

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

В ответ на Ваше письмо ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора сообщает:

Относительно Вашей просьбы предоставить материалы (копии документов и научные публикации), освещающих актуальные данные в области исследования новой коронавирусной инфекции (выделение вируса SARS-CoV-2, его вирулентности, способности к мутациям и пр.) и иммунопрофилактики, сообщаем, что в настоящее время по данным темам Всемирной Организацией Здравоохранения опубликовано значительное количество информации по интересующим Вас

вопросам. /https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019?gclid=EAIAIQobChMI84O2wruF8wIVDJOyCh0FхQqUEAAYASAAEgJL6vD_BwE/

В продолжающейся сложной эпидемиологической ситуации, вызванной новой коронавирусной инфекцией COVID-19, для повышения эффективности исследований и в качестве мер поддержки реагирования со стороны здравоохранения издательства, агрегаторы информации, университеты, научные сообщества и другие организации мира открыли доступ на время эпидемии к научным публикациям и результатам последних исследований по COVID-19. Поскольку Вами не указана цель вашего интереса к широкому кругу вопросов и, дабы не ограничивать Вас в предоставлении краткой информации с нашей стороны, с материалами по интересующим Вас тематикам можно ознакомиться в рамках интересующих Вас научных и практических вопросов в форме открытых данных.

Относительно Вашего вопроса по составу вакцины «ЭпиВакКорона» на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19, Инструкция по медицинскому применению вакцины «ЭпиВакКорона» на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 содержит информацию о составе вакцины и перечень противопоказаний. С Инструкцией можно ознакомиться на сайте https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=35c6fdb8-821b-4f69-b566-f6245ad1f437&t=

Злокачественные заболевания крови и новообразования являются противопоказаниями к вакцинации «ЭпиВакКороной», поскольку клинические исследования в данных когортах пациентов не проводились.

При выраженных нарушениях функции эндокринной системы, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца) есть указания о применении «с осторожностью», клинические исследования для групп пациентов с указанными заболеваниями не проводились. С приведенными выдержками из Инструкции можно ознакомиться по ссылке: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=35c6fdb8-821b-4f69-b566-f6245ad1f437&t=

При проведении вакцинации, все случаи побочных проявлений направляются в Росздравнадзор, регистрируются любые изменения в состоянии здоровья, которое следует за иммунизацией, обязательно рассматриваются и изучаются на предмет причинной связи с использованием вакцины.

Следует отметить, что за рамками клинических исследований ведется сбор и анализ информации об эффективности вакцины в гражданском обороте. На основе данных, полученных с начала вакцинации на территории Российской Федерации, показано, что доля

заболевших через 21 день после получения второй дозы вакцины составила 0,66% для «ГамКовидВак» ("Спутник V"), 0,59% – для «ЭпиВакКороны» и 0,27% – для «КовиВак». (<https://ria.ru/20210803/epivakkورونا-1744209201.html>).

Приведенные показатели свидетельствуют о том, что вакцина «ЭпиВакКорона» обеспечивает защиту от заболевания на уровне, сопоставимом с уровнем, достигаемым при применении других зарегистрированных на территории Российской Федерации вакцины против нового коронавируса.

В настоящее время завершается статистическая обработка результатов пострегистрационных исследований вакцины «ЭпиВакКорона» фазы III-IV с участием 3000 добровольцев в 8 медицинских центрах в различных регионах страны (2250 добровольцев получили вакцину, 750 – плацебо).

С уважением,

И.В.Фролова

главный специалист

информационно-аналитического отдела

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора