Автор: Гаврин О.С.
01.12.2020 14:09 -

1) 24 июля Минздрав разрешил клинические испытания вакцины "Вектора". Какие этапы испытаний она прошла до этого, сколько они длились, как проводились?

Вакцина «ЭпиВакКорона» прошла доклинические исследования продолжительностью 4,5 месяца. На 6 видах животных (мышах, крысах, кроликах, африканских зеленых мартышках, макаках-резус, морских свинках) была показана ее безвредность по таким параметрам, как общая токсичность, иммуногенность, аллергические свойства, мутагенная активность. На 4 видах животных (хомяках, хорьках, африканских зеленых мартышках, макаках-резус) была показана специфическая активность: иммуногенность и защитные свойства в отношении нового коронавируса.

2) Когда завершился второй этап клинических испытаний?

Второй этап клинических исследований завершился в конце сентября.

3) Сколько человек приняло участие в первой фазе исследований, сколько принимает во второй? Как делятся группы добровольцев? Какого они возраста, пола, это все здоровые добровольцы или не только?

В первой фазе клинического исследования приняло участие 14 добровольцев, во второй – 86. Это были здоровые люди в возрасте от 18 до 60 лет.

В рамках клинических исследований фазы I-II, начатых в июле 2020 года, индукция специфических антител произошла у 100 % добровольцев.

Вакцинированные добровольцы в рамках I-II фазы клинических исследований находятся под наблюдением врача-исследователя в течение 9 месяцев после первого введения вакцины. Контроль проводится по широкому спектру показателей.

4) Летом говорилось, что будет сформировано три группы для испытаний, им будут введены разные препараты, в чем разница, каковы результаты испытаний в зависимости от введения вакцин на разных платформах, три группы были сформированы только для второго этапа исследований или для первого также?

В настоящее время только пептидная вакцина «ЭпиВакКорона» прошла клинические исследования.

Добровольцы делились на две группы. Одной группе вводилась вакцина «ЭпиВакКорона», другой – плацебо.

5) Первые этапы исследования были открытыми или закрытыми, плацебо-контролируемыми или нет, знали ли пациенты, что они получают вакцину или в исследовании участвовало плацебо?

Первый этап клинического исследования вакцины «ЭпиВакКорона» представлял собой открытое исследование (добровольцы знали, какой препарат им вводится), второй этап – слепое плацебо-контролируемое исследование (доброволец не знал, какой препарат ему вводится: вакцина или плацебо).

6) Чем отличались три вакцины на разных платформах, выбрали ли какую-то одну из них в итоге для финальных фаз испытаний, почему?

Первоначально прототипы вакцин создавались на векторной платформе, мРНК-вакцинной платформе и пептидной платформе.

Векторные вакцины позволяют доставить генетический материал вируса SARS-CoV-2 в клетку с помощью так называемого вектора – другого вируса, который не вызывает заболевания. Попав в клетку человека, вектор обеспечивает синтез целевых белков и выработку иммунитета. В мРНК-вакцинах содержится только часть генетического

материала вируса, что делает вакцину более безопасной. Пептидная вакцина состоит из искусственно синтезированных коротких фрагментов вирусных белков – пептидов, распознаваемых иммунной системой.

По итогам доклинических исследований была выбрана вакцина «ЭпиВакКорона», созданная на пептидной платформе, как показавшая лучшие результаты на модельных животных.

7) Как себя чувствовали добровольцы в первых этапах исследований, были ли у них какие-то побочные эффекты от введения вакцины, нежелательные явления или минимальные симптомы после получения препарата?

Пептидная вакцина «ЭпиВакКорона» характеризуется ареактогенностью и высочайшей безопасностью. Все добровольцы чувствовали себя хорошо. У нескольких добровольцев была выявлена кратковременная незначительная болезненность в месте укола, которая возникла через сутки после прививки и держалась в течение 1-2 суток. Других нежелательных явлений зафиксировано не было.

Одним из преимуществ вакцины ЭпиВакКорона является ее эффективность против генетически и антигенно разнородных штаммов, поскольку вакцина содержит консервативные эпитопы SARS-CoV-2.

В отличие от других вакцин, векторной и инактивированной, в вакцине «ЭпиВакКорона» содержатся только короткие участки вирусного белка – пептиды – необходимые для формирования иммунного ответа.

8) Планируется ли печатать первые результаты исследований в международных научных журналах?

Да, конечно. Часть публикаций отправлена в международные научные журналы, часть на стадии подготовки к публикации. Результаты I-II фазы клинических исследований будут в ближайшее время представлены для публикации в научных реферируемых

журналах.

9) Когда будет проводится или уже проводится третья, завершающая, фаза клинических испытаний - до регистрации препарата или после? Сколько к ней привлекут людей?

В настоящее время клинические исследования вакцины «ЭпиВакКорона» завершены, проводятся два пострегистрационных клинических исследования: клиническое исследование с участием 150 человек старше 60 лет (в соответствии с разрешением Министерства здравоохранения РФ № 639 от 16 ноября 2020 г.) и многоцентровое клиническое исследование с участием 3000 добровольцев (в соответствии с разрешением Министерства здравоохранения РФ № 639 от 18 ноября 2020 г.).

Пострегистрационные исследования вакцины «ЭпиВакКорона» будут продолжаться шесть месяцев после вакцинации последнего участника.

В целях скорейшего старта пострегистрационных исследований эффективности вакцины «ЭпиВакКорона» было принято решение начать с ограниченной выборки, состоящей из 3000 добровольцев. 2250 добровольцев получат вакцину, 750 – плацебо. Вопрос о наборе дополнительных добровольцев для расширения исследований будет рассматриваться с учетом полученных результатов.

Набор добровольцев для проведения пострегистрационных клинических исследований вакцины «ЭпиВакКорона» осуществляют соответствующие клинические базы.

10) Когда планируется регистрация препарата?

Препарат зарегистрирован 13 октября.

11) Уже известно, когда может начаться производство вакцины, кто будет им

заниматься, в какой форме она будет вводиться пациентам?

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора приступил к выпуску первых промышленных партий вакцины в октябре 2020 года на лицензированных в соответствии с требованиями GMP собственных производственных площадках. До конца 2020 года будет выпущено 50 тысяч доз вакцины. Также рассматриваются варианты с привлечением других лицензированных производственных площадок. Форма выпуска – суспензия для внутримышечного введения.

12) Когда может быть открыт гражданский доступ к вакцине?

Первые серии вакцины поступят в гражданский оборот до 10 декабря. Массовую прививочную кампанию планируется начать в 2021 году. Предварительные данные позволяют предположить, что для вакцинации будет использоваться следующая схема: две вакцинации с интервалом в 2-3 недели и далее ревакцинация с периодичностью от 1 до 3 лет.

Для граждан Российской Федерации вакцина будет бесплатной. Вакцинация будет проводиться исключительно на добровольной основе.

13) Кому в первую очередь ее планируется поставить?

Первая серия вакцины будет использована для проведения пострегистрационных клинических исследований.

Последующие серии вакцины будут направлены в гражданский оборот.

Согласно временным методическим рекомендациям Минздрава России, приоритетной вакцинации против COVID-19 подлежат работники медицинских организаций (все сотрудники), образовательных организаций, полиции, общественного транспорта,

торговли, органов социальной защиты населения, предприятий общественного питания, других организаций, работа которых связана с непосредственным контактом с большим количеством людей (гостиниц, парикмахерских, химчисток, банков, охранных предприятий и других).

14) Хотели бы узнать, начался ли уже набор добровольцев для проведения пострегистрационных испытаний вакцины от коронавируса центра "Вектор"?

Набор добровольцев для пострегистрационного исследования вакцины среди 150 лиц старше 60 лет завершился. Набор добровольцев в группу, включающую 3000 человек в возрасте от 18 лет, продолжается.

Клинические исследования вакцины среди детского населения в возрасте от 14 до 17 лет будут проведены после получения соответствующего Разрешения Минздрава России на проведение исследований. Планируется участие 100-150 добровольцев в Новосибирской области.

15) Где будут проводиться испытания?

Вакцина поступила в 9 медицинских организаций (в Новосибирске, Москве и Московской области, Казани, Тюмени, Калининграде), где планируется проведение пострегистрационных клинических исследований.

16) Отказались ли от векторной и мрнк вакцины окончательно?

Нет, работа над вакцинами на базе других платформ продолжается. Так, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора недавно получено решение о выдаче трех патентов на другую вакцину против COVID-19, созданную на одной из вакцинных платформ, использованных в Центре для разработки средств профилактики COVID-19. Кандидатный препарат создан на основе безопасного рекомбинантного вирусного вектора. Методами генной инженерии в геном непатогенного для человека вируса

поместили фрагмент, кодирующий целевые антигены SARS-CoV-2. При попадании такого рекомбинантного вируса в организм человека будет формироваться иммунный ответ против нового коронавируса. Данная вакцина уже прошла этап доклинических исследований на лабораторных животных.

Еще несколько кандидатных вакцин разработано на основе рекомбинантного вируса гриппа А и вируса кори. Препараты показали многообещающие результаты в экспериментах на лабораторных животных.

17) Какие контрольные точки были обозначены в исследованиях первой и второй фазе, какие поставлены в третьей, пострегистрационной фазе? Какие показатели говорили об иммунном ответе, на какие дни они и каким образом замерялись в первых двух фазах исследования и планируют замеряться в третьей?

Целью клинических исследований вакцины «ЭпиВакКорона» являлось установить ее безопасность и эффективность. Критерии оценки безопасности в рамках данного клинического исследования были следующие. - Частота развития и тип нежелательных явлений в течение исследования. - Результаты оценки показателей жизненно важных функций, которые определяются с помощью лабораторно-инструментального обследования. Исследование параметров безопасности осуществляется в соответствии с Протоколом исследования.

Критериями оценки эффективности являлась доля добровольцев с повышением уровня иммунного ответа в виде средних геометрических титров специфических антител в иммуноферментном анализе более чем в ≥ 4 раза через 21 день после второй вакцинации и 90, 180 и 270 дней после первой вакцинации по сравнению с плацебо. Цель третьей фазы клинических исследований – получение дополнительных данных о безопасности и эффективности вакцины, в том числе протективной эффективности. Таким образом исследования безопасности и эффективности вакцины «ЭпиВакКорона» будут продолжены при проведении III-IV фазы клинических исследований.

18) При каких хронических заболеваниях данная вакцина противопоказана?

С учетом имеющихся у вакцины противопоказаний перед применением необходимо

обследование врача. Противопоказания к применению вакцины являются следующими:

- гиперчувствительность к компонентам препарата (гидроокиси алюминия и другим);

- тяжелые формы аллергических заболеваний;

- реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;

- иммунодефицит (первичный);

- злокачественные заболевания крови и новообразования;

- беременность и период грудного вскармливания;

- дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных до проведения клинических исследованиях на детях).

19) Можно ли делать прививку от коронавируса тем, кто планирует зачатие ребёнка? Через какое время после вакцинации женщине можно беременеть?

При планировании беременности в поствакцинальный период необходимо

проконсультироваться с лечащим врачом, что позволит принять взвешенное решение с учетом Вашего состояния здоровья.

20) Когда завершатся исследования о влиянии вакцины на репродуктивное здоровье? Есть ли уже какие-то результаты? Безопасна ли с этой точки зрения вакцина?

Полный цикл исследований репродуктивной токсичности вакцины «ЭпиВакКорона» завершится в декабре 2020 года. В экспериментах на мышах и кроликах при одно- и двукратном введении не обнаружено токсического воздействия вакцины «ЭпиВакКорона» на структуру половых желез. Эти данные указывают на соответствующую безопасность вакцины против нового коронавируса для людей. Любые потенциальные отклонения, связанные с репродуктивными функциями, будут находиться в поле зрения специалистов в рамках долгосрочного наблюдения за привитыми добровольцами.