

ОБЗОР МИРОВОГО РЫНКА ВАКЦИН ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ SARS-COV-2

Мамедова Сабина Низамиевна

студент, Казанский государственный медицинский университет, РФ, г. Казань

Алимова Лилия Фаридовна

студент, Казанский государственный медицинский университет, РФ, г. Казань

Шакирова Сюзбель Айдаровна

студент, Казанский государственный медицинский университет, РФ, г. Казань

Цель работы – провести краткий обзор отечественных и зарубежных вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции, зарегистрированных и одобренных к применению на момент проведения настоящего исследования.

Задачи исследования: рассмотреть принцип действия, состав, форму выпуска, условия хранения и способ применения существующих вакцин.

В настоящее время существует несколько основных типов вакцин против коронавирусной инфекции:

1. вакцины на основе вирусных векторов: Гам-КОВИД-Вак («Спутник V»), AstraZeneca («Vaxzevria», «Covishield»), AD5-nCOV («Convidecia»), Janssen, Спутник Лайт;
2. вакцины на основе мРНК: Pfizer-BioNTech COVID-19 («Comirnaty»), Moderna COVID-19 («Moderna»);
3. пептидные: ЭпиВакКорона;
4. субъединичные Zifivax (ZF2001, «RBD-Dimer»);
5. инактивированные вакцины: BBIBP-CorV (Китай), Sinopharm (Китай), CoronaVac (Китай), Covaxin (Индия), QazCovid-in («QazVac», Казахстан), КовиВак (Россия) [1].

Комбинированная векторная вакцина «Гам-КОВИД-Вак» (торговое название «Спутник V»), разработанная ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН, стала первой в мире официально зарегистрированной вакциной против новой коронавирусной инфекции. Препарат представляет собой раствор для внутримышечного введения и состоит из двух компонентов. В состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе нереплицирующегося аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2. В компоненте II в качестве вектора использован нереплицирующийся аденовирус человека 5 серотипа. В 0,5 мл вакцины (1 доза) содержится $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ вирусных частиц. Вакцина предназначена для применения у лиц старше 18 лет и требует строгого соблюдения температурного режима при транспортировке и хранении: препарат поставляется в замороженном виде (температура хранения -18°C , срок хранения – 6 месяцев). Жидкий препарат после размораживания следует хранить при температуре от $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$ (срок хранения – 2 месяца). Повторное замораживание не допускается. Препарат предназначен для внутримышечного введения в дельтовидную мышцу плеча (при невозможности – в латеральную широкую мышцу бедра). Интервал между введением компонента I (вводимая доза – 0,5 мл) и компонента II (вводимая доза – 0,5 мл) должен составлять 3 недели. Внутривенное введение препарата строго запрещено. Клинические исследования эффективности препарата продолжаются, по данным промежуточного анализа эффективность

вакцины «Спутник V» составляет более 91% [2].

«Спутник Лайт» – однокомпонентная вакцина, построенная на основе рекомбинантного аденовирусного вектора (используется аденовирус человека 26 серотипа), несущего ген белка S вируса SARS-CoV-2. В 0,5 мл вакцины (1 доза) содержится $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ вирусных частиц. Согласно официальной инструкции, показано, что введение вакцины «Спутник Лайт» приводит к формированию иммунного ответа: так на 28 день сероконверсия обнаружена у 96,88% здоровых добровольцев. У лиц с предсуществующим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10 день после вакцинации, что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания. Требования к условиям хранения и способу введения вакцины «Спутник Лайт» аналогичны таковым у препарата «Спутник V» [6].

Идентичный принцип использован в технологии производства китайской вакцины AD5-nCOV (торговое название «Convidecia»), созданной на основе нереплицирующегося вирусного вектора – рекомбинантного аденовируса человека 5 серотипа (Ad5). Вакцина разработана фармацевтической компанией CanSino Biologics.

Векторная вакцина Vaxzevria, или Covishield, также известная как «Оксфордская вакцина», разработана Оксфордским университетом и компанией AstraZeneca. В качестве вектора использован генетически модифицированный аденовирус шимпанзе ChAdOx1, что отличает «оксфордскую вакцину» от других векторных вакцин, используемых для профилактики коронавирусной инфекции. Вакцинация также проводится в 2 этапа, рекомендуемый интервал между введением первой и второй дозы составляет 4–12 недель. Хранить вакцину следует в оригинальной картонной упаковке в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С, замораживание не допускается. Открытые флаконы (после первого прокола иглой) следует хранить при прохладной температуре от +2 °С до +8 °С в течение сеанса иммунизации (но не более 6 часов) [8].

Вакцины Pfizer/BioNTech и Moderna являются представителями другой группы: в основе этих препаратов лежит матричная РНК, кодирующая определенные вирусные белки. Возможность использования мРНК для создания вакцин была показана ещё в конце XX века, однако созданные в период пандемии вакцины против коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 Pfizer/BioNTech и Moderna фактически являются первыми одобренными и внедренными вакцинами этого типа.

Pfizer/BioNTech (BNT162b2) разработана немецкой биотехнологической компанией BioNTech при сотрудничестве с американской Pfizer и китайской Fosun Pharma. Препарат состоит из модифицированной нуклеозидами мРНК, кодирующей мутантную форму белка-шипа SARS-CoV-2, инкапсулированную в липидные наночастицы. Международное непатентованное название препарата – тозинамеран. Представляет собой замороженный, стерильный, не содержащий консервантов и адъювантов многодозовый концентрат, который перед применением подлежит разведению. Растворитель представляет собой 0,9% раствор хлорида натрия для инъекций; для разведения 6-дозового флакона с вакциной потребуется 1,8 мл растворителя. После разведения один флакон (0,45 мл) содержит 6 доз вакцины. Для вакцинации необходимо ввести две дозы с интервалом в три недели. Изначально производителем предъявлялись жёсткие условия хранения и транспортировки вакцины: неразведенную вакцину допускалось хранить при температуре от -90 до -60 °С в течение 6 месяцев с момента производства. Неразведенную размороженную вакцину следовало хранить перед разведением при температуре от +2 до +8 °С до 120 часов (5 дней), в настоящее время этот срок продлен до 30 дней. Повторное замораживание не допускается. Неразведенная размороженная вакцина при температуре до +30 °С остается пригодной к использованию до 2 часов. Разведенная вакцина – 6 часов после разведения от +2 до +30 °С. Препарат следует оберегать от воздействия солнечных лучей и ультрафиолетового излучения [4].

Второй вакциной на базе мРНК является препарат компании Moderna (США): в её основе лежит мРНК-1273, шипиковый белок SARS-CoV-2 в его стабилизированной префьюжн-форме. Вакцинация проводится в два этапа (100 мкг, каждый раз по 0,5 мл) с интервалом 28 дней. При необходимости интервал между дозами может быть увеличен вплоть до 42 дней. Форма

выпуска вакцины: замороженная, стерильная, не содержащая консервантов многодозовая суспензия для внутримышечного введения. Замороженная суспензия в неоткрытом флаконе при температуре от -25 до -15°C может храниться до истечения срока годности. Размороженный неоткрытый флакон с вакциной допускается хранить в холодильнике при температуре от +2 до +8°C: до 30 дней. Размороженный неоткрытый флакон с вакциной в охлаждаемом хранилище при температуре помещения от +8°C до +25°C – до 12 часов, размороженный проколотый флакон при температуре от +2 до +25°C – в течение 6 часов после забора первой дозы. Повторное замораживание недопустимо [5].

Второй зарегистрированной отечественной вакциной стал препарат «ЭпиВакКорона», разработанный ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора. Он представляет собой суспензию для внутримышечного введения, включающую в себя три типа искусственно синтезированных пептидных антигенов белка 3 вируса SARS-CoV-2, конъюгированных с белком-носителем и адсорбированных на адъюванте (гидроксида алюминия). Препарат разрешен для применения у лиц в возрасте 18-60 лет. Вакцинация проводится путем введения 1 дозы препарата (0,5 мл) двукратно с интервалом в 14-21 день. Внутривенное введение препарата строго запрещено. Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C, срок годности – 6 месяцев. Замораживание не допускается [7].

Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности на момент написания настоящей статьи не завершены.

Третья вакцина против новой коронавирусной инфекции в России разработана и зарегистрирована ФГБНУ «ФНЦИРИП им. Чумакова РАН». Препарат «КовиВак» является инактивированной цельновирионной концентрированной очищенной вакциной, предназначенной для применения у лиц старше 18 лет. Форма выпуска – суспензия для внутримышечного введения. Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C, срок годности – 6 месяцев. Замораживание не допускается. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности на момент написания настоящей статьи не проводились. Инактивированные вакцины не противопоказаны пациентам с иммуносупрессивным или иммунодефицитным состоянием, однако клинические данные применения вакцины «КовиВак» у данной категории пациентов отсутствуют [3].

Список литературы:

1. Все о вакцинации против COVID-19. Date Views 25.07.2021 вакцина.стопкоронавирус.пф/covivak.html.
2. Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Date Views 25.07.2021 www.rlsnet.ru/tn_index_id_101040.htm.
3. КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная). Date Views 25.07.2021 www.rlsnet.ru/tn_index_id_101980.htm.
4. Курс подготовки медработников мРНК вакцина от COVID-19 (модифицированный нуклеозид) – COMIRNATY® (Pfizer–BioNTech) (МНН тозинамеран). Date Views 26.07.2021 www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/pfizer-specific-training_full-deck_ru-final.pdf?sfvrsn=46ba33e9_5.
5. Пояснительная записка по вакцине от COVID-19 Moderna, вакцина от COVID-19 (мРНК-1273). Date Views 25.07.2021 www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/21100_russian_moderna-vaccine-explainer.pdf.
6. Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Date Views 25.07.2021 www.rlsnet.ru/tn_index_id_102494.htm.
7. ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19. Date

Views 24.07.2021 www.rlsnet.ru/tn_index_id_101312.htm.

8. University of Oxford. A Phase 2/3 Study to Determine the Efficacy, Safety and Immunogenicity of the Candidate Coronavirus Disease (COVID-19) Vaccine ChAdOx1 nCoV-19. — clinicaltrials.gov, 2020-12-08. — № NCT04400838.