

Здравоохранение

Прививочная форма — новое содержание

Продолжающаяся пандемия коронавируса и повсеместные ожидания появления новых штаммов вируса создают спрос на новые варианты вакцин. В России сейчас разрабатывается семь новых версий — их уже можно закапывать в рот, в нос и даже пробовать на вкус. Однако из-за опасений россиян популярность вакцинации остается довольно низкой.

— наука —

1 апреля Минздрав зарегистрировал первую в мире назальную вакцину от коронавируса «Гам-КОВИД-Вак». По словам директора НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи Александра Гинцбурга, она будет поступать в организм в виде аэрозоля, оседая на слизистой носоглотки, и создавать иммунитет в месте проникновения вируса, не допуская его интенсивного размножения в организме. Специалисты считают, что воздействие назальной вакцины не уступает по эффективности внутримышечной. Возможно, она окажется и более устойчивой к мутациям вируса. Назальный путь введения также способен уменьшить число побочных эффектов. Более того, в Центре Гамалеи убеждены, что дополнительно привитый данной вакциной человек не будет бессимптомным носителем и распространителем вируса. Сейчас препарат разрешено применять только в качестве бустерной прививки, он показан только для пациентов старше 18 лет.

Пострегистрационные исследования назальной вакцины запланированы на ближайшее время. Однако сроки начала ее массового производства пока неизвестны, так как на данный момент существуют сложности с поставкой из Китая полумиллионной партии аэрозольных насадок, необходимых для расфасовки препарата.

Сначала все вакцины для защиты от коронавируса предназначались только для взрослых. Но заболеваемость детей и подростков в прошлом году, по данным Роспотребнадзора, уже составила 5% от всего населения, а последние недели оказались такими грозными, что возникла необходимость в создании вакцины для подростков.

«Дети — это не уменьшенная модель взрослых, поэтому и вакцины, лекарственные препараты имеют четкие возрастные ограничения», — говорит заместитель директора по научной работе ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора Александр Горелов. — Для взрослых достаточно разработать одну вакцину на всех,

а для каждой возрастной категории детей нужна отдельная. Сейчас применяется вакцина для детей от 12 до 17 лет, следующий этап — с 5 лет, потом с 2, далее — младше 2. И все они будут исследоваться на предмет эффективности и безопасности.

Вакциной «Спутник М» прививать подростков начали в нынешнем году. В отличие от «Спутника V», в ней в пять раз меньше вирусных частиц — фрагментов вируса, необходимых для формирования иммунитета, поскольку иммунная система у детей активнее, чем у взрослых. При этом эффективность вакцины — 93,2%.

По подсчетам инфекционистов, для изменения ситуации с заболеваемостью в течение полугодия желаемую охватить прививкой не менее 10 млн подростков. Пока же привито немногим более 76 тыс.

Прорывной обещает стать вакцина ФМБА «Конвасэл», разработанная в Санкт-Петербургском НИИ вакцин и сывороток, которая принципиально отличается от предшественниц. Это зафиксировано уже в самой аббревиатуре «Конвасэл», производной от слов «коронавирус», названного белка «N» и английского слова «клетка».

По словам руководителя ФМБА Вероники Скворцовой, в отличие от вакцин первого поколения, «Конвасэл» не содержит компонентов поверхностного S-белка, а только белки N, который как бы оплетает РНК вируса. Это первая вакцина, ориентированная на выработку специфического клеточного иммунного ответа организма, причём для сопротивления любым штаммам.

18 марта «Конвасэл» зарегистрирован Минздравом. Сейчас эта вакцина показана для применения людям в возрасте от 18 до 60 лет, однако в ведомстве сообщают, что после завершения третьей фазы клинических исследований ее могут начать использовать и для прививки пожилых людей.

К клиническим испытаниям так называемой съедобной, или кефирной, вакцины недавно приступил Институт экспериментальной медицины в Санкт-Петербурге. Как под-



черкивает его директор Александр Дмитриев, одно из многих достоинств вакцины в том, что она применяется в области входных ворот для инфекции — через рот. Кроме того, во время доклинических испытаний был продемонстрирован высокий уровень Т-клеточного иммунитета, что говорит о формировании так называемых клеток памяти, узнающих вирус и уничтожающих его. Это создает предпосылки для ее использования в борьбе с другими инфекциями — как теми, которые уже циркулируют в популяции людей, так и теми, которые еще не появились.

Александр Дмитриев отмечает не только быстроту, эффективность и безопасность, но и еще одно конкурентное преимущество вакцины — простоту ее масштабирования. Все это нужно посеять небольшое количество бактерий, которая была сконструирована генно-инженерным образом, в обычное молоко и сквасить его. Не требуется ни центрифугирования, ни осаждения, ни очистки. Да и для хранения достаточно обычного бытового холодильника, что сокращает затраты во много раз. Однако важно помнить, что этот «кефир» — все-таки лекарство, которое должно применяться по назначению врача.

Неординарное решение предложили ученые из МГУ им. М. В. Ломоносова. Они разработали и запатентовали вакцину от COVID-19 на основе вируса табачной мозаики. В Институте Минобороны в начале года уже приступили к ее доклиническим испытаниям, после чего будут проведены клинические испытания на добровольцах. Если они завершатся успехом, примерно через год препарат будут выпускать в промышленных масштабах на предприятиях компании «Р-Фарм», которая финансирует исследования и, добавив, уже производит «Спутник V» и «Спутник

Лайт». «Использование вирусов растений для создания рекомбинантных вакцин против инфекций человека — один из наиболее современных и многообещающих подходов в мировой науке, в разработке которого Россия занимает передовые позиции. На базе этой универсальной платформы могут быть разработаны новые вакцины против широкого круга инфекционных заболеваний», — сообщили в компании.

Руководитель исследования заведующая кафедрой вирусологии биологического факультета МГУ, доктор биологических наук, профессор Ольга Карпова подтверждает: вакцина будет содержать несколько антигенов — COVID-19, MERS (близневосточный респираторный синдром) и универсальный антиген сразу для ряда других коронавирусов, которые еще не прошли межвидовой барьер от животного к человеку. Помимо очевидной инновационности проекта важен и его экономический потенциал: в силу того, что основой для вакцины будут вирусы растений, которые быстро и постоянно размножаются в простых условиях, ее стоимость станет ощутимо меньше, чем у всех существующих на сегодня. «Исходный материал» обеспечит также ее абсолютную безопасность для человека.

Сейчас идет 1–2-я фазы клинических исследований новой вакцины от коронавируса «Бетувакс-Ков-2». Вакцина разработана компанией «Бетувакс», входящей в группу Института стволовых клеток человека. Компания готовит промежуточный отчет для подачи досье в Минздрав для регистрации препарата.

По словам разработчиков, «Бетувакс-Ков-2» содержит только поверхностные антигены коронавируса, что позволяет уменьшить содержание белка и, следовательно, снизить нагрузку на иммунную систему

и риск побочных реакций. В составе вакцины нет вирусов и вирусных векторов, генетического материала в виде ДНК и РНК, избыточной антигенной нагрузки.

Важным средством в борьбе с двумя самыми серьезными вирусными заболеваниями — коронавирусом и гриппом — призвана стать единая вакцина. Над ней работают в Санкт-Петербургском НИИ гриппа им. А. А. Смородиной и в Центре Гамалеи. В текущем году будут начаты их клинические испытания. Что интересно: питерская вакцина будет выпускаться в виде капель в нос. Необходимость создания единой прививки от гриппа и коронавируса обусловлена тем, что одновременное инфицирование этими заболеваниями значительно усиливает тяжесть течения сезонного гриппа и летальность от него.

При этом совершенно очевидна потребность в вакцинах, которые могли бы предупреждать любые вирусные атаки. Доклинические испытания универсальной генетически модифицированной вакцины для борьбы с инфекциями могут начаться уже в нынешнем году. Сегодня профилактика новых инфекционных заболеваний происходит в основном за счет специфических вакцин, разработка которых занимает довольно много времени и требует знания структуры патогена. Ирина Алексеева, руководитель группы генной иммуноокотерапии в Институте биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН, предлагает принципиально иной подход. «Мы работаем над универсальной стратегией борьбы с инфекциями — активацией врожденного иммунитета», — говорит она. — Современный уровень развития иммунологии и молекулярной биологии позволяет получить рекомбинантные бактериальные вакцины, модифицированные генами, продукты которых способствуют улучшению активации врожденного иммунитета».

Таким образом, на сегодняшний день в стране зарегистрировано семь препаратов от коронавируса: «Спутник V», ставший первой в РФ и мире вакциной от COVID-19, «Спутник Лайт», «Спутник М», «ЭпиВакКорона», «ЭпиВакКорона-Н», «КовиВак» и «Конвасэл». И практически все они находятся в гражданском обороте. Однако мощности производящих их заводов сегодня загружены не полностью, склады затоварены.

Согласно статистике, размещенной на сайте GOGOV и несколько отличающейся от официальной, по состоянию на 23 апреля хотя бы одним компонентом вакцины приви-

то чуть более 80 млн человек (55,2% населения), полностью привито чуть более 73 млн человек (50,3% населения). При этом ревакцинация необходима более чем 45 млн человек, но пока ее прошли только около 14 млн. Из-за низких показателей охвата вакцинами в России все еще не сформирован коллективный иммунитет. Главные причины низкой популярности вакцинации — опасность осложнений и возможных отсроченных последствий вакцинирования. Главным врач клинико-диагностической лаборатории ООО «Инвитро-Сибирь» Андрей Поздняков не скрывает: да, известны случаи тромбозов и иммунной тромбоцитопении, некоторые даже с летальным исходом. Это возможные осложнения после вакцинации как аденовирусными препаратами, так и мРНК. Однако они крайне редки: примерно один случай на 150 тыс. проведенных вакцинаций. А вот вследствие заболевания COVID-19 риск тромбозов в сотни раз выше.

Вероятность развития еще одного типа осложнений — воспаления сердечной мышцы и наружной сердечной оболочки (миоперикардит) — тоже низкая: один на 10 тыс. проведенных вакцинаций. Для сравнения: до 1980-х годов все прививались живой вакциной от натуральной оспы, от которой риск миоперикардитов был в три раза выше, чем у вакцин от COVID.

«В любом случае миоперикардит — заболевание, излечимое с помощью стандартной терапии, никаких специфических методов лечения не требуется. Но при COVID-19 риски со стороны сердца будут в разы выше», — напоминают врачи.

К тому же, по свидетельству отечественного вирусолога профессора Эдуарда Карамова, «Спутник V» оказался одной из самых безопасных вакцин в мире: число осложнений после его применения считается ничтожно малым.

Специалисты считают, что говорить о долгосрочных осложнениях пока рано, равно как и обсуждать влияние вакцинации на репродуктивную и иммунную функции. Тем не менее по итогам более 10 млрд вакцинаций, проведенных в мире, никаких случаев серьезного влияния на здоровье людей не зафиксировано.

Что же до опасений влияния на геном человека, эксперт отмечает: ни у одной вакцины в мире никогда не отмечалось подобного эффекта. Для таких глобальных изменений в организме требуются сложнейшие генно-инженерные технологии, но никак не введение какого-либо препарата, в том числе вакцины.

Алена Жукова

МНЕНИЕ

АНАСТАСИЯ МАНУЙЛОВА, редактор приложения «Здравоохранение», о необходимости обсуждения новой этики общественного здравоохранения



Пандемия коронавируса, бушевавшая в большинстве стран мира с начала 2020 года, сейчас, похоже, если не подходит к концу, то по крайней мере встает на паузу. Этот момент необходимо правильно использовать. И речь идет не только об изобретении все новых способов защиты от вируса или о дальнейшей перестройке национальных систем здравоохранения, в прошлом все больше ориентированных на лечение не инфекционных, а хронических заболеваний. Сейчас также важно пересмотреть те этические принципы, существование которых пандемия поставила под вопрос, — принципы общественного здравоохранения.

С момента своего появления государственная медицина в большинстве стран мира, даже будучи государственной, была ориентирована на принципы либерализма и оперировала языком прав и свобод, то есть

тех атрибутов, которые присущи рациональным атомизированным индивидуумам. Но по мере развития превентивной медицины становилось очевидно, что представления либерализма об индивидуальной свободе, общем благе и возможностях государства в сфере вмешательства в частную жизнь мало подходят для современных реалий здравоохранения. Это было наглядно продемонстрировано во время

пандемии, когда большинству стран на государственном уровне пришлось принимать решения, так или иначе ограничивающие основные свободы своих граждан, например в части передвижения из-за введения противозидемических мер или права распоряжаться собственным телом, принуждая отдельные возрастные или профессиональные категории населения к вакцинации.

Базовый принцип либерализма, сформулированный английским философом Джоном Стюартом Миллем и подразумевающий, что вмешательство государства в частную жизнь возможно только для того, чтобы спасти индивидууму от опасности, оказался мало применим в тех случаях, когда речь идет не о текущих, а о будущих рисках. А ведь именно их пытался минимизировать профилактическая медицина. Он также не позволяет вести адекватную дискуссию в тех случаях, когда от индивида требуются пойти на какие-то жертвы ради других, например вакцинироваться, даже не имея личных рисков тяжело заболеть, а затем чтобы не заразить других, менее здоровых членов общества.

Альтернативой либерализма как этической доктрины общественного здравоохранения могла бы выступить республиканская традиция. Республианизм, который активно развивали в своих работах такие представители политической философии, как Никколо Макиавелли, Джеймс Харингтон и Жан-Жак Руссо, стал частью современной политической дискуссии благодаря работам историка Квентина Скиннера, показавшего случайность отказа от республиканства во имя либерализма, происшедшего в XVIII–XIX веках. В современном виде доктрина республиканства была сформулирована французским философом Филиппом Петти. В его прочтении республианизм оказался способен предложить современному обществу иное понимание свободы. В отличие от либерализма, определяющего свободу как невмешательство, республиканцы рассматривают свободу непосредственно как свободу от господства, под которым подразумевают произвол власти. Чтобы его избежать, власть должна выражать волю граждан и действовать в рамках демократических процедур.

До сих пор самым видным сторонником республиканского подхода к этике общественного здравоохранения является Брюс Дженнингс, начавший работать над этой темой еще в 2003 году. По его мнению, этика общественного здравоохранения могла бы позаимствовать у республиканства два ключевых концепта — понятие позитивной свободы и понятие гражданской добродетели. В то время как либерализм рассматривает идею либерализма о том, что человек не должен использоваться в качестве объекта более могущественными другими, республиканская идея свободы гораздо менее ограничена в отношении государственного вмешательства в жизнь общества. Поэтому влияние государства на жизнь граждан с целью сохранения их здоровья становится приемлемым, особенно, как утверждает Брюс Дженнингс, если оно может избавить их от риска оказаться под властью могущественных частных учреждений, предоставляющих, например, платные медицинские услуги. В результате республианизм может стать альтернати-

вой классическому принципу вреда Милля как средству легитимации общественного здоровья и тем самым решить этические проблемы, возникающие при действиях государства с целью предотвращения будущих рисков для здоровья граждан.

Гражданам республианизм предлагает переход от ответственному отношению к собственному здоровью. При этом, в отличие от либерализма, оно рассматривается не как исключительная частная сфера или право, а скорее как элемент общественного блага, которое каждый должен защищать. В этом случае можно также добиться того, чтобы утилитарный принцип индивидуализма, обязанного вносить свой вклад в общее благо здоровья, был доступен каждому человеку и его собственному субъективному пониманию. Ведь чем больше мы знаем о здоровье, тем больше понимаем, насколько глубоко оно зависит не только от нашего собственного образа жизни, но и от образа жизни сообщества, к которому мы принадлежим. Поэтому каждый в той или иной мере отвечает за всех и должен помнить об этом.

В масштабах пандемии

— тенденция —

Наша страна занимает седьмое место в списке стран с наибольшим количеством подтвержденных случаев заражения. Лидируют США (более 80 млн человек), Индия (43 млн) и Бразилия (30 млн). Всего в мире зарегистрировано 504 829 432 случая заражения и 6 223 540 летальных исходов.

В ВОЗ уже говорят о возможном завершении пандемии. По словам специального представителя организации в России Мелиты Вуйнович, пандемия коронавируса может закончиться до конца года, если после волны «омикрона» в мире не будет больших всплесков заражений. «Сейчас тяжело прогнозировать, но мы надеемся, что если ничего другого не случится, то пандемия может подойти к концу в 2022 году. Что значит конец пандемии? Это значит, что не будет больших всплесков случаев (заражений — „Б“), но не значит, что вирус уйдет», — заявила она.

В то же время вероятность появления новых штаммов почти не вызывает у экспертов сомнений. «Чем быстрее „омикрон“ распространяется, тем больше существует возможностей для мутаций, которые могут привести к возникновению новых вариантов», — цитирует Associated Press эпидемиолога Бостонского университета Леонардо Мартинеса. Более того, «омикрон» уже почти вытеснила его сублиния BA.2, или «стелс-омикрон». Согласно заявлению ВОЗ, он в полтора раз заразнее, чем оригинальный «омикрон», мастерски маскируется под сезонные респираторные заболевания, хорошо прячется под типовыми симптомами простуды и его сложно обнаружить классическими методами ПЦР-диагностики.

К 5 апреля «стелс-омикрон» обнаружили уже в 109 странах. Именно с ним связывают повышение уровня заболеваемости в Дании, Великобритании, Германии и других странах. В Китае зарегистрирова-

на самая крупная вспышка с конца 2019 года. В Шанхае объявлен крупнейший за два года локдаун на неопределенный срок: людям запрещено выходить из домов, а в город направлено 38 тыс. медработников для проведения массового тестирования на коронавирус. До распространения «стелс-омикрона» количество заразившихся в стране было очень низким. 17 апреля только в Шанхае вновь было выявлено более 20 тыс. заразившихся. Большинство из них переносят болезнь бессимптомно. Сообщается о единичных летальных исходах. В России на долю «стелс-омикрона» приходится уже 80% случаев заражения COVID-19. Кроме того, в Великобритании еще одну линию коронавируса ХЕ — соединение вариантов «омикрона» BA.1 и BA.2, в котором большая часть генома принадлежит «стелс-омикрону».

Учитывая зарубежный опыт, Минздрав не исключает риска новой волны коронавируса и в России. Гла-

ва ведомства Михаил Мурашко заявил, что очередной подъем возможен в конце мая — июне. По мнению Андрея Исаева, генерального директора центра молекулярно-генетических исследований ДНКМ, подыема следует ожидать во второй половине мая, сразу после майских каникул, и в этом мы повторим опыт прошлого года.

«Подъем заболеваемости будет связан с новыми штаммами COVID, возможно, это будут мутации „омикрона“ — BA.2, BA.4, BA.5. Но пока невозможно сделать прогноз, какой из них будет преобладающей», — говорит „Б“ господин Исаев.

Эксперт отмечает, что пандемия сейчас развернулась наиболее остро в тех странах, где был нулевой уровень толерантности к COVID-19, там, где население сажали на карантин при единичных случаях: в Новой Зеландии, Китае, Южной Корее, Австралии, на Тайване, в Гонконге. «В самом начале эпидемии казалось, что это самая удачная практика. Но

как только появились суперзаразные штаммы „омикрон“, эти страны получили самый большой удар. При этом население у них было иммунизировано вакцинами. И мне все-таки кажется, что естественный иммунитет (сам по себе или в сочетании с прививкой) дает лучшую защиту», — рассуждает Андрей Исаев.

С ним соглашается доцент кафедры инфекционных болезней РУДН Сергей Вознесенский: он напоминает, что значительная часть населения России уже переболела «омикроном» в январе, феврале и марте, а значит, такого мощного подъема заболеваемости, смертности и госпитализаций, как в прошлые волны, ожидать не следует. Господин Вознесенский полагает, что если рост и возможен, то в осенне-зимний период 2022–2023 годов, так как коронавирус, как любая острая респираторная инфекция, заболевание сезонное.

Андрей Исаев отмечает при этом важное условие: COVID должен со-

хранить свои основные свойства. Молекулярный биолог, научный сотрудник МГУ Сергей Харитонов считает, что прогнозы на этот счет делать сложно, потому что коронавирус активно мутирует, а новые штаммы появляются внезапно и в разных местах. Однако пока известно лишь о нескольких сублиниях «омикрона», которые в целом похожи. Они действительно вызывают серьезные вспышки, но не приводят к катастрофе (например, в Южной Корее при 200 тыс. ежедневно регистрируемых случаях было максимум 200 смертей в день). Господин Харитонов связывает это не только со свойствами вируса, но и с тем, что системы здравоохранения адаптировались к нему: появилось достаточное количество коек, протоколы лечения, вакцины. «Вероятно, коронавирус перестанет быть угрозой просто потому, что он перестал быть чем-то новым», — заключает Сергей Харитонов.

Наталья Костарнова