

Значение выпуска вакцины «Спутник V» на РУП «Белмедпрепараты»

«Спутник V» это торговое обозначение вакцины «Гам-КОВИД-Вак» - российской комбинированной векторной вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Химическое соединение: DrugBank 15848.

Фармакологическая группа: вакцина, сыворотки, фаги и анатоксины.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения, лиофилизат для получения раствора для инъекций.

Способ введения: внутримышечно.

Другие названия: Спутник V, Гам-КОВИД-Вак-Лео.

«Спутник V» разработан Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени академика Н.Ф. Гамалеи и 48-ым Центральным научно-исследовательским институтом микробиологии России.

Вакцина получена биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека коронавирус SARS-CoV-2. Состоит из двух компонентов, в состав каждого из которых входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека. Данная вакцина - вирусная векторная вакцина на основе инактивированного аденовируса человека, который в геноме содержит вставки, копирующие фрагмент S-белка SARS-CoV-2, вызывающего иммунный ответ. В компонент I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа (2Ad26), несущий ген S-белка вируса. В компонент II входит вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа (2Ad5), несущий также ген S-белка вируса. Интервал введения компонентов – 3 недели.

После введения попадает в клетку, происходит продукция ими S-белка SARS-CoV-2, в результате в организме человека вырабатываются антитела к этому белку. При втором введении – вырабатываются В-лимфоциты и формируется иммунитет против инфекции. Два разных серотипа использованы во избежание возникновения выраженного иммунного ответа к нему и уничтожения вектора до его внедрения в клетку и начала продукции S-белка.

Вирусный вектор для доставки генетического материала в клетки технически впервые использован в 1970-х годах. В данной вакцине использован нереплицирующий вектор – вирус без гена размножения. Вектор используется для транспортировки в клетку организма генетического материала из другого вируса, против которого применяется вакцина. Использована технология применения аденовирусного вектора.

При транспортировке и хранении используется «холодовая цепочка» не выше +18 градусов (от +2 до +8 градусов).

Данная вакцина зарегистрирована 11 августа 2020 года Министерством Здравоохранения Российской Федерации, первой среди разрабатываемых в мире в виде замороженного раствора, номер регистрационного удостоверения ЛП-006395, но до окончания фазы III клинических испытаний, которые начались 7 сентября 2020 года.

11 ноября 2020 года НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи совместно с РФПИ опубликован первый промежуточный отчет фазы III клинических испытаний, эффективность вакцины составила 92 %.

2 декабря 2020 года на официальном сайте вакцины состоялась презентация «Спутник V» в формате для стран членов ООН, было зарегистрировано 55 государств, представители руководства ООН, ВОЗ, Красного Креста и других международных организаций.

С 1 октября 2020 года началась вакцинация «Спутник V» в Белоруссии в рамках пострегистрационных исследований и страна стала первым государством после

России в вопросах вакцинации организаций здравоохранения. В конце декабря 2020 года начали прививать группу риска – медиков.

21 декабря 2020 года Белоруссия зарегистрировала вакцину, для освоения выпуска на РУП «Белмедпрепараты», из полупродукта российской компании АО «Генериум», входящей в структуру АО «Фармстандарт».

25 марта 2021 года после выполненных всех подготовительных работ начали розлив первых промышленных серий вакцины. Первые валидационные серии вакцины, произведенные на фармацевтическом предприятии, прошли все необходимые лабораторные подтверждения качества – полученная продукция полностью идентична оригиналу и производство обеспечивает на всем протяжении все показатели качества.

Произведенная в Белоруссии вакцина прошла проверку в центре им. Н.Ф. Гамалеи в течение 3 недель. Планируемый объем промышленного выпуска – 500 тысяч доз препарата вакцины ежемесячно.

Планируется с российским представительством «Россиум» работа по созданию производства этой же вакцины по цепи – от выращивания вируса до розлива готового продукта. Приступить к производству по этой цепи планируется в сентябре 2021 года, и обеспечить объем производства примерно в 8 миллионов доз вакцины.

Правительство утвердило Национальный план по вакцинации против COVID-19 на 2021-2022 годы, планируется привить не менее 60 % населения поэтапно: по мере поставки вакцины, а также организации выпуска готовой вакцины «Спутник V».

При борьбе с инфекцией включается специфический иммунитет – синтез антител и клонов лимфоцитов, способных взаимодействовать только с конкретным антигеном, сохраняется годами и препятствует повторному заболеванию, формируется у 92 % вакцинированных. Особенность состоит в формировании иммунобиологической памяти представленной В-лимфоцитами и специфическими иммуноглобулинами. Специфический иммунитет это клеточно-опосредованный иммунный ответ. В-лимфоциты отвечают за выработку антител, Т-лимфоциты за разрушение и уничтожение микроорганизмов, НК-лимфоциты за разрушение раковых, старческих и других клеток. Антиген – антитело дают первичный иммунный ответ, лимфоциты появляются в виде частей, отвечают за иммунную память, а часть клеток становятся зрелыми и продуцируют антитела.

Литература:

1. <http://minzdrav.gov.by/>
2. <http://roszdravnadzor.gov.ru/>
3. <http://ru.wikipedia.org/>