



# А О К И

Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98  
E-mail: [info@acto-russia.org](mailto:info@acto-russia.org)

Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
Мурашко М.А.

**Открытое обращение  
Ассоциации организаций по клиническим исследованиям  
в связи с анонсированной государственной регистрацией вакцины «Гам-Ковид-Вак»  
НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России**

10 августа 2020 г.

01 августа 2020 г. СМИ сообщили, что вакцина против коронавирусной инфекции, разработанная центром Гамалеи, завершила клинические исследования, и готовится пакет документов для процедуры регистрации<sup>1</sup>.

Мы, Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), призываем Минздрав России отложить вопрос о государственной регистрации вакцины «Гам-Ковид-Вак<sup>2</sup>» НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи до момента, когда (и если) она успешно пройдет все стадии клинической разработки.

Такой подход представляется нам рациональным по следующим соображениям.

Это новая вакцина, она пока не завершила тестирование с участием даже сотен человек, не говоря уже о принятых в фазе III нескольких тысячах участников исследования.

Разработчики объясняют беспрецедентно быстрый выход на этап регистрации препарата тем, что в его основу положена вакцина против вируса MERS, над которой уже несколько лет работают в Центре Гамалеи<sup>3и4</sup>. Согласно государственному реестру клинических исследований, вакцина Центра Гамалеи против вируса MERS все еще находится в разработке, а конкретно в исследовании фазы I-II, завершить которое планируется только к 31 декабря 2020 г. (РКИ № 506 и 507 от 09.09.2019 г.). С нашей точки зрения, никак нельзя считать основанием для ускоренной регистрации новой вакцины другую незарегистрированную вакцину, по которой по-прежнему идет сбор данных, и, следовательно, еще нет оснований делать заключения о ее эффективности.

В Центре Гамалеи также ссылаются на свой опыт работы над другим близким к «Гам-Ковид-Вак» препаратом – вакциной против вируса Эболы «ГамЭвак»<sup>5</sup>. Мы хотим обратить внимание, что

<sup>1</sup> <https://tass.ru/obschestvo/9101317>

<sup>2</sup> Здесь и далее под вакциной «Гам-Ковид-Вак» подразумеваются оба варианта препарата, разрабатываемые в Центре Гамалеи: комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызванной новым вирусом SARS-CoV-2, в виде раствора для внутримышечного введения и в виде лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного введения.

<sup>3</sup> [https://www.ltv.ru/news/2020-05-19/386138-v\\_institute\\_gamalei\\_rasskazali\\_ob\\_odnoy\\_iz\\_pervyh\\_v\\_mire\\_gotovyh\\_vaktsin\\_ot\\_koronavirusa](https://www.ltv.ru/news/2020-05-19/386138-v_institute_gamalei_rasskazali_ob_odnoy_iz_pervyh_v_mire_gotovyh_vaktsin_ot_koronavirusa)

<sup>4</sup> <https://meduza.io/feature/2020/07/23/sozdatel-rossiyskoy-vaktsiny-ot-koronavirusa-denis-logunov-dal-meduze-pervoe-bolshoe-intervyu-on-rasskazal-stoit-li-zhdat-privivok-k-sentyabryu-2020-goda>

<sup>5</sup> <https://meduza.io/feature/2020/07/23/sozdatel-rossiyskoy-vaktsiny-ot-koronavirusa-denis-logunov-dal-meduze-pervoe-bolshoe-intervyu-on-rasskazal-stoit-li-zhdat-privivok-k-sentyabryu-2020-goda>

уже ставили публично вопросы в связи с этой разработкой<sup>6</sup>. Есть основания полагать, что информация о выдаче разрешения на исследование «ГамЭвак» была внесена в гос. реестр задним числом, уже после ее государственной регистрации. Приходится признать, что при разработке вакцины против нового коронавируса Центр Гамалеи действительно опирается на свой опыт работы над вакциной от вируса Эболы, а именно – на опыт регистрации препарата как минимум до, если не без прохождения всех необходимых этапов его тестирования.

Если же рассматривать отдельно исследования конкретно вакцины «Гам-Ковид-Вак», официально на начало августа 2020 г. препарат получили менее ста человек. Такое число участников исследования вполне обычно для фазы I. В первой фазе исследования может быть дана лишь предварительная оценка безопасности нового препарата. Более полные, но все еще не достаточные для регистрации сведения о безопасности и лишь первичные данные по эффективности разработчик получает в фазе II, когда для участия привлекаются обычно несколько сотен человек.

В дискуссиях по поводу поиска средств для борьбы с COVID-19 неоднократно звучал аргумент, что ситуация является нестандартной и существует острая потребность в выпуске вакцины. Но даже в этих условиях международное сообщество не идет по пути отказа от сложившихся норм разработки лекарственных препаратов. Так, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) в руководстве по разработке вакцин против COVID-19<sup>7</sup> рекомендует до начала поздних фаз протестировать препарат с участием нескольких сотен человек для каждой вакцины-кандидата, величины дозы и возрастной группы (разделяя молодых взрослых и участников более старшего возраста). Американский регулятор также пишет о не менее чем 3 000 участников исследования, включение которых позволяет надеяться на сбор адекватной доказательной базы для регистрации. Рекомендуется также соблюдать золотой стандарт: рандомизированные двойные слепые плацебо контролируемые клинические исследования. При разработке «Гам-Ковид-Вак» пока не была соблюдена ни одна из этих рекомендаций. С сожалением приходится констатировать, что российский регулятор готов ввести в гражданский оборот вакцину, отвечающую гораздо более низким требованиям и, соответственно, менее безопасную и эффективную.

Особо стоит подчеркнуть высокие риски регистрации препарата до завершения фазы III. Именно в ходе этой фазы получаются основные доказательства эффективности, а также собирается информация о нежелательных реакциях, которые препарат может вызвать у отдельных групп пациентов: лиц с ослабленным иммунитетом, людей, имеющих сопутствующие заболевания и т.п. Разработчики же прямо заявляют, что хотят в первую очередь прививать в том числе пенсионеров<sup>8</sup> как относящихся к группе риска по COVID-19. Хотя на сегодняшний день нет никаких данных о безопасности этой вакцины для пожилых людей, часто имеющих целый ряд сопутствующих заболеваний и нередко – ослабленный иммунитет.

Еще один аргумент против поспешного ввода в гражданский оборот связан с тем, что регистрации подлежит не принципиальная разработка, не идея и даже не модель, а конечный продукт, который получит потребитель. Значимыми характеристиками такого продукта являются условия его производства, гарантирующие надлежащее качество и безопасность, свойственные уже не вакцине как таковой, а отдельным партиям и единицам продукции, выходящим с конвейера.

О важности контроля производства в первой же содержательной части своего руководства по разработке вакцин против COVID-19<sup>9</sup> пишет FDA. Часть 4 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает включение в регистрационное досье «документа, подтверждающего качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию».

---

<sup>6</sup> См. «Исследования вакцины против Эболы» в Информационно-аналитическом бюллетене АОКИ № 12 [http://acto-russia.org/files/bulletin\\_12.pdf](http://acto-russia.org/files/bulletin_12.pdf)

<sup>7</sup> <https://www.fda.gov/media/139638/download>

<sup>8</sup> <https://tass.ru/obschestvo/9000159>

<sup>9</sup> <https://www.fda.gov/media/139638/download>

И хотя постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 утверждены «Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов», которые открывают путь упрощенной регистрации лекарственных препаратов, послабления в этом постановлении касаются только части 7 статьи 18 закона «Об обращении лекарственных средств», но не части 4 с требованиями подтверждения качества конечного продукта производства лекарственного препарата.

Между тем из СМИ известно, что производство вакцины «Гам-Ковид-Вак» еще только налаживается<sup>10</sup>, соответственно, ни Минздрав, ни кто-либо иной пока не имеет возможности проверить качество продукции несуществующего производства. Сегодня нельзя оценить, что именно будет вводиться в виде инъекции относящимся к группе риска людям.

За последние сто лет в медицине произошел переход от парадигмы разработки, которую можно назвать героической, к парадигме, которую мы условно обозначим как бюрократическую. Для первой важно достижение результата, пусть и ценой человеческих жертв. Для второй приоритетом является соблюдение стандартов и процедур, снижающих риски для участников исследования. В героическую парадигму укладываются многие из смелых экспериментов пионеров вакцинации, которые сегодня не одобрил бы ни один комитет по этике. Судя по нашумевшим исследованиям вакцины на сотрудниках Центра Гамалеи до официального начала клинических исследований<sup>11</sup>, разработчик продолжает действовать в рамках героической парадигмы и считает себя вправе отступать от стандартов тестирования лекарственных средств. К сожалению, роль героев в данном случае отводится тем, кто вовсе не планировал ее играть – простым гражданам России, относящимся к группам риска по COVID-19.

Нам совершенно понятно желание и разработчиков, и регулятора выполнить данное еще в мае обещание<sup>12</sup> и возвестить о готовности вакцины. Но сегодня, когда по данным ВОЗ<sup>13</sup>, в мире насчитывается 26 вакцин-кандидатов, из которых 6 уже перешли в фазу III и тестируются с участием тысяч<sup>14</sup> и десятков тысяч<sup>15</sup><sup>16</sup> людей, причем с предварительно опубликованными результатами предыдущих фаз исследований, нет оснований форсировать разработку. Ускоренная регистрация уже не сделает Россию лидером в этой гонке, она лишь подвергнет ненужной опасности конечных потребителей вакцины, граждан страны Российской Федерации.

Основываясь на этих соображениях, мы призываем Минздрав России отложить вопрос о регистрации вакцины «Гам-Ковид-Вак» до завершения клинических исследований фазы III.

С уважением,

Исполнительный директор



С.С. Завидова

<sup>10</sup> <https://tass.ru/ekonomika/9106793>

<sup>11</sup> <https://tass.ru/obshchestvo/8536967>

<sup>12</sup> <https://www.interfax.ru/russia/708427>

<sup>13</sup> <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

<sup>14</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595?term=vaccine&cond=covid-19&draw=2>

<sup>15</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04470427?term=vaccine&cond=covid-19&draw=5>

<sup>16</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728?term=vaccine&cond=covid-19&draw=3>