



Вопросы о вакцине компании AstraZeneca

Publicēts: 09.01.2021.

Atjaunināts: 22.03.2021.

Ответы на вопросы, касающиеся вакцин AstraZeneca от COVID-19 в Латвии. Не нашел ответа на свой вопрос? Пиши на covidjautajumi@spkc.gov.lv Адрес электронной почты предназначается только для вопросов жителей! Ответы будут предоставляться только на вопросы, заданные в уважительном тоне.

Что известно о вакцине AstraZeneca?

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) и Европейская комиссия одобрили использование вакцины AstraZeneca во всех странах Европейского Союза 29 января 2021 года.

Вакцина AstraZeneca предназначена для людей в возрасте от 18 лет. Это двухдозная вакцина. Вторую дозу следует вводить через 4–12 недель после первой.

Вакцина AstraZeneca в настоящее время является единственной вакциной, которая в рамках клинических испытаний сможет дать научно обоснованный ответ о том, насколько эффективно она может предотвратить бессимптомную инфекцию Covid-19, а также передачу вируса от человека человеку.

Предварительные результаты промежуточного этапа третьей фазы испытаний говорят о том, что эта вакцина сможет снизить или даже предотвратить случаи бессимптомного заболевания и передачи от человека человеку. Возможно, что и другие вакцины дадут такие же результаты, но предыдущие исследования не позволяют сделать однозначного вывода на этот счет, поэтому следует дождаться результатов воздействия вакцины на бессимптомные формы заболевания и передачу вируса, которые появятся в пострегистрационный период.

Информация о вакцине AstraZeneca

29 января 2021 года AstraZeneca получила условное регистрационное удостоверение, действительное на всей территории Европейского Союза.

Более подробная информация о [вакцине AstraZeneca на английском языке доступна на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам \(EMA\)](#)

Здесь опубликована вся [официальная информация о вакцине Astra Zeneca \(RUS\)](#)

Сколько доз вакцины AstraZeneca необходимо ввести для обеспечения защиты от коронавируса? 



Вакцина, разработанная AstraZeneca и Оксфордским университетом, состоит из двух доз. Вторую дозу следует вводить через 4–12 недель после первой.

Инструкция по применению вакцины AstraZeneca [инструкция по применению](#).

Подходит ли вакцина AstraZeneca для людей старше 55 лет?



Вакцина является безопасной, она обеспечивает защиту людей старше 55 лет.

Эксперты Государственного совета Латвии по иммунизации уже сейчас рекомендуют использовать вакцину AstraZeneca для предотвращения заболевания Covid-19 для людей в возрасте 18 лет и старше.

Какие преимущества вакцины AstraZeneca и Оксфордского университета были продемонстрированы в исследованиях?



Обобщенные результаты четырех клинических испытаний, проведенных в Великобритании, Бразилии и Южной Африке, показывают, что вакцина безопасна и эффективна для предотвращения заболевания Covid-19 у людей в возрасте от 18 лет. Всего в исследованиях приняли участие около 24000 человек.

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) при оценке эффективности вакцины опиралось на результаты исследования COV002 (проводившегося в Великобритании) и исследования COV003 (проводившегося в Бразилии). В двух других исследованиях было обнаружено менее пяти случаев заболевания Covid-19, что недостаточно для точного статистического определения эффективности вакцины в предотвращении заболевания. Данные исследования позволили сделать вывод, что вакцину следует вводить в виде двух стандартизированных доз, при этом вторую дозу следует вводить через 4–12 недель после первой. В процессе оценки EMA сосредоточило свое внимание на участниках, получивших вакцины по этому стандартизированному графику.

Результаты показали снижение случаев симптомного течения Covid-19 на 59,5% у получивших вакцину (симптомы Covid-19 развились у 64 из 5258 вакцинированных) по сравнению с получившими плацебо (симптомы Covid-19 развились у 154 из 5210 участников). Это означает, что вакцина в ходе клинических испытаний продемонстрировала примерно 60% эффективности.

Возраст большинства участников исследования составлял от 18 до 55 лет. Примерно 13% всех участников были старше 65 лет. Этих данных недостаточно для статистически точной количественной оценки эффекта или воздействия вакцины на пожилых людей. Тем не менее, наступление защиты ожидается с учетом иммунного ответа, наблюдаемого в этой возрастной группе, и опыта применения других вакцин. Поскольку у этой группы пациентов была получена надежная информация о безопасности, ученые EMA считают, что вакцину можно использовать для пожилых людей. Больше информации ожидается от текущих исследований, участниками которых в большинстве своем являются пожилые люди.

Могу ли я привиться вакциной AstraZeneca, если я уже болел Covid-19?



У людей, ранее переболевших Covid-19 и получивших в рамках клинических испытаний вакцину, разработанную AstraZeneca и Оксфордским университетом, никаких дополнительных нежелательных реакций организма не наблюдалось.

Первоначальные исследования не предоставили достаточно данных, чтобы сделать точные выводы об эффективности вакцины у людей, переболевших Covid-19, но эффективность в этой группе испытуемых ожидается.

Какова продолжительность защиты, обеспечиваемой вакциной, разработанной AstraZeneca и Оксфордским университетом?



Продолжительность защиты, обеспечиваемой вакциной, пока неизвестна. Для получения дополнительной информации о продолжительности защиты вакцинированные люди будут подвергаться обследованиям в рамках клинических испытаний в течение 1 года после вакцинации.

Вирус SARS CoV-2 является новым, поэтому на данный момент слишком мало данных об иммунитете, который вырабатывается в результате этой инфекции. Кроме того, неизвестно, как долго будет сохраняться иммунитет, обеспечиваемый вакциной, и потребуются ли периодические дополнительные дозы вакцины для обеспечения долгосрочной защиты от Covid-19.

Данные долгосрочных исследований по иммуногенетике и воздействию вакцины предоставят информацию, которая позволит принять решения о дальнейших планах вакцинации.

Снижает ли вакцина AstraZeneca передачу вируса от человека к человеку?



Влияние вакцинации на распространение вируса SARS-CoV-2 в сообществе в настоящее время неизвестно. Степень, в которой вакцинированные лица могут переносить и распространять вирус, еще не известна.

Клиническое испытание COV002, проведенное в Соединенном Королевстве, в настоящее время является единственным исследованием одобренных вакцин (Moderna, Pfizer-BioNTech и AstraZeneca) на предмет проверки их способности остановить бессимптомную передачу. Точные выводы о передаче вируса от человека к человеку будут сделаны после того, как будет собрано достаточное количество данных. Ожидается, что такая информация будет получена в ходе исследований пострегистрационного периода.

Можно ли прививать детей вакциной AstraZeneca?



Вакцина предназначена для людей в возрасте от 18 лет.

Лица младше 18 лет не участвовали в начальных клинических испытаниях, поэтому вакцина в настоящее время не рекомендуется для детей. Планируется, что дети будут включены в исследования на более позднем этапе.

Можно ли прививать вакциной AstraZeneca людей с ослабленным иммунитетом?



Данные о людях с ослабленным иммунитетом (пациенты с ослабленной иммунной системой) ограничены. Хотя люди с ослабленным иммунитетом могут не реагировать на вакцину, нет особых опасений за их безопасность. Людей с ослабленным иммунитетом можно вакцинировать, поскольку у них более высок риск тяжелого течения Covid-19.

Можно ли прививаться вакциной, AstraZeneca беременным и кормящим грудью матерям?



Первоначальные исследования на животных не показали каких-либо неблагоприятных воздействий на беременность. Тем не менее, данные о применении вакцины AstraZeneca и Оксфордского университета во время беременности очень ограничены. Хотя исследований кормящих грудью матерей не проводилось, риск для кормящих женщин не ожидается.

Решение о вакцинации беременных необходимо принимать в тесном сотрудничестве со специалистом здравоохранения, обсудив все преимущества и риски.

Можно ли аллергикам прививаться вакциной AstraZeneca?



Людам, у которых уже наблюдались тяжелые аллергические реакции при применении других вакцин или медикаментов, следует соблюдать осторожность.

Если после прививки или инъекции (например, внутримышечной, подкожной или внутривенной) у вас возникла какая-либо мгновенная аллергическая реакция, медицинскому персоналу следует определить тип и степень тяжести аллергической реакции, а также потенциальные преимущества и риски вакцинации.

Как и в случае получения других вакцин, введение вакцины против Covid-19 должно осуществляться под строгим наблюдением врача. В случае введения вакцины аллергичным людям за ними необходимо наблюдать в течение 30 минут, чтобы оказать соответствующую помощь в случае серьезной аллергической реакции.

Если известно, что у человека имеется тяжелая аллергическая реакция на какой-либо из компонентов вакцины, вакцину вводить нельзя. Людам, у которых после введения первой дозы наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, не следует вводить вторую дозу.

Какова эффективность вакцины AstraZeneca у представителей разных полов и этнических групп?



В клинических исследованиях участвовали представители разных полов и этнических групп. Вакцина сохраняла эффективность 95% независимо от пола и этнической принадлежности.

Каковы риски использования вакцины AstraZeneca?



Наиболее частые ожидаемые побочные эффекты вакцины, разработанной AstraZeneca и Оксфордским университетом, имели легкую или среднюю степень тяжести и исчезали в течение нескольких дней после вакцинации. Наиболее часто наблюдались боль и чувствительность в месте инъекции, головные боли, усталость, мышечные боли, общее плохое самочувствие, озноб, жар, боль в суставах и тошнота. Такие побочные эффекты наблюдались более чем у 1 человека из 10.

Рвота и диарея наблюдались менее чем у 1 из 10 пациентов. Пониженный аппетит, головокружения, потливость, боли в животе и сыпь развились менее чем у 1 из 100 человек.

Сообщалось об аллергических реакциях у вакцинированных лиц. Как и в случае получения других вакцин, введение этой вакцины должно осуществляться под строгим наблюдением врача и при доступности соответствующих средств лечения.

Почему ЕМА рекомендовала регистрацию вакцины, разработанной AstraZeneca? [↗](#)



Вакцина, разработанная AstraZeneca и Оксфордским университетом, обеспечивает хороший уровень защиты от Covid-19, что очень важно в условиях нынешней пандемии. Согласно основным исследованиям, эффективность вакцины составила около 60%. Большинство побочных эффектов имели легкую или умеренную степень тяжести и исчезали в течение нескольких дней.

Поэтому Европейское агентство по лекарственным средствам приняло решение, что преимущества вакцины перевешивают ее риски и рекомендовало ее к регистрации в ЕС.

Вакцина, разработанная AstraZeneca и Оксфордским университетом, была зарегистрирована на дополнительных условиях. Что это значит? [↗](#)



Регистрация на дополнительных условиях является одним из инструментов регулирования Европейского союза (ЕС), который обеспечивает более быстрый доступ к лекарствам, предназначенным для неудовлетворенных медицинских потребностей, а также для использования в экстренных случаях, например, в условиях нынешней пандемии.

Регистрация на дополнительных условиях — это официальная регистрация вакцины, охватывающая все серии вакцин, предназначенных для ЕС, и включающая тщательную оценку, на которую опираются кампании вакцинации.

Поскольку вакцина, разработанная AstraZeneca и Оксфордским университетом, рекомендована для регистрации при соблюдении дополнительных условий, компании, которые занимаются продажей вакцины, необходимо будет продолжать предоставлять результаты текущего основного клинического исследования в течение 2 лет. Эти исследования, а также дополнительные исследования предоставят информацию о продолжительности защиты, обеспечиваемой вакциной, ее защите от новых штаммов вируса, ее эффективности в предотвращении тяжелой формы Covid-19, ее эффективности у людей с ослабленным иммунитетом, детей и беременных женщин, а также о том, предотвращает ли она бессимптомную инфекцию.

Какая информация о вакцине, разработанной AstraZeneca и Оксфордским университетом, поступит позднее? 



Поскольку вакцина, производимая AstraZeneca, рекомендуется для регистрации при соблюдении дополнительных условий, компании, которая занимается распространением вакцины, необходимо будет продолжать предоставлять результаты текущих клинических испытаний. Эти исследования, а также дополнительные исследования предоставят информацию о продолжительности защиты, обеспечиваемой вакциной, ее защите от новых штаммов вируса, ее эффективности в предотвращении тяжелой формы Covid-19, ее эффективности у пожилых людей, людей с ослабленным иммунитетом, детей и беременных женщин, а также в предотвращении бессимптомного течения заболевания.

Кроме того, независимые исследования вакцин против Covid-19, организованные властями Европейского союза (ЕС), предоставят больше информации о долгосрочной безопасности и преимуществах вакцины для широкой общественности.

Компания также проведет исследования, чтобы предоставить дополнительные доказательства фармацевтического качества и тестирования вакцины, что приведет к дальнейшему увеличению производства.

Вопросы о сайте
Manavakcina.lv

[Skatīt vairāk](#)

Общая информация о
вакцинах

[Skatīt vairāk](#)

Вакцинация хронически больных
пациентов

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине Comirnaty производства BioNTech-
Pfizer

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине компании

Moderna

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине компании

Janssen

[Skatīt vairāk](#)

<https://www.spkc.gov.lv/lv/voprosy-o-vaccine-kompanii-astrazeneca>