

ФГБОУ ВО ОрГМУ МЗ РФ
Кафедра эпидемиологии и инфекционных болезней

Свойства вакцины Sinovac/CoronaVac

Выполнил: студент 42м группы Илюкин Ю.В.

Научный руководитель: доцент к.б.н. Корнеев А.Г.

Оренбург, 2021 г.

CoronaVac - первая вакцина от коронавируса, где основной компонент - инактивированные вирусные частицы.

CoronaVac — это более традиционный метод, который успешно используется во многих известных вакцинах, например против бешенства.



Цель исследования:
изучить свойства вакцины Sinovac | CoronaVac

Вакцина **CoronaVac** от коронавирусной инфекции COVID-19 разработки китайской биофармацевтической компании Sinovac Biotech Ltd.

В различных документах эта вакцина может фигурировать как **Sinovac**.



sinovac®

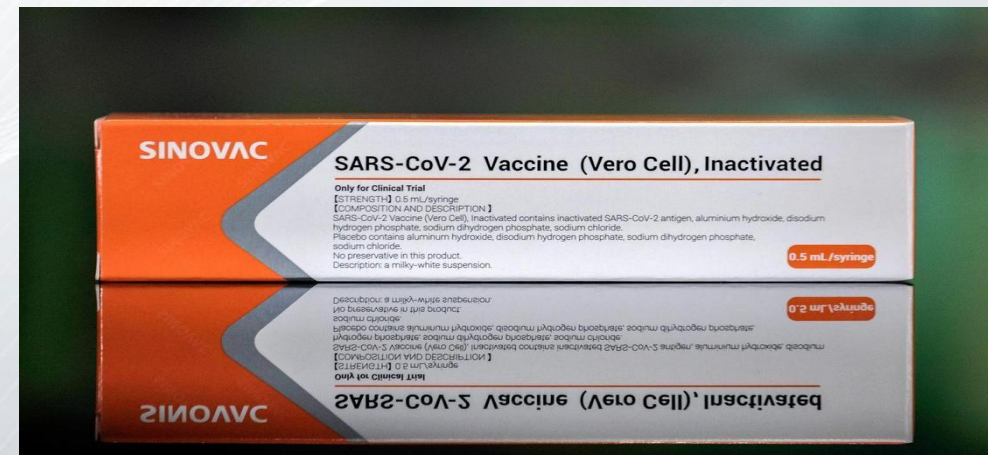
Sinovac – вакцина, которая в своём составе имеет:

- «убитый» вирус - инактивированный вирус SARS-CoV-2,

- «усилитель иммунной реакции» — адьювант.

Задача адьювантов — помочь иммунным клеткам (В-лимфоцитам) выработать больше защитных белков-антител. В качестве универсального адьюванта используют гидроксид алюминия,

- вспомогательные вещества - гидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия, хлорид натрия.



https://yandex.ru/images/search?from=tabbar&text=sinovac%20%D0%B2%D0%B0%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0&pos=13&img_url=https%3A%2F%2Fcdn.nur.kz%2Fimages%2F1120x630%2F611efa83b77a76e7.jpeg%3Fversion%3D1&rpt=si
[image](https://yandex.ru/images/search?from=tabbar&text=sinovac%20%D0%B2%D0%B0%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0&pos=13&img_url=https%3A%2F%2Fcdn.nur.kz%2Fimages%2F1120x630%2F611efa83b77a76e7.jpeg%3Fversion%3D1&rpt=si)

<https://meduza.io/feature/2020/05/08/ischerpyvayuschiy-nu-po-hti-putevoditel-meduzy-po-vsemu-chto-uzhe-izvestno-o-vaktsinah-protiv-covid-19-kogda-gde-i-kakimi-oni-budut>

О вакцине

Вакцина предназначена для **внутримышечного введения**.

Интервал повторного введения вакцины - не менее чем через 28 дней.

По дозированию различают:

- низкую дозу (300 SU (Standardised Units) / 0.5ml),
- среднюю дозу (600 SU / 0.5ml),
- высокую дозу (1200 SU / 0.5ml).



Вакцина должна индуцировать быстрый ответ антител в течение четырех недель после иммунизации.

https://yandex.ru/images/search?from=tabbar&text=sinovac%20%D0%B2%D0%B0%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0&pos=13&img_url=https%3A%2F%2Fcdn.nur.kz%2Fimages%2F1120x630%2F611efa83b77a76e7.jpeg%3Fversion%3D1&rpt=simage

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04352608>

Форма выпуска и хранение

- Белая суспензия для внутримышечного введения. 0,5 мл (1 доза) вакцины в шприц-ампуле. В упаковке одна шприц-ампула.
- **CoronaVac** можно транспортировать и охлаждать при 2–8 °С (обычные условия «холодовой цепи», требуемые почти для всех существующих на сегодняшний день других вакцин).
Коронавак может оставаться стабильным при хранении до трех лет. Это может дать некоторые преимущества при распределении вакцины в регионах, где не разработаны холододовые цепи.



О клинических испытаниях

Первый и второй этапы клинических испытаний:

1) Взрослые - 744 человека (от 18 до 59 лет).

Дата начала: 16 апреля 2020 года

Дата завершения: 13 декабря 2020 года

2) Пожилые добровольцы – 422 человека (60 – 89 лет).

Все получают две дозы вакцины или плацебо с двухнедельным интервалом.

Дата начала: 22 мая 2020 года

Дата завершения: 30 мая 2021 года



О клинических испытаниях

Исследование является рандомизированным двойным слепым (неосведомленность пациента и исследователя о принадлежности к контрольной или исследуемой группе) плацебо-контролируемым.

Целью исследования является оценка иммуногенности и безопасности экспериментальной инактивированной вакцины против SARS-CoV-2.

Вакцина должна индуцировать быстрый ответ антител в течение четырех недель после иммунизации.



О клинических испытаниях

Эффективность вакцины оценивается по индексу иммуногенности - скорости сероконверсии нейтрализующих антител. Анализ нейтрализующих антител проводится с использованием метода микронейтрализации. Сероконверсия будет определяться как переход от серонегативного ($<1: 8$) к серопозитивному результату ($\geq 1: 8$) или как ≥ 4 -кратное увеличение от исходного уровня.

Эффективность вакцины в разных странах (результаты по окончании 2 этапа клинических испытаний):

- Турция - 92 %,
- Бразилия - 78 %,
- Китай - 90 %,
- Индонезия - 65 %,
- ОАЭ - 86 %



Кто первым попадет под вакцину CoronaVac?

На **первом этапе** - медицинские работники, граждане старше 65 лет и взрослые, живущие в коллективах и многолюдных местах, такие как пожилые люди и инвалиды.

На **втором этапе** - люди, выполняющие критически важные рабочие места в секторах и в условиях повышенного риска, необходимые для функционирования общества, а также люди в возрасте от 50 лет и старше, страдающие как минимум одним хроническим заболеванием.

На **третьем этапе** - граждане в возрасте до 50 лет, страдающих хотя бы одним хроническим заболеванием, молодые люди и лица, работающие в секторах и профессиях, не относящихся к первым двум группам.

На **четвертом и последнем этапе** все люди, кроме первых трех групп, будут вакцинированы.



Заключение

В ходе проведения клинических исследований «Sinovac» демонстрирует относительно **средний показатель эффективности.**

Организаторы испытаний отмечают несколько потенциально слабых мест своей вакцины. Концентрация нейтрализующих антител, которые образовались у добровольцев, оказалась невысокой: их титр составил от 23,8 до 65,4. Это сравнимо, например, с результатами российской аденовирусной вакцины (49,3), но сильно меньше, чем в плазме крови людей, переболевших COVID-19 — в среднем 163,7.



Заключение

Однако, вакцина «CoronaVac» показала **высокий показатель безопасности.**

- **Преимущество вакцины CoronaVac** перед другими вакцинами - вакцину можно хранить при 2–8 °С. Вакцина может оставаться стабильной при хранении до трех лет, что даёт преимущество при распределении вакцины в регионах, где не разработаны холодовые цепи.



Спасибо за внимание!