

Разум победит вирус



Сегодня более сотни лабораторий разрабатывают эффективную вакцину, которая будет способна остановить эпидемию коронавируса. Какие испытания должен пройти препарат, прежде чем его растиражируют на весь мир? Есть ли шанс, что вакцину разработают быстрее, чем препарат против Эболы и гриппа? Кого будут прививать в первую очередь и где гарантии, что вакцина не навредит? Эти и другие вопросы корреспондент «Р» задала Вячеславу Гранькову, координатору программ ВОЗ по инфекционным заболеваниям странового офиса ВОЗ в Беларуси.

Начало пути

— Расскажите, пожалуйста, подробнее о протоколе: сколько ступеней должна пройти вакцина, прежде чем она попадет в нашу страну?

— Разработка и испытание вакцины — достаточно сложный и многостадийный процесс, который обычно длится долгие годы. Существуют различные типы вакцин, процесс их разработки может несколько отличаться, но всем вакцинам-кандидатам нужно будет пройти стандартные фазы доклинических исследований и клинических испытаний. Доклинические исследования включают в себя исследования *in vitro* (в пробирках) и *in vivo* (на лабораторных животных), в ходе которых получают предварительные данные о фармакологических свойствах, эффекте действия, токсичности и других характеристиках изучаемого препарата. Доклинические исследования помогают понять, стоит ли исследовать вакцину-кандидата дальше. В случае успешного прохождения доклинического этапа начинаются клинические исследования на людях, которые всегда состоят минимум из трех фаз. Исследования I фазы представляют собой первый опыт применения потенциальной вакцины у человека и обычно проводятся с участием небольшой группы здоровых добровольцев. В первую очередь это делается для оценки безопасности. Дальнейшее тестирование проводится в II и III фазах на большем числе людей для оценки иммуногенности (способности вызывать ожидаемый иммунный ответ), безопасности и выявления возможных побочных эффектов. При этом значительное число вакцин-кандидатов отсеивается после каждой фазы: либо по причине неэффективности, либо из-за токсичности. А поскольку вакцины рассчитаны на здоровых людей, в том числе детей, приемлемы лишь редкие и легкие нежелательные реакции.

И наконец, после успешных клинических испытаний необходимо зарегистрировать вакцину, получив разрешение на ее использование у соответствующих регуляторных органов, и наладить промышленное производство. Это также требует времени.

— На какой стадии сейчас находятся мировые ученые?

— Насколько мне известно, 10 вакцин-кандидатов уже были в разных фазах клинических испытаний (в основном I—II фазах), еще более 120 проходили доклинические исследования.

Повод задуматься над последствиями

— Чтобы изобрести вакцину от Эболы, понадобилось около пяти лет, от гриппа — более 20. На ваш взгляд, вакцину от коронавируса изобретут быстрее?

— Исследования по разработке вакцины против гриппа были в значительной степени обусловлены страшной пандемией испанского гриппа 1918 года. Однако наши Христина Глушко. Разум победит вирус

знания и возможности тогда были совсем иными, и только в начале 1930-х удалось изолировать вирус гриппа. Первые испытания живой, а затем и инактивированной вакцины против гриппа А были проведены в середине 1930-х. Но первая бивалентная вакцина (против гриппа А и В) была лицензирована в США и стала доступна для населения только в 1940-х.

В случае с одобренной ВОЗ в прошлом году вакциной против вируса Эболы разработка была более быстрой: первая фаза ее клинических испытаний началась в 2014 году, и уже через 5 лет она оказалась доступна для широкого использования.

Мы имеем все основания ожидать, что вакцину против COVID-19 изобретут быстрее. Во-первых, беспрецедентная ситуация с распространением инфекции, парализовавшая привычную жизнь людей и экономику по всему миру, подтолкнула многие страны и фармкомпании к процессу разработки вакцины, переориентировав в том числе финансовые ресурсы. ВОЗ, объявив пандемию коронавируса, координирует международное рандомизированное исследование вакцин-кандидатов против COVID-19.

Во-вторых, важно, что спектр разрабатываемых вакцин очень широк и принцип действия основывается на нескольких способах вызвать в организме иммунный ответ, а ведь у каждого способа есть свои преимущества и недостатки. До завершения клинических испытаний на людях предсказать, какой тип вакцин сработает лучше, невозможно. Но если вакцины одного типа окажутся неэффективными или небезопасными, всегда есть шанс, что вакцины другого типа сработают лучше.

В-третьих, в нашем распоряжении сейчас имеются инновационные возможности и технологии. После того как в начале января стала известна полная генетическая последовательность вируса, вызывающего COVID-19, многие компании начали использовать эту информацию для создания вакцин, которые будут содержать небольшое количество генетического кода (так называемые вакцины на основе нуклеиновых кислот). Этот подход более быстр и надежен, чем традиционный, с использованием ослабленного или инактивированного вируса.

Но даже при самом оптимистичном развитии событий ранее чем через год ожидать результата не приходится: каким бы страшным ни был вирус, последствия применения плохой вакцины могут быть страшнее.

Вирус снимет маски

— Еще в апреле китайские ученые сообщили как минимум о 30 генетических подвидах нового коронавируса. Получается, разработчики лекарств и вакцин должны принимать эту информацию к сведению, иначе препараты могут быстро потерять эффективность. Какие еще факторы могут повлиять на скорость разработки вакцины?

— Вирус, вызывающий COVID-19, — новый, и мы постоянно получаем данные, которые, несомненно, влияют на принимаемые специалистами решения и рекомендации, в том числе в процессе разработки вакцин. И многое пока неизвестно. Если вирус окажется изменчивым, тогда придется учитывать эти изменения при разработке новых вакцин. Подобный подход не является чем-то новым: например, изменчивость вирусов гриппа обуславливает необходимость постоянного пересмотра состава противогриппозных вакцин. На основе анализа циркулирующих вирусов гриппа ВОЗ публикует рекомендации по составу вакцин против гриппа дважды в год — для Северного и Южного полушарий. В результате перед каждым сезонным подъемом заболеваемости создаются новые вакцины, учитывающие прогнозируемые варианты вируса.

— Сколько доз вакцины нужно, чтобы обеспечить жителей планеты, и кто может рассчитывать на получение вакцины в первую очередь?

— Полагаю, на этот вопрос однозначно ответить сейчас нельзя. Это будет зависеть от многих факторов, в том числе от ситуации с распространением COVID-19 к моменту создания вакцины. Сейчас многие страны проводят сероэпидемиологические исследования, чтобы оценить, какой процент населения уже переболел COVID-19 и имеет антитела. Но мы пока не знаем, насколько стойким является иммунный ответ, как долго он позволяет защитить человека от нового заражения, нужно ли будет вакцинировать тех, кто уже ранее столкнулся с вирусом. Однозначно важно будет привиться всем, кто не переболел COVID-19. Но, скорее всего, как и в случае с гриппом, будут определены группы риска для первоочередной вакцинации, для которых риск осложнений и неблагоприятного исхода COVID-19 наиболее высок: люди старших возрастных групп, имеющие хронические заболевания и так далее. В любом случае вакцинация должна быть массовой, чтобы создать иммунную прослойку, достаточную для предупреждения распространения заболевания.

Время высоких достижений

— Возможно ли, что вакцина от коронавируса не появится вовсе — как от ВИЧ, например?

— Иммунизация является самой эффективной инвестицией в здравоохранение, и в случае с COVID-19 альтернативы вакцинации как самому эффективному профилактическому вмешательству нет. Но разработка любой новой вакцины — это поиск с неизвестным результатом. Например, несмотря на многолетние усилия, пока не удалось разработать вакцину против респираторно-синцитиального вируса, который является основной причиной инфекций нижних дыхательных путей у новорожденных и маленьких детей. Удастся ли нам получить эффективную вакцину против COVID-19, покажет время.

— В целом удовлетворены ли вы статистикой вакцинации в нашей стране?

— Среди достижений Беларуси в вакцинопрофилактике мне бы хотелось отметить несколько позиций. Во-первых, высокий уровень охвата прививками — от большинства вакциноуправляемых инфекций, которые включены в Национальный календарь, привито 97-99 процентов населения, что является очень высоким показателем. Во-вторых, Беларусь не стоит на месте, Национальный календарь прививок постоянно совершенствуется: добавляются новые вакцины, отказываются от старых, если доказательная база позволяет это сделать. Например, на основе рекомендаций ВОЗ в стране отказались от ревакцинации БЦЖ в возрасте 7 и 14 лет, потому что ревакцинация не предотвращает развитие туберкулеза, в то время как первая вакцинация БЦЖ, которая проводится, как правило, в роддоме, действительно эффективна для предотвращения тяжелых случаев туберкулеза и туберкулезного менингита у маленьких детей. Сейчас обсуждается включение в календарь прививок новых вакцин, в том числе вакцины против вируса папилломы человека, которая в перспективе позволит уменьшить смертность от ряда онкологических заболеваний среди взрослого населения. В-третьих, страна активно внедряет многокомпонентные вакцины. С точки зрения медицины, ориентированной на нужды пациентов (в данном случае ребенка и родителей), сокращение количества походов к врачу и вводимых инъекций делает процесс вакцинации более удобным, менее стрессогенным и повышает приверженность к вакцинации.

ВОЗ находится в постоянном взаимодействии с национальными специалистами и оказывает им необходимую техническую поддержку, а также содействует распространению положительного белорусского опыта в иммунопрофилактике. Например, в 2017 году Беларусь была выбрана единственной страной в Европейском регионе ВОЗ для изучения опыта организации вакцинации против гриппа, состоялась миссия экспертов ВОЗ по вопросам иммунизации, в штаб-квартире ВОЗ белорусский

опыт был представлен с участием наших и зарубежных специалистов, а затем опубликован. Сейчас мы совместно планируем проведение сероземиологического исследования по гепатиту В, чтобы помимо других результатов оценить реальное влияние массовой вакцинации на распространенность гепатита В в популяции.

Кстати

10 июня во время видеоконференции НАН Беларуси и Российской академии наук, посвященной вопросам коронавирусной инфекции, председатель президиума Национальной академии наук Владимир Гусаков сообщил, что планирует предложить российским коллегам объединить усилия в разработке вакцины. «Может, это позволит нам скорее сделать эту разработку, провести проверку и обеспечить поставку при необходимости», — сказал Владимир Гусаков.

Корреспонденту «Р» в НАН сообщили, что решение принято: российские и белорусские ученые будут совместно работать над созданием вакцины.

— Это будет комплексная работа, в ней примут участие представители различных белорусских институтов: и химики, и биологи. Это междисциплинарное сотрудничество в международной кооперации. Причем это не значит, что наши ученые поедут в Россию и будут работать за одним столом с зарубежными коллегами. У нас уже есть опыт совместных работ, налажена коммуникация по телефону, видеосвязи. Ученые будут работать по одной проблематике и взаимодействовать друг с другом, — рассказали в пресс-службе НАН.

Новость в тему

В среду в Москве стартовали клинические испытания двух форм вакцины против коронавирусной инфекции COVID-19, разработанной Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи (НИЦЭМ), сообщил Минздрав. В ведомстве пояснили, что в военном госпитале имени Бурденко будет испытываться жидкая вакцина, предназначенная для внутримышечного введения, а в Сеченовском университете — вакцина в виде порошка, из которого раствор для введения в мышцу будут готовить на месте. В каждом случае в испытаниях примет участие по 38 добровольцев.

«Проведена уже большая работа: две недели в пансионате Звенигорода на обсервации находятся добровольцы, которые на это время были полностью изолированы от контактов с миром, чтобы избежать возможности заражения. Двухнедельная обсервация связана с двухнедельным сроком инкубации коронавируса. В случае если при первичном скрининге у добровольца не было выявлено заболевания, то в течение этого срока оно будет обнаружено», — рассказал директор Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского университета Вадим Тарасов.

В Минздраве пояснили, что каждый из добровольцев был проинформирован о возможной пользе, рисках и неудобствах, сопряженных с участием в исследовании, и подписал специальный документ о своем согласии, был застрахован и прошел проверку на наличие хронических заболеваний, ВИЧ-инфекции, гепатитов и COVID-19.

«Первые из добровольцев будут вакцинированы уже 18—19 июня. После вакцинации всех добровольцев ждет пребывание в изоляции в условиях стационара в течение 28 дней», — говорится в сообщении Минздрава.

В ведомстве заверили, что врачи будут контролировать состояние здоровья участников исследования в течение всех испытаний, а также на протяжении шести месяцев после их завершения. Это необходимо в том числе для оценки иммуногенности вакцины и формирования иммунного ответа.

Источник: “Рэспубліка” – 2020-06-19

Для клинических испытаний вакцины от коронавируса были отобраны две группы добровольцев. В первую группу вошли военные, во вторую — гражданские.