

Питання вибору вакцини від COVID-19 в Україні та у світі

Пандемія коронавірусної хвороби, викликаного вірусом SARS-CoV-2, змінила життя світу загалом та життя українців зокрема. Другий рік вирує COVID-19, як результат, зафіксовано більше 2,43 млн смертельних випадків унаслідок цього захворювання. З огляду на швидке поширення вірусу по світу, великі економічні збитки та перевантаження систем охорони здоров'я кожної з країн, де виявлено COVID-19, велика увага ще з середини 2020 року була приділена розробці вакцини проти SARS-CoV-2. Великі фармацевтичні концерни заявили про початок розробки вакцини, більшість з них уже мала досвід вироблення імунобіологічних препаратів, тому світ покладав на них великі сподівання. Після кількох місяців складної роботи на фармацевтичному ринку з'явилися декілька вакцин, які отримали дозвіл на реєстрацію та подальше застосування.

В Україні вакцинальна кампанія, за даними МОЗ, повинна розпочатися в кінці зими – на початку весни, завдяки участі нашої країни в глобальній ініціативі COVAX, яка представляє собою частину великої ініціативи щодо прискорення доступу до засобів для боротьби з COVID – АСТ. Саме АСТ забезпечує пришвидшення розробки, виробництва та забезпечення рівного доступу до тестів, лікування та вакцин проти COVID-19. Ініціатива COVAX має на меті гарантувати справедливий та рівний доступ до вакцин для кожної країни у світі. Саме COVAX постійно спостерігає за розробкою вакцин проти COVID-19, співпрацює з виробниками для прискорення виготовлення та ліцензування вакцин.

На жаль, за темпами початку вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 Україна відстає від країн Європи та США. Але найближчим часом все-таки очікується поставка таких вакцин проти COVID-19:

Pfizer-BioNTech

Цю вакцину розробила німецька біотехнологічна компанія BioNTech спільно з американським фармакологічним концерном Pfizer. Україна отримає 117 000 доз вакцини від Pfizer-BioNTech у межах глобальної ініціативи COVAX. Pfizer-BioNTech – це так звана РНК (мРНК)-вакцина, яка використовує частину генетичного коду вірусу. Механізм її дії полягає у «навчанні» клітин організму виробляти «протеїн шипів коронавірусу», спонукаючи імунну систему утворювати антитіла для боротьби з вірусом.

Sinovac Biotech

Вакцина китайського фармацевтичного підприємства Sinovac Biotech, яке спеціалізується на виробництві вакцин проти гепатиту та грипу. Ця вакцина є інактивованою цільновірусною вакциною, яка містить інактивованого вірусу SARS-CoV-2.

AstraZeneca

Вакцина, розроблена Оксфордським університетом та британсько-шведською компанією AstraZeneca. Впродовж першого півріччя Україна може отримати від 2,2 до 3,7 млн доз вакцини AstraZeneca/Oxford у межах глобальної ініціативи COVAX. Вакцина отримана за допомогою модифікації версії звичайного

респіраторного вірусу, яким заражаються шимпанзе, з додаванням частини генетичного коду коронавірусу. Тобто, це вірусно-векторна вакцина.

Novavax

Вакцину розробила американська фармацевтична компанія Novavax. Вона перебуває на фінальній стадії III фази клінічних випробувань. Компанія планує подавати документи до Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) для затвердження екстреного використання на початку 2021 року. Заявлена виробником ефективність становить 89 %. Це вакцина на основі протеїну, тобто вона відтворює частину протеїнів шипів вірусу з метою стимулювання імунної системи.

Отже, Україна отримає три вакцини, якими вже вакцинують у світі (Pfizer-BioNTech, Sinovac Biotech (CoronaVac), та AstraZeneca). Найбільшу кількість доз передбачається отримати від китайського виробника Sinovac. Однак, останніми тижнями з'явилася інформація щодо недостатньої ефективності цієї вакцини з погляду запобігання ускладненням коронавірусної хвороби. Зокрема, в результаті випробувань у Бразилії отримано факти, що ставлять під сумнів заявлену раніше ефективність вакцини CoronaVac. Влада Бразилії на початку 2021 року заявила, що провідна китайська вакцина проти COVID-19, розроблена Sinovac Biotech, у пізніх стадіях була ефективною лише на 50,38 %, що значно нижче, ніж показали попередні результати. Хоча відсоток ефективності її перевищує поріг, необхідний для затвердження регуляторними органами, все ж ефективність є набагато нижчою за попередньо оголошені 78 %, що викликало питання щодо достовірності даних та скептицизм стосовно очевидної недостатності прозорості інформації про китайські вакцини.

Еспер Калмас, професор кафедри інфекційних та паразитарних захворювань Медичної школи Університету Сан-Паулу, під час прес-конференції 12 січня сказав, що Sinovac має три рівні оцінки ефективності: 50,4 % проти дуже легкого захворювання (легкий перебіг із позитивним тестом ПЛР), 77,9 % проти легкого захворювання (легкий перебіг, що потребує медичної допомоги), і, нарешті, 100 % проти тяжкого захворювання, викликаного SARS-CoV-2. Слід зазначити, що під час попередньої прес-конференції 7 січня біомедичний дослідницький центр Бутантан оприлюднив дані про неоднорідність ефективності вакцини при різних типах перебігу

коронавірусної хвороби, і сказав, що CoronaVac загалом виявилася ефективною проти вірусу на 78 %. Тобто дані про нижчу ефективність проти легших випадків не розкривалися. Це знову викликало резонанс у суспільстві та поставило під сумнів повноту розкриття інформації щодо ефективності китайської вакцини проти COVID-19.

На думку бразильських експертів, під час дослідження загальної ефективності вакцини вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я були задоволені, оскільки ефективність була на рівні 50,38 %. Однак, враховуючи «межову ефективність», було рекомендовано дочекатися схвалення бразильського агентства ANVISA (Бразильське агентство з питань охорони здоров'я). Представники Sinovac у відповідь заявили, що компанія на разі обговорює результат, але додаткові коментарі надавати відмовилися.

Питання щодо ефективності китайської CoronaVac поки що залишається відкритим, адже результати свідчать про те, що вона є менш ефективною, ніж альтернативні вакцини, розроблені Pfizer-BioNTech та Moderna, які мають рівень ефективності близько 95 %, та менш ефективною, ніж вакцина від AstraZeneca, що має ефективність близько 70 %. Водночас CoronaVac вважається придатною для використання, адже навіть при заявленій ефективності вона допомагає послабити тиск на системи охорони здоров'я, одночасно зменшуючи потенційну кількість смертей, і все це завдяки її вищій ефективності при середньотяжких та тяжких випадках, які потребують медичного втручання.

Також варто зазначити, що результати дослідження вакцини Sinovac виявилися абсолютно різними у трьох країнах. Так, індонезійські дослідники заявляють, що проміжні дані випробувань III фази показали, що вона є ефективною на 65,3 %, і дали перше схвалення в країні на екстрене використання (дані базуються на основі випробувань, в яких брали участь близько 1600 людей). Туреччина заявила, що вакцина ефективна на 91,25 %, при цьому, хоча у турецьких випробуваннях й взяли участь понад 7000 добровольців, результат ефективності базувався на даних 1322 осіб. У Бразилії було представлено два істотно різні показники ефективності, оголошені з інтервалом у тиждень, що викликало ще більше питань. Це при тому, що саме в цій країні проводилося наймасштабніше дослідження, яке включало 13 000 учасників. Настільки різні результати досліджень у різних країнах можуть бути обумовлені різним обсягом випробувань, критеріями відбору пацієнтів, тривалістю спостереження після вакцинації, цільовими групами, поширеністю вірусу в кожному регіоні тощо. Так, більше поширення інфекції в Бразилії, ніж в інших країнах, і дизайн

дослідження, спрямований на медичних працівників, могли призвести до реєстрації більш легких форм інфекцій під час дослідження, тим самим знизивши дані про ефективність. Бразилія проводила випробування лише з медичними працівниками, тоді як Туреччина та Чилі набирали як медичних працівників, так і представників широкої громадськості, а Індонезія – лише представників широкої громадськості. Тут є важливий нюанс, адже медичні працівники, що взяли участь у дослідженні в Бразилії, могли бути більш обережними щодо легких симптомів і повідомляти про них активніше, ніж представники загальної громадськості, що могло стати однією з причин меншого показника ефективності.

Бразильське агентство охорони здоров'я ANVISA заявило Інституту Бутантан, що для затвердження екстреного використання вакцини загальний рівень ефективності повинен бути загальнодоступним – інформація, яку Інститут на той час не отримав від Sinovac. Тобто, доступ до інформації щодо ефективності вакцини повинен бути максимально публічним, а дані – максимально прозорими. Однак вже на початку лютого 2021 року Китайський регулятор ринку лікарських засобів схвалив вакцину CoronaVac для масового застосування, і так само для екстреної вакцинації ця вакцина була схвалена компетентними органами в Туреччині, Бразилії та Індонезії. Sinovac підписав угоди про надання 46 мільйонів доз вакцини проти COVID-19 до Бразилії, 50 мільйонів доз – до Туреччини та 7,5 мільйона доз – до Гонконгу. Він також поставив в Індонезію 40 мільйонів доз концентрату вакцини для місцевого виробництва.

Китайська компанія Sinovac уже подала заяву про державну реєстрацію в Україні вакцини проти COVID-19 для екстреного медичного застосування, про що стало відомо 10 лютого 2021 року.

Зважаючи на швидке зростання захворюваності на COVID-19, яке все ще триває в Україні, охоплення щепленнями має бути швидким та широким. Саме тому активне обговорення цього питання в медичних та наукових колах, пропаганда вакцинації та надання інформації через засоби масової інформації на разі відіграють найважливішу роль.

**Огляд підготовлено редакцією журналу «Ліки України»
за матеріалами, доступними на**

[https://edition.cnn.com/2021/01/13/asia/](https://edition.cnn.com/2021/01/13/asia/sinovac-covid-vaccine-efficacy-intl-hnk/index.html)

[sinovac-covid-vaccine-efficacy-intl-hnk/index.html](https://edition.cnn.com/2021/01/13/asia/sinovac-covid-vaccine-efficacy-intl-hnk/index.html)

<https://www.medscape.com/viewarticle/944104>

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-hongkong-vaccines/hong-kong-advisory-panel-approves-chinas-sinovac-covid-19-vaccine-for-emergency-use-idUSKBN2AG17D>