

«Вакцину, как и Родину, не выбирают» – профессор Игнатьев рассказал о создании «КовиВака»

13.09.2021



– Как ваша научная карьера оказалась связана с вирусами?

– Я родом из Минска. В 1982 году окончил там медицинский институт по специальности «врач-эпидемиолог». Через три года защитил диссертацию на тему эффективности вакцин при остром энцефаломиелите человека и бешенстве.

После аспирантуры в течение двух лет работал в Белорусском НИИ эпидемиологии и микробиологии, где занимался изучением возбудителей геморрагических лихорадок. В 1988 году стал сотрудником «Вектора», где проработал 18 лет.

– Чем вы занимались в «Векторе»?

– Это был очень интересный период. В конце 80-х – начале 90-х годов «Вектор» был одними из лидеров в мире по изучению геморрагических лихорадок. К ним относятся лихорадки Ласса, Эбола, Марбург, Мачупо и другие.

Мы были первыми как в изучении иммунопатогенеза этих лихорадок, так и в разработке средств профилактики. Кроме этого лаборатория, которой я руководил, занималась молекулярно-эпидемиологическим изучением вирусов паротита и кори.

– Вы ушли из «Вектора» после смерти Льва Степановича Сандахчиева (академик умер в 2006 году)?

– Уход Льва Степановича из жизни привел к большим переменам в «Векторе», которые, на мой взгляд, оказались (на центре) негативно. Это вынудило часть сотрудников центра покинуть его, в том числе и меня.

Я уехал в Москву и продолжил работу в ГИСК имени Тарасевича (сейчас это Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава РФ.

– Ред.) Направлением исследований на новом месте работы стало совершенствование методов контроля вакцин паротита, кори, краснухи.

Работа была достаточно успешной, результаты отражены в Государственной фармакопее (основной нормативный документ, сборник стандартов и положений, определяющий показатели качества выпускаемых в РФ лекарственных субстанций и изготовленных из них препаратов. – Ред.) После я работал в Санкт-Петербургском НИИ вакцин и сывороток и занимался расщепленной инактивированной вакциной от гриппа «Флю-М». В частности, вопросами клинических исследований и ее регистрацией и продвижением в Латинской

Америке.

Последние пять лет работаю в Научном центре исследований и разработки иммунобиологических препаратов имени Чумакова (институт полиомиелита) в должности заместителя руководителя по направлению.

– Что представляет собой вакцина «КовиВак»?

– «КовиВак» создан по классической технологии инактивированных вакцин. Почему эта разработка успешна? Институт полиомиелита – это устоявшееся предприятие, производство вакцин здесь началось с конца 1950-х годов, сформировались достаточно мощные традиции, база, персонал.

Созданы производственные банки клеток, свое производство питательных сред, виварий лабораторных животных, действующая технологическая платформа инактивированных вакцин – отделение, которое сейчас производит «КовиВак» и может производить другие инактивированные вакцины. Имеющееся оборудование позволяет производить от 4 млн доз вакцины в год. При масштабировании производства за счет увеличения объемов ферментеров количество доз может быть увеличено.

Используемый нами производственный штамм был выделен в числе других изолятов в прошлом году. Он прошел аттестацию, начиная от его репликации на клетках и заканчивая изучением генетической стабильности. Вирус хорошо накапливается. После его накопления вирус инактивируется бетта-пропиолактоном, что полностью подавляет его репликацию, но сохраняет вирусные белки.

После этого проводится хроматографическая очистка и концентрирование антигена и он смешивается с гидроокисью алюминия, после чего проводится розлив препарата. С последующим контролем качества. Вакцина безопасна и иммуногенна, вызывает формирование как клеточного, так и гуморального иммунитета.



Фото: центр имени Чумакова

– Всем ли возрастам и группам населения можно делать прививку «КовиВак»?

– Мы провели две фазы клинических исследований, по итогам которых вакцина показана для лиц в возрасте от 18 до 60 лет. Сейчас мы находимся в третьей стадии клинических исследований, где будет расширена возрастная категория – это будут люди в возрасте 60+. Также будет несколько групп по патологиям: это будут онкобольные, лица с аллергическим состоянием и лица с легочной патологией.

Если вакцина покажет безопасность и переносимость, то будет расширено показание к применению, включая эти патологии. В течение шести месяцев мы ожидаем получение результатов. Наблюдение длительное, исследования непростые.

– С появлением новых штаммов эффективность «КовиВак» сохраняется?

– Новые штаммы наше производство не очень беспокоят. Изначально «КовиВак» и планировался по тактике гриппозных вакцин. То есть –

будет появляться новый штамм, отличающийся от ранее циркулировавших, мы будем менять производственный штамм. Технология при этом остается без изменений.

– После «КовиВак» нужно делать ревакцинацию?

– Как после всех инактивированных вакцин, при вакцинации «КовиВак» нужна будет ревакцинация. Сейчас у нас есть данные, что на протяжении девяти месяцев после вакцинации иммунитет сохраняется. Но вопрос ревакцинации – это ко всем вакцинам для профилактики COVID-19.

– Другие разработчики вакцин экспериментируют – выпускают однокомпонентные вакцины, в виде назальных капель или ряженки. Планируется ли что-то подобное в центре Чумакова?

– Вакцина для профилактики COVID-19 в виде ряженки? Мы и не фантазируем на эту тему. А вакцины на основе гидроокиси алюминия вообще нельзя применять интраназально.

– Почему в третью волну стали чаще и тяжелее болеть дети?

– Могу предположить, что появление иммунной прослойки за счет переболевших и вакцинированных (а среди вакцинированных – это возраст 18-60) оказывает «давление» на вирус. Вирусу, чтобы поддерживать свое существование, нужна «новая ниша». Это – дети.

– А вы тоже привились «КовиВаком»?

– У меня большой опыт, полученный в «Векторе», и этот опыт говорит о том, что прежде, чем колоть подчиненных, должен сам убедиться, что препарат безопасен. Безусловно, я поставил «КовиВак». Сотрудники центра Чумакова вакцину, как и Родину, не выбирают.

– В Новосибирск поступает небольшое число доз «КовиВак». Новосибирцы неделями ждут, когда в поликлиниках появится ваша вакцина. Почему такой дефицит?

– Это не дефицит, это нормально. У нас достаточно большая страна, ее протяженность с запада на восток составляет 10 тысяч километров. «КовиВак» производят в западной части страны. Какой смысл возить вакцину с запада на восток, если в Новосибирске расположен «Вектор», который производит «ЭпиВакКорону»? Логично то, что производится в этом регионе, там и применяется. Вас должен «Вектор» обеспечивать, иначе за что они деньги получают?



Очередь за «КовиВаком» в Москве, автор фото: Oleg Bkhambri

– Говорят, что для формирования коллективного иммунитета нужно, чтобы 60% населения или переболели, или были вакцинированы. Когда мы достигнем этого порога?

– Не знаю, откуда взялся такой мощный расчет – 60%. Десять лет назад охват вакцинированных от гриппа в нашей стране составлял около 10%. Сейчас это количество увеличилось за счет того, что у нас появились два хороших предприятия, которые производят неплохие вакцины – «Флю-М» и «Ультрикс».

Они могут выпустить до 50 миллионов доз в год. Когда эти вакцины пошли в оборот, удалось сбить сезонную заболеваемость. При этом процент привитых далеко не 50. Я склонен рассматривать именно этот опыт – охвата прививками для профилактики гриппа.

Если у нас появится хотя бы 30% привитых в активной группе населения, то появится иммунная прослойка, и тогда разорвать эту цепочку передачи коронавируса будет возможно. Нельзя отменять другие меры предосторожности. Вакцинированным людям тоже нужно носить маски, соблюдать социальную дистанцию.

Будет ли при этом меняться вирус? Да, так как он должен уходить от иммунного ответа. Но как будет уходить, как будет меняться иммунитет – никто не даст 100%-ный прогноз развития ситуации.

Те, кто следят за темой вакцин в России и мире, ждут появления научной статьи про «КовиВак» в авторитетных журналах. Один из самых цитируемых в научном мире журналов – The Lancet. Георгий Игнатьев порекомендовал платформу [PubMed.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/), на которой уже размещены научные публикации центра Чумакова. Одна статья посвящена штаммам коронавируса, которые [ученые собрали в России](#), другая – [эффективности препарата «КовиВак»](#). Правда, чтобы их понять, нужно хорошо владеть английским языком.
