

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

«Спутник V» — первая в мире зарегистрированная вакцина на основе хорошо изученной технологии аденовирусных вакцин. Вакцина «Спутник V» уже зарегистрирована более чем в 55 странах.

В проводимом в России пострегистрационном клиническом исследовании «Спутник V» участвуют более 31 тысячи добровольцев. Клинические испытания третьей фазы «Спутник V» проводятся в ОАЭ, Индии, Венесуэле и Беларуси.

«Спутник V» - одна из трех вакцин в мире, эффективность которых превышает 90%. Эффективность вакцины на уровне 91,6% рассчитана на основе данных по 19 866 добровольцам, получившим и первую, и вторую инъекцию вакцины «Спутник V» или плацебо («пустышку») — на заключительном контрольном этапе зафиксировано 78 подтвержденных случаев COVID-19.

Россия совместно с партнерами и производителями последовательно наращивает объёмы производства вакцины. Россияне получают вакцину бесплатно. Скоро начнётся продажа «Спутник V» за рубеж. Стоимость одной дозы вакцины «Спутник V» для иностранных рынков составит менее 10 долларов («Спутник V» - это вакцина, предусматривающая инъекцию двух доз). Вакцину можно хранить при температуре от +2 до +8 градусов по Цельсию, что позволяет легко доставлять ее по всему миру, включая труднодоступные регионы.

Вакцину для поставок на мировой рынок будут производить в Индии, Бразилии, Китае, Южной Корее и других странах.

Вакцина названа в честь первого советского космического спутника. Запуск «Спутника-1» в 1957 году дал новый импульс

космическим исследованиям во всем мире, создав так называемый «момент Спутника» для мирового сообщества.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Прежде чем приступать к клиническим испытаниям, вакцина прошла в полном объёме все стадии доклинических испытаний по эффективности и безопасности, которые включали эксперименты на различных видах лабораторных животных, в том числе на двух видах приматов.

Фаза 1 и 2 клинических испытаний вакцины были завершены 1 августа 2020 года. Все добровольцы хорошо перенесли испытания, не было зарегистрировано непредвиденных и серьёзных нежелательных явлений, вакцина индуцировала формирование высокого как антительного, так и клеточного иммунного ответа. Ни один участник нынешнего клинического испытания не заразился коронавирусом после введения вакцины. Высокая эффективность вакцины была подтверждена высокоточными тестами на антитела в сыворотках крови добровольцев (в том числе проводили анализ на антитела, которые нейтрализуют коронавирус), а также способностью иммунных клеток добровольцев активироваться в ответ на S-белок шипа коронавируса, что говорит о формировании и антительного и клеточного иммунного ответа в результате вакцинации.

Пострегистрационные клинические исследования с участием более 31 000 человек в России и Беларуси начались 25 августа 2020 года. Ряд стран, таких как ОАЭ, Индия и Венесуэла, начали местные клинические исследования вакцины «Спутник V». Вакцина получила регистрационное свидетельство Минздрава России 11 августа и в соответствии с правилами в связи с чрезвычайной ситуацией, принятыми во время пандемии COVID-19, может использоваться для вакцинации населения в России.

В ходе клинических испытаний фазы III вакцины «Спутник V» продемонстрировал высокую эффективность, иммуногенность и безопасность.

По данным исследований, эффективность вакцины «Спутник V» против COVID-19 составляет 91,6%. Расчет этого показателя производился на основе данных по 19 866 добровольцам, получившим и первую, и вторую инъекцию вакцины «Спутник V» или плацебо – на заключительном контрольном этапе зафиксировано 78 подтвержденных случаев COVID-19. Результаты исследования эффективности вакцины «Спутник V» прошли сравнительную международную оценку, полученные данные опубликованы в журнале [The Lancet](#).

«Спутник V» обеспечивает полную защиту от клинических случаев тяжелой степени COVID-19. «Спутник V» гарантирует устойчивый гуморальный (выработка антител, являющихся первой линией защиты) и клеточный (долгосрочная защита) иммунный ответ.

Результаты клинических испытаний фазы III подтвердили высокий уровень безопасности и иммуногенности вакцины «Спутник V», в том числе для пожилых людей.

- У более чем 98% добровольцев из группы вакцинирования сформировался гуморальный иммунный ответ и 100% клеточный иммунный ответ.
- Уровень вирус-нейтрализующих антител у добровольцев, вакцинированных «Спутник V», был в 1,3 - 1,5 раз выше, чем у пациентов, выздоровевших после COVID-19.

- Эффективность вакцины для лиц пожилого возраста составила 91,8% и статистически не отличалась от таковой для группы лиц возраста от 18 до 60 лет.

- Вакцина продемонстрировала отличные параметры безопасности. Большинство нежелательных явлений (94%) были легкими и включали гриппоподобные синдромы, реакции в месте инъекции, головную боль и астению (слабость).

- Независимым комитетом по мониторингу данных подтверждено, что никаких серьезных нежелательных явлений, связанных с вакцинацией, не наблюдалось.

- Не наблюдалось случаев ни сильной аллергии, ни анафилактического шока.

Активное вещество вакцины «Спутник V» и способ его использования имеет патентную защиту на территории России, которая принадлежит Национальному исследовательскому центру эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи.

ПОЗАБОТЬТЕСЬ О СЕБЕ И СВОИХ БЛИЗКИХ!

ПРОЙДИТЕ ВАКЦИНАЦИЮ!