



Заведующий лабораторией биобезопасности с коллекцией патогенных микроорганизмов, кандидат мед. наук, доцент **Анатолий Красько:**

При разработке вакцины мы уже прошли первый этап — выбрали несколько штаммов, которые дают хорошие ростовые показатели, специфический эффект, и перешли к оценке возможности инактивировать их, чтобы использовать для иммунизации животных, к подготовке и очистке препаратов. Иммунизация займет месяц-полтора. Затем нужно оценить активность сывороток, чтобы перейти к конъюгированию вирусного препарата с возможным адьювантом. Далее — исследования специфической активности вакцины для человека.

БЕЛОРУСССКАЯ ВАКЦИНА: ПЕРЕХОДИМ НА НОВЫЙ ЭТАП

В РНПЦ эпидемиологии и микробиологии состоялся брифинг, в ходе которого специалисты рассказали о работе по созданию отечественной вакцины против COVID-19.



По словам директора РНПЦ ЭиМ **Владимира Горбунова**, к созданию вакцины привлечены ведущие специалисты Минздрава, сотрудники РНПЦ ЭиМ, БГМУ, ГомГМУ, учреждений НАН, в т. ч. Института биофизики и клеточной инженерии.

— Вирус еще плохо изучен, постоянно возникают новые варианты, процесс развивается волнообразно, и мы не знаем

его отдаленных последствий. Но понимаем, что после перенесенного заболевания формируются антитела. Формируются они и после вакцинации, а значит у нас появляется мощное средство для борьбы с инфекцией. Но, к сожалению, вакцин в мире не хватает. Вот почему так важно разработать отечественный препарат, — отметил Владимир

Горбунов. — Собственная вакцина — это гарантия биобезопасности государства. В результате реализуемого проекта мы возродим наши технологии и компетенции, что в будущем позволит встречать биологические угрозы более подготовленными.

с. 2

Безопасность Белорусская вакцина: переходим на новый этап

С. 1

КЛАССИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Заведующий лабораторией биобезопасности с коллекцией патогенных микроорганизмов, кандидат мед. наук, доцент **Анатолий Красько:**

— Впервые в пандемию мир преодолел боязнь генно-модифицированных вакцинных препаратов. Сейчас используются аденовирусные векторные и вакцины на основе мРНК. Это связано с необходимостью срочно эффективно подавить рост заболеваемости. В противном случае разработка вакцин занимает 5–10 лет и более. Продолжается изучение безопасности применяемых вакцин. Большинство из них не прошли конечную стадию регистрации и разрешены в экстренных случаях, каким является пандемия.

Мы пошли по пути создания вакцины классического типа — инактивированной цельновирионной. Основным из ее преимуществ является полный набор антигенов, необходимых для выработки иммунного ответа. Иммунный ответ есть, но, к сожалению, нестойкий. Получить вируснейтрализующую активность антител после вакцинации сложно, а главное, держится эта активность недолго. Поэтому хотим задействовать в том числе клеточный иммунитет. Недостаточно использовать только S-белок, который применяется, например, в векторных вакцинах. В перспективе эти вакцины перестанут использоваться в связи с тем, что в первую очередь вырабатывается очень сильный иммунный ответ на вектор, которым является аденовирус.

Выбранная нами технология позволяет быстро и эффективно поменять иммуногенный штамм в соответствии с изменениями, которые происходят в биологии вируса. Кроме изучения штаммов занимаемся отработкой технологии накопления, инактивации и определения иммуногенных свойств вируса. Чем более эффективно он будет накапливаться и вызывать иммунный ответ, тем предпочтительнее будет этот вариант для производства вакцины.

ИЗМЕНЧИВЫЙ СОСТАВ

Заведующая лабораторией диагностики ВИЧ и сопутствующих

инфекций, доктор биол. наук, доцент **Елена Гасич:**

— К разработке вакцины подключены 6 лабораторий центра. В первую очередь стоит задача выделения штаммов. Чтобы понимать особенности репродукции вируса, его иммуногенности, мы должны знать, какие штаммы циркулировали в каждую волну. Ведется постоянный мониторинг завозных штаммов, то есть осуществляется скрининг образцов пациентов с COVID-19, прибывших из-за рубежа. Это позволило нам обнаружить британский вариант (завезен из Польши, Литвы, Украины). Кроме того, есть его вариант G. Но во всем мире эти штаммы начали замещаться новыми вариантами — южноафриканским, нигерийским, филиппинским, бразильским и другими. Поэтому необходимо не только выявлять эти штаммы, но и определять мутации. Имеются данные, что при появлении определенных мутаций меняется количество антител, которое связывает S-белок.

Наша основная задача — подобрать именно те варианты вируса, которые будут связываться с антителами. Возможно, состав вакцины будет меняться, потому что эволюция вируса происходит намного быстрее, чем ожидалось.

КОНТРОЛИРУЕМОЕ КАЧЕСТВО

Заведующая лабораторией контроля качества иммунобиологических лекарственных средств, кандидат мед. наук **Вероника Шиманович:**

— Наша лаборатория, к слову, единственная в стране, контролирует качество в том числе вакцины, причем не только готового препарата, но и входного материала, сырья, промежуточных продуктов. Используем биологические методы контроля качества (работаем с животными), культуральные (на культуре клеток), биохимические, иммунохимические, электрофоретические, хроматографические.

Основными являются испытания на подлинность, то есть подтверждение, что вакцина содержит необходимое активное действующее вещество (антиген коронавируса), которое защищает от COVID-19. Следующий этап — контроль специфической активности вакцины, то есть эффективности, определение

количества антигена, необходимого для того, чтобы вакцина защищала. Проверяется специфическая безопасность: не содержит ли вакцина остаточные количества живого вируса. Также определяем стерильность вакцины, аномальную токсичность, пирогенность (способность повышать температуру тела) и физико-химические параметры — pH, цветность, прозрачность, бактериальные токсины.

Сначала вакцина проходит доклинические испытания (на животных). Мы впервые определяем степень безопасности и получаем данные об эффективности.

Клинические испытания делятся на 4 фазы. В первой участвуют до 100 человек, определяется степень безопасности и иммунологической эффективности вакцины. Во второй и третьей фазах — безопасность и клиническая эффективность (с большим количеством людей). Четвертая фаза начинается после регистрации вакцины.

ПОСТОЯННЫЙ МОНИТОРИНГ

Заведующая лабораторией гриппа и гриппоподобных заболеваний, кандидат мед. наук **Наталья Шмелева:**

— Система надзора за гриппом и циркулирующими респираторными возбудителями функционирует с 2012 года. И когда появился новый возбудитель, мониторинг за SARS-CoV-2 был интегрирован в эту систему. Мы еженедельно определяем частоту встречаемости возбудителя COVID-19 в разных возрастных группах и категориях респираторных заболеваний. Анализируем ОРИ, в том числе тяжелые, а также гриппоподобные заболевания.

Через неделю после появления нового возбудителя стал известен его генетический материал и были опубликованы первые протоколы ВОЗ по диагностике. В соответствии с этими протоколами мы заказали у химиков специальные реагенты, так называемые праймеры, для постановки ПЦР, а впоследствии на их основе создали собственный диагностический набор, который успешно использовали при постановке диагноза. Важно не зависеть от других государств и обеспечить диагностику любого возбудителя, в том числе того, который появится завтра.

Анжелика Савченко, «МВ».