

Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга»

**Ситуация по вакцинам от COVID-19 в мире.
Вопросы коммуникации с населением по
вакцинации от COVID-19**

Алматы, 2021 г.

Ситуация в мире по вакцинам против COVID-19

- Согласно данным Всемирной организации здравоохранения по состоянию на 19.01.2021 года в мире:
- **разрабатываются 237 вакцин-кандидатов:**
 - из них проходят клинические стадии испытания - **64 вакцины**
 - пре-клинические стадии проходят - **173 вакцин.**
 - используются **8 вакцин** (Moderna, BioNTech / Pfizer, Oxford Biomedica и AstraZeneca, НИИ Гамалея (Спутник V), CanSino Biologics, Sinopharm (2), Sinovac / Instituto Butantan / Bio Farma).

Вакцины в мире

Экстренно введенные вакцины

- Moderna (США)
- Pfizer-BioNTech (Германия)
- Covaxin (Индия)
- AZD1222 (Британия-Франция)

В фазе 3 (20)

- QazCovid in(Казахстан)
- SINOVAC (Китай)
- Спутник V (Gamaleya РФ)
- Clover Biopharmaceuticals (США)
- West China Hospital of Sichuan University (Китай)
- mRNA-1273 (США)
- CVnCoV (Германия)
- AG0302-COVID19 (Япония)
- ZyCoV-D (Индия)
- Convalescia (Китай)
- Ad26.COVS.2S (Израиль)
- EpiVacCorona (Россия)
- NVX-CoV2373 (США)
- ZF2001 (Китай)
- CoVLP (Канада)
- Clover Biopharmaceuticals (Китай, Британия)
- BBIBP-CorV (Китай)
- CoronaVac (ранееPiCoVacc) (Китай)
- BBIBP-CorV (Китай)
- Institute of Medical Biology at the Chinese Academy of Medical Sciences (Китай)
- The Murdoch Children's Research Institute (Австралия)

В фазе 2 (21)

- Medigen (Тайвань)
- Arcturus (США)
- Pfizer-BioNTech (Германия)
- Gennova Biopharmaceuticals (Индия)
- GeneOne Life Science (Южная Корея)
- Soberana 1 (Куба)
- COVAX (Франция)
- SpyBiotech (Англия)
- Dynavax (США)
- Shionogi (Япония)
- Valneva (Франция)
- AG0302-COVID19 (Япония)
- INO-4800 (США)
- Arcturus Therapeutics (США)
- HGC019 (США)
- GeneOne Life Science (США)
- Covishield (США)
- CoVLP (Канада)
- Finlay Vaccine Institute (США)
- Medigen (Тайвань)
- Russian Academy of Sciences (Россия)

В фазе 1 (43)

- VIDO (Канада)
- Genexine (Южная Корея)
- Walvax Biotechnology (Китай)
- ChulaCov19 (Китай)
- Covigenix VAX-001 (Канада)
- Symvivo (Канада)
- CORVax12 (США)
- Vaxart (США)
- Merck (США)
- University of Hong Kong (США)
- MVA-based vaccine (Германия)
- Merck and IAVI (США)
- ImmunityBio (США)
- Israel Inst. for Biological Research (Израиль)
- City of Hope (США)
- Cellid (Южная Корея)
- AdCOVID (США)
- Vaxine (Австралия)
- Adimmune (Тайвань)
- COVAXX (США)
- University of Tübingen (Германия)
- Mambisa (Куба)
- SK Bioscience (Южная Корея)
- Nanogen Biopharmaceutical (Вьетнам)
- COVAC (Канада)
- Shenzhen Kangtai (Китай)
- ERUCOV-VAC (Турция)
- Catagenix (США)
- COVIran Varekat (Иран)



Международный опыт (использование в странах)

По данным ВОЗ 42 страны в мире внедрили вакцинацию от COVID-19, в том числе: США, Израиль, страны Евросоюза (28), из стран СНГ: Россия, Беларусь. Официально разрешены к использованию вакцины компаний (авторизованы):

- Moderna (Канада, США, Япония, Южная Корея)
- BioNTech / Pfizer (Европейской комиссией и в Аргентине, Мексике, Саудовской Аравии, Канаде, Бахрейне, а также в США и Великобритании)
- Oxford Biomedica и AstraZeneca (Великобритания, Индия, Аргентина)

Проходят клинические испытания в фазе III и используются

- НИИ Гамалея (Россия и разрешено в Беларуси, Боливии, Аргентине, Алжире, Сербии)
- CanSino Biologics (в ОАЭ, Китай для военных)
- Уханьский институт биологических продуктов / Sinopharm (для экстренного использования в Китае и ОАЭ)
- Sinovac / Instituto Butantan / Bio Farma (для экстренного использования в Китае)
- Пекинский институт биологических продуктов / Sinopharm (Бахрейн и ОАЭ)

Количество введенных доз вакцины COVID-19 в мире по состоянию на 20.01.2021г.

Введенные дозы вакцины против COVID-19, 20 января 2021 г.

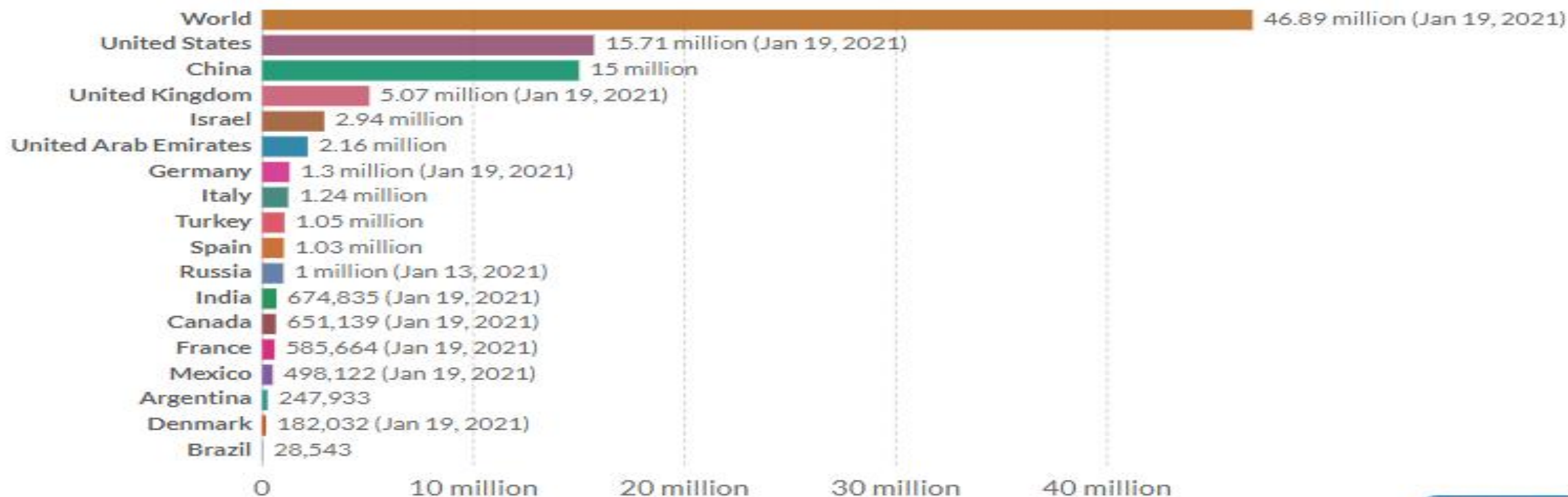
Общее количество введенных доз вакцины. Это считается разовой дозой и может не равняться общему количеству вакцинированных людей, в зависимости от конкретного режима дозирования (например, люди получают несколько доз).



ЛИНЕЙНЫЙ

ЖУРНАЛ

+ Добавить страну



ЛИНЕЙНЫЙ

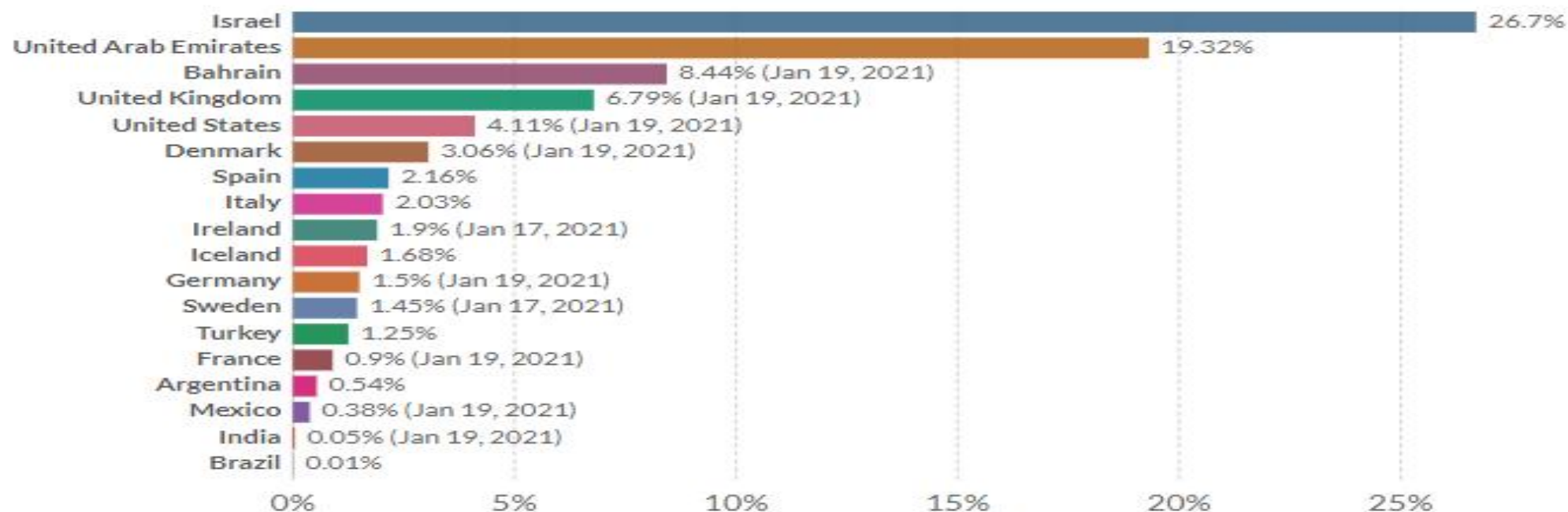
Данные о количестве лиц, получивших 1 дозу вакцины на 20.01.2021г.

Доля людей, получивших хотя бы одну дозу вакцины от COVID-19, 20 января 2021 г.

Our World
in Data

Доля всего населения, получившего хотя бы одну дозу вакцины. Это может не равняться доле полностью вакцинированных, если вакцина требует двух доз.

+ Добавить страну



Источник: официальные данные, собранные организацией "Наш мир в данных" - последнее обновление OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY январь, октябрь 2020 (Лондон). 20 янв. 2021 г.

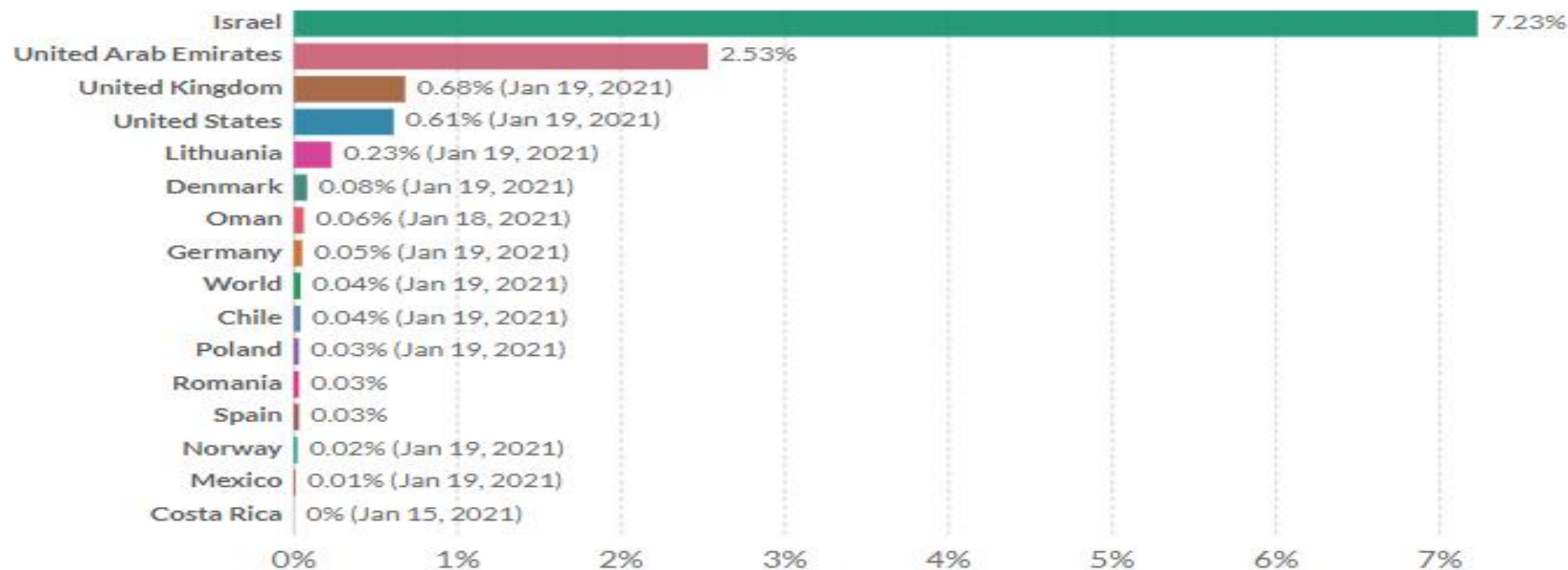
Данные о количестве полностью вакцинированных на 20.01.2021г.

Доля населения, полностью вакцинированного от COVID-19, 20 января 2021 г.



Доля всего населения, получившего все дозы, предписанные протоколом вакцинации. Эти данные доступны только для стран, которые сообщают разбивку доз, вводимых при первой и второй дозах.

[+ Добавить страну](#)



Источник: официальные данные, собранные организацией "Наш мир в данных" - последнее обновление: OurWorldInData.org, 20 января, 23:35 (время Лондона).

20 янв. 2021 г.

[ДИАГРАММА](#)

[КАРТА](#)

[СТОЛ](#)

[ИСТОЧНИКИ](#)

[СКАЧАТЬ](#)



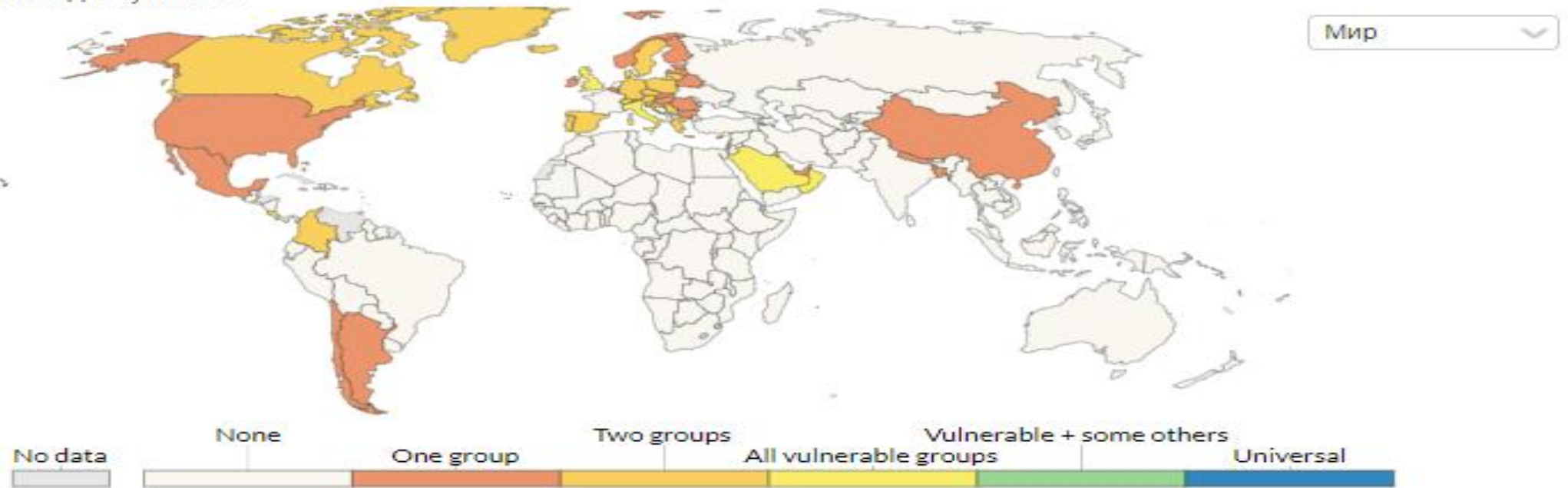
Политика вакцинации в мире

Политика вакцинации против COVID-19, 4 января 2021 г.

Our World
in Data

Этот показатель регистрирует политики доставки вакцины для разных групп.

- Доступность для ОДНОГО из следующего: ключевые работники / клинически уязвимые группы / пожилые группы
- Доступность для ДВУХ из следующего: ключевые работники / клинически уязвимые группы / пожилые группы
- Доступность для ВСЕХ из следующего: ключевые работники / клинически уязвимые группы / пожилые группы
- Доступность для всех трех плюс частичная дополнительная доступность (выберите широкие группы / возрасты)
- универсальная доступность



Источник: Хейл, Вебстер, Петерик, Филлипс и Кира (2020). Отслеживание реакции правительства на COVID-19 в Оксфорде - последнее обновление 20 января, 18:04 (по лондонскому времени)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

▶ 1 января 2020 г.



20 янв.2021 г.

I/II фаза КИ

Клиническая база - РГП на ПХВ «ННЦ фтизиопульмонологии» РК

- **17.09.2020 г.** приказ КККиБТУ МЗ РК №285-НҚ на проведение I и II фаз КИ
- **19.09.2020 г.** начата I фаза КИ

Количество субъектов исследования I фазы КИ – 44 добровольца

Продолжительность I фазы КИ - 180 дней ± 2

- **15.10.2020 г.** начата II фаза КИ

Количество субъектов исследования II фазы КИ – 200 добровольцев

Продолжительность II фазы КИ - 180 дней ± 2

Предполагаемая дата завершения I фазы КИ - **19 марта 2021 г.**

Предполагаемая дата завершения II фазы КИ - **15 апреля 2021 г.**

III фаза КИ

Клиническая база - ТОО «Клиника международного института

постдипломного образования» г. Алматы

КГП на ПХВ «Городская поликлиника №4» УЗО г. Алматы

ГКП на ПХВ «Городская многопрофильная больница УЗАЖО» г.Тараз

- **18.12.2020 г.** приказ КМФК МЗ РК №36-НҚ на проведение III фазы КИ
- **25.12.2020 г.** начата III фаза КИ

Количество субъектов исследования III фазы КИ – 3000 добровольцев

Продолжительность III фазы КИ - 180 дней ± 2

Предполагаемая дата завершения III фазы КИ – **25 июня 2021 г.**

По результатам промежуточных отчетов **I/II фазы КИ** - «изучение иммуногенности и безопасности QazCovid-in® на 42-й день исследования свидетельствует о низкой реактогенности и безопасности вакцины, а также иммуногенной активности вакцины в отношении вируса SARS-CoV-2, более выраженной после двукратной вакцинации»

Временная регистрация

На основании постановления Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № 850 «Об утверждении Правил временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19, произведенных в Республике Казахстан» выдано временное регистрационное удостоверение РК-БП-№1 от 31.12.2020 г. со сроком действия до 30.09.2021 г.

Допускается медицинское применение вакцин, получивших временное регистрационное удостоверение на добровольной основе, при наличии отчетов I – II фаз клинических исследований промежуточного отчета II фазы исследований, проведенных включением не менее 50 % субъектов исследования, предусмотренных протоколом клинического исследования

I/II фаза КИ

Спонсор - РГП на ПХВ «НИИ ПББ» МОН РК

Клиническая база - АО «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» г. Алматы

Количество субъектов исследования I фазы КИ - 66 добровольцев

Продолжительность I фазы КИ - 180 дней

Количество субъектов исследования II фазы КИ – 200 добровольцев

Продолжительность II фазы КИ - 180 дней

27.11.2020 г. поступила заявка на проведение экспертизы материалов КИ

Выставленные замечания на 13.01.2021 г. не устранены

Замечания:

1. По досье исследуемой вакцины - разночтения по дозировке вакцины

(согласно «Фармацевтической разработки препарата» 1 доза (0.5 мл) препарата - 20 мкг; согласно протоколу КИ вакцина будет применяться в двух дозировках 10 мкг и 20 мкг)

2. По доклиническому отчету НИИ ПББ

(отсутствуют даты проведения исследований; имеются разночтения по дозам исследуемых образцов; выводы в отчетах не соответствуют целям и задачам исследований)

3. По протоколу КИ

- разночтения по данным текста и таблиц 5.7 и 5.8

- не унифицированы данные протокола КИ, формы информированного согласия добровольца; формы индивидуальной регистрационной карты и заявки на проведение КИ

I/II/III фаза КИ

- ✓ I и II фазы КИ – завершение 10.08.2020 г.
- ✓ Временная регистрация - до 01.01.2021 г.
- ✓ III фаза КИ – предполагаемая дата завершения **01.05.2021 г.** (на 40.000 добровольцах)

Производители

1. ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф.Гамалеи» МЗ РФ (все стадии производства);
2. АО «Биннофарм» РФ (очистка, розлив, первичная и вторичная упаковка).
3. АО "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")
4. ЗАО "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")
5. ЗАО "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")
6. ОАО "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Временная регистрация

На основании Постановления Правительства РФ от 03.04.2020 г. № 441 до 01.01.2021 г.

Минздравом РФ 11.08.2020 г. выдано временное регистрационное удостоверение (ЛП-006395)

РУ переоформлено 30.12.2020 г. сроком **до 01.01.2022 г.**

Отношение к вакцинации Covid-19

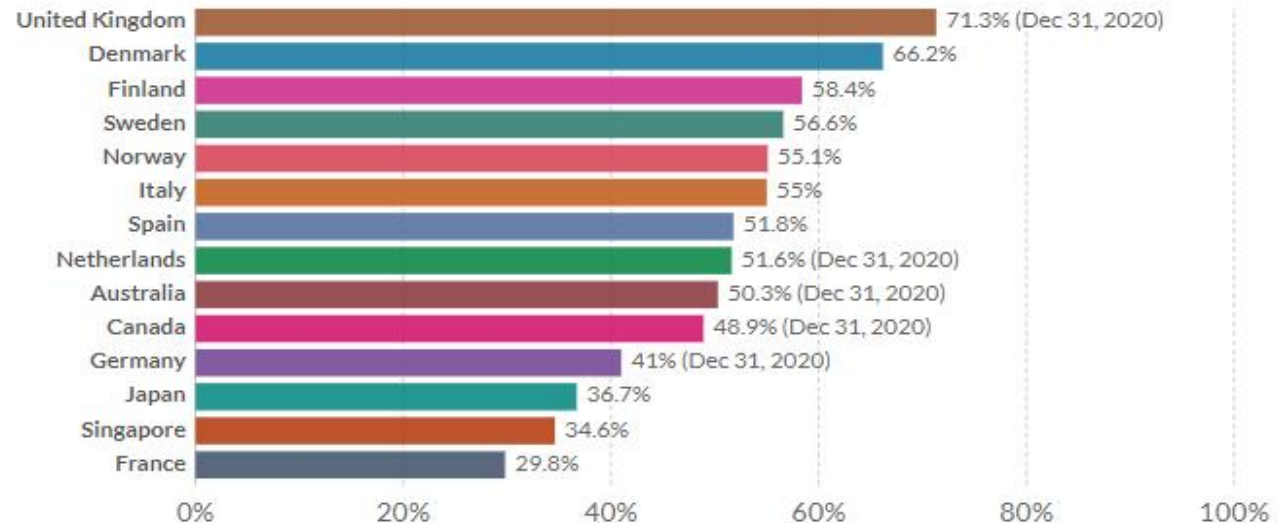
- Центр [данных](#) [отслеживания поведения](#) людей в имперском колледже Лондона YouGov [Covid-19](#) собирает глобальную информацию о поведении людей в ответ на COVID-19. Этот опрос охватывает поведение и отношение общества, начиная от ношения масок и заканчивая самоизоляцией, социальным дистанцированием, симптомами и тестированием.
- На следующей диаграмме показаны ежемесячные данные о готовности населения получить вакцину от COVID-19.
- Данные представляют собой долю респондентов, которые согласны со следующим утверждением: «Если бы мне была предоставлена вакцина от COVID-19 на этой неделе, я бы ее обязательно получил». Респондентам была выставлена шкала от 1 до 5 в диапазоне от «Полностью согласен» (1) до «Совершенно не согласен» (5). Мы считаем, что ответы 1 или 2 согласуются с утверждением.

Расскажите, кто получил бы вакцину от COVID-19, если бы она была доступна им на этой неделе, 14 января 2021 г.

Our World in Data

Доля респондентов, согласных с утверждением: «Если бы мне на этой неделе была предоставлена вакцина от COVID-19, я бы ее обязательно получил».

+ Добавить страну



Источник: Имперский колледж Лондона Центр данных отслеживания поведения YouGov Covid 19 - последнее обновление 18 января 2021 г., 09:52 (по лондонскому времени)
Применение: Месцы, в которых участвуют менее 500 респондентов, исключаются. Респондентам была выставлена шкала от 1 до 5 в диапазоне от «Полностью согласен» (1) до «Совершенно не согласен» (5). Мы считаем, что ответы 1 или 2 согласуются с утверждением.

Вопросы коммуникации с населением по вакцинации от COVID-19

Информирование населения:

Совместная PR – стратегия КСЭК, НЦОЗ и МИО о проведении ИРР в регионах среди населения по готовности к вакцинации против Covid-19 (пресс-брифинги, статьи, интервью, онлайн-конференции и др.).

План:

- ✓ Запуск в СМИ спикеров из числа пула спикеров (эксперты в области здравоохранения, иммунологи, инфекционисты, эпидемиологи) на республиканском и региональном уровне;
- ✓ Разработка инфографик о безопасности вакцин и их посев в СМИ и соцсетях;
- ✓ Запуск прямого эфира в соцсетях (Facebook, Инстаграмм) в рамках онлайн-лекториев с ведущими иммунологами, инфекционистами, эпидемиологами касательно эффективности вакцинации и о последствиях отказов от прививок.

Информирование населения

Организационная часть

- Политическая поддержка.
- Разработка плана информационно-разъяснительной работы с определением конкретных сроков и исполнителей.
- Назначение сотрудников (или департаментов/отделов/организаций, или технических рабочих групп) для выполнения мероприятий при связи с общественностью.
- Подготовка медицинских работников, спикеров для работы с СМИ.
- Разработка раздаточного материала о безопасности вакцин и распространение.

Формирование доверия населения к вакцинам

- Освещение через СМИ, соц. сети (инстаграмм, фейсбук и т.д.) информации об иммунизации против Covid-19.
- Привлечение к информационно-разъяснительной работе медийных личностей, распространение заявлений пользующихся в обществе авторитетом фигур в поддержку вакцинации.
- Распространение информации о прохождении вакцинации работниками здравоохранения всех уровней может способствовать укреплению доверия к вакцинам со стороны населения и повышению показателей вакцинации.
- Обеспечение возможности для прошедших вакцинацию сообщить об этом своему окружению и широкому кругу людей (в социальных сетях, в новостных СМИ или в рамках личного общения), что может способствовать выведению вакцинации на уровень социальной нормы.
- Повышение индивидуальной мотивации посредством открытого и прозрачного диалога и распространения информации о рисках и факторах неопределенности, но также и о безопасности и пользе вакцинации.
- Использование авторитетные источники информации (официальные сайты, телефон доверия, СМИ) в качестве мер борьбы с «инфодемией», «дезинформацией» и своевременно пресечение распространение дезинформации посредством специализированных платформ.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!