

1199SEIU—ответы на часто задаваемые вопросы о вакцине от COVID-19

от д-ра Ван Х. Данна, СМО, 1199SEIU Benefit Funds

1199SEIU
United Healthcare Workers East

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Q: *Что содержится в вакцине? Каков механизм ее действия?*

A: Существует две вакцины, которые вскоре могут быть доступны, и в обеих использована технология матричной РНК (мРНК). В отличие от других вакцин, в технологии мРНК не используются никакие живые вирусные частицы. Вы не будете подвержены действию вируса, вызывающего COVID-19.

Вместо этого вакцины содержат инструкции для Ваших клеток. Матричная РНК, являющаяся частью генетического кода, дает Вашим клеткам инструкции самостоятельно синтезировать шиповидный белок COVID-19. Как только Ваши клетки выработают шиповидный белок, Ваша иммунная система выработает антитела, которые борются с COVID-19 и защищают Вас от заражения этим вирусом, обеспечивая значительный уровень иммунитета.

Для достижения эффективности обе вакцины необходимо, чтобы вы получили два укола с интервалом в несколько недель.

Q: *Могу ли я заразиться COVID-19 от вакцины?*

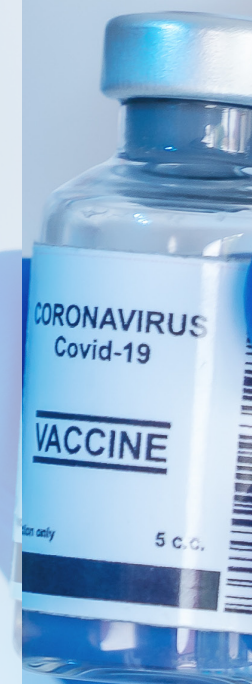
A: Нет. В ней нет частиц живого вируса. Хотя Вы можете почувствовать незначительные временные побочные эффекты от инъекции, но заразиться вирусом от вакцины невозможно.

Q: *Вызывает ли вакцина побочные эффекты? Если да, то как долго они могут длиться?*

A: У некоторых людей, получивших вакцину от COVID-19, будут возникать побочные эффекты, особенно после введения второй дозы. Побочные эффекты вакцины, по-видимому, являются незначительными и временными. Участники сообщали о боли в месте инъекции, утомляемости и периодическом повышении температуры, головной боли или боли в мышцах и суставах. Эти побочные эффекты исчезают в течение 1–2 дней.

Эти побочные эффекты на самом деле распространены при применении всех вакцин: они являются признаком того, что вакцина действует и вызывает иммунный ответ.

Если у кого-то возникнет неблагоприятная реакция на вакцину, она, скорее всего, возникнет в первые шесть недель после вакцинации.



Q: Существуют ли долгосрочные побочные эффекты?

A: Вакцины против COVID-19 все еще проходят испытания на предмет долгосрочных побочных эффектов. На данный момент проблем с безопасностью при длительном применении выявлено не было. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) осуществляют тщательное наблюдение и по мере того, как все больше людей будут вакцинироваться, дополнительная информация будет доступна в ближайшие недели и месяцы. Ученые CDC и медицинские работники будут постоянно проверять безопасность вакцин. Они продолжают предоставлять информацию общественности и, при необходимости, предпримут действия для реагирования на новые проблемы безопасности.

Но несмотря на то, что мы все еще собираем информацию о вакцинах от COVID-19, вот что мы знаем наверняка — заболевание COVID-19 опасно. Мы знаем, что COVID-19 может вызывать долгосрочные проблемы со здоровьем, даже в легких случаях. Маловероятно, что мы обнаружим какие-либо побочные эффекты, связанные с вакциной, при которых риск является более высоким, чем при фактическом заболевании COVID-19.

Q: Кто-либо умер или заболел после введения вакцины?

A: Нет. Существует две вакцины — одна от компании Pfizer и другая от компании Moderna. В клинических исследованиях двух вакцин принимали участие около 73 000 человек. Случаев смерти зарегистрировано не было, и никто не сообщил о тяжелом заболевании после вакцинации.

Q: Насколько эффективна вакцина?

A: Обе вакцины обладают очень высоким уровнем эффективности: У компании Pfizer показатель эффективности составляет 95 процентов, а у Moderna — 94 процента. Это означает, что среди людей, которые получали вакцины, количество случаев COVID-19 было на 94–95 процентов меньше, чем среди тех, кто не их не получал.

Несмотря на то, что сравнивать вакцины против различных заболеваний сложно, для контекста укажем, что вакцины против гриппа эффективны только на 40–60 % в каком-либо отдельном году. Высокий уровень эффективности вакцины против COVID-19 означает, что она обладает потенциалом для значимого предотвращения распространения заболевания.

Q: Является ли одна вакцина лучше другой?

A: Нет. В двух вакцинах используется одна и та же технология мРНК, и они имеют сходный уровень эффективности: среди людей, которые получали вакцины, количество случаев COVID-19 было на 94–95 процентов меньше, чем среди тех, кто не получил их. Для достижения эффективности обе вакцины необходимо, чтобы вы получили два укола с интервалом в несколько недель.

Ваш работодатель будет вводить одну из двух разрешенных вакцин, в зависимости от их поставок. После получения первой дозы вторая инъекция другой вакцины не допускается.

Q: Сколько доз мне необходимо ввести, чтобы обеспечить полную защиту? Будет ли достаточно одной?

A: Для достижения эффективности обе вакцины требуют выполнения двух уколов с интервалом

в несколько недель. Для второй дозы вакцины характерно достижение более значимого, долгосрочного показателя эффективности. Вакцинация двумя дозами часто используется при вакцинации детскими вакцинами. Первый укол стимулирует иммунную систему, помогая ей распознавать вирус, а второй укол усиливает иммунный ответ. Второй укол вакцины компании Pfizer выполняется через 21 день после первого; а второй укол вакцины компании Moderna — через 28 дней.

Q: Можно ли смешивать и сочетать вакцины?

A: Нет. При применении двухдозовой вакцины вторая доза должна состоять из той же вакцины, что и первая. Поскольку вакцины отличаются по составу, способу хранения и времени между двумя дозами, эксперты сделали вывод, что при получении обеих доз люди должны получать одну и ту же вакцину.

Q: Как долго длится защита? Нужно ли мне делать ревакцинацию каждый год?

A: Возможно, вам придется сделать ревакцинацию. Поскольку заболевание является новым, нам все еще предстоит больше узнать о том, как долго может сохраняться иммунитет. Со временем защита может ослабнуть, и Вы можете снова стать чувствительным к болезни. Также возможно, что вирус может мутировать. Специалисты и ученые в области общественного здравоохранения продолжают изучать вирус и контролировать иммунитет людей, а также будут выпускать соответствующие рекомендации в будущем.

Q: Могу ли я заразиться вирусом даже после вакцинации?

A: Да. Как правило, для выработки иммунитета после вакцинации организму требуется несколько недель. Это означает, что человек может быть инфицирован вирусом, который вызывает COVID-19 непосредственно перед вакцинацией или сразу после нее, и заболеть. Это связано с тем, что у вакцины не было достаточно времени для обеспечения защиты.

Несмотря на то, что вакцина обеспечивает значительную защиту, она не является эффективной на 100 %. Существует небольшая вероятность того, что Вы все еще можете заразиться, но, скорее всего, это будет легкий случай вируса, а не тяжелый случай, который возможен без вакцинации. Заражение вирусом без защиты может привести к смертельным последствиям, а введение вакцины — нет.

Q: Могу ли я по-прежнему распространять вирус даже после вакцинации?

A: Мы пока не знаем, могут ли вакцинированные люди передавать вирус другим людям, которые могли не получить вакцину. Поэтому очень важно, чтобы все продолжали носить маски, соблюдали правила социального дистанцирования и все необходимые протоколы общественного здравоохранения как на работе, так и в других местах.

Q: Эффективна ли вакцина независимо от возраста, массы тела или расовой принадлежности?

A: Исходя из имеющихся данных, мы знаем, что вакцины компании Pfizer эффективны независимо от возраста, массы тела или расовой принадлежности. Ожидается, что данные о вакцине компании Moderna будут выпущены в ближайшее время, и мы предполагаем, что она продемонстрирует аналогичные результаты. В исследованиях обеих вакцин принимали участие более 25 000 человек из сообществ, наиболее

пострадавших от COVID-19, включая представителей негроидной расы, латиноамериканцев и пожилых людей.

Q: У меня уже есть заболевания. Будет ли вакцинация оказывать вредное воздействие?

A: Мы пока не знаем наверняка, как реагируют на вакцину лица с различными уже существующими заболеваниями. Однако очевидно, что пациенты с другими осложнениями со стороны состояния здоровья подвержены более высокому риску заражения в более тяжелой форме. Если у Вас уже есть заболевание, Вам следует проконсультироваться с врачом о том, что вам лучше всего подходит.

Q: У меня уже был COVID-19 — нужна ли мне еще вакцинация?

A: В настоящее время не имеется достаточной информации, чтобы сказать, как долго после инфицирования человек защищен от повторного заражения COVID-19. Ранние данные свидетельствуют о том, что естественный иммунитет от COVID-19 может длиться не очень долго, но для лучшего понимания этого необходимы дополнительные исследования. Со стороны CDC не выдавались рекомендации о том, следует ли людям с COVID-19 получать вакцину от COVID-19.

Q: Нужно ли мне будет по-прежнему носить средства индивидуальной защиты и соблюдать протоколы общественного здравоохранения даже после получения вакцины?

A: Да. Нам по-прежнему нужно будет носить маски и практиковать физическое дистанцирование до тех пор, пока не будет вакцинирована большая часть населения, и мы будем уверены, что вакцина обеспечивает долгосрочную защиту. Первоначально у нас будет недостаточно флаконов препарата для вакцинации всех, кто хочет получить вакцину, и вирус все равно будет передаваться.

Несмотря на то, что вакцина обеспечивает значительную защиту, она не является эффективной на 100 %. Мы также не знаем, могут ли привитые люди по-прежнему переносить и передавать вирус людям, которые не были вакцинированы. Все должны продолжать носить средства индивидуальной защиты и соблюдать протоколы общественного здравоохранения как на работе, так и в других местах.

ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ И УТВЕРЖДЕНИЯ

Q: Вакцины были изготовлены так быстро — как я могу знать, что это безопасно и не было сделано в спешке?

A: Разработка мРНК-вакцин, производимых компаниями Pfizer и Moderna, происходит быстрее, поскольку в них не используются частицы живого вируса. Вместо этого мРНК легко изготавливается в лаборатории, что экономит несколько лет на разработке.

Эти вакцины тщательно исследуются, тестируются и регулируются до их применения. Компании, создавшие вакцины, подают расширенные заявки в многочисленные государственные органы и независимые научно-экспертные органы, что позволит использовать вакцину только в том случае, если полученные доказательства докажут ее безопасность.



Q: Медицинские работники будут одними из первых, кто может получать вакцины. Насколько надежными были исследования? Сколько человек было вовлечено в исследование и насколько тщательным было его проведение?

A: В клинических исследованиях вакцин-кандидатов от компаний Pfizer и Moderna более 73 000 человек из США и других стран мира получили инъекции вакцины. Обе вакцины обладают очень высоким уровнем эффективности.

Q: Были ли включены в клинические исследования вакцин от компаний Pfizer и Moderna люди из групп, наиболее пострадавших от COVID-19, особенно представители негроидной расы, латиноамериканцы и пожилые люди?

A: Да. Несмотря на то, что вакцины действуют одинаково у людей разной расы или этнической принадлежности, важно убедиться, что вакцины проходят испытания с участием представителей различных групп населения до их выпуска. В клинических исследованиях, проведенных компаниями Pfizer и Moderna принимали участие более 25 000 человек из сообществ, наиболее пострадавших от COVID-19, включая представителей негроидной расы, латиноамериканцев и пожилых людей.

Q: Было ли давление на компании со стороны Президента Трампа или FDA с целью ускорения процесса разработки?

A: Нет. Лидеры в области общественного здравоохранения, включая д-ра Энтони Фаучи, тщательно контролируют процесс разработки вакцины и двигаются вперед без вмешательства Президента Трампа и республиканцев. Компании, создавшие вакцины, подают расширенные заявки в многочисленные государственные органы и независимые научно-экспертные органы, что позволит использовать вакцину только в том случае, если полученные данные и доказательства докажут ее безопасность. Временных ограничений на процесс нет, и никто, даже Президент, не может его торопить.

Q: Как работает процесс утверждения вакцины?

A: В Соединенных Штатах Америки вакцины должны быть одобрены Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) до их использования. FDA принимает решение одобрить или не одобрить вакцину на основании данных клинических исследований. Эти данные проверяются независимыми экспертами, которые не являются сотрудниками правительства или фармацевтических компаний, а также профессиональными учеными и врачами из FDA, которые назначены не на политическом основании и являются экспертами по безопасности и эффективности вакцин.

Ученые осуществляют наблюдение на предмет неожиданных побочных эффектов, которые могла вызвать вакцина. Это помогает определить «безопасность» вакцины. В целом, чем меньше побочных эффектов и чем ниже степень их тяжести, тем безопаснее вакцина. Если данные клинического исследования продемонстрируют достаточные доказательства эффективности и безопасности, FDA одобрит вакцину и предоставит лицензию на ее применение на территории Соединенных Штатов Америки.

Q: Я слышал, что FDA предоставляет вакцине Pfizer против COVID-19 статус «разрешено использование для экстренной вакцинации». Что означает «разрешено использование для экстренной вакцинации»?

А: Иногда FDA позволяет использовать лекарственный препарат, который еще не был полностью одобрен, в экстренных случаях для диагностики, лечения или профилактики серьезного заболевания. Это называется «разрешение на использование для экстренной вакцинации» (emergency use authorization или EUA). Разрешение на использование для экстренной вакцинации (EUA) может быть выдано, когда FDA определит, что препарат «может быть эффективным» против заболевания на основании всех имеющихся научных доказательств. Это более низкий стандарт, чем требуется для полного одобрения препарата, но в нем по-прежнему используются ранние данные, собранные в ходе клинических исследований.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВАКЦИНЫ

Q: *Может ли правительство или мой работодатель заставить меня или других медицинских работников вводить вакцину? Что насчет моих пациентов — будут ли они вынуждены вакцинироваться?*

А: Нет, введение вакцины медицинским работникам или пациентам не является обязательным. Тем не менее, медицинским работникам рекомендуется вакцинироваться, учитывая частый контакт с пациентами с COVID-19, а также для защиты близких и соседей. Несмотря на то, что медицинские работники, с учетом специфики их работы, будут первыми, кому будет предоставлена такая возможность, вскоре после этого вакцинация будет доступна для всего населения. Массовая вакцинация — это лучший способ остановить распространение COVID-19, спасти жизни и снова возобновить нормальное состояние.

Q: *Будут ли вакцинированные лица чаще работать с пациентами с COVID-19?*

А: Нет, статус иммунизации работника здравоохранения не повлияет на назначение ему функциональных обязанностей

Q: *Смогут ли некоторые медицинские работники вводить вакцину раньше, чем другие? Как мы узнаем, что мы можем соответствовать критериям вакцинации?*

А: Ваш работодатель уведомит Вас о том, что Вы соответствуете критериям для получения вакцины. Поскольку централизованного реестра всех медицинских работников не существует, работодатели будут проводить вакцинацию в этой фазе 1–А.

Q: *Является ли вакцина бесплатной? Будет ли моя страховка покрывать ее стоимость?*

А: Вам не придется платить за вакцину. Сама вакцина является бесплатной, а Фонд пособий 1199SEIU покрывает расходы на ее введение.

Q: *Будет ли у меня возможность получить вакцину позже, если я откажусь от первой возможности?*

А: У нас еще нет всех подробной информации о том, сколько доз будет доступно при первоначальном распределении. Ввиду ограниченного количества доз вакцины отказ от ее применения при первой доступности может означать, что Вам придется подождать еще много месяцев, чтобы снова получить возможность это сделать.