла серьезный урон по всем сферам государства, немаловажно повлияла в первую очередь на экономику страны, также задела и области здравоохранения, образования и т.д. Главным методом для предотвращения распространения эпидемиологического процесса является вакцинопрофилактика. Отечественные ученые внесли большой вклад для всего мира в вопросе предотвращения развития COVID-19. Вакцинироваться или нет- дело каждого. Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации. Выбирая вакцину, нужно отталкиваться от противопоказаний человека, а также эффективности и проявлении побочных эффектов. Хотелось бы, чтобы каждый человек понял важность вакцинации. Вакцинируясь и соблюдая все рекомендации по профилактике, а также лечению, мы сможем достичь снижения распространения инфекции и сохранить множество человеческих жизней.

Список литературы

1. Donald G. McNeil Jr. (2.04.2021) How Much Herd Immunity Is Enough? "The New York Times" URL: https://www.nytimes.com/2020/12/24/health/herd-immunity-covid-coronavirus.html (Дата обращения 15.08.2021 г.)
2. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines (англ.). WHO [Электронный ресурс].- URL: https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines — Раздел обновляется каждые вторник и пятницу.

3. Logunov DY, Dolzhnikiva IV Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a ran- domised controlled phase 3 trial in Russia. The Lancet 2021 Feb;397(10275):671-81.
4. Safety of COVID-19 vaccines administered in the EU: Should we be concerned? – Text (visual) : unmediated / A. F. Hernández, D. Calina, K. Poulas [et al.] // Toxicol Rep. – 2021. – № 8. – P. 871 – 879. doi:10.1016/j.toxrep.2021.04.003
5. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials / M. Voysey, S. A. Costa Clemens, S. A. Madhi [et al.]. – Text (visual) : unmediated // Lancet. – 2021. – Vol. 397, № 10277. – P. 881.
6. The different types of COVID-19 vaccines (Accessed 15.08.2021). – Electronic text. – URL : https://www.who.int/ news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained
7. Беременным разрешили вакцинироваться "Спутником V" – URL: https://ria.ru/20210625/beremennost-1738596058.html
8. Буцко, Д. А. Сравнительный анализ вакцин «Спутник V» и «Спутник Лайт» от НИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи / Д. А. Буцко // Инновации и технологии в биомедицине : Научное электронное издание, Владивосток, 19–20 мая 2021 года. – Владивосток: Дальневосточный федеральный университет, 2021. – С. 378-381.
9. Вакцина КовиВак от Центра им. Чумакова выходит в гражданский борот // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике.- 2021.- №1. С. 2-3.
10. Выдержки из публикации “Вакцина "Спутник-V": полное описание и противопоказания // Астма и аллергия. – 2020. – № 3. – С. 10.
11. Гассан, М. В. Вакцина от COVID-19 / М. В. Гассан, А. С. Сединина // Наука в современном мире : сборник научных трудов по материалам XX Международной научно-практической конференции, Анапа, 08 апреля 2021

года. – Анапа: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский центр экономических и социальных процессов» в Южном Федеральном округе, 2021. – С. 47-51.

12. Горюнова, С. А. Основные и временные противопоказания к вакцинопрофилактике от COVID-19 / С. А. Горюнова // Modern Science. – 2021. – № 6-1. – С. 335-338.
13. Клиническое исследование эффективности, безопасности и иммуногенности Gam-COVID-Vac вакцина против COVID19 [Электронный ресурс].- URL: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530396?term=Gam-COVID-Vac&draw=2 (дата обращения 17.08.2021)
14. Пахомов, Д. В. Вакцинопрофилактика COVID-19 / Д. В. Пахомов // Практическая пульмонология. – 2020. – № 3. – С. 74-79.
15. Разработка вакцин для профилактики коронавирусной инфекции: от SARS и MERS до COVID-19 / Й. Д. Ли, В. Ю. Чи, Ц. Х. Су [и др.] // Juvenis Scientia. – 2020. – Т. 6. – № 6. – С. 41-80.
16. Роспотребнадзор официальный сайт [Электронный ресурс]: Москва.- Обновляется в течение суток.- URL: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/punkt.php (дата обращения 17.08.2021)
17. Семенова, Н. В. Вакцинопрофилактика COVID-19 / Н. В. Семенова, И. В. Ашвиц, А. В. Путин // Научное обозрение. Медицинские науки. – 2021. – № 2. – С. 52-56.
18. Суховская О.А. Коронавирус 2019-NCOV // Медицинский альянс. 2019. № 7 (4). С. 106–108.
19. Тельнова, Е. А. Вакцинация как вызов COVID-19 / Е. А. Тельнова, В. О. Щепин, А. А. Загоруйченко // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2020. – № 3. – С. 82-89.
20. Шамшева О.В. Новый коронавирус COVID-19 (SARSCOV-2) // Детские инфекции. 2020. Т. 19. № 1 (70). С. 5–6.

21. Эффективность и безопасность вакцин для профилактики COVID-19 / В. И. Петров, А. С. Герасименко, В. С. Горбатенко [и др.] // Лекарственный вестник. – 2021. – Т. 15. – № 2(82). – С. 3-9.