



ФОНД ИНФРАСТРУКТУРНЫХ  
И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ  
ПРОГРАММ  
работаем из дома

SCIENCE  
BarHopping

Бумага  
paperpaper.ru

11 декабря 2020

## Что с нами будет? Письма ученых о самом важном

Это письмо о вакцине от коронавируса «Спутник V»

Привет!

Это редактор научной рассылки Оля. Начну с новости: на следующей неделе мы проводим серию научных онлайн-завтраков [Science Club Week](#), посвященных практическим навыкам научной коммуникации. Всего их будет три: 14, 15 и 16 декабря.

Среди приглашенных экспертов: основатель [сообщества](#) «Открытый космос» Виталий Егоров, руководитель дирекции популяризации Фонда инфраструктурных и образовательных программ (Группа РОСНАНО) [Сергей Филиппов](#), автор [ютюб-канала](#) «Чуть-чуть о науке» научный сотрудник Сколтеха Иван Меренков и другие.

Продукты для завтрака участники смогут заказать у партнера мероприятия — сервиса доставки «[Самокат](#)». Для этого мы вышлем гостям промокод на фиксированную сумму. Если вы занимаетесь наукой, присоединяйтесь!

Зарегистрироваться

Теперь к теме письма. На этой неделе в России началась массовая вакцинация от коронавируса. Ее проводят с помощью векторной вакцины «[Спутник V](#)», разработанной в Центре им. Н. Ф. Гамалеи.

Что известно об этой вакцине, из-за чего ее критикуют и есть ли смысл в рекомендациях чиновников не употреблять

алкоголь до и после вакцинации? Свое мнение об этих и других вопросах высказывает молекулярный биолог и научный журналист, автор недавно вышедшей книги о коронавирусе «[Вирус, который сломал планету](#)» Ирина Якутенко.

## Что такое «Спутник V»?

«Спутник V» — это векторная вакцина от коронавируса SARS-CoV-2. Она может выпускаться в жидком или лиофилизированном виде. Лиофилизация — это особый тип сушки, при котором из вакцины удаляется жидкость без использования агрессивных воздействий, и в итоге получается порошок. Его можно хранить не в холодильнике или морозильнике, а при обычной температуре, что существенно облегчает логистику.

Смысл любой вакцины — познакомить иммунную систему с патогеном в безопасной форме. Доставить компоненты патогена в организм можно разными способами, причем выбор метода транспортировки влияет на эффективность препарата. Векторные вакцины доставляют ознакомительные патогенные фрагменты при помощи вируса — но не того, против которого направлено лекарство, а специального вируса-вектора, который выполняет функцию такси.

В случае «[Спутника V](#)» вирусом-такси является аденовирус — он вызывает у людей простуду. Чтобы сделать из аденовируса средство доставки, разработчики вакцины вырезали из него гены, ответственные за патогенность, и вставили ген S-белка коронавируса. Попав в организм после укола, аденовирус-вектор, как и положено вирусу, проникает внутрь клеток и заставляет их синтезировать свои белки — и в том числе S-белок коронавируса. При таком способе доставки сигнал о появлении чужеродных молекул поступает иммунной системе изнутри клеток. Именно так происходит при естественном заражении, и это обеспечивает более эффективный защитный ответ.

Однако у векторных вакцин есть один довольно серьезный недостаток — при попадании в клетку синтезируется не только белок коронавируса, но и белки самого аденовируса, которых гораздо больше, и на которые тоже вырабатывается иммунный ответ. Соответственно, при повторной вакцинации тем же штаммом аденовируса немедленно запускается защитная реакция, которая мешает аденовирусу попасть в

клетки, доставить туда S-белок коронавируса и повторить весь цикл с выработкой иммунного ответа к S-белку коронавируса.

Еще одна разновидность той же проблемы — предсуществующий иммунитет к аденовирусам. Это довольно распространенные патогены, и если человек недавно переболел аденовирусной простудой, вакцина будет не так эффективна. Причина та же — в организме запускается иммунный ответ к аденовирусу.

Разработчики «Спутника V» решили эти проблемы, используя в первой и второй дозе вакцины разные штаммы аденовируса. В первой это rAd26, а во второй, которую вводят спустя 21 день, — rAd5. Эффективность вакцины, по [утверждению](#) разработчиков, составляет 91,4 %. Однако эти цифры получены на основании данных, собранных спустя 28 дней после того, как добровольцы получили первую дозу вакцины. То есть можно грубо сказать, что это скорее эффективность по итогам введения только одной дозы, так как с момента введения второй дозы прошло не больше семи дней.

## Как проходят испытания вакцин?

Обычно клинические испытания вакцин проходят в три фазы. Однако до этого необходимо провести доклинические испытания на лабораторных животных. Во время испытаний на животных ученые смотрят, какие побочные эффекты вызывает вакцина. На этой стадии самое важное — безопасность. Если у препарата обнаруживаются какие-то серьезные побочные эффекты, вакцину возвращают на доработку. Также на этом этапе определяется минимально безопасная и минимально эффективная дозы. После завершения этой стадии начинаются клинические испытания на людях.

### I фаза

На этой стадии клинических испытаний вакцину дают нескольким десяткам здоровых добровольцев, у которых риск осложнений минимален, а шанс выздороветь, если что-то пойдет не так, максимален. Эта фаза также нацелена на проверку безопасности. То есть специалисты смотрят, нет ли каких-то тяжелых побочных эффектов у людей. И если всё

проходит хорошо, начинается следующий этап клинических испытаний.

## **II фаза**

Обычно во время этой стадии препарат проверяют на сотнях добровольцев. Специалисты еще раз проверяют безопасность вакцины и ее иммуногенность, то есть ее способность вызывать иммунный ответ. На этой стадии уже смотрят, как препарат влияет не только на здоровых людей, но и на все основные группы, которые предполагается вакцинировать, в том числе на пожилых людей. На этой же фазе окончательно подбирают дозы.

## **III фаза**

На этой стадии речь идет о десятках тысяч добровольцев, и среди них обязательно есть группа плацебо, то есть часть добровольцев получают вакцину, а часть, например, физраствор. Цель этой фазы — понять, насколько вакцина эффективна в реальной жизни. Организаторы испытаний сравнивают сколько заразившихся и тех, у кого болезнь перешла в тяжелую фазу, оказалось в группе плацебо и в группе вакцины.

Вопреки устоявшемуся мнению, вакцина не обязательно должна защищать от заражения. Довольно много вакцин защищают от тяжелого течения болезни. Например, это характерно для вакцин от гриппа. Этим во многом объясняется недоверие к ним: мол, я привился, но всё равно заболел. Заболел — да, но статистически достоверно привитые заболевшие намного реже оказываются в больнице и умирают.

После успешного окончания третьей фазы подаются документы на регистрацию в местные регуляторные органы.

## **IV фаза (дополнительная)**

Этот этап проводится уже после регистрации и начала массового использования вакцины. Он необходим для оптимизации применения препарата. Кроме того, важная задача этой фазы — сбор информации о безопасности вакцины на большом числе людей в течение длительного времени.

# Почему «Спутник V» критикуют?

Во время чрезвычайных ситуаций фазы клинических испытаний могут быть скорректированы. Например, разработчики могут объединять несколько фаз.

В случае «Спутника V» разрешение на использование вакцины было получено после завершения II фазы клинических испытаний. Более того, это была комбинированная I/II фаза, и в ней участвовало всего 76 человек, это очень мало. Дозировку, которая будет использоваться при массовой вакцинации и вовсе получили только 22 человека. По результатам I/II фазы в медицинском журнале The Lancet вышла [публикация](#) о результатах I/II фазы испытаний вакцины «Спутник V». Других данных о ходе испытаний пока нет, только пресс-релизы разработчиков.

## Почему рекомендуется не употреблять алкоголь до и после вакцинации?

Информация о том, что прививка «Спутник V» несовместима с алкоголем, появилась на прошлой неделе. На этот счет высказались: вице-премьер Татьяна Голикова, которая [рекомендовала](#) не употреблять алкоголь в течение 42 дней после вакцинации, глава Роспотребнадзора Анна Попова, [посоветовавшая](#) прекратить прием алкоголя за две недели до прививки, и директор Центра им. Н. Ф. Гамалеи Александр Гинцбург, он [порекомендовал](#) воздержаться от алкоголя в течение трех дней после каждого укола.

Это странное требование, которого нет в [инструкции](#) к препарату. Возможно, оно связано с тем, что аденовирусы имеют склонность к заражению определенного типа клеток при попадании в организм, так называемому тропизму. В случае аденовируса — это гепатоциты, то есть клетки печени. Обычно производители векторных вакцин стараются убрать гены, которые отвечают за любовь векторных вирусов к тем или иным клеткам, или другими способами ослабить ее. Как именно решали эту проблему создатели «Спутника V» — и решали ли вообще — мы не знаем.

# Что еще почитать о вакцинах от COVID-19?

- [Интервью](#) с москвичами, которые сделали прививки от коронавируса.
- [Интервью](#) с эпидемиологом и научным сотрудником Университета Тампере и НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова Антоном Барчуком о том, как распространяется инфекция и долго ли сохраняются антитела.
- [Интервью](#) генерального директора новосибирского научного центра «Вектор» Рината Максютובה о том, как разрабатывали и испытывали вакцину от коронавируса «ЭпиВакКорона» и чем она отличается от других российских препаратов.

На этом у меня всё. Благодарю Ирину Якутенко, которая помогла написать и проверила это письмо. Если у вас есть вопросы, пожелания и предложения, пишите в наш [чат](#) в телеграме.

Хороших выходных!

---

Science Bar Hopping — это совместный проект [Фонда инфраструктурных и образовательных программ](#) (Группа **РОСНАНО**) и «[Бумаги](#)». Обычно мы проводим научно-популярный фестиваль в Москве и Петербурге, но во время пандемии проект перешел в онлайн. Теперь мы делаем научную рассылку, вебинары, подкаст и онлайн-фестиваль.

Вы получили это письмо, потому что подписались на рассылку проекта [Science Bar Hopping](#). Спасибо!

[Отписаться](#)