

## Иглы разума

Несколько месяцев назад в мировом научном сообществе развернулась настоящая гонка за создание вакцины от коронавируса. Внятной информации с тех пор не поступало — эксперты работали днями и ночами, чтобы разгадать сложный код от COVID-19 и представить людям спасительный препарат. Но 11 августа тишину нарушила Россия, которая первой в мире зарегистрировала вакцину с говорящим названием «Спутник V». Сейчас, когда эмоции от прорыва поутихли, мы попытаемся разобраться, действительно ли этот препарат станет спутником здоровья, или восторженные аплодисменты пока лучше оставить при себе. Что известно о российской вакцине, как новость о ее регистрации встретили в разных странах и какого мнения придерживаются наши эксперты, узнала корреспондент «Р».

### Рекордные сроки

Новость о том, что НИЦЭМ имени Гамалеи Минздрава РФ создал первую вакцину от коронавируса, облетела весь мир. Местные ученые сообщили, что вакцина векторная, то есть изготовлена на основе других вирусов (например, аденовирусов), в которые встроен небольшой ген — участок генома SARS-CoV-2. Все бы ничего, но Россия зарегистрировала препарат, не прошедший самую важную фазу испытаний: в ней должно поучаствовать несколько тысяч человек. Ученые со всего мира справедливо усомнились в качестве «Спутник V» — уж не знаем, из зависти ли, что не успели раньше, или из благих побуждений. Но факт остается фактом: немецкий врач назвал ее «рискованным экспериментом на людях», а британский генетик спрогнозировал возможную неэффективность и опасность.

Какого мнения по поводу «Спутник V» придерживаются специалисты Всемирной организации здравоохранения и сколько сейчас стран занимаются разработкой препарата против COVID-19? «Р» направила несколько вопросов в штаб-квартиру Европейского регионального бюро ВОЗ в Копенгагене и получила ответ от сотрудника ЕРБ Джеймса Кресвика:

— ВОЗ приветствует все достижения в области исследований и разработок вакцины против COVID-19. Мы поддерживаем контакты с российскими властями и с нетерпением ждем возможности рассмотреть детали испытаний, в бюро они пока не поступали, — сообщил специалист. — На данный момент мы знаем, что еще несколько стран разрабатывают векторные вакцины-кандидаты от коронавируса. Сложно говорить, как они себя проявят, но эта же технология использовалась в качестве стратегии защиты от вируса Эбола.

По словам Джеймса Кресвика, наспех созданная и рано запущенная в производство вакцина не исключает рисков.

— Исследования вакцин следует проводить в соответствии с установленными процедурами. Только так можно гарантировать безопасность и эффективность препаратов, которые в итоге поступят в производство. Во время третьей фазы вакцину опробуют десятки тысяч человек, и обычно этого достаточно, чтобы делать выводы о ее качестве. В целом любая хорошая пандемическая вакцина считается «глобальным общественным благом», поэтому ВОЗ призывает к быстрому, справедливому и равноправному доступу к таким препаратам, какая бы страна их ни создала. Сегодня во всем мире разрабатывается около 170 вакцин-кандидатов, 29 из них проходят клиническую оценку.

### Работает межведомственная группа

Что думают по поводу российского препарата наши ученые? Игорь Стома, руководитель Центра биомедицинских технологий Института физиологии НАН, доктор

медицинских наук, считает, что несколько рано говорить о массовом применении данной вакцины:

— «Спутник V» — векторная вакцина. Для ее создания используется переносчик (аденовирус), в который вводится генетический материал коронавируса: он продуцирует S-белок и формирует иммунный ответ. В настоящее время в мире нет существенного опыта использования антиинфекционных векторных вакцин, то есть нет понимания, как они будут действовать на фоне массовой вакцинации. Вообще, это один из многих типов, которые разрабатываются в мире: сегодня 175 рабочих групп готовят тот или иной вариант прототипа вакцинного препарата. Это разные типы: инактивированные цельновирионные, белковые, на основе нуклеиновых кислот и многие другие. Ну и второй важный момент: «Спутник V» пока не прошел третью фазу клинических испытаний на нескольких тысячах человек. Именно этот этап является основой определения эффективности и безопасности вакцин, все серьезные группы в мире такие испытания проводят. Более того, россияне провели первые фазы с участием лишь 38 добровольцев, а в отчете указаны частые нежелательные явления даже на таком небольшом количестве людей. Ясно одно: массовое применение вакцин без проверенных убедительных данных третьей фазы испытаний не совсем безопасно. Тем более это касается новых типов вакцин против новых возбудителей.

— Может, всему виной мировая гонка за прививкой, из которой каждый хочет выйти победителем?

— Конечно, все хотят успеть быстрее, ведь медики предполагают вторую волну. Но есть определенные правила испытаний, нельзя пропускать важные этапы. Думаю, пока вакцина не пройдет третью фазу, никто ее за рубежом реально использовать не будет: страны опасаются за своих граждан. Тем более любая негативная реакция на побочные эффекты вакцинации приводит к подрыву доверия ко всем прививкам. Как только при использовании одного препарата возникают нежелательные явления, люди перестают верить в вакцинацию в целом. Так что это достаточно опасная ситуация.

Игорь Стома также рассказал о работе межведомственной группы по преодолению COVID-19 и разработке прототипов вакцин. В нее входят представители Академии наук, вузов и Минздрава.

— Мы активно трудимся, у нас отработаны методы исследования вируса и использования клеточных культур. Но надо понимать, что это скорее разработка платформы для прототипа вакцинного препарата — то есть не промышленное производство вакцины, а научный поиск. Изготовление же вакцин во всем мире требует наличия специализированных предприятий с полным циклом GMP (правила производства и контроля качества лекарственных препаратов. — Прим. авт.), чего в нашей стране пока нет. Среди наших целей — отработка методологии создания прототипов вакцин, объединение научных школ, чтобы мы могли оперативно реагировать на возникающие инфекционные угрозы.

## Очередь за препаратом

Глава Российского фонда прямых инвестиций Кирилл Дмитриев сообщил, что Россия уже получила заявки от 20 стран на поставку 1 миллиарда доз вакцины от коронавируса. Есть ли среди этих желающих Беларусь? На наш вопрос в пресс-службе Минздрава ответили коротко:

— Россия еще не предлагает нам покупать свою вакцину, так как третью, итоговую, стадию испытаний она не прошла и соответствующих документов пока нет.

Несмотря на это, специалисты не исключают, что российская вакцина появится на нашем рынке после успешного прохождения всех этапов испытаний. Инна Карабан,

Источник: “Рэспубліка” – 2020-08-20

начальник отдела гигиены, эпидемиологии и профилактики Минздрава, делится с «Р» мнением:

— Возможно, мы будем закупать российскую вакцину, но в какой период времени, пока неизвестно. Сначала мы должны убедиться в ее безопасности и эффективности. Несмотря на то что вакцина пока не прошла третий этап испытаний, я не думаю, что у нее окажется плохое качество. На мой взгляд, плохую вакцину не станут пускать в массовое производство, это слишком большая ответственность. Но вместе с тем последний этап обязательно должен быть пройден, и только потом наш Минздрав примет решение.