

Дополнительные данные позволяют принимать более информированные решения относительно использования векторных вакцин

Правительство хотело бы принять окончательное решение в отношении использования вакцин от COVID-19 производства AstraZeneca и Janssen. Сформирована экспертная комиссия с участием норвежских и иностранных специалистов, которым поручено изучить последствия использования или отказа от использования этих вакцин в рамках вакцинационной программы.

Государственный институт общественного здоровья рекомендует окончательно исключить вакцину производства AstraZeneca из вакцинационной программы по причине риска редких, но очень тяжёлых побочных эффектов. Институт оценил такую возможность с учётом ситуации с распространением коронавируса в Норвегии.

– Эксперты Государственного института общественного здоровья провели основательный всесторонний анализ. Вместе с коллегами из Дании и норвежскими экспертами в этой области институт начал выявлять эти побочные эффекты уже на ранних этапах и оценивать их возможную связь с вакциной. Тот факт, что власти серьёзно относятся к редким, но тяжёлым побочным эффектам, и наличие систем для их выявления внушают доверие. Редкие побочные эффекты, заставившие Государственный институт общественного здоровья временно отказаться от использования AstraZeneca, с большой вероятностью имеют отношение к вакцине. К настоящему времени этот факт признан на международном уровне, – заявил министр здравоохранения и социального обеспечения Бент Хёйе.

Использование вакцин производства Janssen было временно приостановлено производителем после появления данных о тех же редких тяжёлых побочных эффектах, которые связываются с вакциной AstraZeneca.

Значительные последствия

– Как и Государственный институт общественного здоровья, я обеспокоен серьёзными побочными эффектами. Однако я также обеспокоен последствиями отсрочки вакцинации и снятия противовирусных ограничений для населения Норвегии и норвежского общества. Комиссия по оценке действий по борьбе с пандемией COVID-19 пришла вчера к выводу о том, что значительное бремя в связи с пандемией легло на детей и подростков. Необходимо как можно скорее избавить их от этого бремени. Если мы окончательно откажемся от использования этих вакцин, существует риск того, что мы не сможем закончить запланированную вакцинацию всего населения старше 18 лет в течение лета. Тогда нам, возможно, придётся дольше жить в условиях сохранения ограничительных мер и опасности новых вспышек заболевания, – отмечает Хёйе.

Эксперты по всему миру работают над возможными трудностями, связанными с этим типом вакцин – векторными вакцинами.

– По мнению правительства, у нас недостаточно данных для того, чтобы делать окончательные выводы об исключении вакцины производства AstraZeneca из норвежской вакцинационной программы. Если мы окончательно откажемся от AstraZeneca, это может иметь последствия для перспектив использования основанной на той же технологии вакцины компании Janssen. Нам нужно ожидать результатов новых международных исследований и не исключать возможности того, что они позволят использовать эти вакцины, – говорит Хёйе.

Правительство готовится также к тому, чтобы продолжить реализацию вакцинационной программы без вакцин AstraZeneca и Janssen.

– Государственный институт общественного здоровья рассматривает вопрос о возможности увеличения интервала между первой и второй дозами вакцин Moderna и Pfizer с 6 до 12 недель. Получившие первую дозу вакцины уже хорошо защищены от заражения вирусом Covid-19. Если увеличить интервал между первой и второй дозами, то мы быстрее сможем вакцинировать большее количество людей, – говорит Хёйе.

Более широкий подход к оценке рисков

Оценивая риск, связанный с использованием вакцины AstraZeneca в Норвегии, Государственный институт общественного здоровья основывается на количестве смертей от вируса COVID-19 в Норвегии и количестве смертей в Норвегии, причиной которых могут быть серьёзные побочные эффекты вакцины. В настоящее время в других странах также ведётся активная работа по изучению риска серьёзных побочных эффектов вакцин.

Поэтому правительство заинтересовано в более широкой оценке рисков, которая включала бы также опыт использования этих вакцин в других странах и изучение вопроса о том, какие сложности могут возникнуть из-за отсрочки вакцинации как для населения, так и общества в целом.

Мандат комиссии

Экспертная комиссия должна провести общую оценку риска использования векторных противовирусных вакцин как на индивидуальном уровне, так и для общества в целом. Комиссия изучит имеющиеся в других странах данные о побочных эффектах и рисках. Комиссия рассмотрит вопрос об использовании вакцины в разных возрастных группах, а также возможность компенсирующих мер для профилактики побочных эффектов и для оказания быстрой медицинской помощи в случае необходимости.

Кроме того, комиссия изучит вопрос о доверии населения к вакцинационной программе и об отношении населения к различным вакцинам. Комиссией будет также рассмотрен вопрос о добровольном использовании этих вакцин теми, кто хочет быстрее пройти вакцинацию, при условии одобрения вакцин Европейским агентством лекарственных средств (EMA).

Комиссии также поручено проанализировать, какие последствия для общества может иметь отказ от использования этих вакцин, и что такой отказ будет означать для

заболеваемости и смертности от COVID-19, особенно среди людей младших возрастных групп, включая возможные данные о последствиях отложенных эффектов коронавируса.

На основании всего этого комиссия представит правительству рекомендации относительно того, как одобренные ЕМА к использованию в других европейских странах векторные вакцины следует использовать в Норвегии. Срок представления рекомендаций – 10 мая.

Состав экспертной комиссии

Экспертную комиссию возглавляет Ларс Ворланн. Ворланн – врач по образованию. Он имеет докторскую степень по медицинской микробиологии. Ворланн занимал, в частности, должности директора санитарно-эпидемиологического подразделения Государственного института общественного здоровья и исполнительного директора Северного регионального управления здравоохранения. Он возглавлял также Агентство по внедрению новых медицинских технологий.

Другие члены комиссии:

Гуннвейг Грёделанн, исследователь, Университет г. Осло

Гуннар Бовим, врач, советник Норвежского университета естественных и технических наук (NTNU)

Анне Хьерсти Бефринг, юрист, доцент, Университет г. Осло

Борд-Кристиан Шем, старший советник Западного регионального управления здравоохранения

Стейнар Крокстад, Центр медицинских исследований (HUNT), профессор Норвежского университета естественных и технических наук (NTNU)

Ингрид Юрт, постдок, Норвежская школа бизнеса (BI)

Юн Микаэль Гран, статистик, доцент, Университет г. Осло

Ингвиль Сёрволл, старший врач, Университетская больница Северной Норвегии

Катрине Кристофферсен, главный муниципальный врач г. Трумсё

Линда Нёстбаккен, директор по исследованиям, Центральное статистическое управление

Мари-Пол Кени, директор по исследованиям, INSERM, Франция

Джон Эдмундс, профессор, Лондонская школа гигиены и тропической медицины