

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»
(ИНСТИТУТ ПОЛИОМИЕЛИТА)
(ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита))**

Адрес места нахождения: улица Кржижановского, дом 29,
корпус 5, помещение I, комната № 6, город Москва, 117218

Почтовый адрес: поселение Московский, посёлок Института
полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819

Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60

E-mail: sue_polio@chumakovs.ru; www.chumakovs.ru

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/772701001

13 СЕН 2021

№ 1309-2/к

На № _____

от _____

Кириченко Е.Н.

Kirichenko_elena@mail.ru

Уважаемая Елена Николаевна!

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (далее - ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита, Центр) рассмотрело Ваше обращение и сообщает следующее.

1. Выделение штаммов SARS-CoV-2, которые используются в нашем Учреждении описаны в статье Kozlovskaya L, Piniava A, Ignatyev G, Selivanov A, Shishova A, Kovpak A, Gordeychuk I, Ivin Y, Berestovskaya A, Prokhortchouk E, Protsenko D, Rychev M, Ishmukhametov A. Isolation and phylogenetic analysis of SARS-CoV-2 variants collected in Russia during the COVID-19 outbreak. *Int J Infect Dis.* 2020 Oct;99:40-46. doi: 10.1016/j.ijid.2020.07.024. Статья доступна на сайте журнала <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S120197122030566X?via%3Dihub>

2. Выделение этиологического агента и описание первых случаев новой коронавирусной инфекции приведено в Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, Zhao X, Huang B, Shi W, Lu R, Niu P, Zhan F, Ma X, Wang D, Xu W, Wu G, Gao GF, Tan W; China Novel Coronavirus Investigating and Research Team. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020 Feb 20;382(8):727-733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017. Статья доступна на сайте журнала https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2001017?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20www.ncbi.nlm.nih.gov

Кроме того, направляем в ваш адрес ссылку на статью по COVID-19 Ciotti M, Angeletti S, Minieri M, Giovannetti M, Benvenuto D, Pascarella S, Sagnelli C, Bianchi M, Bernardini S, Ciccozzi M. COVID-19 Outbreak: An Overview. *Chemotherapy.* 2019;64(5-6):215-223. doi: 10.1159/000507423. Статья доступна на сайте журнала <https://www.karger.com/Article/FullText/507423#ref1>

3. Утверждение неверно, поскольку вирус изменяется, но изменения накапливаются сравнительно медленно, приводя к появлению и циркуляции новых вариантов вируса, о которых можно узнать на сайте ВОЗ <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>

4. Доклинические исследования препарата КовиВак описаны в статье Kozlovskaya LI, Piniava AN, Ignatyev GM, Gordeychuk IV, Volok VP, Rogova YV, Shishova AA, Kovpak AA, Ivin

YY, Antonova LP, Mefyod KM, Prokosheva LS, Sibirskina AS, Tarasova YY, Bayurova EO, Gancharova OS, Illarionova VV, Glukhov GS, Sokolova OS, Shaitan KV, Moysenovich AM, Gulyaev SA, Gulyaeva TV, Moroz AV, Gmyl LV, Ipatova EG, Kirpichnikov MP, Egorov AM, Siniugina AA, Ishmukhametov AA. Long-term humoral immunogenicity, safety and protective efficacy of inactivated vaccine against COVID-19 (CoviVac) in preclinical studies. *Emerg Microbes Infect.* 2021 Aug 24;1-60. doi: 10.1080/22221751.2021.1971569. Статья доступна на сайте журнала <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/22221751.2021.1971569>

5. Доклинические испытания описаны в статье, указанной в п. 4 настоящего письма.

6. Безопасность, переносимость и иммунологическая эффективность препарата оценивалась в рамках 1-2 фазы клинических испытаний. Результаты представлены в Минздрав при регистрации вакцины. Публикация готовится.

Эффективность вакцины оценивается в рамках 3 фазы клинических испытаний, которая будет закончена в 2022 г.

7. Состав препарата КовиВак приведён в инструкции по применению, которая доступна на сайте Минздрава https://grls.rosminzdrav.ru/InstrImg/0001466336/0000636641/%D0%9B%D0%9F-006800%5B2021%5D_0.pdf

7.1. Информация по данному вопросу отражена в статье, указанной в п. 1 настоящего письма.

7.2. Информация по данному вопросу отражена в статье, указанной в п. 4 настоящего письма.

7.3. Антигеном является целый вирион SARS-CoV-2.

8. 1/2 фаза клинических исследований безопасности и иммуногенности препарата КовиВак проводилась на здоровых добровольцах в возрасте 18-60 лет.

Центр получил разрешение на проведение 3 фазы клинических исследований иммуногенности и безопасности препарата КовиВак на здоровых добровольцев в возрасте 18-60 лет.

Кроме исследования у здоровых добровольцев, планируется инициация клинических исследований вакцины:

- у пожилых лиц в возрасте от 60 лет и старше.

- у лиц, с хроническими заболеваниями с поражением сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта, печени, почек, эндокринной системы, нервной системы.

9. Институт Полиомиелита подобной информацией не располагает.

10. Оценка состояния вакцинированных проводится врачами при обращении граждан за медицинской помощью. Медицинские работники обязаны сообщать о случаях побочных проявлениях после иммунизации (ПППИ) в Росздравнадзор в установленные сроки на основании Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

В соответствии с п. 5.1.4.3. постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» на Росздравнадзор возложены полномочия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения фармаконадзора.

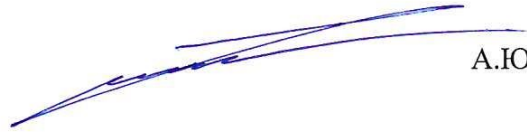
11. Службой фармаконадзора Института полиомиелита проводится непрерывный мониторинг безопасности препарата КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная). Центр принимает все обращения с сообщениями о ПППИ, поступающие напрямую в Центр и запрашивает данные из Росздравнадзора. Проводится анализ этих сообщений и регулярная оценка соотношения «польза-риск» при применении препарата в рамках гражданской вакцинации. На 06.09.2021 препаратом КовиВак вакцинировано 487 300 человек. Соотношение "польза-риск" остается благоприятным.

12. В связи со стабильно высокими показателями заболеваемости COVID-19 на территории РФ, особенно в группах риска, проведение двойного-слепого плацебо-контролируемого исследования может быть затруднительным вследствие:

- Неэтичности использования в качестве контроля – плацебо ввиду планируемого периода наблюдения за участниками исследования после получения прививки в течение 12 месяцев без возможности вакцинации другой вакциной против COVID-19 в течение этого времени.

- Нежелания добровольцев – потенциальных участников клинического исследования подвергать себя вероятности получения плацебо, соответственно, повышенному риску заболеть COVID-19.

Первый заместитель
генерального директора



А.Ю. Афонин