

## **Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ)**

### **ПОЗИЦІЯ № 09-03/2021-1**

**(офіційна заява)**

### **Щодо рекомендації МОЗ України стосовно окремих питань вакцинації проти COVID-19 в Україні**

**Дані рекомендації НТГЕІ стосуються окремих питань вакцинації проти  
COVID-19 та мають рекомендований характер.**

#### **Питання 1.**

**Визначення переліку професій, виробництв та організацій, працівники  
яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти гострої  
респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.**

Законом України “Про захист населення від інфекційних хвороб” (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14#Text>) статтею 12 “Профілактичні щеплення” передбачено: “Працівники окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, підлягають обов'язковим профілактичним щепленням також проти інших відповідних інфекційних хвороб. У разі відмови або ухилення від обов'язкових профілактичних щеплень у порядку, встановленому законом, ці працівники відсторонюються від виконання зазначених видів робіт. Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти інших відповідних інфекційних хвороб, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.” Також в даній статті зазначено, що “У разі загрози виникнення особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної інфекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах можуть проводитися обов'язкові профілактичні щеплення проти цієї інфекційної хвороби за епідемічними показаннями.

Рішення про проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на відповідних територіях та об'єктах приймають головний державний санітарний лікар України, головний державний санітарний лікар Автономної Республіки Крим, головні державні санітарні лікарі областей, міст Києва та Севастополя, головні державні санітарні лікарі центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони і військового будівництва, охорони громадського порядку, виконання кримінальних покарань, захисту державного кордону, Служби безпеки України.”

В даній статті використовуються поняття “обов'язкові профілактичні щеплення”, “щеплення за епідемічними показаннями”. В наказі МОЗ України від

16.09.2011 № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 11.08.2014 № 551) “Календар профілактичних щеплень в Україні” (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11#Text>), що зареєстрований в міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 р. за №1159/19897, зазначено, термін “обов’язкові щеплення”, що “інші обов’язкові щеплення встановлюються відповідно до цього Календаря для груп населення: за віком; щеплення дітей з порушенням цього Календаря; щеплення ВІЛ-інфікованих осіб; за станом здоров’я; щеплення дітей після алло/ауто-ТСТГК (трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин); **щеплення на ендемічних і ензоотичних територіях та за епідемічними показаннями.**”. Таким чином надається пояснення щодо поширення використання терміну “обов’язкові щеплення” на щеплення за епідемічними показаннями. В розділі IV п.4 того ж наказу вказано, що “4. Рішення про проведення обов’язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на ендемічних та ензоотичних територіях приймають головний державний санітарний лікар України, головні державні санітарні лікарі Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя.”

На сьогодні у відповідності до внесених змін до статті 39 Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб" (щодо додаткових гарантій прав медичних та інших працівників, зайнятих у сфері захисту населення від інфекційних хвороб, та членів їх сімей) ([http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=68757](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=68757)) передбачені страхові виплати у разі захворювання або смерті медичних працівників у зв’язку з інфікуванням гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2. Порядок здійснення страхових виплат та визначення їх розмірів затверджений постановою КМУ від 17 червня 2020 р. № 498.

На даному етапі вакцинація проти COVID-19 в Україні є добровільною, але не обов’язковою. В дорожній карті з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках затверджена Наказом МОЗ України №213 від 09.02.2021 вказується: “Вакцинація від коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні буде добровільною для всіх груп населення та професійних груп”.

У світі проводяться дискусії щодо недопущення медичних працівників, що працюють з хворими на COVID-19, або з вразливими категоріями населення, та, так званих, есенціальних (основних) працівників (США) (<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=24ccb199-b49e-489c-b3fe-b99c8363b502>).

Усі країни Європейського Союзу та Європейської торгової зони почали свої національні кампанії з вакцинації проти COVID-19. Країни підтвердили, що вакцинація не є обов’язковою, а носить добровільний характер (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-of-COVID-19-vaccination-strategies-deployment-plans-in-the-EU-EEA.pdf>

<https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/11/australian-covid-19-vaccination-policy.pdf>

<https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2021/02/covid-19-vaccination-atagi-clinical-guidance-on-covid-19-vaccine-in-australia-in-2021.pdf>)

Враховуючи обмежену доступність вакцини, відсутність чітких даних щодо запобігання передачі вірусу вакцинованими особами, на даному етапі вакцинальної кампанії, треба віддавати перевагу вакцинації особам, які найбільш схильні до серйозного захворювання або летальності (літнім людям, мешканцям закладів інтернатного типу – будинків для літніх людей, мешканцям та персоналу закладів тривалого догляду, людям з особливими потребами, а також людям з супутньою патологією (ожиріння, діабет, тощо), а також медичним працівникам, особливо з високим ризиком інфікування.

Також важливо забезпечити захист працівникам підрозділів швидкого реагування та рятування, пожежникам (МНС) – (приклад важливості: землетрус в Хорватії); воїнам АТО, працівникам установ важливого значення (АЕС), поліції, прикордонної служби.

При цьому вкрай важливим буде ефективна комунікація щодо пріоритетності груп населення та обґрунтування вибору категорій населення для вакцинації.

За інформацією, що є публічно оприлюдненою від Фонду соціального страхування України (опубліковано 18 листопада 2020 року; <https://www.kmu.gov.ua/npas/deyaki-pitannya-nadannya-strahovih-viplat-u-razi-zahvoryuvannya-abo-smerti-medichnih-pracivnikiv-u-tl70620>) на момент оприлюднення ФССУ призначено щомісячні страхові виплати, пов'язані із захворюванням на COVID-19, для чотирьох медичних працівників, які мають встановлену групу інвалідності. Також станом на момент оприлюднення ФССУ соціального страхування України призначив щомісячні страхові виплати, пов'язані із захворюванням на COVID-19, для двох медичних працівників, яким встановлено стійку втрату працездатності.

З відкритих джерел інформації (<https://ua-news.liga.net/society/articles/skilki-koshtue-jittya-likarya-chomu-mediki-ne-otrimuyut-viplati-za-pereneseniy-koronavirus>) відомо, що ФССУ у відповіді на запит Liga.net повідомив, що одноразові компенсації отримали 36 сімей померлих від коронавірусу медичних працівників (тобто 7,5% від кількості померлих) і дев'ять медиків, яким встановили інвалідність після COVID-19 (публікація 21.01.2021). Також було повідомлено, що загалом в Україні одноразові і щомісячні виплати на різні суми отримали близько 800 медпрацівників або їхніх сімей.

В Україні від початку кампанії вакцинації проти COVID-19 є значний відсоток медичних працівників, що відмовляються від проведення їм вакцинації з різних причин. Під час першого етапу вакцинації, що триває, передбачено вакцинацію медичних працівників, які надають допомогу хворим з COVID-19 в стаціонарах. Зважаючи на низьку прихильність серед медичних працівників до вакцинації проти COVID-19, відсторонення від роботи з пацієнтами з COVID-19 може призвести до значного кадрового дефіциту.

Скасування страхових виплат медичним працівникам, які відмовилися від вакцинації проти COVID-19, у разі настання страхового випадку може призвести до підвищення соціальної напруги, поглиблення кризи у стосунках між медичними працівниками та органами державної влади. Також необхідно взяти до уваги, що від самого початку при комунікації з медичними працівниками озвучувалась інформація про добровільність вакцинації проти COVID-19 та відсутність санкцій при відмові від вакцинації.

## **Позиція НТГЕІ в Україні:**

Вакцинація проти COVID-19 має проводитися на добровільних засадах без застосування будь-яких санкцій/обмежень для осіб та представників професійних груп, які підлягають вакцинації у відповідності до визначених пріоритетних груп за родом своєї діяльності, якщо дані особи відмовилися від проведення їм вакцинації проти COVID-19 з різних причин.

Рекомендовано й надалі впроваджувати тактику інформування щодо користі вакцинації проти COVID-19 для підвищення рівнів охоплення вакцинацією населення в Україні.

## **Питання 2.**

**Щодо оптимального інтервалу між введення першої та другої дози ( 28 днів або 8 тижнів) вакцин від Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCov-19 Corona Virus (рекомбінована), зокрема виробництва Serum Institute of India, SK Bioscience, тощо.**

У відповідності до інструкції використання вакцини Ковішелд™, яка зареєстрована в Україні (реєстраційне посвідчення [UA/18593/01/01](http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&rs=UA/18593); адреса: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&rs=UA/18593>) в п. 4.2 “Дозування та спосіб введення” зазначено, що “курс вакцинації Ковішелд складається з двох окремих доз по 0,5 мл кожна. Другу дозу слід вводити через 4 - 12 тижнів після першої дози”. Інструкція до використання вакцини Ковішелд™, що розміщена на сайті виробника вакцини, SSI, містить аналогічну інформацію ([https://www.seruminstitute.com/pdf/covishield\\_ChAdOx1\\_nCoV19\\_corona\\_virus\\_vaccine\\_insert.pdf](https://www.seruminstitute.com/pdf/covishield_ChAdOx1_nCoV19_corona_virus_vaccine_insert.pdf)).

26 лютого 2021 року були опубліковані рекомендації ВООЗ щодо екстреного використання вакцини Ковішелд™ ([https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/COVISHIELD\\_TAG\\_REPORT\\_EULvaccine.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/COVISHIELD_TAG_REPORT_EULvaccine.pdf)). В даних рекомендаціях також зазначено, що вакцинація складається з двох окремих доз по 0,5 мл кожна. Другу дозу слід вводити через 4 - 12 тижнів після першої дози. Дослівно: “COVISHIELD™ vaccination course consists of two separate doses of 0.5 ml each. The second dose should be administered between 4 and 12 weeks after the first dose”.

10 лютого 2021 ВООЗ оприлюднила тимчасові рекомендації Стратегічної консультативна група експертів з імунізації (The Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE)) щодо використання вакцини проти COVID-19 AZ AZD1222, що також має позначення ChAdOx1 nCoV-19. Ознайомитися з рекомендаціями SAGE можна за посиланням - <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>. Як зазначено в даних тимчасових рекомендаціях SAGE: “The recommended schedule is two doses (0.5 ml) given intramuscularly into the deltoid muscle. According to the manufacturer’s product label, the vaccine can be administered with an interval of 4-12 weeks (6). In light of the observation that two-dose efficacy and immunogenicity increase with a longer interdose interval, WHO recommends an interval of 8 to 12 weeks between the doses. If the second

dose is inadvertently administered less than 4 weeks after the first, the dose does not need to be repeated. If administration of the second dose is inadvertently delayed beyond 12 weeks, it should be given at the earliest possible opportunity. It is recommended that all vaccinated individuals receive two doses” - “Рекомендований графік - дві дози (0,5 мл), що вводяться внутрішньом’язово в дельтовидний м’яз. Відповідно до інструкції виробника, вакцину можна вводити з інтервалом 4-12 тижнів (6). Оскільки за результатами спостереження ефективність двох доз та імуногенність зростають із зростанням інтервалу між введенням доз, ВООЗ рекомендує інтервал між дозами від 8 до 12 тижнів. Якщо друга доза випадково вводиться менш ніж через 4 тижні після першої, дозу повторювати не потрібно. Якщо введення другої дози ненавмисно відкладається на понад 12 тижнів, її слід ввести якомога раніше. Рекомендується, щоб всі щеплені особи отримали дві дози.”

Як видно з таблиці, імуногенність вакцини ChAdOx1 nCoV-19 була вищою при подовженні інтервалу між введенням першої та другої доз вакцини: відмінність в СГТ є для груп, що були вакциновані з різним інтервалом, при визначенні рівня антитіл через 28 днів після отримання другої дози вакцини. Так, Serum Institute of India надає в своїх матеріалах, що ефективність вакцини досягає 78,79% лише при збільшенні інтервалу між щепленнями (>12) тижнів, інтервал між щепленням менше 9-11 тижнів (60,55%) забезпечує ефективність на рівні 51,08%, що значно нижче задекларованого МОЗ України. Аналогічні закономірності встановлені і при визначенні середнього геометричного титру антитіл до S-білку. Різниця в рівні становить майже 2 рази (>12 тижнів -СГТ 63181,59; 9-11 тижнів - СГТ 34754,1)

При оцінці впливу введення двох доз вакцин з різним інтервалом, також відмічалось зростання ефективності вакцини щодо симптоматичного перебігу COVID-19.

Population	Baseline	28 days after dose 1	28 days after dose 2
	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)
Overall	(N=882) 57.18 (52.8, 62.0)	(N=817) 8386.46 (7758.6, 9065.1)	(N=819) 29034.74 (27118.2, 31086.7)
<i>Dose Interval</i>			
< 6 weeks	(N=481) 60.51 (54.1, 67.7)	(N=479) 8734.08 (7883.1, 9676.9)	(N=443) 22222.73 (20360.50, 24255.3)
6-8 weeks	(N=137) 58.02 (46.3, 72.6)	(N=99) 7295.54 (5857.4, 9086.7)	(N=116) 24363.10 (20088.5, 29547.3)
9-11 weeks	(N=110) 48.79 (39.6, 60.1)	(N=87) 7492.98 (5885.1, 9540.2)	(N=106) 34754.10 (30287.2, 39879.8)
≥ 12 weeks	(N=154) 52.98 (44.4, 63.2)	(N=152) 8618.17 (7195.4, 10322.3)	(N=154) 63181.59 (55180.1, 72343.4)

Dose interval	Participants with events, n (%)		Vaccine efficacy %	95% CI (%)	P-value
	AZD1222 n / N (%)	Control n / N (%)			
< 6 weeks	9 / 1702 (0.53)	19 / 1698 (1.12)	53.28	(-3.21, 8.86)	0.060
6-8 weeks	5 / 562 (0.88)	9 / 521 (1.73)	51.08	(-45.57, 3.56)	0.199
9-11 weeks	9 / 1056 (0.85)	24 / 1110 (2.16)	60.55	(15.23, 81.64)	0.017
≥ 12 weeks	4 / 1120 (0.36)	19 / 1126 (1.69)	78.79	(37.63, 92.79)	0.005

Разом з тим, 6 березня 2021 року в журналі The Lancet ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00528-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00528-6/fulltext)) була оприлюднена інформація щодо ефективності однодозної схеми вакцинації з введенням другої, ревакцинальної дози, через 12 тижнів. Раніше за проміжними результатами чотирьох рандомізованих контрольованих досліджень, проведених у Бразилії, Південній Африці та Великобританії, для швидкого досягнення найбільшої користі для здоров'я уряд Великобританії прийняв політику введення якомога більшої кількості перших доз та відтермінування другої дози вакцини ChAdOx1 nCoV-19 до 12 тижнів після введення першої дози. Примітно, що при аналізі даних клінічних досліджень ефективність вакцини після одноразової стандартної дози становила 76,0% (59,3–85,9) з 22 по 90 день, і рівень антитіл зберігався протягом цього періоду з мінімальним зниженням. Підтримуючи стратегію імунізації з більшим інтервалом, **ефективність вакцини була значно вищою - 81,3% (60,3–91,2) після двох стандартних доз, введених з інтервалом 12 тижнів або довше, порівняно з 55,1% (33,0–69,9) при інтервалі між введенням доз менше 6 тижнів.** Ці висновки були підтверджені дослідженнями імуногенності, проведеними у учасників молодше 55 років, що було продемонстровано через відповідь антитіл IgG проти SARS-CoV-2: у більш ніж у два рази вище у тих, хто мав інтервал доз не менше 12 тижнів, ніж у тих, які мали інтервал менше 6 тижнів (середнє геометричне співвідношення 2,32 [95% ДІ 2 · 01–2 · 68]).

Моделюючі аналізи продемонстрували зростання ефективності вакцини після введення двох стандартних доз з **55,1%** (95% ДІ 33,0 до 69,9) з інтервалом менше 6 тижнів між дозами до **81,3%** (60,3 до 91,2) з інтервалом не менше 12 тижнів. Одноразова стандартна доза мала ефективність проти симптоматичного COVID-19 у перші 90 днів **76,0%** (59,3 до 85,9), проте не забезпечувала захисту від безсимптомної інфекції (ефективність вакцини -17,2% [-248,6 до 60,6]). Примітно, що ефективність проти будь-якого ПЛР позитивного випадку COVID-19, включаючи симптоматичні та безсимптомні або невідомі випадки, становила 63,9% (46,0 до 75,9) після одноразової стандартної дози, що свідчить про можливість зменшення вірусної передачі.

**НТГЕІ Канади** (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/rapid-response-extended-dose-intervals-covid-19-vaccines-early-rollout-population-protection.html>) рекомендує в умовах обмеженого постачання вакцин проти COVID-19 максимально збільшити кількість осіб, які будуть щеплені першою дозою вакцини, продовживши інтервал для другої дози вакцини до чотирьох місяців.

**НТГЕІ Франції** (<https://www.nitag-resource.org/media-center/vaccination-strategy-against-covid-19-covid-19-vaccine-astrazeneca>) відкликав свою рекомендацію

на введення двох доз вакцини AZD1222 з інтервалом між дозами від 4 до 12 тижнів. Однак, враховуючи наявні дані про ефективність та імуногенність, що свідчать про позитивний вплив при збільшенні інтервалу між введенням доз та збереження захисту до 12 тижнів, що надається першою дозою, НТГЕІ рекомендує інтервал від 9 до 12 тижнів між двома дозами.

### **НТГЕІ Німеччини**

(<https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/AstraZeneca-Impfstoff.html>) 04 березня 2021 року зазначив, що для завершеної вакцинації необхідно введення двох доз вакцини AstraZeneca. Інтервал між двома щепленнями повинен становити 12 тижнів, якщо це можливо.

### **Позиція НТГЕІ в Україні:**

Рекомендувати МОЗ України використовувати інтервал 12 тижнів між введенням першої та другої доз вакцини від Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCov-19 Corona Virus (рекомбінована)), виробництва Serum Institute of India та SK Bioscience, з урахуванням терміну придатності вакцин наявних в країні на даний час. Дотримання даного інтервалу дозволить досягти вищої імуногенності та ефективності у порівнянні з меншим інтервалом між введенням першої та другої доз вакцини. Разом з тим, подовження інтервалу між введенням першої та другої доз вакцин до 12 тижнів дозволить звільнити ресурси, як людські, так і дози вакцин аби прискорити зростання рівнів охоплення цільових груп населення першою дозою вакцини від Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCov-19 Corona Virus (рекомбінована)), виробництва Serum Institute of India та SK Bioscience. Максимально можливе охоплення населення першою дозою матиме позитивний ефект на зниження захворюваності на COVID-19 у порівнянні з підходом максимально охопити двома дозами вакцини Ковішелд™ цільових груп за той самий часовий проміжок. Даний підхід може бути використаний лише для застосування вакцини від Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCov-19 Corona Virus (рекомбінована)), виробництва Serum Institute of India та SK Bioscience, а не для інших вакцин проти COVID-19.

### **Питання 3.**

**Використання серед старших вікових груп ( $\geq 65$  років) вакцин від Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCov-19 Corona Virus (рекомбінована), зокрема виробництва Serum Institute of India, SK Bioscience, тощо.**

У відповідності до інструкції використання вакцини Ковішелд™, яка зареєстрована в Україні (реєстраційне посвідчення [UA/18593/01/01](https://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&rs=UA/18593); адреса: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&rs=UA/18593>) в п. 4.2 “Дозування та спосіб введення” вказано, що “наразі дані щодо ефективності та безпеки обмежені для осіб віком  $\geq 65$  років. Для осіб похилого віку  $\geq 65$  років немає необхідності у коригуванні дози”. Така інформація в інструкції вакцини Ковішелд™ зумовлена занадто малою кількістю випадків COVID-19 серед 660 учасників  $\geq 65$  років для висновків щодо ефективності.

Разом з тим, вакцина від Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCov-19 Corona Virus (рекомбінована)) при вивченні в I/II фазах клінічних досліджень ([https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(20\)32466-1.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)32466-1.pdf))

продемонструвала високий профіль безпеки та, навпаки, проявила більш низький реактогенний потенціал серед пацієнтів старшої вікової групи (від 55 до 81 років). Імуногенність вакцини у осіб похилого віку після двох доз була подібною до інших вікових груп. Такі результати є перспективними, адже особи старшої вікової категорії мають непропорціонально високий ризик важкого перебігу COVID-19.

У **висновках SAGE** від 10 лютого 2021 року (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339477/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-2021.1-eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y>)

зазначено: “Оскільки до клінічних випробувань була залучена відносно невелика кількість учасників у віці 65 років і старше, випадків COVID-19 у групі вакцинованих чи контрольній групі у цій віковій категорії було небагато, і, таким чином, довірчий інтервал при оцінці ефективності дуже широкий. Точніші оцінки ефективності для цієї вікової групи очікуються найближчим часом, як із поточних випробувань, так і з досліджень ефективності вакцин у країнах, які використовують цю вакцину. Імунні реакції, викликані вакциною у літніх людей, добре задокументовані та подібні до реакцій інших вікових груп. Це свідчить про ймовірність того, що вакцина виявиться ефективною для літніх людей. Дані досліджень свідчать про те, що вакцина безпечна для цієї вікової групи. Ризик важких захворювань та смерті через COVID-19 різко зростає з віком. Люди похилого віку визначені пріоритетною групою в Дорожній карті пріоритетів ВООЗ. Таке визначення пріоритетів підтверджується роботою з моделювання впливу вакцини, навіть щодо ефективності вакцини, яка значно нижча за таку, що спостерігається серед молодих дорослих, яким вводять AZD1222. Враховуючи сукупність наявних доказів, ВООЗ рекомендує вакцину застосовувати особам віком від 65 років.”

**НТГЕІ Німеччини** 04 березня 2021 року (<https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/AstraZeneca-Impfstoff.html>) оприлюднив позицію, в якій схвалив використання вакцини AstraZeneca для всіх вікових груп. Таке рішення STIKO базується на інтенсивному аналізі та оцінці нових даних дослідження, які стали доступними лише у вигляді попередніх публікацій протягом останніх кількох днів. Дані, зібрані в рамках масового використання вакцини в Англії та Шотландії, вперше дають надійні результати щодо ефективності вакцини у старших вікових групах лише після однієї дози вакцини. Ефективність була продемонстрована щодо профілактики захворювань COVID-19 та, зокрема, щодо попередження важкого перебігу хвороби.

Відповідно до результатів, що були оприлюднені у вигляді препринту (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.01.21252652v1.full.pdf>), вакцина Oxford-AstraZeneca продемонструвала високу ефективність у зменшенні інфекцій COVID-19 серед людей похилого віку у віці від 70 років. У дослідженні брали участь особи у віці 70 років і старше. Вибірка дослідження складала понад 7,5 мільйони осіб. Захист від симптоматичного COVID через 4 тижні після першої дози коливався від 60 до 73% для вакцини Oxford-AstraZeneca. Ефективність вакцини спостерігалася через 14-20 днів після вакцинації, досягаючи ефективності 60% (95% ДІ 41-73%) з 28-34 днів і далі зростаючи до 73% (95% ДІ 27-90%) з 35-го дня.

У осіб старше 80-х років, одноразова доза будь-якої вакцини (Pfizer та Oxford-AstraZeneca) більш ніж на 80% запобігає госпіталізації приблизно через 3-4 тижні після щеплення. Випадки, які були вакциновані однією дозою ChAdOx1, мали додатково 37% (95% ДІ 3-59%) щодо зниження ризику екстреної госпіталізації.



Разом з тим не було достатнього спостереження для оцінки впливу ChAdOx1 на смертність через недостатній період використання цієї вакцини. Отримані дані також демонструють, що кількість симптоматичної інфекції у віці старше 70 років зменшується приблизно через 3 тижні після введення однієї дози обох вакцин.

**Позиція НТГЕІ в Україні:**

Рекомендувати МОЗ України використання вакцини від Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCov-19 Corona Virus (рекомбінована)), виробництва Serum Institute of India та SK Bioscience, для щеплення людей віком понад 65 років.