

В России зарегистрировали вакцину для детей от 12 до 17 лет — "Спутник М". По составу она такая же, как для взрослых, но действующего вещества меньше в пять раз.

Сейчас идет третья фаза клинических испытаний, первый компонент получили порядка четырехсот подростков. По словам вице-премьера [Татьяны Голиковой](#), в гражданский оборот препарат поступит в конце декабря. Что известно о его защитных свойствах и побочных эффектах — в материале РИА Новости.

Как начинались испытания

С появлением дельта-штамма ученые заговорили о необходимости прививать детей. Раньше они переносили COVID-19 в основном бессимптомно, теперь заболевают гораздо чаще, есть тяжелые случаи с подключением к ИВЛ. На пике четвертой волны детские отделения и реанимации были заполнены. Хотя большинство несовершеннолетних болеют легко, они могут заражать членов семьи и тех, с кем контактируют.

Детский вариант вакцины от коронавирусной инфекции, созданный в Центре имени Гамалеи, начали испытывать с июля в двух столичных клиниках: Морозовской и больнице имени З. А. Башляевой. Для этого отобрали сто волонтеров в возрасте 12-17 лет. Как и взрослым, им вводили препарат дважды с интервалом в три недели, только в условиях стационара. Первая группа получила одну десятую часть взрослой дозы, вторая — одну пятую.

"Софья прекрасно себя чувствует, у нее выработался хороший титр антител. Периодически нас вызывают проверить самочувствие, взять анализы", — рассказывает Мария Рябкова. Ее 17-летняя дочь стала одним из первых испытателей вакцины "Гам-КОВИД-Вак-М", торговое название "Спутник М".

Два дня назад 14-летний сын Марии получил первый компонент в Морозовской больнице в рамках третьей фазы клинических испытаний. "Пришлось уговаривать. Сказал, пусть сначала все проверят. Но пример сестры убедил. К тому же у их брата

серьезное заболевание, исключая любые прививки. Его нужно оберегать от инфекций любыми путями", — объясняет Мария.

Никаких особых побочных явлений у подростка не было, только сонливость и слабость к вечеру. Однако от вакцины это или психосоматика, сказать сложно — он мог оказаться в группе плацебо.

Сама Мария привилась "Спутником V" больше года назад во время клинических испытаний, с тех пор дважды ревакцинировалась. В ее семье все иммунизированы, ковидом никто не болел.

Что известно об эффективности и противопоказаниях вакцины для детей

В инструкции к препарату "Гам-КОВИД-Вак-М", зарегистрированному 24 ноября в Государственном реестре лекарственных средств, указан состав. Первая доза содержит рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, вторая — пятого серотипа. И вспомогательные вещества: трис, хлорид натрия, сахарозу, воду.

Первые две фазы клинических испытаний показали, что у всех участников вырабатываются антитела. У 93,2 процента испытуемых сформировался клеточный иммунитет против инфекции, за который отвечают Т-лимфоциты.

Вакцина противопоказана детям с тяжелыми аллергическими реакциями в прошлом, гиперчувствительным к какому-либо ее компоненту. Выздоровевшим после острых заболеваний или обострений хронических патологий прививку откладывают на две-четыре недели а при неопасных ОРВИ, отравлениях — до нормализации температуры. Следует соблюдать осторожность при вакцинации несовершеннолетних с серьезными хроническими заболеваниями — например, печени, почек, эндокринной системы.

На детях с аутоиммунными заболеваниями и злокачественными новообразованиями вакцину не испытывали. Поэтому для них она может представлять риск, предупреждают разработчики. Кроме того, у пациентов с иммунодефицитом, принимающих иммуносупрессивную терапию, ответ на прививку может быть слабым.

Как и взрослым, препарат вводят в мышцу шприцем. Второй компонент — через три недели. Если после первой прививки были тяжелые реакции, например анафилактический шок, судороги, температура выше 40 градусов, то вторую дозу не назначают.

Судя по двум фазам испытаний, из побочных эффектов чаще всего наблюдали боль, отек, покраснение, зуд в месте укола, изредка — заложенность носа, головную боль и головокружение, тошноту, рвоту. Разработчики напоминают: в подавляющем большинстве случаев вакцины, созданные на основе аденовирусного вектора, такие как "Спутник V", дают легкие или средние побочные реакции длительностью день-два.

Начало третьей фазы клинических испытаний на детях

В течение первых двух фаз ученые убедились в безопасности вакцины и ее способности вызывать иммунный ответ, выбрали оптимальную концентрацию препарата для подростков — взрослую дозу развели в пять раз. Теперь предстоит выяснить, насколько эффективно она защищает от заражения и болезни. Для участия в третьей фазе волонтеров всесторонне обследуют, делают ПЦР-тест, проверяют на антитела к коронавирусу. Отбирают здоровых, не болевших ковидом. Всех страхуют на время испытаний.

Клинические испытания в целом длятся год, участники находятся под наблюдением, несколько раз сдают анализы на антитела. Часть волонтеров привлекают к дополнительному исследованию иммуногенности, то есть способности вакцины формировать иммунный ответ.

Как следует из [описания](#) испытаний, на этом этапе планируют привить три тысячи

подростков, из которых шестьсот получают плацебо. Ни участники, ни врачи не знают, кому что досталось: это станет известно через неделю после получения второй дозы. У волонтеров проверят уровень антител и, если их нет, при желании введут "Спутник М". Те, кому ввели вакцину, дальше будут под наблюдением.

Первым 18 добровольцам прививку сделали 10 ноября. Однако набор идет не быстро: у многих детей есть антитела к коронавирусу, а значит, они не подходят, да и не все родители согласны на прохождение ребенком испытаний. Софья Данилкина — одна из тех, кто сам звонил в поликлинику начиная еще с августа. На днях ее 14-летний сын получил первую дозу препарата, к тому же стал участником исследования на иммуногенность.

"Мотив — защитить ребенка. Сейчас уже, в общем, очевидно, что скоро будет гражданская вакцинация, но мы все равно участвуем, потому что нужно сдвинуть эту историю с мертвой точки", — говорит Софья. Она, как и Мария, — активная участница [Telegram](#)-чата "ДЕТИ — вакцинация детей от Covid-19".

Укол не оказал на мальчика никакого действия. "Какая-то невнятная головная боль, то ли была, то ли почудилось. Температура не поднималась. Она бы нас порадовала", — шутит Софья, намекая, что раз нет реакции, то, возможно, досталось плацебо. В любом случае это станет ясно через месяц.

С конца декабря вакцину для подростков, по заявлениям официальных лиц, будут применять массово. В нескольких странах мира детей иммунизируют с весны. Лидер — [Китай](#)

. Сейчас более 80 миллионов человек в возрасте от трех до 11 лет привились, почти пятьдесят миллионов ревакцинировались бустерными дозами. В

[Израиле](#) пяти-одиннадцатилетние получают мРНК-препарат от Pfizer. В

[США](#) пока прививают с 12 лет, препараты для младших проходят испытания. Несовершеннолетних активно вакцинируют в

[Аргентине](#)

,
[Чили](#)

,
[Эквадоре](#)

Волонтеры рассказали об испытаниях вакцины от COVID-19 для подростков

Автор: Administrator

26.11.2021 14:27 - Обновлено 26.11.2021 15:28

и некоторых странах ЕС, с 12 лет — в
[Узбекистане](#)

.

www.ria.ru