

«Спутник V»: «в целом надежная вакцина»

Член правления ЕМА Вольф-Дитер Людвиг ожидает, что через шесть – восемь недель российская вакцина будет зарегистрирована в ЕС

Интервью провел Петер Кёпф

Европейское агентство лекарственных средств (ЕМА) запустило «ускоренную процедуру» для регистрации российской вакцины «Спутник V». Из-за проблем с поставками от нескольких производителей в ЕС наблюдается острая нехватка вакцин. Может ли «Спутник V» в связи с этим рассчитывать на ускоренную процедуру проверки?

Все одобренные вакцины прошли одинаковую процедуру и получили условное разрешение на продажу после так называемого *Rolling Review* – скользящего обзора. В таком процессе результаты всех трех фаз испытаний оцениваются ЕМА сразу, как только появляются.

Это означает, что когда была подана заявка на регистрацию вакцины «Спутник V» в ЕС, испытания уже были завершены. Поскольку клинические данные все же неполные, после утверждения ЕМА требует ежегодно представлять дополнительные данные об эффективности и безопасности. При наличии достаточных данных о соотношении риска и пользы возможен переход от ежегодно возобновляемого к бессрочному стандартному разрешению.

Мы склонны безоговорочно верить испытаниям отечественной продукции, считая их компетентными и честными, а зарубежным исследованиям – в меньшей степени; к российской вакцине особенно скептическое отношение. Можно ли полагаться на данные, предоставляемые Россией?

О вакцине «Спутник V» поначалу высказывались со

значительным скепсисом в плане результатов исследований. Определенные выводы, опубликованные в журнале *Lancet* в начале прошлого года, справедливо показались некоторым экспертам «китайской грамотой».

Нынешние результаты, также опубликованные в *Lancet*, в целом кажутся достоверными. Поэтому я предполагаю, что после тщательной проверки ЕМА даст разрешение. Правда, процесс может затянуться из-за отсутствия соглашения о «надлежащей производственной практике» между ЕС и Россией. Согласно правилам ЕС, эксперты ЕМА изучают производственную практику в России. Это наверняка займет какое-то время. Но все же я рассчитываю на то, что ЕМА даст условное разрешение быстро, вероятно, через шесть – восемь недель.

К исследованию, опубликованному в *Lancet*, также есть вопросы. Вакцинированные – взрослые старше 18 лет. Это все молодые люди или смешанная группа от 18 до 88 лет?

Возрастной диапазон неплохой. Однако процент пожилых людей, как и в случае с другими вакцинами против SARS-CoV-2, относительно невелик: в исследовании «Спутника V» представлено 11 процентов людей в возрасте от 18 до 30 лет, около 26 процентов – от 31 до 40 лет, 30 процентов – от 41 до 50 лет, 23 процента – от 51 до 60 лет и 11 процентов – старше 60-ти.

Политическое давление в Германии снова велико. Не проходит и дня, чтобы известный политик не требовал от ЕМА быстрого разрешения «Спутника V»

Необычно это исследование тем, что оно рандомизировано в соотношении 3 (вакцина) к 1 (плацебо). Обычно это 1:1. Таким образом, половина испытуемых получает вакцину, другая половина – плацебо или, как в случае с AstraZeneca, менингококковую прививку, неэффективную при SARS-CoV-2. В случае же с вакциной «Спутник V» 75 процентов получили ее, а 25 процентов – плацебо. Это несколько сужает информативность в плане эффективности и безопасности.

Кроме того, относительная эффективность препарата «Спутник V» – 91,6 процента – звучит слишком многообещающе. Но абсолютные цифры исследования, как и у других одобренных вакцин, в достаточной мере отрезвляют.

Почему?

20 тыс. испытуемых получили вакцину или плацебо. Из 14 964

человек, получивших вакцину, 16 заразились COVID-19 (0,1 процента), а из 4902 человек, получивших плацебо, – 62 (1,3 процента). Отсюда получаем относительную эффективность 91,6%. Это примерно соответствует эффективности обеих мРНК-вакцин Pfizer/BioNTech и Moderna.

Актуальный вопрос: может ли дефицит вакцин ускорить процедуру?

Не думаю. Правда, политическое давление в Германии снова велико. Не проходит и дня, чтобы известный политик, в последний раз это был премьер-министр Баварии, не требовал от ЕМА быстрого разрешения «Спутника V». Я не считаю – и раньше не считал – такое политическое давление уместным. Общество по-прежнему обеспокоено, и если люди заметят политическое давление, они могут потом сказать, что тщательной проверки не было.

Следует подчеркнуть, что уже сейчас проходит ускоренная проверка, и ЕМА примет свое решение максимально быстро, как только завершит изучение данных испытания третьей фазы и «надлежащей производственной практики». Председатель правления ЕМА Криста Виртумер-Хох из Австрии справедливо подчеркнула, что не хочет играть в русскую рулетку. Это смелое сравнение, но я уверен, что они примут решение так быстро, как смогут.

Можно подойти с другой стороны: AstraZeneca и «Спутник V» созданы по одной технологии. После проблем с AstraZeneca можно было бы потребовать более строгой проверки.

AstraZeneca – хорошая вакцина. На сегодняшний день вакцинировано более 20 млн человек. Решение о приостановке вакцинации в Германии из-за очень редких побочных эффектов было преждевременным. ЕМА после двух заседаний своего комитета по оценке рисков фармаконадзора (PRAC) ясно дало понять, что преимущества этой вакцины по-прежнему превышают риск побочных эффектов. Таким образом, проверка «Спутника V» будет продолжена, как и предусмотрено для условных разрешений.

*Для меня неприемлемы
ни вакцинный туризм,
ни вакцинный
национализм. Если мы
хотим когда-нибудь*

Мы ведь должны повысить готовность населения к вакцинации – в настоящее время в Германии она составляет около двух третей. Если во время проверки будут допущены ошибки, желающих вакцинироваться больше не будет.

взять под контроль или даже победить эту пандемию, нам нужна глобальная кампания вакцинации.

Так же, как и побочных эффектов. Кто в результате несет за них ответственность?

Если такие государства, как Венгрия и Словакия, решают предоставить экстренное разрешение и отказываются от обычной ускоренной процедуры ЕМА, то ответственность за побочные действия вакцины несет государство. Если вы дожидаетесь условного разрешения ЕМА, которое соответствует обычному, но ограниченному по времени одобрению, то ответственность несет фармацевтическая компания.

По всей видимости, немецкое население не доверяет российской вакцине, а также предоставленным данным. Это справедливо?

Когда в прошлом году Путин объявил о начале вакцинации до проведения третьей фазы испытаний, я был в ужасе. В других странах, где результаты исследования эффективности и безопасности третьей фазы являются предварительным условием для регистрации, это вызывает скептицизм в отношении вакцины и, конечно же, не повышает готовность к вакцинации. Поэтому имеющиеся в настоящее время данные должны пройти тщательную проверку, чтобы компенсировать возникшее недоверие.

Вы бы стали прививать свою жену или детей российской вакциной?

Я бы еще раз подумал и очень внимательно посмотрел бы на результаты исследований. Но, в принципе, да. Я считаю, что ее эффективность примерно на уровне мРНК-вакцин (Pfizer/BioNTech и Moderna) или немного ниже.

Если кто-то из группы высокого риска тяжелой формы COVID-19 спросит меня, какой вакциной прививаться, я всегда отвечу: «Берите ту, которую одобрило ЕМА и которую получите быстрее всего». Конечно, перед вакцинацией необходимо подробно разъяснить особенности данного препарата.

У российского населения, похоже, все еще есть большие сомнения. Вакцина доступна даже в продаже, но более половины россиян не хотят вакцинироваться «Спутником V». Вы могли бы это объяснить?

Предполагаю, что общественное информирование там работает даже хуже, чем у нас – и о том, что мы знаем, и чего мы не знаем, а также о самой цели вакцинации. И из-за того, что вакцину предлагали уже летом 2020 года до проведения рандомизированной контролируемой третьей фазы испытания. Чем хуже мы информируем, тем ниже готовность населения к вакцинации.

«Спутник V» является важной составляющей еще и потому, что его цена ниже по сравнению с Pfizer/BioNTech и Moderna

Россия продает вакцину за границу или запускает там производство. Правильно ли с моральной точки зрения использовать российскую вакцину в нашей стране?

Если россияне не хотят вакцинироваться, тогда да. Но если богатые индустриальные государства, составляющие примерно одну седьмую населения мира, резервируют для себя более половины будущих вакцин, то это аморально и справедливо подвергается критике. Если в России существует такой большой скептицизм в отношении отечественной вакцины, то с этической точки зрения было бы лучше, если бы мы поставляли россиянам вакцину из Европы и получали тщательно протестированную и одобренную ЕМА российскую вакцину за хорошие деньги.

Тем временем некоторые немцы, похоже, едут в Россию за прививкой. Приемлем ли такой вакцинный туризм?

Для меня неприемлемы ни вакцинный туризм, ни вакцинный национализм. Мы заказали для небольшой части населения мира более чем три четверти вакцин. Но если мы хотим когда-нибудь взять под контроль или даже победить эту пандемию, нам нужна глобальная кампания вакцинации. «Спутник V» является важной составляющей – еще и потому, что его цена ниже по сравнению с Pfizer/BioNTech и Moderna.

Российский производитель указал в заявке ЕМА компанию R-Pharm Germany GmbH (Иллертиссен) в качестве партнера из ЕС. ТАСС называет компанию IDT Biologika в Дессау-Росслау возможным партнером в Германии, с которым действительно велись переговоры. Производство «Спутника V» в Германии будет одобрено, верно?

Ввиду очень медленной кампании вакцинации мы должны значительно увеличить производственные мощности для всех одобренных вакцин, чтобы обеспечить прививками достаточное количество населения.

Некоторые страны, в том числе европейские, уже используют «Спутник V» (хотя он еще не одобрен в ЕС). Это успех российской пропаганды или провал ЕС и его государств?

Было правильно, что ЕС хотел закупить эти вакцины совместно, просто чтобы не дать каждому государству получить как можно больше. Британия иногда заказывала больше вакцин, чем требовалось для всего населения. Однако прозрачность контрактов ЕС с производителями вакцин была недостаточной. Если бы стартовые цены производителей вакцин были известны, можно было бы лучше понять колеблющиеся заказы со стороны ЕС. Вероятно, были бы протесты, и производители быстро снизили бы свои цены, так как они получали государственные субсидии на исследования и разработки вакцин.

Как вы оцениваете с точки зрения пропаганды название – «Спутник V»?

У меня вообще спортивный настрой. И соревнования мне нравятся. Гонка за покорение космоса тоже была захватывающей. Но я считаю это название неудачным. Это наводит на мысль, что производство вакцин – конкуренция политических систем. Мне бы больше понравился «Гам-КОВИД-Вак». исследовательский центр им. Гамалеи – очень известный институт. Это название набрало бы больше очков, чем «Спутник V».

Когда ожидать использования «Спутника V» в Европе?

При оптимальных условиях – во второй половине мая, не раньше.

Как долго может длиться иммунитет после вакцинации «Спутником V» по сравнению с другими?

Это мы сможем выяснить только после более длительного наблюдения за вакцинированными «Спутником V».

Данное интервью впервые вышло на Karenina.de, его перевод публикуется с разрешения правообладателя



Вольф-Дитер Людвиг

Вольф-Дитер Людвиг (Wolf-Dieter Ludwig) является председателем комиссии по лекарственным средствам Немецкой медицинской ассоциации. С 2013 года он как представитель Европейской медицинской ассоциации (CPME) входит в правление ЕМА. До 2017-го был главным врачом клиники гематологии, онкологии и иммунологии опухолей в больнице Helios Берлин-Бух. Также Людвиг издает независимый информационный бюллетень Der Arzneimittelbrief в Германии.

