

Содержание

Официальная информация о клинических испытаниях.....	1
Комментарии экспертов (официальный сайт Sputnik V)	3
Реакция научного и экспертного сообщества	7
Реакция мирового сообщества	11

Официальная информация о клинических испытаниях

Спутник V

ПЕРВАЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ОТ КОРОНАВИРУСА

ПРОВЕРЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ НА БАЗЕ ВЕКТОРА АДЕНОВИРУСА ЧЕЛОВЕКА

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Прежде чем приступать к клиническим испытаниям, вакцина прошла в полном объеме все стадии доклинических испытаний по эффективности и безопасности, которые включали эксперименты на различных видах лабораторных животных, в том числе на 2-х видах приматов.

Фаза 1 и 2 клинических испытаний вакцины были завершены 1 августа 2020 года. Все добровольцы хорошо перенесли испытания, не было зарегистрировано непредвиденных и серьезных нежелательных явлений, вакцина индуцировала формирование высокого как антительного, так и клеточного иммунного ответа. Ни один участник нынешнего клинического испытания не заразился коронавирусом после введения вакцины.

Высокая эффективность вакцины была подтверждена высокоточными тестами на антитела в сыворотках крови добровольцев (в том числе проводили анализ на антитела, которые нейтрализуют коронавирус), а также способностью иммунных клеток добровольцев активироваться в ответ на S белок шипа коронавируса, что говорит о формировании и антительного и клеточного иммунного ответа в результате вакцинации.

Пострегистрационные клинические исследования вакцины Спутник V с привлечением более 40 тыс. человек будут запущены в России на неделе, начинающейся с 24 августа.

К исследованиям также присоединится ряд стран, среди которых ОАЭ, Саудовская Аравия, Филиппины и, возможно, Индия или Бразилия. Вакцина получила свидетельство о регистрации от Минздрава России 11 августа, и в соответствии с правилами, принятыми во время пандемии, может использоваться для

вакцинации населения в России. Массовое производство вакцины, как ожидается, начнется в сентябре.

Активное вещество вакцины Спутник V и способ его использования имеет патентную защиту на территории России, которая принадлежит Национальному исследовательскому центру эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи.

<https://sputnikvaccine.com/rus/about-vaccine/clinical-trials/>

**Комментарии экспертов
(официальный сайт Sputnik V)**

Том Инглесби

**Директор Центра безопасности здоровья Блумбергской Школы
общественного здравоохранения Университета Джона
Хопкинса**

Исследования Логунова и его коллег имеют несколько сильных сторон. Во-первых, аденовирусы широко распространены, поэтому люди не могут быть интактными в иммунологическом отношении. Вторая сильная сторона — это порог нейтрализации, который используется в двух исследованиях. Третья сильная сторона заключается в том, что эта вакцина, как и предыдущие, вызвала широкий иммунный ответ. Хотя это не акцентируется, результаты предполагают ответ, взвешенный по Т-хелперам 1-го типа, который может быть важен для безопасности вакцины, потенциально снижая риск антителозависимого усиления инфекции. Четвертой сильной стороной стала разработка двух форм вакцины — замороженной и лиофилизированной. Лيوфилизированная форма вакцины может обеспечить в рамках существующих температурных возможностей глобальной логистической цепи стабильность, которая необходима для сохранения эффективности вакцины во время ее доставки от завода-изготовителя к получателю. Другим вакцинам только предстоит решить эту задачу. Несмотря на то, что массовое производство будет обходиться дороже, стабильность продукта позволит доставить его в удаленные регионы, что необходимо для обеспечения равномерного и равноправного доступа.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Ян Джонс

**Профессор вирусологии университета Рединга,
Великобритания**

Имеется достаточно информации о рекомбинантных вакцинах на основе аденовирусов, чтобы говорить о безопасности самой вакцины при обычной ее дозировке.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=2

Ашвани Махаджан

Соучредитель исследовательского центра Свадеши, Индия

Когда решен вопрос с эффективностью, то встает вопрос цены. Считаю, что на оба эти вопроса российская вакцина даст хороший ответ.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=2

Надей Хаким

**Вице-президент Британского Красного Креста, вице-президент
Международной академии медицинских наук**

Результаты клинических испытаний российской вакцины «Спутник V» продемонстрировали впечатляющие результаты, признанные мировым медицинским сообществом. Доказано, что вакцина безопасна и эффективна без выявленных серьезных побочных эффектов, и в ней используется проверенная платформа, основанная на аденовирусных векторах человека, которые в настоящее время являются наиболее безопасным механизмом для введения генетического кода вирусного шипа в организм человека. Этот подход тщательно изучен не только в России, но и за рубежом. Россия имеет длительный и успешный опыт разработки вакцин и остается мировым лидером в этой области. Мы надеемся, что вакцина скоро станет доступной по всему миру, чтобы помочь остановить разрушительную пандемию и позволить людям вернуться к нормальной жизни.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Мухаммад Мунир

**Лектор по молекулярной вирусологии Университета
Ланкастера**

Ряд особенностей делают «Спутник V» очень перспективным. Идея использования двух разных аденовирусов в качестве вектора превосходит многие передовые вакцины. Как правило, иммунная система воспринимает векторные белки как антиген, аналогичный белку S SARS-CoV-2, поэтому она также вызывает иммунный ответ против этих белков. Если люди реиммунизируются (в качестве

второй дозы или повторной вакцины), ранее существовавший иммунитет может поставить под угрозу эффективность второй дозы вакцины. Использование вектора другой природы, как в Sputnik V, позволит избежать этой проблемы.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Брендан Врен

Профессор микробного патогенеза Лондонской школы гигиены и тропической медицины

Данные об исследованиях российской вакцины, опубликованные the Lancet, обнадеживают, демонстрируя безопасность и иммуногенность вакцин против COVID-19 на основе аденовируса

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Полина Степенски

Заведующая отделением трансплантации костного мозга и иммунотерапии клиники Хадасса, Израиль

Первое, что надо сказать российским ученым и медикам, это "браво!". Эту технологию и научный подход мы прекрасно понимаем и абсолютно одобряем. Вы совершили настоящий прорыв в науке и медицине. Мы благодарны вам за то, что вы сделали замечательную работу.

Замечательно, что вырабатывается устойчивый и гуморальный, и клеточный иммунный ответ. Это обеспечивается за счет использования двух разных векторов, доставляющих препарат и, одновременно, решающих проблему возможного нейтрализующего эффекта при второй инъекции. Доказана очень высокая эффективность двух подобранных аденовирусов. Таким образом, используемая институтом Гамалеи платформа - это правильная платформа.

Проделанная работа вызывает большое уважение, а сам препарат – достоин изучения и применения.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Фабио Вилаш-Боаш

Министр здравоохранения штата Баия

Правительство штата Баия, Бразилия, высоко оценивает подписанное соглашение с суверенным фондом Российской Федерации, которое обеспечит доступ к вакцине «Спутник V» для народа Бразилии, как только будет получено одобрение национальных регулирующих органов. Вакцина создана на основе человеческих аденовирусов, что является одной из наиболее безопасных и эффективных платформ в мире. Мы считаем, что третья фаза продолжающихся клинических испытаний подтвердит данные, полученные в рамках фаз 1 и 2

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Стефан Гайе

Профессор Страсбургского университета

Речь идёт о ценной и эффективной вакцине, которую я лично очень жду. Мне очень интересна работа, проделанная русскими исследователями. Я понял, что используется один из самых продвинутых методов, метод аденовирусного вектора.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Г.В. Прасад

Со-председатель совета директоров и управляющий директор Dr. Reddy's

Мы рады сотрудничеству с РФПИ для поставок вакцины в Индию. Результаты фаз 1 и 2 клинических исследований были обнадеживающими, и мы начнем проводить фазу 3 исследований в Индии для выполнения требований регуляторов страны. Вакцина «Спутник V» станет надежным инструментом в борьбе с коронавирусом в Индии.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Шавкат Исмаилов

Председатель правления группы компаний LAXISAM

Важная роль принадлежит сотрудничеству с РФПИ по вакцине «Спутник V», которая создана российскими учеными на базе передовых научных и клинических исследований.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Чжун Наньшань

**Директор Центра исследований респираторных заболеваний
Гуанчжоу, Китай**

Высоко оцениваю разработанную Центром Гамалеи вакцину от Covid-19. Поздравляю вашу страну с государственной регистрацией препарата. Российская аденовирусная вакцина является безопасной и должна успешно завершить клинические испытания.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=1

Хильдеганд Эртл

**Профессор, Центр вакцин и иммунотерапии, Институт Вистар,
Филадельфия, США**

Из того, что я видела, это, пожалуй, наиболее многообещающая платформа.

https://sputnikvaccine.com/rus/newsroom/testimonials/?PAGEN_1=2



В The Lancet опубликовали исследование о российской вакцине

Статья, посвященная испытаниям российской вакцины "Спутник V", опубликована ее разработчиками в пятницу, 4 сентября, в престижном медицинском журнале The Lancet. Тестирования вакцины, о результатах которых сообщается в публикации, проводились в двух российских больницах на добровольцах обоего пола в возрасте от 18 до 60 лет. В каждом из двух тестирований участвовали по 38 человек.

"Оба компонента вакцины, вводимые добровольцам, оказались безопасными и хорошо переносимыми организмом", - пишут авторы исследования. Наиболее частыми побочными эффектами были при этом боль в месте укола, повышенная температура, головная боль, общая слабость, боль в мускулах и общая боль. Большинство из этих побочных эффектов проявлялись в слабой форме, серьезных побочных эффектов зарегистрировано не было", - указывается в статье.

При этом у всех участников исследования образовались антитела к SARS-CoV-2, сообщают авторы работы. Для проверки эффективности вакцины от заболевания COVID-19 требуются дополнительные исследования, отмечают российские ученые.

Критика российской вакцины от нового коронавируса

Российская вакцина от коронавируса "Спутник-V" (Sputnik-V) была зарегистрирована еще до прохождения ею третьей фазы испытаний, которая подразумевает тестирование препарата на нескольких тысячах добровольцев. В связи с этим российскую вакцину подвергли критике многие эксперты и организации, в частности Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), объединяющая фармацевтические компании и участников российского рынка клинических исследований.

По оценке представителя ВОЗ, все данные о безопасности и эффективности нового препарата должны быть тщательно проверены.

<https://www.dw.com/ru/v-the-lancet-opublikovali-issledovanie-o-rossijskoj-vakcine/a-54823308>



Михаил Мишустин и Ханс К्लюге обсудили укрепление сотрудничества России со Всемирной организацией здравоохранения и борьбу с коронавирусом

Председатель Правительства Михаил Мишустин встретился с директором Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Хансом К्लюге.

Директор Европейского регионального бюро ВОЗ попросил передать слова благодарности Президенту России Владимиру Путину за поддержку организации на 75-й сессии Генассамблеи Организации Объединённых Наций 22 сентября.

«Это было прекрасное выступление. Такая сильная поддержка имеет для нас большое значение. Пожалуйста, скажите Президенту: у вас есть верный друг в Европейском бюро в Копенгагене», — отметил Ханс К्लюге. Он подчеркнул важность расширения сотрудничества с Россией на национальном, региональном и глобальном уровнях. При этом особо отметил необходимость распространения российского опыта в сфере разработки вакцины против коронавируса «Спутник V» и опыта борьбы с инфекционными заболеваниями.

<http://government.ru/news/40467/>



«Она безопасна и эффективна». ВОЗ поблагодарила Россию за разработку вакцины от коронавируса

Глава Европейского бюро Всемирной организации здравоохранения похвалил российский препарат от COVID-19 после встречи с министром здравоохранения РФ Михаилом Мурашко. «ВОЗ очень ценит те усилия РФ в области разработки вакцины против коронавируса, а именно «Спутник V», — цитирует 21 сентября заявление Ханса К्लюге ТАСС.

По его словам, разработанная в России вакцина оказалась «безопасна и эффективна».

До этого Всемирная организация здравоохранения заявляла, что не получила достаточно информации о российской вакцине от COVID-19 для ее оценки.

<https://www.fontanka.ru/2020/09/21/69475213/>

В Университете Джонса Хопкинса высоко оценили российский "Спутник V"

Высокую оценку препарату от COVID-19 дал эпидемиолог из Университета Джонса Хопкинса Наор Бар-Зеев. Рецензент провел экспертную оценку данных о вакцине. По словам ученого, исследователи представили даже больше подробностей, чем требовалось для обзора и предоставили ответы на все вопросы. Причин сомневаться в достоверности информации о российской вакцине нет, заключает Наор бар-Зеев.

Свои выводы ученый опубликовал под статьей о российской вакцине в журнале научного медицинского сообщества The Lancet. Однако позднее в адрес главного редактора пришло письмо от медиков, считающих опубликованные данные "крайне маловероятными". Журнал пригласил авторов исследования ответить на вопросы, поднятые в открытом письме.

Разработавший вакцину институт отверг необоснованную критику. "Опубликованные результаты являются достоверными и точными и были изучены пятью рецензентами", — говорится в ответе заместителя директора института Дениса Логунова. По результатам клинического исследования российская вакцина показала хороший профиль безопасности и вызывала стойкий иммунный ответ у всех участников (76 добровольцев). Сейчас препарат проходит пострегистрационное испытание, к участию в котором планируется до 40 тысяч участников, пояснили российские разработчики.

<https://www.vesti.ru/article/2457213>

Трамп выразил надежду на эффективность российской вакцины от COVID

Президент США Дональд Трамп в ходе брифинга выразил надежду, что разработанная в России вакцина от коронавирусной инфекции COVID-19 окажется эффективной. Трансляция его выступления велась в Twitter Белого дома.

«Мы немного знаем об этом. Надеемся, что она сработает», — сказал он, отвечая на вопрос журналистов.

Президент при этом заявил, что российские разработчики убрали некоторые исследования при тестировании препарата и добавил, что в Соединенных Штатах считают важным «пройти через строгую систему» при создании вакцины.

<https://www.rbc.ru/society/14/08/2020/5f36d4a79a79479398581a49>

ВЕДОМОСТИ

Россия обсуждает с ООН поставку вакцины «Спутник V» для ее сотрудников

«Сейчас мы обсуждаем с секретариатом ООН возможные параметры такой акции», — сказал Небензя. Минздрав России и Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ), по его словам, проводят работу по ознакомлению с вакциной «Спутник V» иностранных и международных партнеров России, в том числе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Секретариат ООН заинтересован в том, чтобы сотрудники организации, работающие в Восточной Европе и Центральной Азии «могли в целом рассчитывать на лечение в России», если не смогут срочно получить помощь врачей по месту службы. По словам Небензи, сейчас идет межведомственное согласование «практических модальностей оказания медпомощи» сотрудникам ООН в России.

Путин предложил сотрудникам ООН бесплатную вакцинацию от коронавируса в видеообращении в рамках 75-й сессии Генеральной ассамблеи ООН. Президент подчеркнул, что Россия готова оказать всю необходимую квалифицированную помощь, в частности бесплатно предоставить вакцину для добровольной вакцинации сотрудников организации и ее подразделений.

<https://www.vedomosti.ru/society/news/2020/10/01/841775-rossiya-obsuzhdaet-s-oon-postavku-vaktsini>



Президент Мексики заявил о готовности лично испытать российскую вакцину

Президент Мексики Андрес Мануэль Лопес Обрадор заявил, что готов первым в своей стране испытать вакцину от коронавирусной инфекции, которую Россия зарегистрировала раньше всех в мире. Об этом сообщает издание Universal.

«Чтобы не было сомнений в ее (вакцине. — РБК) важности, я бы первым позволил сделать себе прививку», — отметил президент. По его словам, власти Мексики наладят контакт с российской стороной, если увидят, что новый препарат эффективен.

Глава государства указал, что вопрос здоровья должен быть превыше политических идеологий, поэтому он готов установить связь с лидерами любых государств, будь то Россия, США или Китай, чьи вакцины окажутся действенными.

<https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5f3ab59a9a79476da1723b3b>



Мексика хочет участвовать в испытании российской вакцины от коронавируса

Мексика готова участвовать в третьей фазе испытаний разработанной в России вакцины "Спутник V", чтобы поскорее получить готовый препарат, заявил глава МИД страны Марсело Эбрард.

Мексика заинтересована в участии в третьей фазе испытаний российской вакцины от коронавируса SARS-CoV-2. Об этом министр иностранных дел страны Марсело Эбрард сообщил в среду, 19 августа, на встрече с послом РФ Виктором Коронелли.

"Мы обсудили вакцину "Спутник V". Выразил ему (послу России в Мексике. - Ред.) наш интерес к участию в третьей фазе, чтобы получить вакцину в Мексике как можно скорее", - написал Эбрард в своем профиле в сети микроблогов Twitter.

<https://www.dw.com/ru/meksika-hochet-uchastvovat-v-ispytanii-rossijskoj-vakciny-ot-koronavirusa/a-54628362>

В Минздраве Греции оценили российскую вакцину "Спутник V"

Разработанная РФ вакцина против коронавируса "Спутник V" очень хорошая, она обеспечивает почти 100-процентный иммунный ответ. Об этом заявил на брифинге в министерстве здравоохранения в пятницу вечером профессор медицинского факультета Университета города Патры и член экспертного комитета Минздрава Греции Хараламбос Гогос.

"На российскую вакцину очень хороший иммунный ответ, почти 100%. Следовательно, мы должны сказать, что это очень хорошая вакцина", - сказал Гогос. "Мы, конечно, ждем третьего этапа [испытаний], теперь у нас есть данные по этапам 1 и 2, которые очень хорошие. Платформа, которая была использована, аналогичная тем, которые используют и другие компании", - отметил профессор, похвалив также ведущий мировой научный журнал The Lancet, где были опубликованы результаты первых двух этапов испытаний "Спутник V".

На вопрос о том, что покажет третий этап, Гогос ответил, что на этой заключительной фазе препарат дается "большому количеству пациентов, включая подкатегории". "Скажем так: одно дело - полный иммунный ответ у здорового 30-летнего пациента, а другое дело - дать ее 60-летнему, 70-летнему больному, у которого есть диабет, гипертония и т. д. То есть речь идет о подкатегориях, которые более чувствительны к коронавирусу, и имеет большое значение, как они будут реагировать. Это 3-й этап, результаты которого нам нужно будет увидеть. И на нем происходит утверждение вакцины", - сказал Гогос.

В свою очередь на том же брифинге заместитель министра здравоохранения Василис Контозаманис сообщил, что Греция будет приобретать вакцину, разработанную Оксфордским университетом в сотрудничестве с компанией AstraZeneca. "Греция участвует в совместной европейской инициативе по приобретению этой вакцины. Уже подписано соглашение с AstraZeneca", - сказал Контозаманис, добавив, что первая партия этой вакцины поступит в страну в декабре этого года. Всего Греция намерена получить за полгода 3 млн ее доз.

<https://tass.ru/obschestvo/9377647>

В Австралии опубликовали статью о вакцине «Спутник V»

Эффективность и безопасность российской вакцины от коронавируса «Спутник V» отметили в Австралии. Статью о препарате опубликовал журнал The Conversation.

Также австралийцы отметили, что вакцина способна защитить на несколько лет. Ранее о «Спутник V» также писал британский журнал The Lancet.

<https://iz.ru/1057690/video/v-avstralii-opublikovali-statiu-o-vaktcine-sputnik-v>

Postimees

Президент Филиппин объявил, что хочет стать подопытным кроликом для российской вакцины от коронавируса

Президент Филиппин Родриго Дутерте объявил сегодня, что готов испытать на себе изобретенную в России вакцину от коронавируса, которая, по мнению западных врачей, еще не доработана и неэффективна, передает Postimees.

Дутерте похвалил Россию и президента Владимира Путина за то, что они сразу же предприняли меры для спасения человечества, сообщает afr.com.

«Думаю, российская вакцина эффективна и поможет людям. Я намерен стать первым филиппинцем, прошедшим тестирование вакцины, подопытным кроликом», - заявил президент Филиппин.

Пресс-секретарь президента Гарри Рок позже подтвердил, что Дутерте, известный своей любовью к юмору, на этот раз не шутил.

«Ему уже 75 лет, и он готов пожертвовать своей жизнью во благо филиппинцев», - добавил пресс-секретарь.

<https://rus.postimees.ee/7038103/prezident-filippin-obyavil-cto-hochet-stat-podopytnym-krolikom-dlya-rossiyskoy-vakciny-ot-koronavirusa>

Европа признала безопасность российской вакцины от коронавируса

Международное издание The Conversation опубликовало исследование российской вакцины от коронавируса «Спутник V», которое подготовила старший преподаватель по биохимии и клеточной биологии Университетского колледжа Корка (Ирландия) Энн Мур. Биолог пришла к выводу, что препарат является безопасным, так как создан на основе аденовирусов (группа вирусов, вызывающих ОРВИ) Ad5 и Ad26. Материал основан на публикации журнала The Lancet, где описаны результаты первой и второй фаз испытаний этой вакцины на людях.

Энн Мур отмечает, что принцип разработки вакцин на основе аденовирусов существует уже много лет. Более того, вакцина Оксфордского университета от коронавируса и вакцина китайской компании CanSino Biologicals также созданы на основе аденовирусов.

Аденовирусы не способны размножаться в организме и выполняют функцию только доставки генетического кода одного из белков новой коронавирусной инфекции в клетки. При введении модифицированных аденовирусов в организм иммунная система вырабатывает ответ к коронавирусной инфекции посредством появления антител.

В публикации The Lancet отмечается, что российская вакцина безопасна даже в больших дозах. В то же время Энн Мур пишет, что в настоящий момент доподлинно не установлено, какой именно уровень антител к коронавирусу способен защитить от заболевания и как долго антитела остаются в крови.

По мнению Мур, в испытаниях вакцины должны принять участие больше количество людей разного возраста и национальностей в третьей фазе клинических испытаний. Испытания третьей фазы необходимы для того, чтобы можно было уверенно сказать, что вакцина защищает от инфекции.

<http://actualcomment.ru/evropa-priznala-bezopasnost-rossiyskoy-vaktsiny-ot-koronavirusa-2009151139.html>

LENTA.RU

Китай оценил российскую вакцину от коронавируса

Ведущий эпидемиолог Китая Чжун Наньшань высоко оценил российскую вакцину от коронавируса, разработанную Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи. Об этом в четверг, 20 августа, говорится в сообщении посольства России в Пекине.

Академик также поздравил Россию с завершившейся регистрацией медикамента. Он отметил, что препарат безопасен в использовании и китайские ученые активно взаимодействуют с российскими коллегами по вопросам, связанным с разработкой новой вакцины от коронавируса.

https://lenta.ru/news/2020/08/20/vaccinus_china/