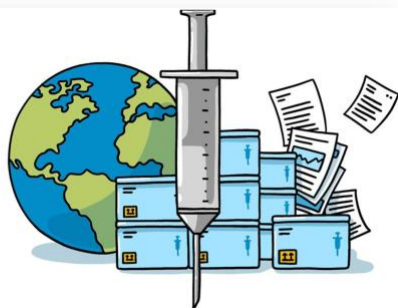


MEDEXF 19 апреля 2021

www.corsum.org corsumnews@gmail.com

How are countries preparing for COVID-19 vaccines?



COVID-19

ранее в этом году, который показал, что прививки были эффективны против COVID-19 на 91,6%. Последние результаты будут опубликованы в рецензируемом медицинском журнале в мае, сообщили разработчики вакцины.

Новости короткой строкой

- **Норвегия (Outbreak News Today)) 19 апреля 2021:** официальные лица здравоохранения рекомендуют исключить вакцину AstraZeneca из программы иммунизации от коронавируса. В развитие приостановки использования вакцины AstraZeneca в Норвегии Норвежский институт общественного здравоохранения рекомендовал прекратить дальнейшее использование вакцины AstraZeneca. (Vaxzevria) в Программе иммунизации от коронавируса в Норвегии.
- Согласно заявлению **Национального исследовательского центра «Гамалея»** и Российского фонда прямых инвестиций, исследование российской вакцины Sputnik V в период с декабря по март с участием **3,8 миллиона** человек показало, что эффективность вакцины составляет **97,6%**. Эти результаты сравниваются с предыдущим промежуточным анализом с участием примерно 20000 человек, опубликованным в **The Lancet**
- Как сообщает **The Economic Times**, **Индия** намерена утвердить запрос на грант в размере 300 миллиардов рупий (400 миллионов долларов) от Индийского института сывороток на помощь в производстве вакцины **AstraZeneca**. Эти средства помогут крупнейшему в мире производителю вакцин производить более 100 миллионов доз вакцины в месяц к концу мая по сравнению с примерно 70 миллионами доз в месяц.
- **Израиль** заявляет, что подписал новую сделку на покупку миллионов вакцин Pfizer и BioNTech до 2022 года, сообщает Reuters.
- FDA попросило Emergent BioSolutions **прекратить** производство нового лекарственного материала на своем заводе в Балтиморе, где были испорчены миллионы доз вакцины **Johnson & Johnson**, сообщает Reuters. Emergent сообщил Reuters, что федеральное агентство начало проверку объекта на прошлой неделе и потребовало приостановить его до завершения проверки. Emergent заявила, что поместит в карантин

существующие материалы до завершения проверки.

- Reuters 19 апреля 2021 : **Новые исследования в Великобритании:** «Если люди смогут снова заразиться коронавирусом». Британские ученые в понедельник запустили испытание, которое намеренно подвергнет участников, **уже переболевших COVID-19, воздействию коронавируса, чтобы изучить иммунные реакции и выяснить, заразятся ли люди повторно.** В феврале Великобритания стала первой страной в мире, которая дала добро на так называемые «контрольные испытания» на людях, в которых добровольцы намеренно подвергаются воздействию COVID-19, чтобы продвинуть исследования болезни, вызываемой коронавирусом. Исследование, запущенное в понедельник, отличается от исследования, о котором было объявлено в феврале, тем, что оно направлено на повторное заражение людей, которые ранее болели COVID-19, с целью углубить понимание

иммунитета, а не инфицировать людей впервые.

- (Washington Post). После года пандемии, в течение которого было отложено большинство плановых курсов лечения, врачи наблюдают увеличение случаев серьезных заболеваний. В настоящее время количество посещений врачей снова увеличивается среди пациентов, вакцинированных против COVID-19, и медицинские работники начинают анализировать последствия года пандемии, отложенную профилактическую и неотложную помощь. Среди других заболеваний обнаруживаются более запущенные формы рака, кариеса и повреждения зубов. Пациенты говорят о том, что боялись заразиться COVID-19 в больнице.

Информационная записка. Обновление

Понедельник, 19 апреля 2021 г.

Вакцина Covid19 от AstraZeneca.

Побочные реакции и приостановка кампании

Дания окончательно отказалась от вакцины AstraZeneca. Это происходит потому, что эпидемиологическая ситуация находится под контролем, существуют другие более безопасные вакцины и существуют неоспоримые проблемы свертывания крови с вакциной AstraZeneca.

В Европейском союзе сохраняются проблемы с фармаконадзором, которые не позволяют дать окончательный ответ на причинно-следственную связь и частоту побочных эффектов вакцин COVID-19.



Tracking COVID-19

685,495

New cases reported worldwide, April 18

3,024,236

Total deaths reported worldwide

273,802 in India

Most new cases today



894,514,001

Vaccine doses administered in 155 countries

Например, в журнале The Lancet было опубликовано исследование (до 10 марта 2021 года), охватывающее 5 миллионов жителей Дании, исследование до и после вакцинации, которое показало, что при вакцинации населения AstraZeneca не наблюдалось увеличения числа проблем с венозным тромбозом. Тем не менее, авторы отмечают четыре проблемы, которые не позволяют им сделать вывод о связи между проблемами свертывания крови и вакциной AstraZeneca:

1. Данные о половозрастном составе тех, кто получил вакцину, еще не общедоступны
2. Данные о продолжительности периода, в течение которого у вакцинированного населения развивались зарегистрированные тромбоземболические события, также не являются общедоступными.
3. Подробные клинические описания тромбоземболических событий, о которых сообщалось в связи с вакцинацией, все еще отсутствуют, но появляются сообщения о редких типах множественных тромбозов, кровотечениях и тромбоцитопении.
4. Поскольку спонтанные сообщения о нежелательных явлениях вряд ли охватывают все случаи побочных реакций, истинная частота тромбоземболических

осложнений в отношении вакцины неизвестна.

Вероятно, что очень важна система фармаконадзора в целом. Очевидно, что необходимо перейти к упреждающей системе поиска побочных эффектов, например, из электронных медицинских записей или тщательного мониторинга большой когорты населения.

Норвегия до сих пор не вакцинирует свое население, и Институт общественного здравоохранения рекомендовал окончательно отказаться от вакцины AstraZeneca (следует напомнить, что

зарегистрированная частота «синдрома иммунной протромботической тромбоцитопении, вызванного вакциной COVID-19» в Норвегии составляет 1 случай на 25 000 вакцинаций.).

Франция опубликовала обновленные данные, согласно которым частота тромбоземболических нарушений составляет 1 случай на 31 000 прививок. В Великобритании опубликованы данные по 23 пациентам, у которых были зарегистрированы нарушения свертывания крови спустя 6-24 дня после введения первой дозы вакцины AstraZeneca. В Австралии было зарегистрировано два случая серьезных гематологических побочных эффекта. Не ясно, является ли это «классовым эффектом» вакцин против COVID-19 в целом и векторных вакцин (AstraZeneca, Janssen и др.) в частности. Так, в Соединенных Штатах кампания вакцинации Janssen была остановлена из-за гематологических побочных эффектов, аналогичных побочным эффектам AstraZeneca, и ее компания-производитель Johnson / Johnson выступила с инициативой не продолжать ее внедрение в Европейском союзе, где он также авторизован и куплен.

В норвежском исследовании по вакцинированным против COVID-19 тщательное наблюдение показало, что в целом было продемонстрировано увеличение кровотечений. Вакцины Vector COVID-19 (AstraZeneca и Janssen) вызывают кровотечение кожи, носа, десен больше, чем вакцины РНК (Pfizer и Moderna) (2,8 против 0,1%). Больше у женщин (3,1 против 1,3%).

Кроме того, изучается еще один побочный эффект, связанный с AstraZeneca и Janssen, «синдром системной утечки капилляров (SCLS или болезнь Кларксона)», характеризующийся повышенной проницаемостью капилляров. При этом синдроме плазма крови изливается из капилляров в окружающие ткани.

Европейский Союз рассматривает возможность не продлевать контракты на закупку вакцин AstraZeneca и Janssen.

Чтобы избежать второй дозы AstraZeneca, как во Франции, так и в Германии, было предложено использование РНК-вакцины вопреки рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

Можно также использовать инъекцию половинной дозы, которая может обеспечить такой же иммунитет и избежать побочных эффектов, которые в этой гипотезе приписываются чрезмерным дозам вектора (аденовируса) и адьюванта.

Johnson & Johnson в частном порядке обратилась к конкурентам вакцины Covid-19, чтобы попросить их присоединиться к усилиям по изучению рисков образования тромбов и единогласно обсудить вопросы безопасности, но Pfizer Inc. и Moderna Inc. отказались.

Поскольку на прошлой неделе возникла обеспокоенность по поводу редких случаев

образования тромбов, J&J попросила AstraZeneca PLC, а также Pfizer и Moderna объединить свои усилия по изучению отчетов.

По состоянию на 18 апреля 2020 года глобальная ситуация с использованием вакцины AstraZeneca выглядит следующим образом:

- Греция и Великобритания вакцинируют людей старше 30 лет.
- Австралия вакцинирует людей старше 50 лет
- Канада, Бельгия и Франция вакцинируют людей старше 55 лет
- Германия, Южная Корея, Ирландия, Италия, Нидерланды, Филиппины, Португалия, Словения и Южная Корея вакцинируют людей старше 60 лет.
- Испания вакцинирует пожилых людей в возрасте от 60 до 69 лет.
- Финляндия и Швеция используют его для людей в возрасте 65 лет и старше.
- Исландия использует вакцину для людей старше 70 лет.
- В Австрии, Коста-Рике, Демократической Республике Конго, Эстонии, Малайзии и Таиланде вакцинация проводится лицам в возрасте 18 лет и старше.
- Камерун, Чад, Латвия, Норвегия и Зимбабве никого не вакцинируют.
- В Дании от вакцины отказались навсегда, и она не будет использоваться вообще.
- В Новой Зеландии и Швейцарии вакцина еще не одобрена для продажи.
- В США одобрения пока не поступало.
- В Южной Африке вакцина была прекращена из-за низкой местной эффективности.

References

Denmark Becomes First in EU to Drop AstraZeneca Vaccine

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-04-14/denmark-is-first-in-eu-to-drop-astra-vaccine-broadcaster-dr>

Norway postpones decision on AstraZeneca vaccine.

https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/norway-postpones-decision-astrazeneca-vaccine-2021-04-15/?taid=607897bf3f50910001b1c063&utm_campaign=trueAnthem:+Trending+Content&utm_medium=trueAnthem&utm_source=twitter

Denmark. Thromboembolism and the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine: side-effect or coincidence?

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00762-5/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email#.YHm99kKL1MA.twitter](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00762-5/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email#.YHm99kKL1MA.twitter)

Laporte JR. Las agencias del medicamento son una invención del capitalismo neoliberal de los años noventa”

<https://cxtx.es/es/20210401/Politica/35653/joan-ramon-laporte-vacunas-astrazeneca-trombosis-capitalismo-mar-calpena.htm>

COVID-19 vaccines and the fear of side effects.

<https://culturico.com/2021/04/11/covid-19-vaccines-and-the-fear-of-side-effects/>

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca : lien entre le vaccin et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopenie.

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/vaxzevria-covid-19-vaccine-astrazeneca-lien-entre-le-vaccin-et-la-survenue-de-thromboses-en-association-avec-une-thrombocytopenie>

UK. Pathologic Antibodies to Platelet Factor 4 after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination.

https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2105385?query=featured_home

Australia. AstraZeneca ChAdOx1-S COVID-19 vaccine Second case of thrombosis with thrombocytopenia.

<https://www.tga.gov.au/alert/astrazeneca-chadox1-s-covid-19-vaccine-1>

The very common vaccine ingredient at the center of J&J, AstraZeneca drama.

<https://arstechnica.com/science/2021/04/the-very-common-vaccine-ingredient-at-the-center-of-jj-astrazeneca-drama/>

US advisers recommend J&J COVID vaccine stay on pause.

<https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2021/04/us-advisers-recommend-jj-covid-vaccine-stay-pause>

Ny studie: Blødninger etter covid-19-vaksiner.

<https://www.fhi.no/nyheter/2021/blodninger-etter-covid-19-vaksiner/>

La UE no renovará contratos con AstraZeneca y Janssen.

https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2021/04/14/6076a1c0fc6c83b8458b4656.html?cid=BESOCYEM01&utm_source=twitter&utm_medium=social_besocy&utm_campaign=BESOCYEM01

Hard choices emerge as link between AstraZeneca vaccine and rare clotting disorder becomes clearer.

<https://www.sciencemaq.org/news/2021/04/hard-choices-emerge-link-between-astrazeneca-vaccine-and-rare-clotting-disorder-becomes>

New Side Effects With AstraZeneca and Janssen COVID-19 Vaccines?

<https://www.medscape.com/viewarticle/949048>

J&U #Janssen and @AstraZeneca #Vaxzevria were interested in joining forces to investigate the safety issue and #vaccine #covid19 benefits and risks, but @Pfizer and @Moderna_tx didn't see the need for group action.

<https://www.wsj.com/articles/j-j-privately-asked-rival-covid-19-vaccine-makers-to-probe-clotting-risks-11618570802>



Основная цель CoRSUM – Коалиции за рациональное и безопасное использование лекарственных препаратов» - консолидация усилий в области рационального и безопасного использования лекарственных средств работников здравоохранения, политиков, религиозных и общественных деятелей, журналистов, потребителей лекарственных препаратов, педагогов, студентов и школьников, разделяющих общее понимание и видение проблемы, ценности, цели и задачи коалиции. Лекарственный MEDEX издается с января 1996 года, с 1997 года бюллетень был принят в Международное Сообщество Лекарственных Бюллетеней (ISDB). С декабря 2008 года редактор MEDEX является членом Международного комитета ISDB и руководителем рабочей группы

контакт по E-mail: corsumnews@gmail.com