

«От многой мудрости много скорби, и умножающий знание умножает печаль» - Соломон

По данным Всемирной организацией здравоохранения, «Вакцинация — это простой, безопасный и эффективный способ защиты от болезней *до того*, как человек вступит в контакт с их возбудителями». [<https://www.who.int/ru/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination> Часто задаваемые вопросы о вакцинах. Всемирная организация здравоохранения). Дата обращения: 05 июля 2021.]

- В инструкции, к препаратам «Гам-Ковид-Вак» (торговая марка "Спутник V"), «Гам-КОВИД-Вак-Лио», «ЭпиВакКорона», (Приложение 1.2) «Ковивак» (<https://www.vidal.ru/drugs/covivac> ) указано, что их применение направлено на профилактику заболевания.

- 2.14. Показания к применению вакцин «Гам-КОВИД-Вак-Лио», «КовиВак» и «Спутник Лайт»: Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых в возрасте 18-60 лет (Последние временные методические рекомендации, Приложение 3)

Введение любой вакцины ослабляет естественный иммунитет. Согласно инструкции, иммунная защита после вакцинации формируется через 42 дня и в это время организм уязвим для инфекции, что критично в период эпидемии.

Вывод 1. Следовательно, указанные вакцины должны применяться в период спада заболеваемости, но никак не в период резкого увеличения заболеваемости.

В инструкциях ко всем вакцинам (Приложение 1 и 2) в разделе Фармакологические свойства или Иммунологические свойства указано «Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности не проводились».

Этот вывод содержится и в последних Временных рекомендациях (Приложение 3):

2.16. Необходимо принимать во внимание и разъяснять гражданам, что согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения вакцина против COVID-19 не может дать положительный результат ПЦР-теста или лабораторного теста на антиген. Вакцина не формирует у людей активного заболевания, а создает иммунный ответ. Хотя вакцина против COVID-19 защищает человека от серьезного заболевания и смерти, до сих пор не известно до конца, в какой степени она предохраняет от заражения вирусом и предотвращает его передачу другим людям. Чтобы защитить других и себя, необходимо соблюдать санитарные меры, в том числе соблюдение дистанции, использование масок, особенно в закрытых, многолюдных или слабо проветриваемых помещениях

В 2.21 отмечается также: Проводить вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID - 19 без необходимости изучения и учета данных гуморального иммунитета. В настоящий момент не существует утвержденного маркера (определённого защитного уровня антител). Работы по выработке такого параметра находятся в стадии исследований и пока не приняты, в том числе ВОЗ. Имеющиеся в настоящий момент тест-системы для определения клеточного иммунитета не могут использоваться в широком обороте из-за отсутствия достоверных данных по интерпретации результатов исследования (длительность защиты, ее выраженность (протективность) и степень устойчивости иммунной системы к ответу на мутации вируса). Кроме того, для детекции уровня клеточного иммунитета необходимо производить тесты сразу после забора крови и только в течении короткого (порядка 30 дней) интервала после вакцинации или перенесенной инфекции. В данной связи согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения важно своевременно вакцинироваться вне зависимости от наличия и количества антител.

Однако, уже в следующем пункте 2.22. отмечается: Если сразу после прохождения вакцинации (после заболевания), гражданин самостоятельно прошёл исследование на антитела, по результатам которого выявлено, что у гражданина антитела не определяются, вакцинироваться повторно через 6 месяцев (с возможной заменой вакцинного препарата при его наличии). Если после повторной вакцинации антитела также не определяются, детально обследовать пациента на наличие иммунодефицита.

Таким образом, пункты 2.1 и 2.2 Временных рекомендаций противоречат друг другу.

Вывод 2. Ни для одной вакцин не установлен защитный титр, не известны защитные свойства и продолжительность их действия. И их эпидемиологическая эффективность не изучалась.

Не изучены молекулярные механизмы действия указанных вакцин. Антителозависимое усиление инфекции (Эффект Antibody-Dependent Enhancement.- ADE) — это явление, при котором уже существующие, низкоафинные антитела в крови человека или животного приводят к усилению инфекции, заражению которой он подвергся.

Проблемы, связанные с эффектом ADE и COVID-19, условно можно разделить на два типа:

- 1) усиление проникновения вируса внутрь клетки и его репликация (размножение);
- 2) образование иммунных комплексов, вызывающих усиленное воспаление (цитокиновый шторм) и иммунопатологические реакции (аутоиммунные реакции Th2-типа) [Yushun Wan, Jian Shang, Shihui Sun, Wanbo Tai, Jing Chen, Qibin Geng, Lei He, Yuehong Chen, Jianming Wu, Zhengli Shi, Yusen Zhou, Lanying Du, Fang Li. Molecular Mechanism for Antibody-Dependent Enhancement of Coronavirus Entry. J Virol. 2020 Feb 14;94(5):e02015-19. [PMID: 31826992]]

Именно явление антителозависимого усиления инфекции может объяснить, почему одно и то же заболевание для одних людей протекает «бессимптомно», а для других заканчивается смертью.

Антителозависимое усиление инфекции модулирует иммунный ответ и может вызывать стойкое местное и системное воспаление, лимфопению и/или цитокиновый шторм, что и было зарегистрировано в тяжелых и смертельных случаях пациентов с COVID-19 [Jason A Tetro. Is COVID-19 receiving ADE from other coronaviruses? Microbes Infect. 2020 Mar;22(2):72-73. [PMID: 32092539]].

Публикаций по этому вопросу у разработчиков «Гам-Ковид-Вак» (торговая марка "Спутник V"), «Гам-КОВИД-Вак-Лио», «ЭпиВакКорона», «Ковивак» найти не удалось. Следовательно, можно прийти к выводу, что изучение эффекта антителозависимого усиления инфекции ими даже не рассматривалось.

Вывод 3. Молекулярные механизмы действия вакцин «Гам-Ковид-Вак» (торговая марка "Спутник V"), «Гам-КОВИД-Вак-Лио», «ЭпиВакКорона», «Ковивак» не изучены. Следовательно, невозможно оценить отдаленные последствия вакцинации.

Резюме.

Несомненно, вакцинация необходима.

Однако в условиях ограниченной и часто противоречивой информации о механизмах действия и последствиях применения предлагаемых вакцин, не сформулированы четкие показания и противопоказания для вакцинации, противоречия содержатся во всех нормативных документах Минздрава, решение о вакцинации принимается каждым человеком самостоятельно.