

Дополнение к руководству FIP по COVID-19 (ноябрь 2020 г.)

17 ноября 2020 года

Вакцины

По состоянию на 19 октября Всемирная Организация Здравоохранения сообщила, что в стадии клинической оценки находятся 44 вакцины-кандидата от COVID-19:

- Фаза 1: 21 вакцина
- Фаза 1/2: 11 вакцин
- Фаза 2: 2 вакцины
- Фаза 3: 10 вакцин.

В мире насчитывается около 275 вакцин-кандидатов от COVID-19 на различных стадиях разработки от более чем 170 исследовательских групп. Дополнительную информацию можно получить [здесь](#).

Две вакцины были одобрены Министерством Здравоохранения Российской Федерации, хотя ни одна из них не вступила в третью фазу клинических испытаний.

Промежуточные результаты испытания 3-й фазы вакцины-кандидата Pfizer/BioNTech от COVID-19 показали, что она эффективна на 90% без каких-либо серьезных побочных эффектов. Сбор данных будет продолжен в третью неделю ноября, после чего будет запрошено одобрение регулирующих органов. Пока не будет проведена официальная оценка всех данных, не может быть сделано никаких весомых выводов, но текущие результаты обнадеживают. В случае быстрого получения разрешения регулирующих органов, первые дозы вакцины могут быть выданы медицинским работникам и людям, подверженным высокому риску, к концу 2020 года. Вакцина мРНК была протестирована на 43 500 человек в шести странах и вызывает иммунный ответ, включающий как Т-клетки, так и антитела. График дозирования составляет две дозы с интервалом в три недели,



при этом 90%-ная защита достигается через семь дней после второй дозы. Существуют некоторые опасения по поводу доступности этой вакцины для всех в связи с логистическими требованиями и экономическими возможностями некоторых стран и регионов.

Ремдесивир

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США одобрило противовирусный ремдесивир для лечения COVID-19 у взрослых и детей старше 12 лет весом не менее 40 килограммов, нуждающихся в госпитализации. Европейское агентство по лекарственным средствам одобрило ремдесивир в рамках условного разрешения на маркетинг для лечения COVID-19 у взрослых и подростков (в возрасте 12 лет и старше, с массой тела не менее 40 кг), страдающих пневмонией, требующей дополнительного кислорода. Ремдесивир должен применяться только в больнице или медицинском учреждении, способном оказать неотложную помощь, сопоставимую со стационарным лечением. ([Дополнительная информация](#)). Другие страны разрешают условное использование ремдесивира. К важным побочным эффектам относятся повышение уровня ферментов печени, желудочно-кишечные осложнения, сыпь, почечная недостаточность и гипотензия.

Согласно предварительным результатам [исследования](#), [проведенного](#) Всемирной Организацией Здравоохранения "[Солидарность](#)", ремдесивир мало влияет или вообще не влияет на выживание, начало вентиляции и продолжительность пребывания в стационаре. Это исследование проводилось на 11 266 взрослых в 405 больницах в 30 странах и ожидает коллегиального рассмотрения. Есть некоторые доказательства, полученные в ходе других испытаний, например, в исследовании NIAID ACTT-1, что ремдесивир сокращает время выздоровления пациентов с COVID-19.

Вне рамок использования в клинических испытаниях, ремдесивир должен использоваться в соответствии с научными данными, имеющимися на данный момент.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



Восстанавливающаяся плазма

Было высказано предположение, что богатая антителами плазма SARS-CoV-2 может быть эффективным средством для лечения COVID-19. Эта плазма может быть получена от людей, которые ранее переболели COVID-19 и были излечены.

Результаты открытого, параллельного, фазы 2, рандомизированного контролируемого исследования восстановительной плазмы для лечения умеренного заболевания COVID-19, опубликованные в *BMJ*, показали, что использование восстановительной плазмы не было связано со снижением прогрессирования COVID-19 до тяжелого состояния или смертельного исхода. В исследовании приняли участие 464 пациента из 39 больниц Индии. Больше [здесь](#).

С учетом информации, имеющейся в настоящее время, и учитывая неопределенность в отношении эффективности и соотношения "польза-риск" этого лечения, использование плазмы у пациентов с выздоровлением должно быть ограничено условиями клинических испытаний.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Нейтрализующие антитела

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США выдало разрешение на экстренное использование LY-CoV555 нейтрализующего антитела бамланивимаба Илая Лилли для лечения COVID-19 легкой и средней тяжести у взрослых и педиатрических пациентов.

Позиция ВОЗ по коллективному иммунитету

Попытки достичь коллективного иммунитета, путем воздействия вирусом на людей, научно проблематичны и неэтичны, заявила в октябре Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). На брифинге для СМИ Генеральный директор ВОЗ Тедрос Адханом Гебрейес заявил, что об иммунитете к COVID-19 известно недостаточно. Он пояснил, что коллективный иммунитет - это понятие, используемое для вакцинации; корь требует вакцинации около 95% населения, а остальные 5% будут защищены, в то время как для полиомиелита порог составляет около 80%. До тех пор, пока мы не будем лучше понимать иммунитет к COVID-19, невозможно будет узнать, какая часть населения обладает иммунитетом и как долго этот иммунитет будет сохраняться. "Позволить вирусу



циркулировать неконтролируемым образом означает допустить ненужные инфекции, страдания и смерть", - сказал доктор Тедрос.

Этот перевод был проверен Дарьей фан Бэйк, координатор по маркетингу, FIP. В случае расхождений между текстами, версия на английском языке имеет преимущественную силу.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation