

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®**

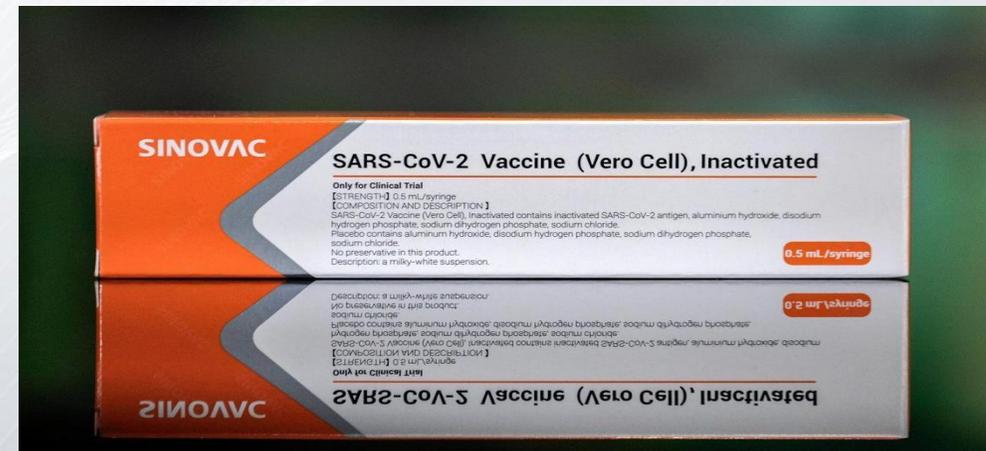
**Sinovac** – вакцина, которая в своём составе имеет:

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

- «усилитель иммунной реакции» — адъювант.

Задача адъювантов — помочь иммунным клеткам (В-лимфоцитам) выработать больше защитных белков-антител. В качестве универсального адъюванта 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=siimage](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=siimage)

<https://meduza.io/feature/2020/05/08/ischerpyvayuschiy-nu-pohti-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://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 микронеutralизации. Сероконверсия будет определяться как переход от серонегативного ( $<1:8$ ) к серопозитивному результату ( $\geq 1:8$ ) или как  $\geq 4$ -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!**