



Анализ эффективности вакцины Спутник V.

Независимая оценка третьего этапа клинических испытаний института им. Гамалеи, выполненная врачами из международной общественной организации «Независимая Ассоциация Врачей» на основе открытых данных НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи

Рецензируемый медицинский журнал **The Lancet 02.02.2021** опубликовал результаты третьей фазы клинических испытаний вакцины Спутник V (<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900191-4>).

Согласно представленным данным, в эксперименте приняли участие около 20 тыс. человек: 14964 в группе вакцинированных и 4902 в группе плацебо. Впоследствии среди вакцинированных коронавирусом заразились 16 человек, тогда как в группе плацебо - 62 человека.

В группе вакцинированных произошло три смертельных случая, однако авторы не связывают их с получением препарата для иммунопрофилактики.

Используя эти данные, была рассчитана эффективность представленной вакцины по следующей формуле: разница долей участников, заразившихся в группе плацебо и в группе вакцинируемых, поделенная на долю участников, заразившихся в группе плацебо, т.е. $(62/4902 - 16/14964) / (62/4902) * 100\% = 91,5\%$

Однако предложенный расчет ни что иное, как научная спекуляция, поскольку реально эффективность вакцины исследована не была. Следует отметить, что до сих пор нигде не опубликованы результаты доклинических исследований, а именно в ходе доклинических испытаний в экспериментах на животных и клеточных линиях и устанавливается эффективность, рассчитывается дозировка для перехода к первой фазе клинических испытаний, определяется токсичность.

Для определения эффективности разработанного состава, т.е. насколько предложенная вакцина способна защищать от заражения новой коронавирусной инфекцией, испытуемых следовало умышленно заражать соответствующим патогеном, только делать это надо было не на третьем этапе клинических испытаний, а во время доклинических исследований и на первом этапе клинических работ.

Кроме того, следует отметить, что согласно результатам, описанным в журнале **The Lancet**, заболеваемость в группе вакцинированных составляет 0,1%, а в группе плацебо - 1,3%. Несмотря на различие в 10 раз, внимание прежде всего следует обратить на низкую заболеваемость участников в контрольной группе. Если умножить количество человек в группе плацебо на три, чтобы сравнить количество участников в двух группах, мы получим следующее: для того, чтобы спасти от заражения (не от смерти и не от инвалидности) 170 человек ($62 * 3 - 16 = 170$), необходимо вакцинировать около 15 тыс. здоровых участников. Уже только эти данные, на наш взгляд, указывают на нецелесообразность проведения такой иммунизации населения.

После объявления начала массовой вакцинации в России с 18 января 2021 г. Институт им. Гамалеи создал чат в Telegram для публикации народных отчетов о самочувствии и побочных явлениях после прохождения иммунизации препаратом Спутник V.

Независимая Ассоциация Врачей России провела самостоятельное исследование этих отчетов, в результате чего было установлено:

- Более 30% участников имели хронические заболевания, среди которых были аллергия, псориаз, астма, диабет, сердечно-сосудистые заболевания, хронические бронхит и тонзиллит, а также пациенты с отеком Квинке в анамнезе и женщины в период лактации;
- Около 70% вакцинированных страдали от гриппоподобных симптомов, включая боль в теле и в суставах;
- Более 80% отметили повышение температуры тела от 37.2 до 40;

- Другими наиболее распространенными нежелательными явлениями были желудочно-кишечные и неврологические расстройства, онемение конечностей, спутанность сознания, эйфория, боль в глазах, интоксикация, скачки давления, тахикардия, нарушения сна и т.д.;
- Также сообщалось о 3-х смертельных случаях;
- 1% участников заявили об отсутствии побочных явлений;
- Более 60% вакцинируемых вынуждены были прибегнуть к приему различных фармакологических препаратов для облегчения нежелательных явлений, вызванных процедурой иммунизации. Наиболее популярными препаратами были парацетамол, нурофен, ибупрофен. Также применялись антигистаминные, гипотензивные, обезболивающие, антибиотики и другие препараты. Были случаи обращения в скорую помощь;
- на момент сбора информации более 10% получили две вакцины;
- были случаи отсутствия антител даже после второй вакцинации;
- в иммунизации приняли участие и мужчины, и женщины в возрасте от 18 до 62 лет.

Представленная статистика основана исключительно на народных отчетах из чата Института им. Гамалеи, общее количество участников неизвестно. Однако всего вышеизложенного достаточно, чтобы поставить под сомнения эффективность и безопасность вакцины Спутник V.

Министерство здравоохранения совместно с Институтом им. Гамалеи разработали инструкцию для применения вакцины Спутник V, где прописали **следующие противопоказания:**

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний - вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

Таким образом, возникает вопрос: **ознакомлены ли вакцинаторы с этой инструкцией, и проводят ли они соответствующее информирование граждан?**

Фактически на населении нашей страны проводится эксперимент.

Не менее важным является и вопрос, проводится ли предварительная диагностика общего состояния человека, пришедшего на вакцинацию, и как это реализуется в прививочных пунктах, расположенных, например, в торговых центрах.

Как уже отмечалось, по данным анализа народных отчетов о самочувствии и побочных явлениях после прохождения иммунизации препаратом Спутник V, проведенного Независимой Ассоциацией Врачей, более 30% вакцинированных имели хронические заболевания.

Вакцинация всегда была делом здоровых людей - это профилактическая мера.

И мы не должны забывать о том, что люди, имеющие какие-либо заболевания, - это люди с нарушенным иммунитетом. Любое заболевание, будь то острое или хроническое - это маркер нарушенного иммунитета, сниженного или искаженного.

Первостепенная задача иммунной системы - не борьба с вирусами и бактериями, а поддержание гомеостаза клеток и органов в организме. Это значит, что она должна репарировать (восстанавливать), удалять отмершие клетки, искать раковые клетки и их тоже ассимилировать и удалять. А если у человека любое хроническое заболевание уже существует - это скомпрометированная иммунная система. Мы не можем нагружать скомпрометированную иммунную систему еще и давать ей провоцирующий стимул, который вынудит ее потратить свои ресурсы, она еще больше будет измененной, еще сильнее нарушится, возможно, даже разрушится полностью, и, таким образом, как следствие, произойдет активация хронических заболеваний.

Под воздействием разных вакцин происходило утяжеление и активация наследственной хронической патологии, и люди были вынуждены принимать больше симптоматических лекарств для того,

чтобы поддерживать хоть какое-то качество своей жизни. Важно понимать, что ни в коем случае нельзя вакцинировать людей с хронической патологией, если мы не хотим ухудшить их состояние.

И самое главное - **концепция вакцинации была разработана эмпирическим путем**, еще до того, как начала развиваться наука иммунология (ей чуть более 40 лет).

Наука иммунология была основана в 1979 году в институте им. Сеченова. Она продолжает развиваться и сейчас. Все больше новых фактов и открытий появляется в этой области. Как правило, такие данные не в пользу вакцинации.

Прежде считалось, что механизмом вакцинации является выработка антител, которая препятствует возникновению острых заболеваний. В настоящее время этот механизм получил ряд уточнений и описывается совсем по-другому.

В норме у человека ответная защитная реакция организма — это острое классическое воспаление, которое приводит к восстановлению, регенерации, выздоровлению (Mihai G Netea and all. A guiding map for inflammation. *Nat Immunol.* 2017 Jul 19;18(8):826-831. doi: 10.1038/ni.3790. [PMID: 28722720]).

Суть вакцинации иммунологически заключается в следующем: стимулируя выработку антител, организм переключается с острого классического воспаления на **системное хроническое воспаление**.

Основным признаком классического воспаления является наличие локального процесса. Это острый процесс, он природный, физиологический, направлен на регенерацию и, по сути, представляет собой единственный путь к выздоровлению. В то время как стимуляция гуморального иммунитета приводит к переключению иммунитета с физиологического классического воспаления на системное хроническое воспаление.

А это уже означает следующее: системный – значит, страдает весь организм, хронический - процесс неизлечимый. Он не приводит к репарации, а приводит только к прогрессивному поражению органов и тканей в той или иной степени в зависимости от ситуации. Этот процесс уже не вызывает острых реакций. Так мы можем повстречать вирус, допустим, тот же, от которого прививались, но организм не сможет отреагировать на него правильно - острым классическим воспалением, он будет находиться в постоянном состоянии хронического воспаления, состоянии хронической болезни, которую сформировали за счет воздействия вакцин. Именно так сейчас иммунологи пересмотрели позицию в отношении вакцинации. (Silvia Portugal, Nyamekye Obeng-Adjei, Susan Moir, Peter D Crompton, Susan K Pierce. Atypical memory B cells in human chronic infectious diseases: An interim report. *Cell Immunol.* 2017 Nov;321:18-25. doi: 10.1016/j.cellimm.2017.07.003. Epub 2017 Jul 11. [PMID: 28735813])

Следует отметить, что никогда прежде вакцинация не допускалась в период вспышек того или иного заболевания.

Это означает, что мы можем еще больше усугубить состояние человека, который, возможно, находится в инкубационном периоде, т.е. уже заражен, но клинические признаки еще не проявились. SARS-CoV-2 вызывает всего лишь респираторное заболевание, но добавляя провокационное воздействие на иммунитет человека, находящегося в инкубационном состоянии, мы значительно увеличиваем тяжесть этой болезни.

В настоящее время мы имеем вспышку заболевания и, по официальным заявлениям, даже пандемию, но вакцинация почему-то уже проводится.

Следует отметить, что зафиксированные на данный момент нежелательные явления представляют собой лишь первичные поверхностные побочные эффекты. Сведения об отложенных иммунных эффектах разработчики состава Спутник V не предоставляют. Нам говорят об успешности вакцинации, ссылаясь только на выявление после нее антител.

Однако выработка сиюминутных антител против этой инфекции может указывать на разные процессы, и такой «успех» можно интерпретировать двояко. Стимуляция выработки антител насильственным образом при попадании какого-то чужеродного агента в кровь всегда чревата тем, что истощается пул лимфоцитов, которые генерируют эти антитела, и в будущем они могут вызывать преждевременное старение иммунной системы и соответственно иммунодефицит.

Вакцинируя людей, мы провоцируем такой эффект, как усиление гуморального (антительного) иммунитета, провоцируем повышенную выработку антител и подавление, по законам иммунных ре-

акций, клеточного иммунитета, а это клетки-киллеры, которые «заточены» на то, чтобы «съесть» и вывести чужеродные микроорганизмы, чужеродные агенты, измененные, разрушенные, онкологические спровоцированные клетки из организма.

Если клеточных реакций мало или их вообще нет, то организм обречен на то, что иммунные комплексы, циркулирующие «антиген – антитела», будут оставаться в организме и формировать аутоиммунные реакции или другие более серьезные, более тяжелые последствия, в том числе и раковые, потому что идет перестройка иммунитета с физиологической реакции на патологическую.

В норме у человека превалирует клеточный иммунитет, а гуморальный иммунитет менее интенсивен, поэтому мы обрекаем людей на активацию аллергических, аутоиммунных и раковых заболеваний.

Оценивая безопасность вакцин, нельзя оставить без внимания следующие факты. В состав вакцины Спутник V входят рекомбинантные аденовирусные частицы со встроенным искусственно созданным геном, кодирующим S-белки вируса SARS-CoV-2. Разработка этого состава основана на предположении, что несмотря на высокую скорость мутации вируса (на декабрь 2020 года насчитывалось более 3560 генных вариантов), ген S-белка остается консервативным. Однако **это всего лишь предположение**.

Кроме того, аденовирусные векторы используются как средства доставки в экспериментах по геномному редактированию. Генно-модифицированные аденовирусы сами по себе могут вызывать и тяжелые воспалительные реакции, и иммунные патологии. Поскольку аденовирусы способны переносить вирусные гены и встраивать их в геном клеток млекопитающих, у нас нет никаких гарантий, что геном человека после такой иммунизации не будет генномодифицирован со всеми вытекающими последствиями (Chang Li, Andr; Lieber. Adenovirus vectors in hematopoietic stem cell genome editing. FEBS Lett. 2019 Dec;593(24):3623-3648. doi: 10.1002/1873-3468.13668. [PMID: 31705806]).

Встраивание гена S-белка коронавируса в геном клеток человека способно привести к разрушению иммунной системы, тяжелым аутоиммунным заболеваниям и стерилизации.

Субъединицы S-белков коронавируса имеют последовательности, гомологичные человеческим белкам синцитин-1 и синтицин-2, что создает угрозу того, что антитела к S-белкам будут также связывать и белки-синцитины. Предположительно, гены, кодирующие синцитин-1 и синтицин-2, были внесены в наш геном ретровирусами миллионы лет назад. Структура и даже последовательность белков эндогенных ретровирусов устрояюще похожи на циркулирующие в настоящее время вирусы, в том числе имеющие точно такую же длину и структуру. Экспрессия этих генов контролирует процесс беременности на ранних сроках, вовлечена в формирование плаценты и несет ответственность за сохранение плода. Белки синцитин-1 и синтицин-2 обладают иммунодепрессивными свойствами и фактически предотвращают отторжение эмбриона материнским организмом. Синцитины, связанные антителами к S-белкам, не смогут выполнять свои функции, что в итоге приведет к стерильности [William R. Gallaher Ph.D. Analysis of Wuhan Coronavirus. Deja Vu. Update Feb 7, 2020].

Кроме того, для вакцин, разрабатываемых против коронавируса SARS-CoV-2, SARS-CoV и MERS, было установлено антитело-зависимое усиление инфекции. Явление антитело-зависимого усиления инфекции характеризуется повышенным заражением, тяжелым протеканием заболевания, осложненного аутоиммунными патологиями, и значительно увеличенной смертностью. Все когда-либо разрабатываемые составы вакцин против любого из штаммов коронавируса, включая Спутник V, были нацелены на выработку антител к S-белкам. Именно такие антитела связываются впоследствии с патогеном, в случае заражения, и индуцируют аутоиммунные патологии легких. Аутоиммунные патологии склонны к хроническим проявлениям, а это означает, что даже если пациенту удастся выжить, здоровье его будет основательно подорвано.

Защитный титр вакцины Спутник V не установлен, однако антитела к S-белкам образуются. Эта вакцина не была протестирована на наличие антитело-зависимого усиления, но учитывая заявленный состав и механизм действия, она обладает этим эффектом с вероятностью 99,99%.

(A double-inactivated whole virus candidate SARS coronavirus vaccine stimulates neutralising and protective antibody responses. Spruth M, Kistner O, Savidis-Dacho H, Hitter E, Crowe B, Gerencer M, Br;hl P, Grillberger L, Reiter M, Tauer C, Mundt W, Barrett PN Vaccine. 2006 Jan 30; 24(5):652-61. [PMID: 16214268])

Kusters IC, Matthews J, Saluzzo JF. Manufacturing vaccines for an emerging viral infection – Specific issues associated with the development of a prototype SARS vaccine. In: Barrett ADT,

Stanberry LR, editors. Vaccines for biodefense and emerging and neglected diseases. City: Elsevier; 2009. pp. 147–156.

Zhou Z, Post P, Chubet R, Holtz K, McPherson C, et al. A recombinant baculovirus-expressed S glycoprotein vaccine elicits high titers of SARS-associated coronavirus (SARS-CoV) neutralizing antibodies in mice. *Vaccine*. 2006; 24:3624–3631. [PMID: 16497416]

Lokugamage KG, Yoshikawa-Iwata N, Ito N, Watts DM, Wyde PR, et al. Chimeric coronavirus-like particles carrying severe acute respiratory syndrome coronavirus (SCov) S protein protect mice against challenge with SCov. *Vaccine*. 2008;26:797–808. [PMID: 18191004]

Chien-Te Tseng, Elena Sbrana, Naoko Iwata-Yoshikawa, Patrick C Newman, Tania Garron, Robert L Atmar, Clarence J Peters, Robert B Couch. Immunization With SARS Coronavirus Vaccines Leads to Pulmonary Immunopathology on Challenge With the SARS Virus. *PLoS One*. 2012;7(4):e35421. doi: 10.1371/journal.pone.0035421. Epub 2012 Apr 20. [PMID: 22536382]

Yushun Wan, Jian Shang, Shihui Sun, Wanbo Tai, Jing Chen, Qibin Geng, Lei He, Yuehong Chen, Jianming Wu, Zhengli Shi, Yusen Zhou, Lanying Du, Fang Li. *J Virol*. 2020 Feb 14;94(5):e02015-19. [PMID: 31826992]

Выводы:

- 1. Анализ статьи о результатах третьей фазы клинических испытаний вакцины Спутник V, опубликованной в медицинском журнале The Lancet 02.02.2021 (<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900191-4>) показал, что реально эффективность вакцины доказана не была.**
- 2. В результате самостоятельного исследования по данным народных отчетов о самочувствии и побочных явлениях после прохождения иммунизации препаратом Спутник V, проведенного Независимой Ассоциацией Врачей России, было установлено, что заявление об эффективности и безопасности препарата преждевременно.**
- 3. В настоящее время перед вакцинацией не проводится качественная предварительная диагностика общего состояния человека. Вакцинации подвергаются люди, имеющие хронические заболевания, в том числе серьезные. Это недопустимо, поскольку такое медицинское вмешательство неизбежно ведет к активации и усугублению имеющихся хронических патологий.**
- 4. В настоящее время мы имеем вспышку заболевания и, по официальным заявлениям, даже пандемию, что делает вакцинацию на данный момент недопустимой.**
- 5. Усиление гуморального (антительного) иммунитета при вакцинации провоцирует повышенную выработку антител и подавление клеточного иммунитета, что может приводить к активации аллергических, аутоиммунных, раковых заболеваний.**
- 6. Явление антитело-зависимого усиления инфекции характеризуется повышенным заражением, тяжелым протеканием заболевания, осложненного аутоиммунными патологиями и значительно увеличенной смертностью. Вакцина Спутник V не была протестирована на наличие антитело-зависимого усиления, но, учитывая заявленный состав и механизм действия, она обладает этим эффектом с вероятностью 99,99%.**
- 7. Поскольку субъединицы S-белков коронавируса имеют последовательности, гомологичные человеческим белкам синцитин-1 и синцитин-2 (необходимым для формирования плаценты), выработка антител к S-белкам несет угрозу стерилизации.**
- 8. Наличие антител к тому или иному патогену не является гарантией здоровья и защиты от заражения.**
- 9. Развитие науки иммунологии дает основания полагать, что вакцинация в принципе на данный момент изучена недостаточно и требует дальнейших исследований.**