

Разъяснения по оставшимся вопросам с первой встречи представителей научного центра «Вектор» Роспотребнадзора и участников клинических исследований вакцины «ЭпиВакКорона»

1. На первом изображении показана конформация вашего пептида из рецептор-связывающего домена, против которого, как вы считаете, образуются нейтрализующие антитела. На втором изображении показана конформация данного участка в полноразмерном белке. Даже абстрагируясь от его стерической доступности, как вы считаете, могут ли антитела к такому пептиду связать соответствующий участок в полном RBD?

Приведенная структура была смоделирована, по-видимому, для пептида в растворе. В составе вакцины пептиды химически конъюгированы с белком-носителем. Кроме того, если вы визуализируете данный район на S-белке, вы увидите, что район доступен для взаимодействия.

2. Какие титры были с реакции микронеutralизации у вакцинированных ЭпиВакКорона и Спутник V в эксперименте с британским штаммом? На сколько отличались титры после двух вакцин?

6. В вопросе про значение титров в сыворотках крови лиц в реакции нейтрализации, вакцинированных ЭпиВакКорона и Спутник V, были сопоставимыми, на одинаково высоком уровне. - вопрос был, какие титры, а не про сопоставимость со спутником

| Пробы | Титр, nCoV/Victoria (референштамм) | Титр, nCoV/UK (британский штамм) |
|--------------|---|---|
| ЭпиВакКорона | 1:44 | 1:65 |
| Спутник V | 1:44 | 1:44 |

3. У какого процента вакцинированных наблюдается CD4+ Т-клеточный ответ по Th2-типу после ЭпиВакКорона?

Данный вопрос не исследовался.

4. Каков объем производства вакцины (доз/месяц)?

В настоящее время вакцина ЭпиВакКорона выпускается на двух площадках – ГНЦ ВБ «Вектор» и Вектор-Биальгам. В 2021 году произведено более 1 млн 200 тыс. доз вакцины, что соответствует 600 тыс. полных комплектов. С помощью наших индустриальных партнеров – компании ЭпиВак, Вектор-Биальгам и Герофарм – мы рассчитываем значительно нарастить объемы производства – 1,5 млн. доз вакцины выпустить в апреле, 3 млн в мае и к июню выйти на объем производства 5 миллионов доз в месяц.

5. Учитывая достоверные случаи заболеваний после вакцинирования Эпиваккорона при наличии «уверенного уровня антител» по тесту, существует ли способ, позволяющий определить для привившегося, находится ли он под угрозой заболевания?

7. Не вижу простого и прямого вопроса - какие именно титры антител гарантируют отсутствие тяжелого и средне тяжелого заболевания ковид. Мы передали подборку тестов 9 февраля, а ответа до сих пор нет.

14. Какой титр обеспечивает защиту от тяжелого течения болезни?

Этот вопрос касается эпидемиологической эффективности, т.е. способности вакцины предотвращать развитие заболевания, препятствовать тяжелому протеканию заболевания, то в настоящее время для выяснения этого показателя и проводятся расширенные пострегистрационные исследования среди 3000 добровольцев, часть из которых получила вакцину, а часть – плацебо. До подведения предварительных итогов в конце апреля по всем 8 центрам, которые проводят эти исследования, говорить о конкретных цифрах преждевременно. В настоящее время в инструкции к вакцине «ЭпиВакКорона», как и к другим отечественным вакцинам против новой коронавирусной инфекции, написано, что защитный титр антител не известен, как и продолжительность защиты. Расширенные пострегистрационные исследования направлены в том числе и на установление этого значения. Нужно дождаться их завершения.

8. Как объяснить случаи заболеваний с пневмонией, учитывая уверенные антитела после ГВ определяемые в тестах CMD&

Каждый такой случай должен и будет рассматриваться и анализироваться. Формирование иммунитета происходит индивидуально, на него оказывает влияние нахождение в очаге, возраст, сопутствующие хронические заболевания, перенесенные ранее инфекции и т.д.

9. Как вы считаете, можно ли считать валидным результат эксперимента, который не подтверждается другими методами?

Из данного вопроса не понятно, о каких экспериментах идет речь.

10. Есть ли у Вектора и РПН «План Б», если по результатам испытаний ЭпиВакКорона не покажет достаточной эффективности. И есть ли объяснения случаев заболевания Ковид-19 после вакцинации ЭпивакКороной, предоставленные выше.

Такие случаи не являются исключением из мировой практики. Далеко не все препараты, успешно прошедшие доклинические исследования и первые стадии клинических исследований, подтверждают свою эффективность в ходе расширенных исследований. Никакого плана «Б» и быть не может – если вакцина не покажет необходимого уровня эффективности, она будет исключена из оборота, разрешение – отозвано.

11. По вашему ответу понятно, что доброволец КИ никак не может проверить наличие Т-клеточного иммунитета после возможной вакцинации ЭВК. Скажите, а у вас в лаборатории проверяется этот показатель каждого добровольца? Как и когда каждый из нас может узнать этот результат? Передадите ли вы результаты именно этого анализа в апреле в наши клинические базы?

Данный показатель зафиксирован в протоколе исследований Минздравом России только для одной базы в рамках пострегистрационных клинических исследований (г. Тюмень).

12. Где в Томске и Новосибирске можно сдать анализ крови по тест-системе Вектора?

Тесты поступают в ЦГиЭ Роспотребнадзора каждого субъекта вместе с вакциной.

13. Через сколько месяцев после v2 необходимо ревакцинироваться при титре 1:50? 1:100?

В инструкции по применению как для вакцины Спутник V, так и для вакцины ЭпиВакКорона отсутствует информация о сроках ревакцинации. Любое внесение изменений в инструкцию по применению вакцины должно быть подкреплено клиническими исследованиями. Проведение таких исследований планируется.

Вакцинация осуществляется в строгом соответствии с инструкциями по применению и стандартными операционными процедурами (СОП), утвержденными Минздравом России. В данных СОП указано, что лица, имеющие положительные результаты исследования на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2, не прививаются.

15. Где в Москве, в платной клинике можно привиться вашей вакциной. Обзвонила все клиники столицы - везде только Спутник, это конкуренция?

Вакцина в 2021 г. только поступила в гражданский оборот, в ближайшее время первые партии поступят в мед.учреждения, в том числе и в Москве.