

Максим ЧИЖИКОВ

■ Поиском вакцины от коронавируса в России занимаются и государство, и частные компании. «СВ» выясняет, когда она появится и как еще можно победить напасть.

Три прототипа спасительного средства уже появились. Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА) сейчас проводит испытания на мышах. Также препарат разрабатывает и Научно-исследовательский центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» в Новосибирске. Тот самый, куда первоначально поступали все тесты на «корону». Здесь также начались испытания на животных.

Созданием прототипа занимаются и на кафедре вирусологии МГУ, и в НИИ гриппа в Санкт-Петербурге. О начале исследовательских работ заявила также российская компания Biosad, которая специализируется на производстве препаратов для лечения онкологии, ВИЧ-инфекции и рассеянного склероза.

- Чтобы вывести вакцину на рынок в обычных, «мирных» условиях, требуется пройти ряд стадий, - рассказывает иммунолог, эксперт по разработке, исследованиям и регистрации лекарственных препаратов Николай Крючков. - Разработка (от полугода до года), исследования на животных (еще около года), дальше - клинические испытания, обычно на здоровых добровольцах (до десяти месяцев). Потом - длительный этап - нужно понять, насколько долго сохраняется иммунитет. И, наконец, исследования на большом количестве пациентов. Это два года точно. Если суммарно, то получится, что весь процесс занимает минимум 5,5 - 6 лет.

- Но сейчас-то у нас «война» идет...
- Значит, мы что-то должны делать быстрее или что-то пропускать. Очень сильно ускоряем первый этап. Сегод-

ЛЕКАРСТВО ОТ СТРАХА



В обычное время на создание препарата уходит 5 - 6 лет, сейчас надо уложиться за год.

ня этим занимаются многие фармацевтические и биотехнологические компании, государства, и у каждого разработчика свои подходы. Пока неизвестно, какой именно препарат в итоге сработает лучше. Резко сокращаем «доклинику» и практически сразу переходим к клиническим испытаниям, причем две эти фазы объединяем в одно исследование. Но много человек в процесс сразу включить не можем, это небезопасно.

Чтобы начать исследования новых вакцин с участием людей уже в этом июне, потребуется приложить очень большие усилия. Более реалистичным видится июль-август. Некоторые естественные процессы мы никак не можем ускорить. И все равно на ры-

нок вакцина пойдет «недоисследованной». Другого варианта нет. Даже если к моменту завершения клинических испытаний производители окажутся готовы к запуску промышленного производства, то оно может начаться в январе-феврале 2021 года. Прибавьте еще месяц-два для выхода на серьезные мощности и логистику. К потребителям она дойдет не раньше марта.

- Сейчас речь идет о шести видах вакцины в России. Что это за препараты?

- Скорее всего, рекомбинантные вакцины, просто с разным составом. Мы же не знаем, на какой из вирусных антигенов лучше сработает иммунитет. А нужно, чтобы иммунный ответ был как можно сильнее.

МНЕНИЕ

«НАШИ СТРАНЫ МОЖЕТ ЗАЩИТИТЬ БЦЖ»

- Не дожидаясь вакцины, медики пробуют и другие варианты. Насколько эффективно, например, переливание плазмы крови больным COVID-19?

- Смысл в том, что у большинства переболевших в плазме содержатся антитела, которые хорошо связываются с антигенами SARS-COV-2 и вызывают направленную воспалительную реакцию, которая наиболее быстро убирает вирус. Но это не самая дешевая и не самая простая в применении технология. Она уже давно используется, но уверенности стопроцентной нет, так как нет достоверных исследований по новому коронавирусу, насколько это все работает. Организовать процесс можно в больших медицинских центрах вроде Коммунарки, где его можно тщательно отследить от начала до конца. В других условиях сделать это уже сложнее.

- А прививки, те же БЦЖ, спасут нас от вируса?

- Научное сообщество разделилось по этому вопросу. Но интересные закономерности выявляются и для Европы, и для Латинской Америки, и для Евразии. Есть отличия там, где делали массово БЦЖ, а где - нет. Я вижу в этом здоровое зерно. Но является ли БЦЖ важным защитным фактором против COVID-19, покажет время. Для России и Беларуси, а мы были практически все в детстве провакцинированы, это или сыграет в плюс, или не будет иметь значения. Надеюсь, нам повезет. А вот тем, у кого не было этой вакцинации, стоит беспокоиться. Не зря в Европе, в Австралии начались исследования на этот счет.

БОЛЕЗНЬ С «ОТПЕЧАТКАМИ ПАЛЬЦЕВ»

Кристина ХИЛЬКО

■ Белорусские ученые за десять дней создали тест-системы выявления заразы.

РАЗРАБОТКА НОН-СТОП

- Работали по восемнадцать часов без отдыха, - признается заведующий кафедрой инфекционных болезней Витебского государственного медицинского института Валерий Семенов.

Посторонним вход запрещен. Внутри - стерильная чистота. Даже воздух поступает сюда после спецобработки. На научно-производственном предприятии «Сивитал» десятью годами ранее создали лабораторию и наладили выпуск тестеров для определения рака, гепатитов В, С, D и даже вируса Эбола. Новые технологии применяли в Витебской областной инфекционной больнице. Месяц назад сюда стали поступать первые пациенты с подозрением на COVID-19. Специалисты поставили на паузу основную работу

и в режиме нон-стоп взялись за тест-систему для диагностики коронавируса.

- Основывались на молекулярно-генетических исследованиях, - рассказывает детали Валерий Семенов. - Для тестирования необходимо перевести РНК вируса в ДНК. По такому принципу работают все подобные системы. Чтобы тестер был чувствителен и не выдавал ложных результатов, важно правильно выбрать участок вируса, который мутировал и характерен именно для этого штамма. Это как отпечатки пальцев для конкретного человека. В итоге справились с задачей.

В обычных условиях от разработки до внедрения в производство прошло бы несколько месяцев. Но сейчас медлить нельзя. В ситуации пандемии Минздрав утвердил технические условия и выдал разрешение в ускоренном режиме.

БЕЗОШИБОЧНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Витебская тест-система - это четыре пробирки, при помощи которых за полтора часа можно

определить, есть ли в организме человека COVID-19. Они запечатаны в герметичном пакете из специальной фольги, защищающей от ультрафиолета. В первой пробирке вода, в которую опускают мазок. Во второй - основная смесь, которая выявляет коронавирус. В третьей и четвертой - ферменты и субстраты, необходимые для протекания реакции.

Анализ делают в специальном приборе - амплификаторе. Одновременно он может сканировать почти сотню образцов. Результат высвечивается на мониторе. У теста - тройная система самоконтроля, ошибки исключены.

- У нас достаточное количество компонентов для производства, - привел цифры Сергей Иванов, руководитель совета директоров группы компаний «Полимерконструкция», куда входит «Сивитал». - Можем выйти на изготовление двадцати тысяч тест-систем ежедневно. Правда, придется увеличить штат и, самое главное, выстроить цепочки бесперебойного снабжения.

АНАЛИЗ

Исследование при помощи витебской системы обойдется в 350 российских рублей. Это одно из самых дешевых предложений в мире.

- Стоимость индивидуальных тестов в Казахстане порой доходила до ста долларов, в Китае - до 55, - говорит ученый. - Наши при условии увеличения выпуска и оптимальном выборе поставщиков могут стать даже более доступными.

Приобрести разработку в аптеке и самостоятельно

провериться на коронавирус нельзя. Воспользоваться ею могут только специалисты.

- Каждый может купить полоску теста, например, на ВИЧ, получить отрицательный результат и успокоиться. Но у экспресс-тестов - большой процент погрешности. Человек, получивший ошибочный отрицательный результат, способен заразить значительное количество людей. Рисковать тут нельзя. Наша задача - как можно быстрее выявлять носителей вируса, - говорит Валерий Семенов.



Четыре маленькие пробирки должны давать стопроцентно точный диагноз.