



**федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный исследовательский центр эпидемиологии  
и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

(ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

Тел: 8 499-193-30-01

Факс: 8 499-193-61-83

29.07.2021 № 67-01-08-2029

<http://www.gamaleya.org>

E-mail: [info@gamaleya.org](mailto:info@gamaleya.org)

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Кириченко Е.Н.  
[kirichenko\\_elena@mail.ru](mailto:kirichenko_elena@mail.ru)

Уважаемая Елена Николаевна!

В ответ на Ваше обращение сообщаем следующее.

Пункты 1-2

Со статьями, описывающими процесс выделения вируса SARS-CoV-2, у пациентов, страдающих новой коронавирусной инфекцией COVID-19, и таким образом, подтверждающими причинно-следственную связь между SARS-CoV-2 и COVID-19, можно ознакомиться по ссылке:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=sars+cov-2+isolation+from+patient&schema=alltitle>

Пункт 3

Уведомляем Вас о том, что все вирусы, включая вирус SARS-CoV-2, являющийся возбудителем коронавирусной болезни COVID-19, со временем претерпевают изменения (<https://www.who.int/ru/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>).

Более того, в связи с тем, что вирус способен быстро мутировать, необходимо проводить постоянный мониторинг эффективности вакцинных препаратов, применяемых в мире в настоящее время, в отношении новых вариантов вируса, особенно вариантов, вызывающих озабоченность согласно ВОЗ. Поэтому нами были проведены исследования нейтрализующей активности сывороток крови вакцинированных Спутник V в отношении разных вариантов SARS-CoV-2.

С публикацией можно ознакомиться по ссылке:

<https://www.mdpi.com/2076-393X/9/7/779>

#### Пункты 4,5

С материалами исследований *in vitro* и *in vivo*, приведшими к разработке препарата Спутник V можно ознакомиться, изучив патенты:

[https://yandex.ru/patents/doc/RU2731356C1\\_20200901](https://yandex.ru/patents/doc/RU2731356C1_20200901)

[https://yandex.ru/patents/doc/RU2720614C1\\_20200512](https://yandex.ru/patents/doc/RU2720614C1_20200512)

Некоторые материалы доклинических исследований являются частью регистрационного досье, относящегося к конфиденциальной информации, либо являются секретом производства (ноу-хау) и не подлежат раскрытию в соответствии со Статьей 1465. Секрет производства (ноу-хау) Гражданского кодекса Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 N 230-ФЗ (ред. от 11.06.2021) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.08.2021).

#### Пункт 6

Данные об эффективности и безопасности применения препарата Гам-КОВИД-Вак были изучены в рамках клинических исследований.

Результаты клинических исследований эффективности и безопасности препарата Спутник V опубликованы в международном рецензируемом журнале «The Lancet»:

<http://old.gamaleya.org/images/stories/Lancet.pdf>

([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3))

<http://old.gamaleya.org/images/stories/lancet2-02-2021.pdf>

([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8))

#### Пункт 7

С инструкцией по медицинскому применению препарата «Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2», в которой приведены полный состав вакцинного препарата, показания и противопоказания к его применению, можно ознакомиться по ссылке

<https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2020/12/28/1609167115.71835-1-39841.pdf>

Сведения о конструировании вектора-носителя и создании вакцинного препарата Гам-КОВИД-Вак на основе этой технологической платформы, можно получить, ознакомившись с патентами:

[https://yandex.ru/patents/doc/RU2731356C1\\_20200901](https://yandex.ru/patents/doc/RU2731356C1_20200901)

[https://yandex.ru/patents/doc/RU2720614C1\\_20200512](https://yandex.ru/patents/doc/RU2720614C1_20200512)

## Пункт 8

В настоящее время обособленные клинические исследования с участием групп граждан, страдающих определенными патологиями, не проводились.

## Пункт 9

В данной статье приведены сведения промежуточного анализа безопасности и эффективности вакцинного препарата Спутник V, полученного при обработке данных от более 20 000 лиц:

<http://old.gamaleya.org/images/stories/lancet2-02-2021.pdf>  
([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8))

## Пункты 10 и 11

Цифровой контур был создан для мониторинга безопасности и качества препарата Спутник V, который используется как в пострегистрационных клинических испытаниях, так и в клинической практике. Цифровой контур включает в себя регистр всех вакцинированных в Единой государственной информационной системе здравоохранения, систему мониторинга движения каждой дозы вакцины и систему сбора информации о побочных эффектах: дневник самонаблюдения, доступный для заполнения вакцинированным лицам через специально разработанное мобильное приложение.

Также в ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России функционирует служба фармакологического надзора.

На сайте нашей организации можно заполнить анкету для уведомления службы фармакологического надзора о нежелательном поствакцинальном явлении:


<https://www.gamaleya.org/anketa.php>

## Пункт 12

Дизайн проведенных клинических исследований описан в статьях, опубликованных в международном рецензируемом журнале «The Lancet»:

<http://old.gamaleya.org/images/stories/Lancet.pdf>  
([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3))  
<http://old.gamaleya.org/images/stories/lancet2-02-2021.pdf>  
([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8))

Заведующий медицинским отделом

*С уважением,*  
 Н.А. Никитенко