



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90, Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: depart@gsen.ru <http://www.rosпотребнадзор.ru>
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

Креницкому А.А.

public@epivakorona.com

02.09.2021 № 09-19927-2021-40

На _____ от _____

Ответ на обращение по исследованиям
вакцины «ЭпиВакКорона»

Уважаемый Андрей Анатольевич!

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассмотрела Ваши обращения по вопросам эффективности и безопасности вакцины «ЭпиВакКорона», в том числе поступившее из Управления Президента Российской Федерации по работе с обращениями граждан и организаций, и сообщает в пределах компетенции.

Результаты клинических исследований вакцины «ЭпиВакКорона» I-II фазы с участием здоровых добровольцев от 18 до 60 лет, проведенные ФБУН «ГНЦ ВБ Вектор» Роспотребнадзора и опубликованные в журнале «Инфекция и иммунитет», 2021, т. 11, № 2, свидетельствуют о формировании иммунного ответа на новый коронавирус у 100 % добровольцев, получивших вакцину. При этом у всех привитых добровольцев были обнаружены вируснейтрализующие антитела, которые сохранялись не менее 6 месяцев после прививки, и больше, чем у половины добровольцев - выявлялись через 9 месяцев.

13.10.2020 на основании результатов данных клинических исследований и экспертизы безопасности и качества препарата, проведенной ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, вакцина «ЭпиВакКорона» была зарегистрирована Минздравом России по ускоренной процедуре в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 441 от 03.04.2020, как и другие препараты для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

После регистрации вакцина в установленном порядке введена в гражданский оборот, при этом Росздравнадзором осуществляется контроль качества и безопасности каждой серии препарата, выпускаемого в гражданский оборот.

Пострегистрационное клиническое исследование среди лиц старше 60 лет, проведенное ФБУН «ГНЦ ВБ Вектор» Роспотребнадзора и разрешенное Минздравом России в установленном порядке, также свидетельствует о высокой иммуногенности вакцины - антитела выявлены у 94 % добровольцев данного возраста.

В настоящее время завершаются пострегистрационные исследования вакцины «ЭпиВакКорона» с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет (III-IV фаза), проводится независимый аудит результатов, включающий мониторинг, контроль качества, сбор и обработку данных от восьми задействованных в клинических исследованиях медицинских центров для подготовки отчета по клиническим исследованиям.

Полученные результаты в ходе промежуточной обработки данных и подготовки отчета по данному клиническому исследованию, в том числе статистически значимые различия по основному параметру эффективности – наличию антител IgG к SARS-CoV-2, отсутствие значимых различий по параметрам безопасности у добровольцев основной группы, получивших вакцину «ЭпиВакКорона», и добровольцев группы сравнения, получивших плацебо, свидетельствуют в пользу иммунологической эффективности и безопасности исследуемой вакцины.

Дополнительно информируем, что для вакцинации пептидными антигенами характерно меньшее разнообразие формирующихся антител. Пептидная вакцина «ЭпиВакКорона» индуцирует антитела именно к таким участкам оболочечного белка S нового коронавируса, которые являются функционально значимыми в жизненном цикле вируса, при этом не обременяя иммунную систему выработкой антител, играющих меньшую роль в борьбе с болезнью. Большинство коммерческих тестовых наборов нацелены на обнаружение широкого спектра антител к различным участкам оболочечного белка S нового коронавируса, и их чувствительности может быть недостаточно для обнаружения небольшого пула ключевых антител, образующихся после прививки вакциной «ЭпиВакКорона». Подобные тест-системы с высокой вероятностью не будут определять антитела у лиц, привитых данной вакциной. В связи с этим, для оценки уровня поствакцинального иммунитета при иммунизации вакциной «ЭпиВакКорона» необходимо использовать специальные ИФА тест-системы «SARS-CoV-2-IgG-Вектор», разработанные с учетом особенностей ответа на введение пептидной вакцины. Эта ситуация не является уникальной в международной практике. Так, компания Moderna (США) объявила о партнерстве с Roche по использованию в исследованиях ее мРНК-вакцины исключительно тестов Roche.

Подробнее о наборе реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-ИФА-Вектор» по ТУ 21.20.23-090-05664012-2020 можно ознакомиться на сайте Росздравнадзора по ссылке <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>. Эти ИФА тест-системы поставляются во все регионы, где проводится иммунизация населения вакциной «ЭпиВакКорона».

Одновременно информируем, что ни одна из зарегистрированных в мире вакцин для профилактики COVID-19 не обеспечивает 100% защиты от инфицирования, а защищает, прежде всего, от тяжелого течения болезни и летальных исходов заболевания. Данные, полученные в ходе мониторинговых исследований профилактической эффективности вакцин для профилактики COVID-19, свидетельствуют о том, что профиль эффективности и безопасности всех зарегистрированных вакцин, в том числе вакцины «ЭпиВакКорона», соответствует заявленному в инструкциях по применению препаратов. Вакцина «ЭпиВакКорона» обеспечивает защиту от заболевания на уровне, сопоставимом с уровнем, достигаемом при применении других зарегистрированных на территории Российской Федерации вакцин против нового коронавирусной инфекции.

Заместитель руководителя



Е.Б. Ежлова