

КОЛЛЕКТИВНАЯ ТРАВМА И COVID-19: ПРЕОДОЛЕНИЕ НЕУВЕРЕННОСТИ В ВАКЦИНАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЕМ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ВАКЦИН (COVAST-RU)

COLLECTIVE TRAUMA AND COVID-19: VACCINATION HESITANCY OVERCOMING BY MEANS OF EXAMINATION OF SIDE-EFFECTS OF VACCINES (COVAST-RU)

Апарцин К.А. Apartsin K.A.

ФГБУН Иркутский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук, г. Иркутск, Россия

Irkutsk Scientific Center of Siberian Branch of Russian Academy of Sciences, Irkutsk, Russia

В 2021 году журналу «Политравма/Polytrauma» исполняется 15 лет. Это высококачественное периодическое издание, посвященное разнообразным научно-практическим аспектам медицины повреждений и основанное на принципах доказательной медицины. Основатель и главный редактор журнала академик РАЕН профессор В.В. Агаджанян неизменно поддерживает высокий уровень публикаций. Поздравляя журнал со знаменательной датой, автор, для которого высокой честью является работа в составе редакционного совета, отмечает, что работа журнала сделала понятие «политравма» гораздо более широким, нежели сочетание тяжелых механических повреждений.

К сожалению, пятнадцатилетие журнала приходится на третью волну пандемии новой коронавирусной инфекции, которая принесла с собой понятие «коллективная травма», то есть глобальное психогенное воздействие COVID-19.

В статье проведен анализ явления «коллективная травма» применительно к работникам здравоохранения, показана ее общность с феноменом неуверенности в вакцинации, анонсировано международное наблюдательное исследование для активного наблюдения за побочными эффектами вакцин, участие в котором Российской Федерации позволит объективизировать данные об эффективности и безопасности вакцин, одобренных к применению: Гам-Ковид-Вак (Спутник V), ЭпиВакКорона, КовиВак и Спутник Лайт по сравнению с зарубежными.

Методы. Часть трехэтапного международного исследования, включающего поперечное исследование для проверки краткосрочных побочных эффектов вакцин против COVID-19 у работников здравоохранения. На втором этапе будут отслежены побочные эффекты бустерных доз, а на третьем планируется исследовать долгосрочную безопасность и эффективность. Для сбора данных на первом этапе используется валидированная электронная анкета для самостоятельного заполнения.

Результаты. Протокол исследования зарегистрирован на сайте ClinicalTrials.gov под идентификатором NCT04834869. Российская Федерация включилась в исследование в июле 2021 г.

Заключение. Преодоление неуверенности в вакцинации как проявления коллективной травмы в условиях COVID-19 должно быть основано на результатах, которые в российском сегменте предоставит CoVaST-RU – первое независимое исследование, направленное на мониторинг

There is 15-year anniversary of Polytrauma journal in 2021. This is a high-quality periodical publication dedicated to various scientific and practical aspects of medicine of injuries on the basis of principles of evidence-based medicine. Agadzhanian V.V., the founder and chief editor of the journal, professor, academician of RANS, maintains high level of publications. Congratulating the journal with this remarkable date, the author, who is proud for his cooperation with the editorial board, notes that activity of the journal has extended the term polytrauma in comparison with simple combination of severe mechanic injures.

Unfortunately, 15th anniversary of the journal coincides with the third wave of the pandemic of the new coronavirus infection, which had led to the term collective trauma, i.e. global psychogenic influence of COVID-19.

The article presents an analysis of the event of collective trauma in relation to healthcare workers, shows an association with the phenomenon of hesitancy of vaccination and declares the international observational study for active follow-up of side-effects of vaccines which will allow for the Russian Federation to objectify the data on efficiency and safety of the approved vaccines (Gam-COVID-Vak (Sputnik V), EpiVacCorona, CoviVac and Sputnik Light) as compared to foreign ones.

Methods. The part of the three-stage international study, including the cross-sectional trial for testing of short-term side-effects of COVID-19 vaccines in healthcare workers. At the second stage, the side-effects of booster doses will be traced. At the third stage, the safety and efficiency will be studied. The validated self-administrated electronic questionnaire is used for collection of data.

Results. The study protocol has been registered on ClinicalTrials.gov, with the identifier NCT04834869. The Russian Federation has connected to the study in July 2021.

Conclusion. Vaccination hesitancy overcoming as manifestation of collective trauma in conditions of COVID-19 should be based on results, which will be presented in the Russian segment by CoVaST-RU – the first independent study of monitoring of side-effects of COVID-19

Для цитирования: Апарцин К.А. КОЛЛЕКТИВНАЯ ТРАВМА И COVID-19: ПРЕОДОЛЕНИЕ НЕУВЕРЕННОСТИ В ВАКЦИНАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЕМ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ВАКЦИН (CoVaST-RU) //ПОЛИТРАВМА / POLYTRAUMA. 2021. № 3, С. 6-16.

Режим доступа: <http://poly-trauma.ru/index.php/pt/article/view/327>

DOI: 10.24412/1819-1495-2021-3-6-16

побочных эффектов вакцин против COVID-19 после бустерных доз, а также на оценку долгосрочной безопасности и эффективности вакцин.

Ключевые слова: коллективная травма; COVID-19; неуверенность в вакцинации; поперечное исследование; побочные эффекты и побочные реакции, связанные с лекарствами; медицинский персонал; массовая вакцинация; Гам-Ковид-Вак (Спутник V), ЭпиВакКорона, КовиВак, Спутник Лайт

vaccines after booster doses, with estimation of long term safety and efficiency of the vaccines.

Key words: collective trauma; COVID-19; vaccination hesitancy; cross-sectional study; side-effects and side reaction of pharmaceuticals; medical staff; massive vaccination; Gam-COVID-Vak (Sputnik V), EpiVacCorona, CoviVac, Sputnik Light

Пандемия новой коронавирусной инфекции принесла человечеству и новые сущности, среди которых заметное место занимает понятие «коллективная травма» — ранее описанная психологическая реакция на травмирующее событие, которое затрагивает все общество [1]; катастрофа на уровне группы, трагический опыт, воспроизводимый в совместном создаваемом дискурсе [2].

Не вызывает сомнения, что работники здравоохранения, принявшие на себя удар пандемии, в наибольшей степени подвержены эмоциональному истощению и профессиональному выгоранию, то есть являются пострадавшими от коллективной травмы [3, 4], причем средства массовой информации усугубляют стрессовые расстройства, вызванные COVID-19 [5].

В условиях перегруженности системы здравоохранения коллективная травма приводит к формированию устойчивой адаптивной эмоциональной связи [6]. При этом психологическая реакция на коллективную травму у молодежи приводит к формированию, с одной стороны, национальной идентичности, а с другой — повышает межличностное доверие [7]; но саморазрушительное, безрассудное поведение является центральным в симптомокомплексе посттравматического стрессового расстройства, связанного с пандемией COVID-19 [8].

Это напрямую относится к нерешительности в отношении вакцинации, особенно среди медицинских работников, для которых она может иметь наиболее серьезные последствия. Более высокие показатели нерешительности наблюдаются среди медиков Италии, члены семей которых были старше 65 лет и в анамнезе имели тяжелые побочные реакции на вакцинацию [9]. Проблема актуальна и для Российской Федерации. Мартовский опрос показал, что 62 % россиян

не планировали делать прививки, что способствовало введению обязательной вакцинации для некоторых категорий государственных служащих. По состоянию на 28 июня 2021 г. только около 15 % населения России получили одну дозу вакцины [10] вопреки сведениям об общей безопасности зарегистрированных в стране вакцин. Вакцинация Гам-Ковид-Вак (Спутник V) работников здравоохранения в Аргентине при общей высокой частоте побочных эффектов сопровождалась редкими серьезными нежелательными явлениями [11].

Страх перед возможными побочными эффектами вакцин является наиболее частой причиной для неуверенности в вакцинации среди различных групп населения, что делает критичным повышение осведомленности общественности об эффективности вакцин и частоте развития и тяжести побочных реакций [12].

В исследовании ROCCA предварительные результаты вакцинации 2558 жителей Республики Сан-Марино в возрасте 18-89 лет показали, что Спутник V имеет хороший профиль переносимости. Частота системных побочных реакций после иммунизации составила 53,0 %, включая 0,8 % тяжелых [13]. Вместе с тем, в польском поперечном исследовании уровня доверия к незарегистрированным в Евросоюзе вакцинам Спутник V занял последнее место [14], несмотря на подтверждение безопасности. Так, вакцинация Гам-Ковид-Вак (Спутник V) сопровождалась редкими серьезными нежелательными явлениями [15, 16].

Страх перед возможными побочными эффектами вакцин является наиболее частой причиной для неуверенности в вакцинации, повышение осведомленности общественности об эффективности вакцин и честность в отношении их побочных эффектов становятся критич-

ными для позитивного восприятия вакцин [12].

Таким образом, коллективная травма в условиях COVID-19 и связанная с ней неуверенность в вакцинации медицинских работников требуют инструмента для изучения и противодействия, в качестве которого выступают независимые (не спонсируемые) исследования по фармаконадзору за вакцинами против COVID-19 во всем мире [11]. Вследствие независимого характера и прозрачного дизайна эти исследования могут сыграть ключевую роль в снижении уровня неуверенности в вакцинации, повышая доверие общества. С одной стороны, необходимо учесть национальные особенности вакцинации, с другой — сопоставить эффективность и безопасность применения вакцин против SARS-CoV-2 в глобальном масштабе.

1.1 Цели

COVID-19 Vaccines Safety Tracking (CoVaST): протокол многоцентрового проспективного когортного исследования по активному выявлению побочных эффектов вакцин против COVID-19 разработан в Университете Массачусетса, Чешская Республика [17].

К основным задачам проекта применительно к работникам здравоохранения относятся следующие:

- а) оценить распространенность как местных, так и системных побочных эффектов после каждой из вакцин против COVID-19;
- б) оценить потенциальные демографические и медицинские факторы риска по частоте и интенсивности побочных эффектов;
- в) оценить долгосрочную безопасность вакцин против COVID-19.

К второстепенным задачам относятся следующие:

- а) оценить относительную эффективность и безопасность вакцин против COVID-19 по отношению друг к другу;

б) оценить влияние медицинских препаратов, используемых вакцинированными лицами, для краткосрочного разрешения побочных эффектов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1. Дизайн

Протокол состоит из трех основных этапов: а) перекрестное исследование краткосрочных побочных эффектов вакцин против COVID-19; б) проспективное когортное исследование безопасности вакцин против COVID-19 после бустерных доз; с) проспективное когортное исследование долгосрочной безопасности и эффективности вакцин против COVID-19.

2.1.1. Фаза А

Валидированный опросник для самостоятельного заполнения разработан на основе предоставленного организаторами международного опросника и предоставлен в режиме онлайн для работников здравоохранения Российской Федерации. Анкета содержит вопросы о краткосрочных побочных эффектах после введения первой, второй или обеих доз вакцины против COVID-19. Побочные эффекты классифицированы на местные и системные, а их начало, продолжительность и интенсивность оценивается и репортируется участниками самостоятельно. Планируется, что этот этап продлится до 31 декабря 2021 года.

2.1.2. Фаза В

Валидированный опросник для самостоятельного заполнения будет разработан и разослан в режиме онлайн добровольцам, которые участвовали в Фазе А и выразили свою заинтересованность в сообщении о своих долгосрочных результатах. На этом этапе будут изучены краткосрочные побочные эффекты после бустерных доз. Этот этап ориентировочно планируется провести с октября 2021 года по апрель 2022 года.

2.1.3. Фаза С

Будет проводиться мониторинг эффективности и безопасности вакцин, и этот этап продлится пять лет подряд, начиная с января 2022 года.

2.2. Популяция

На этапе А будет использоваться прагматический подход путем от-

слеживания целевой группы (врачи и средний медицинский персонал) населения в регионах Российской Федерации. Поскольку по данным пилотного анкетирования более 25 % участников фазы А проявляют интерес к участию в фазе В, дополнительного набора в фазу В не потребуется.

2.2.1. Критерии включения

- Медицинские работники (врачи и средний медицинский персонал), получившие вакцину против COVID-19.

- Лица, недавно вакцинированные, получившие дозу вакцины в течение предыдущих 30 дней, будут приглашены для участия в исследовании в первую очередь; даже при том, что исследование не будет ограничиваться только недавно вакцинированными людьми.

- Участвующие субъекты должны иметь возможность самостоятельно дать свое информированное добровольное согласие.

2.2.2. Критерии исключения

- Лица, получившие вакцину против COVID-19 в рамках клинических испытаний фазы III.

2.2.3. Размер выборки

С учетом общего количества медицинских работников в Российской Федерации, составляющего 2 205 900 человек, по данным Росстата [18], общей распространенности системных побочных эффектов после вакцинации COVID-19 в 55 % на основании пилотного набора 200 респондентов, допустимой погрешности в 5 % размер выборки, рассчитанный с использованием программы EpiInfo™ версии 7.2.4 (CDC, Атланта, Джорджия, 2020), составит 380-657 человек (доверительный интервал составит 95-99 %).

2.3. Инструмент

Анкета основана на поступающих сведениях о побочных эффектах и побочных реакциях вакцин COVID-19 и будет соответствующим образом обновляться и проверяться. Анкета включает 4 категории: а) демографические данные (возраст, пол, рост, вес, профессия и географический регион); б) медицинский анамнез (хронические заболевания, лекарства, курение и употребление алкоголя); в) анамнез, связанный с COVID-19 (тип

вакцины, количество доз вакцины, даты доз вакцины, предыдущее заболевание COVID-19 и дата постановки диагноза); г) побочные эффекты вакцины (местные побочные эффекты, системные побочные эффекты, начало и продолжительность) (приложение).

Русскоязычная версия инструмента создана на основании рабочего перевода и культурной адаптации.

2.4. Набор

В международное многоцентровое исследование на момент подготовки статьи включены Гана, Германия, Канада, Мексика, Польша, Португалия, Российская Федерация, Сербия, Словения, США, Хорватия, Чешская Республика, Эстония, Эфиопия.

Данные в РФ будут собираться в два этапа с помощью онлайн опросника для самостоятельного заполнения.

2.4.1. Фаза А

А.1. Обращения к медработникам будут сделаны через научные и медицинские организации, медицинские профессиональные ассоциации. Для набора респондентов организаторами выбран метод «снежного кома», однако в силу особенностей географического расположения и административного деления Российской Федерации будет предпринята попытка квотирования в соответствии с кодом региона.

2.4.2. Фаза В и С

К волонтерам, которые участвуют в Фазе А и выразили заинтересованность в предоставлении результатов отслеживания своих долгосрочных побочных эффектов, обратятся снова. На этапе В будут изучаться эффективность вакцины и побочные эффекты после ревакцинации. Этап С будет проводиться в течение пяти лет подряд, начиная с 2022 года.

2.5. График

Сроки проведения исследования в РФ зависят от условий, сложившихся в регионах страны в условиях третьей волны пандемии новой коронавирусной инфекции, и от региональных планов по распределению вакцин и административной работы. Предполагается, что график прогресса CoVaST-RU будет

в целом соответствовать глобальной реализации CoVaST в отношении работников здравоохранения (табл.).

2.6. Этика

Исходно исследование было рассмотрено и одобрено этическим комитетом медицинского факультета Масарикова Университета 19.05.2021 (исх. 26/2021). В Российской Федерации исследование было одобрено Комитетом по биомедицинской этике Иркутского научного центра Сибирского отделения Российской академии наук (протокол № 61 от 03.07.2021).

Перед участием от каждого участника будет получено цифровое информированное согласие. Участники будут иметь возможность отказаться от участия в исследовании в любой момент без объяснения причин, и никакие данные не будут сохранены до тех пор, пока участник не представит свои ответы полностью.

2.7. Анализ

Описательная статистика будет использована с целью проверки нормальности распределения данных, а также для представления частоты и процента зависимых переменных (побочных эффектов) и независимых переменных (демографические данные, медицинский анамнез и анамнез, связанный с COVID-19). Будет использована логическая статистика для оценки потенциальной связи каждого побочного эффекта с предполагаемыми демографическими и медицинскими факторами риска. Все тесты будут проводиться с использованием Statistica 12, а пороговый уровень значимости будет установлен на $p \leq 0,05$.

3. Регистрация

Протокол исследования зарегистрирован в реестре Национальной

Команда исследователей CoVaST-RU поздравляет с 15-летием журнал «Политравма/Polytrauma», желает ему процветания и призывает читателей, коллег и их коллективы принять участие в анкетировании (рис.).

Информация о финансировании и конфликте интересов

Исследование не имело спонсорской поддержки. Автор декларирует отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Таблица
Предполагаемая продолжительность CoVaST-RU
Table
Supposed duration of CoVaST-RU

Фаза Phase	Популяция Population	Расписание Schedule
Фаза A Phase A	Работники здравоохранения Healthcare workers	Июль – Ноябрь 2021 July – November 2021
Фаза B Phase B	Работники здравоохранения Healthcare workers	Октябрь 2021 – Февраль 2022 October 2021 – February 2022
Фаза C Phase C	Работники здравоохранения Healthcare workers	Январь 2022 – Декабрь 2026 January 2022 – December 2026

медицинской библиотеки США (ClinicalTrials.gov) под идентификатором NCT04834869. Запись в ClinicalTrials.gov регулярно обновляется главным исследователем проекта. Любые отклонения от протокола будут отмечены и обоснованы *apriori* в электронной записи и рукописи окончательного исследования. Участие Российской Федерации в проекте задокументировано в обновлении от 26.07.2021 [19].

4. Обсуждение

Обоснованием обсуждения «коллективной травмы» на страницах специализированного журнала, то есть психогенных повреждений, соответствующих коду F43 по МКБ-10 (реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации), являются, во-первых, реалии, связанные с пандемией новой коронавирусной инфекции, а во-вторых, понимание роли журнала «Политравма/Polytrauma» как интегратора междисциплинарных исследований в этом направлении. Проблема профилактики COVID-19 среди работников здравоохранения является одной из наиболее сложных, трансляционные исследования лекарственных средств против SARS-CoV-2 до настоящего времени не дают более надежного средства,

чем вакцинация. Сравнительные данные о частотах локальных и системных побочных явлений после применения вакцин являются аргументом против нерешительности в отношении вакцинации по всему миру. Кроме того, важными задачами российской части международного исследования CoVaST для преодоления нерешительности является анализ заболеваемости COVID-19 до или после вакцинации, оценка демографических и медицинских факторов риска в отношении частоты и интенсивности побочных эффектов. Другим аспектом российского исследования является анализ региональных особенностей вакцинации, ранее не проводившийся.

Данное исследование, задуманное как постмаркетинговое по всему миру, даст ориентировочную информацию для оценки в Российской Федерации эффективности и безопасности применяемых вакцин ЭпиВакКорона, КовиВак и Спутник Лайт до публикации результатов III фазы клинических испытаний. Глобальная информация, полученная в процессе длительного наблюдения за респондентами, получившими бустерные дозы или перекрестное вакцинирование (фазы B и C), будет уникальной.



CoVaST-RU

<https://ee.kobotoolbox.org/single/5a4e5f7ce22ab27e8c91e7ca35c590e4>

Рисунок. QR-код анкеты для самостоятельного заполнения медицинскими работниками, включая врачей и средний медицинский персонал, в Российской Федерации

Figure. QR-code of the self-administered questionnaire for medical staff, including physicians and nurses, in the Russian Federation

1. Демографические данные	
Пол	Женский Мужской Воздержусь от ответа
Возраст	Ниспадающее меню с нумерацией (18-99)
Профессия	Врач Врач-стоматолог Медсестра Фармацевт Физиотерапевт Другое(укажите)
Номер автомобильного региона РФ, в котором проживает субъект исследования	Ниспадающее меню с нумерацией (1-99)
Вес	Кг
Рост	См
2. Медицинский анамнез	
Страдаете ли Вы какими-либо хроническими заболеваниями?	Да Нет
Если «Да», укажите все хронические заболевания, от которых Вы страдаете в настоящее время.	Аллергия Астма Болезни крови Болезни кишечника Рак Болезни сердца Хроническая гипертония ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) Сахарный диабет I типа Сахарный диабет II типа Болезни печени Психологический стресс Неврологические заболевания Болезни глаз Болезни почек Ревматоидный артрит Болезни щитовидной железы Другое (укажите)
Принимаете ли Вы в настоящее время какие-либо лекарства?	Да Нет
Если «Да», пожалуйста, укажите категорию лекарственного препарата.	Противоастматические Антибиотики Антикоагулянты Антидепрессанты Противодиабетические Противоэпилептические Антигистаминные Антигипертензивные Антирефлюксные Для лечения венозной недостаточности (ангиопротекторы, вазопротекторы) Иммуносупрессивные Холестерин-снижающие Неопиоидные анальгетики (обычные обезболивающие) Противозачаточные Кортикостероидные НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) Опиоидные анальгетики Гормоны щитовидной железы Другое(укажите название препарата)

Вы курите?	Да Нет
Если «Да», сколько сигарет в день Вы выкуриваете?	Ниспадающее меню с нумерацией (0-99)
Употребляете ли Вы алкогольные напитки?	Да Нет
Если «Да», сколько бокалов (0,5 л.) пива в неделю? Если «Да», сколько бокалов (0,2 л.) вина в неделю? Если «Да», сколько бокалов (0.04 л.) крепких алкогольных напитков в неделю?	Ниспадающее меню с цифрами (0-99)
3. Анамнез, связанный с Covid-19	
Тип вакцины	Oxford–AstraZeneca COVID-19 Pfizer-BioNTech COVID-19 Moderna COVID-19 Janssen Sputnik V Covaxin Другое (укажите).
Дата вакцинации (первая доза)	Пожалуйста, выберите дату в Календаре
Получали ли Вы вторую дозу?	Да Нет
Дата вакцинации (вторая доза)	Пожалуйста, выберите дату в Календаре
Ставился ли Вам когда-нибудь диагноз COVID-19?	Да Нет
Если «Да», когда Вам ставился такой диагноз?	До вакцинации В ходе вакцинации, между первой и второй дозами После вакцинации
Пожалуйста, уточните дату постановки Вам диагноза COVID-19	Пожалуйста, выберите дату в (календаре).
Как Вы оцениваете степень тяжести течения COVID-19 в Вашем случае?	Легкая (без симптомов или легкие симптомы со стороны верхних дыхательных путей, или кашель, не отмечавшаяся ранее миалгия или астения без одышки или снижения насыщения кислородом) Среднетяжелая (прострация, тяжелая астения, температура > 38°C или стойкий кашель, клинические или радиологические признаки поражения легких, отсутствие клинических или лабораторных показателей клинической тяжести или нарушения дыхания) Тяжелая (частота дыхания ≥ 30 вдохов / мин, или сатурация кислородом $\leq 92\%$ в состоянии покоя, или артериальное парциальное давление кислорода (PaO_2) / фракция вдыхаемого кислорода (FiO_2) ≤ 300) Крайне тяжелая (Нарушение дыхания. Возникновение тяжелой дыхательной недостаточности ($PaO_2 / FiO_2 < 200$), респираторного дистресс-синдрома или острого респираторного дистресс-синдрома (ARDS). Сюда входят пациенты, состояние которых ухудшается, несмотря на продвинутое формы респираторной поддержки (неинвазивная вентиляция, высокопоточный кислород через носовую канюлю), ИЛИ пациенты, которым требуется механическая вентиляция. ИЛИ другие признаки значительного нарастания гипотонии или шокового нарушения сознания, недостаточность других органов)
Какие симптомы наблюдались у Вас во время заражения COVID-19?	Жар или озноб Кашель Одышка или затрудненное дыхание Усталость Боли в мышцах или теле Головная боль Новая потеря вкуса или запаха Боль в горле Заложенность носа или насморк Тошнота или рвота Диарея Другое (укажите)

В течение скольких дней Вы испытывали симптомы заражения COVID-19?	Ниспадающее меню с нумерацией (18-99)
4. Побочные эффекты вакцины	
Испытывали ли Вы в течение четырех недель после вакцинации какие-либо из следующих местных побочных эффектов?	Боль в месте инъекции. Отек в месте инъекции. Покраснение в месте инъекции. Другое (укажите)
Когда появились местные побочные эффекты?	Только после первой дозы Только после второй дозы После обеих доз
Если Вы выбрали какой-либо из предыдущих побочных эффектов, пожалуйста, укажите их продолжительность.	1 день 2 дня 3 дня 5 дней 1 неделя 2 недели 3 недели 4 недели > 1 месяца
Испытывали ли Вы в течение четырех недель после вакцинации какие-либо из следующих побочных эффектов?	Ни одного Усталость Головная боль Боль в мышцах Боль в суставах Лихорадка Озноб Тошнота Диарея Затрудненное дыхание Анафилактический шок Увеличение лимфатических узлов Покалывание во рту Потеря вкуса Изменение вкуса Галитоз (неприятный запах изо рта) Язвы / волдыри / пузырьки в полости рта Кровоточивость десен Кожная сыпь Другое (укажите)
Когда появились системные побочные эффекты?	Только после первой дозы Только после второй дозы После обеих доз
Если Вы выбрали какой-либо из предыдущих побочных эффектов, укажите их продолжительность.	1 день 2 дня 3 дня 5 дней 1 неделя 2 недели 3 недели 4 недели > 1 месяца
Принимали ли Вы какие-либо медицинские препараты для облегчения побочных эффектов?	Да Нет
Если «Да», пожалуйста, укажите, какие именно препараты Вы принимали (название).	
Согласны ли Вы участвовать в продольном исследовании по оценке безопасности вакцин в долгосрочной перспективе?	Да Нет

Если да, то укажите свой контактный адрес электронной почты. Ваш адрес электронной почты будет автоматически сохранен и удален из опроса, поэтому данные, которыми Вы поделились, останутся анонимными.

Application
The text of questionnaire CoVaST-RU for healthcare workers validated for use in the Russian Federation

1. Demographic data	
Sex	Female Mae No answer
Age	Dropdown menu with numeration (18-99)
Profession	Physician Dentist Nurse Pharmacist Physical medicine and rehabilitation physician Other (Please specify)
Number of vehicle region of RF where the subject of study lives	Dropdown menu with numeration (1-99)
Weight	Kg
Height	Cm
2. Medical anamnesis	
Do you have any chronic diseases?	Yes No
If «Yes», specify all chronic diseases you have at the present time.	Allergy Asthma Blood diseases Bowel diseases Cancer Cardiac diseases Chronic hypertonia COPD (chronic obstructive pulmonary disease) Diabetes mellitus type 1 Diabetes mellitus type 2 Liver diseases Mental stress Neurological diseases Ocular diseases Renal diseases Rhematoid arthritis Thyroid diseases Other (please specify)
Do you take any medical agents currently?	Yes No
If «Yes», specify a category of a medical agent.	Antiasthmatic Antibiotics Anticoagulants Antidepressants Anti-diabetic Antiseizure Antihistamine Antihypertensive Antireflux For treatment of venous insufficiency (vasoprotective) Immunosuppressive Cholesterol-decreasing Non-opioid analgetics (comon analgetics)

	Antifertility agents Corticosteroids NSAIDS (non-steroidal anti-inflammatory agents) Opioid analgetics Thyroid hormones Other (please specify)
Do you smoke?	Yes No
If «Yes», how many cigarettes you smoke each day?	Dropdown menu (0-99)
Do you uptake alcohol?	Yes No
If «Yes», how many glasses (0.5 L) of beer per week? If «Yes», how many glasses (0.2 L) of wine per week? If «Yes», how many glasses (0.04 L) of strong alcohol per week?	Dropdown menu (0-99)
3. Anamnesis of Covid-19	
Type of vaccine	Oxford–AstraZeneca COVID-19 Pfizer-BioNTech COVID-19 Moderna COVID-19 Janssen Sputnik V Covaxin Other (please specify).
Vaccination date (the first dose)	Please select the date in the calendar
Did you receive the second dose?	Yes No
Vaccination date (the second dose)	Please select the date in the calendar
Did you COVID-19 diagnosis?	Yes No
If «Yes», when did you have such diagnosis?	Before vaccination Within vaccination, between the first and second doses After vaccination
Please specify the date of confirmation of COVID-19 diagnosis	Please select the date in the calendar
How do you estimate a degree of severity of the course of COVID-19 in your case?	<p>Mild (without symptoms or with mild symptoms from the side of upper respiratory tract, or cough, not previously observed myalgia or asthenia without dyspnoe or without decreasing oxygen saturation)</p> <p>Average severity (prostration, severe asthenia, temperature > 38°C or persistent cough, clinical or radiological signs of lung pulmonary lesions, absence of clinical or laboratory values of clinical severity or respiratory disorder)</p> <p>Severe (respiratory rate ≥ 30 per minute, or oxygen saturation $\leq 92\%$ in rest condition, or arterial partial oxygen pressure (PaO_2) / inspired oxygen fraction (FiO_2) ≤ 300)</p> <p>Extremely severe (Respiratory disorder. Occurrence of severe respiratory failure ($\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 200$), respiratory distress syndrome or acute respiratory distress syndrome (ARDS). It includes patients with worsening condition despite of advanced forms of respiratory support (non-invasive ventilation, high-flow oxygen through nasal cannula), OR patients who need for artificial ventilation. OR other signs of significant increase in hypotonia or shock disorder of consciousness, failure of other organs)</p>
Which symptoms did you have during COVID-19?	Fever or shiver Cough Dyspnea or labored breathing Fatigue Pain in muscles or in the body Headache New taste or smell blindness Sore throat Nasal congestion or running nose

	Nausea or vomiting Diarrhea Other (please specify)
How many days did you have symptoms of COVID-19?	Dropdown menu with numeration (18-99)
4. Side effects of vaccine	
Did you have any local side effects within four weeks after vaccination?	Pain in injection site. Edema in injection site. Redness in injection site. Other (please specify)
When local side effects occurred?	Only after the first dose Only after the second dose After both doses
If you have selected one of the previous side effects, please, indicate its duration.	1 day 2 days 3 days 5 days 1 week 2 weeks 3 weeks 4 weeks > 1 month
Did you have any indicated side effects within four weeks after vaccination?	NoneНи одного Fatigue Headache Muscle pain Pain in joints Fever Shiver Nausea Diarrhea Obstructed breathing Anaphylactic shock Increasing lymphatic nodes Prickling in mouth Taste blindness Taste change Halitosis (bad breath) Ulcers / blisters / ampullae in oral cavity Bleeding gums Skin rash Other (please specify)
Where systemic side effects occurred?	Only after the first dose Only after the second dose After both doses
If you selected any previous side effects, please, specify their duration.	1 day 2 days 3 days 5 days 1 week 2 weeks 3 weeks 4 week > 1 month
Did you uptake any medical agents for alleviation of side effects?	Yes No
If «Yes», please, specify these agents.	
Are you agree to participate in the longitudinal study of estimation of safety of vaccines in long term perspective?	Yes No

If «Yes», indicate your e-mail. Your electronic address will be automatically saved and removed from questionnaire. Therefore, your data will be anonymous.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES:

1. Hirschberger G. Collective trauma and the social construction of meaning. *Front Psychol.* 2018; (9): 1441. doi: 10.3389/fpsyg.2018.01441
2. Stanley BL, Zanin AC, Avalos BL, Tracy SJ, Town S. Collective emotion during collective trauma: a metaphor analysis of the COVID-19 pandemic. *Qual Health Res.* 2021; May 13: 10497323211011589. doi: 10.1177/10497323211011589
3. Cordes CC. Burnout ... trauma ... both? Identifying and addressing needs during COVID-19 through informatics. *Fam Syst Health.* 2021; 39(1): 169-171. doi: 10.1037/fsh0000598.
4. Stanley BL, Zanin AC, Avalos BL, Tracy SJ, Town S. Collective emotion during collective trauma: a metaphor analysis of the COVID-19 pandemic. *Qual Health Res.* 2021; 1 May 13: 10497323211011589. doi: 10.1177/10497323211011589
5. Luo Y, He X, Wang S, Li J, Zhang Y. Media exposure predicts acute stress and probable acute stress disorder during the early COVID-19 outbreak in China. *Peer J.* 2021; May 9: e11407. doi: 10.7717/peerj.11407
6. Bender AE, Berg KA, Miller EK, Evans KE, Holmes MR. «Making Sure We Are All Okay»: Healthcare Workers' Strategies for emotional connectedness during the COVID-19 pandemic. *Clin Soc Work J.* 2021; 11: 1-11. doi: 10.1007/s10615-020-00781-w
7. Ellena AM, Aresi G, Marta E, Pozzi M. Post-traumatic growth dimensions differently mediate the relationship between national identity and interpersonal trust among young adults: a study on COVID-19 crisis in Italy. *Front Psychol.* 2021; 11: 576610. doi: 10.3389/fpsyg.2020.576610
8. Jiang W, Ren Z, Yu L, Tan Y, Shi C. A network analysis of post-traumatic stress disorder symptoms and correlates during the COVID-19 pandemic. *Front Psychiatry.* 2020; 11: 568037. doi: 10.3389/fpsyg.2020.568037
9. Di Valerio Z, Montalti M, Guaraldi F, Tedesco D, Nreu B, Mannucci E, et al. Trust of Italian healthcare professionals in covid-19 (anti-sars-cov-2) vaccination. *Ann Ig.* 2021; Aug 3. doi: 10.7416/ai.2021.2463
10. Nogrady B. Mounting evidence suggests Sputnik COVID vaccine is safe and effective. *Nature.* 2021; 595(7867): 339-340. doi: 10.1038/d41586-021-01813-2
11. Pagotto V, Ferloni A, Mercedes Soriano M, Díaz M, Braguinsky Golde N, González MI, et al. Active monitoring of early safety of Sputnik V vaccine in Buenos Aires, Argentina. *Medicina (B Aires).* 2021; 81(3): 408-414. English. PMID: 34137701.
12. Luyten J, Bruyneel L, van Hoek AJ. Assessing vaccine hesitancy in the UK population using a generalized vaccine hesitancy survey instrument. *Vaccine.* 2019; 37(18): 2494-2501. doi:10.1016/j.vaccine.2019.03.041
13. Montalti M, Solda G, Valerio ZD, Salussolia A, Lenzib J, Forcellinic M, et al. ROCCA observational study: early results on safety of Sputnik V vaccine (Gam-COVID-Vac) in the Republic of San Marino using active surveillance. *EClinicalMedicine* (2021). <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101027>
14. Rzymiski P, Zeyland J, Poniedziałek B, Małecka I, Wysocki J. The perception and attitudes toward COVID-19 vaccines: a cross-sectional study in Poland. *Vaccines (Basel).* 2021; 9(4): 382. doi: 10.3390/vaccines9040382
15. Nogrady B. Mounting evidence suggests Sputnik COVID vaccine is safe and effective. *Nature.* 2021; 595(7867): 339-340. doi: 10.1038/d41586-021-01813-2
16. Rzymiski P, Zeyland J, Poniedziałek B, Małecka I, Wysocki J. The perception and attitudes toward COVID-19 vaccines: a cross-sectional study in Poland. *Vaccines (Basel).* 2021; 9(4): 382. doi: 10.3390/vaccines9040382
17. Riad A, Schünemann H, Attia S, Peričić TP, Žuljević MF, Jürisson M, et al. COVID-19 vaccines safety tracking (CoVaST): protocol of a multi-center prospective cohort study for active surveillance of COVID-19 vaccines' side effects. *International Journal of Environmental Research and Public Health.* 2021; 18(15): 7859. <https://doi.org/10.3390/ijerph18157859>
18. <https://rosstat.gov.ru/folder/13877> (дата обращения 27.07.21 г.)
19. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04834869> (дата обращения 27.07.2021)

Сведения об авторе:

Апарцин К.А., д.м.н., профессор, директор ФГБУН «Иркутский научный центр Сибирского отделения РАН», г. Иркутск, Россия.

Адрес для переписки:

Апарцин К.А., ул. Лермонтова, 134, г. Иркутск, Россия, 664033
Тел: +7 (902) 576-78-39
E-mail: director@isc.irk.ru

Статья поступила в редакцию: 02.08.2021

Рецензирование пройдено: 06.08.2021

Подписано в печать: 01.09.2021

Information about author:

Apartsin K.A., MD, PhD, professor, director of Irkutsk Scientific Center of Siberian Branch of Russian Academy of Sciences, Irkutsk, Russia.

Address for correspondence:

Apartsin K.A., Lermontova St., 134, Irkutsk, Russia, 664033
Tel: +7 (902) 576-78-39
E-mail: director@isc.irk.ru

Received: 02.08.2021

Review completed: 06.08.2021

Passed for printing: 01.09.2021