



FACEBOOK.COM/www.rg.ru



ODNOKLASSNIKI.RU/rg.ru



TWITTER.COM/rgrus



VK.COM/rgru

Здравоохранение
rg.ruРоссийская газета
www.rg.ru
18 июня 2020
четверг № 132 (8186)

ТRENДЫ/ Идут исследования препарата, который может защитить от COVID-19

Зонтик для иммунитета

Ирина Невинная

Растерянность медицинского сообщества перед новой инфекцией постепенно уступает место уверенности: COVID-19, научатся предупреждать и лечить, вакцина и лекарство будут найдены. Абсолютно новый препарат за такой короткий срок создать, конечно, практически невозможно. Поэтому и в России, и в мире проводят десятки клинических исследований, чтобы проверить, способны ли лекарства, созданные для лечения других заболеваний, противостоять новому коронавирусу. В числе прочих международное клиническое исследование проходит и российский препарат «Полиокидоний». О том, почему было решено тестировать его на международном уровне, о перспективах применения «Российской Газете» рассказала директор по разработке, исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в России и за рубежом компании «Петровакс» Наталья Гордеева и медицинский директор компании Николай Додонов.

Пандемия заставила практически все фармкомпании и в России, и в мире кардинально поменять программы исследований: все силы сейчас брошены на поиски вакцин, а также лекарств для борьбы с COVID-19. Ваша компания тоже участвует в этой истории. Каким образом?

НАТАЛЬЯ ГОРДЕЕВА: Действительно, сейчас очень важно объединить усилия в борьбе с пандемией. Наша компания обладает собственной экспертизой разработки и производства вакцин и иммунопронных препаратов. Разработанная нашими специалистами адъювантная технология производства вакцин имеет ряд преимуществ. Адъювант — это особое вещество, которое при добавлении в вакцину способствует усилению иммунного ответа организма на

АКЦЕНТ

ОЧЕНЬ ВАЖНО СОХРАНИТЬ ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ЭКСПЕРТИЗЫ ПРИ ЕЕ УСКОРЕННОМ ПРОВЕДЕНИИ

содержащийся в ней антиген. Применение компонента дает возможность сократить количество основного действующего вещества в вакцине и тем самым повысить безопасность вакцинации.

Если приводить примеры «здесь и сейчас», то в настоящее время мы проводим ряд исследований, в том числе наблюдательных, по профилактике и лечению COVID-19.

Вы заявляли, что начиная с апреля стартуют клинические исследования оригинального препарата, разработанного вашей компанией, с целью расширить показания для его применения у больных с COVID-19. Препарат хорошо известный, проверенный. Почему вы считаете, что он может быть эффективен против коронавируса?

НИКОЛАЙ ДОДОНОВ: Этот препарат обладает активностью в отношении клеток иммунной системы. Он способствует распознаванию клетками иммунной системы чужеродных агентов, таких как вирусы, и активирует факторы ранней защиты организма. Причем это свойство препарата проявляется при разных инфекционных заболеваниях, что подтверждено клиническими исследованиями, которые мы проводили не только в России, но и в зарубежных медцентрах. И сейчас, когда до конца эпидемии еще далеко, самое время проверить гипотезу эффективности препарата и против нового коронавируса. Кстати, он включен во временные рекомендации Минздрава России для лечения респираторных инфекций во время пандемии.

Как организованы клинические исследования?

НИКОЛАЙ ДОДОНОВ: Мы проводим их на самом высоком уровне доказательности — в двойном слепом плацебо-контролируемом международном многоцентровом клиническом исследовании (ММКИ). Российские клиники включились в это исследование на первом этапе — еще в апреле, и к сегодняшнему дню терапию получили порядка 150 человек. Сейчас проводится рассмотрение протокола исследования в регуляторных органах во Франции и Словакии.

Были сообщения в прессе, что в Словакии ваш препарат начали применять off label (за пределами зарегистрированных показаний) у больных с COVID-19 — это было положительный опыт? Применяют ли его в России?

НИКОЛАЙ ДОДОНОВ: Применение препарата off label — вне показаний инструкции по медицинскому применению — в отношении приведенного примера не совсем корректно. Препарат, как я уже сказал, имеет широкий спектр действия — его применяют при острых и хронических вирусных заболеваниях. COVID-19 — это вирусная инфекция, поэтому есть основания полагать, что этот препарат может оказаться эффективным у таких больных. Более того, есть первый успешный опыт его применения у больных с COVID-19 в Словакии, где наш препарат включен в рекомендации миноздравства по лечению таких пациентов. В России, Евросоюзе и странах СНГ его сейчас применяют в рамках наблюдательного открытого исследования у пациентов с COVID-19



НИКОЛАЙ ДОДОНОВ: Клинические исследования требуют высокого уровня доказательности.

в стационарах по протоколу, одобренному независимым этическим комитетом.

НАТАЛЬЯ ГОРДЕЕВА: Хочу добавить, что наша компания также бесплатно предоставляет препарат в COVID-центры — для профилактики заболевания у медработников. Мы направили в медучреждения уже более 10 тысяч упаковок. У нас есть договоренность с медиками: в рамках применения лекарства для защиты медперсонала предусмотрена возможность оценить его эффективность в качестве средства профилактики. Мы очень рассчитываем получить обратную связь от врачей.

С момента старта клинических исследований прошло почти два месяца. Можно уже говорить о результатах, хотя бы промежуточных?

НИКОЛАЙ ДОДОНОВ: Мы первыми в нашей стране получили разрешение на проведение ММКИ российского оригинального препарата против COVID-19. На сегодняшний день набрано нужное количество пациентов для рассмотрения первых данных по эффективности «Полиокидония». Независимый комитет по мониторингу данных. Промежуточные результаты будут доступны комитету уже в начале июля. Данные об эффективности и безопасности препарата по сравнению с пла-



НАТАЛЬЯ ГОРДЕЕВА: Сейчас очень важно объединить усилия в борьбе с пандемией.

цебо, как и рекомендации комитета по продолжению исследования, будут направлены в министерства здравоохранения России, Франции и Словакии. **НАТАЛЬЯ ГОРДЕЕВА:** Международный формат проведения клинических исследований выбран не случайно. В случае положительного результата препарат будет легче вывести на международный рынок для лечения COVID-19.

АКЦЕНТ

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ОТВЕТА ОРГАНИЗМА И НА ПОПАДАНИЕ ВИРУСА, И НА ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ В СКОРОМ БУДУЩЕМ ДАДУТ НАМ НОВЫЕ ВИДЫ ОРУЖИЯ ДЛЯ БОРЬБЫ С ПАНДЕМИЕЙ

Ваша компания — один из крупнейших российских производителей вакцин. Вы первыми зарегистрировали четырехвалентную вакцину от гриппа. В борьбе с COVID-19 ВОЗ делает ставку на вакцинацию. Сейчас уже появились данные о том, какие вакцины разрабатываются. Вы участвуете в этой работе?

НАТАЛЬЯ ГОРДЕЕВА: Вакцины против COVID-19 разрабатывают веду-

щие иммунобиологические компании в мире. Мы также совместно с зарубежными партнерами проводим исследования вакцин. О более конкретных направлениях этой работы говорить пока преждевременно.

Интересно услышать ваше мнение, например, о перспективах появления рекомбинантных (векторных) вакцин от COVID-19 на основе штамма гриппа. Разработчики говорят, что, встроив фрагмент генома коронавируса в гриппозный штамм, можно получить комплексную вакцину — и от коронавируса, и от гриппа. Это действительно возможно — получить «две птицы в одном флаконе»?

НАТАЛЬЯ ГОРДЕЕВА: Существует несколько технологий производства вакцин, и, конечно, они существенно отличаются друг от друга. Векторные вакцины, как и все остальные, требуют внимательного изучения как со стороны безопасности, так и со стороны эффективности. Иммунную систему мы часто

сравниваем с отдельной галактикой, которая существует по определенным законам. Эту галактику, состоящую из отдельных клеток, исследуют многие научные лаборатории. И сейчас, в разгар пандемии, важность этих исследований поднялась на новый уровень. И понятно почему: вирус атакует прежде всего иммунную систему, и эта атака нередко приводит к серьезным сбоям в иммунитете, вплоть до цито-

кинового шторма. Поэтому результаты исследований ответа организма и на попадание вируса, и на введение вакцины в скором будущем дадут нам новые виды оружия для борьбы с пандемией. Мы пока не знаем сезонность нового вируса, его изменчивость. Есть только вполне обоснованные предположения, что нас ждет вторая и последующие волны эпидемии. Не изучена до конца также стойкость иммунитета при вакцинации потенциально новой вакциной, поскольку испытания на добровольцах только начались. Поэтому сейчас мы можем только строить предположения, какие именно вакцины в итоге будут признаны наиболее эффективными и рекомендованы к производству. И будет ли среди них комбинированная вакцина, о которой вы говорите.

Недавно две крупные зарубежные компании сообщили, что наиболее эффективной может оказаться адъювантная вакцина. В том числе и потому, что вакцину против COVID-19 нужно будет быстро начать производить в огромных количествах, ведь пандемия продолжится. «Петровакс» как раз производит адъювантные вакцины против гриппа. Ваше мнение о перспективах использования таких вакцин против COVID-19?

НАТАЛЬЯ ГОРДЕЕВА: Мы абсолютно правы, говоря о преимуществах адъювантных вакцин. Они снижают антигенную нагрузку на организм за счет использования меньшего количества антигенов. Поскольку в период пандемии потребности в иммунизации населения многократно возрастают, применение адъювантной вакцины позволяет в несколько раз увеличить охват вакцинацией — проще говоря, за короткий срок привить большее число людей.

В качестве адъюванта в вашей вакцине против гриппа

используется «Полиокидоний» (азоксимера бромид). А возможно ли его применение при создании вакцин против COVID-19?

НАТАЛЬЯ ГОРДЕЕВА: В клинических, эпидемиологических и наблюдательных исследованиях адъювантных противогриппозных вакцин нашего производства участвовали почти полмиллиона добровольцев. Результаты этих исследований показали, что такие вакцины и эффективны, и безопасны. Поэтому, полагая, появление адъювантной вакцины с азоксимера бромидом — на этот раз против COVID-19 — абсолютно обосновано с научной позиции.

Какова роль государства, регуляторов в создании новых лекарств? Фармкомпании говорят, что Минздрав РФ сейчас снижает бюрократические барьеры, много делает для ускорения проведения исследований и регистрации препаратов. Может быть, стоит этот опыт перенести на мирное время, когда эпидемия закончится?

НАТАЛЬЯ ГОРДЕЕВА: Роль государства в создании новых лекарств сложно переоценить. Порядок одинаков в любой стране: экспертный орган принимает решения об исследованиях и регистрации новых препаратов. От этих решений зависит жизнь и здоровье населения. Наш опыт подтверждает: экспертиза документов клинических исследований, направленных на поиск препаратов против COVID-19, ускорилась. Причем так действует не только министерство здравоохранения в нашей стране. Мы видим это и в Словакии, и во Франции. При этом важно отметить: ускорение экспертизы не повлияло на ее качество. Поэтому если такой подход распространяется на мирное время — это можно только приветствовать. Но повторю еще раз: очень важно сохранить высокое качество экспертизы при ее ускоренном проведении. ●

ПРАКТИКА/ Десятки тысяч российских медиков встали на пути смертельного вируса

Рефлексировать некогда

Тимур Алиев, Мария Волкова, Золтик Мильман, Ольга Штейн

Пандемия нанесла сильный удар по крупнейшему из субъектов СКФО — Дагестану. По количеству заболевших и умерших от коронавируса людей республика занимает лидирующее положение на Северном Кавказе.

По состоянию на 15 июня в республике диагноз COVID-19 подтвержден у 6652 человек, выздоровело 4754, умерло 319. Есть и другая печальная цифра — с начала пандемии в регионе умерло более 50 медиков. Диагнозы разные, но нет сомнений, что на исход повлияла такая иная ситуация пандемии.

На помощь региону пришла вся страна. По указанию президента страны в Хасавюрте, Дербенте и Каспийске было начато строительство медицинских центров. И хотя ситуация с пандемией в регионе начинает понемногу выправляться, врачи продолжают бороться за жизнь пациентов. Многие, проводя дни и ночи в больницах, не видели свои семьи более двух месяцев. Одна из них — терапевт городской клинической больницы №1 Махачкалы Мадина Магомедова.

Больница с самого начала пандемии готовилась как резервный инфекционный госпиталь. Все непрофильные специалисты заранее прошли соответствующее обучение. С середины апреля, когда в госпитале появились первые пациенты, Мадина живет в больнице.

Дома остались мама, муж и трое детей, в том числе малышка двух с половиной лет. Ночь, когда начали массово поступать больные, она не может забыть до сих пор.

— В больницу одна за другой приезжали «Скорые», в тот день поступили сотни людей. Не было минуты, чтобы присесть, отдохнуть. Меняя друг друга, врачи шли в «красную зону», — рассказывает Мадина. В один день и она сама почувствовала себя плохо. — Но и мысли не было отлежаться, подлечиться, ведь каждый медик был буквально на вес золота. Я и другие врачи перенесли болезнь на ногах.

Говорить о печальных случаях она не хочет. Но каждый

переведенный из реанимации в обычную палату пациент становился поводом для гордости.

— Был очень тяжелый больной, еще совсем молодой мужчина. Не могу забыть, как он держал меня за руки и со слезами на глазах просил: доктор, помогите, у меня трое детей. Когда он выписывался, через защитный костюм пытался обнять и поцеловать меня. Еще спросил: какие у вас эмоции? Я сказала, что счастлива. Словами не передать те чувства, что врач испытывает в таких случаях.

Выписавшиеся больные не теряют связь с врачами. Они подписываются на их страницы в соцсетях, постоянно подбадривают, пишут добрые пожелания.

Огромную помощь оказывают персоналу больницы студенты-медики, вызвавшиеся работать волонтерами. Для них это стало бесценным опытом.

Поговорив с корреспондентом «РГ», врач вновь отправилась на дежурство в «красную зону». Она живет надеждой, что скоро можно будет прийти домой и обнять своих детей.

— Такими, как раньше, мы уже не будем никогда, — говорит Мадина. — В сердцах многих останется рана, которая долго будет напоминать о себе. Дети будут вспоминать своих родителей, родители — детей, отдавших жизнь ради спасения других.

В Свердловской области первый случай новой коронавирусной инфекции подтвердили 17 марта. К тому моменту регион лишь начинал подготовку к отражению атаки COVID-19. Власти закупали тепловизоры, отпочковывались о санпостях в аэропорту, Роспотребнадзор закрывал детские сады, переводил школы и вузы на дистант и отслеживал потенциальных носителей вируса. Военные тренировались развешивать полевой госпиталь на площадках выставочного центра, а местные предприниматели вскладчину покупали за границей средства индивидуальной защиты для медиков, линии по производству исчезнувших из аптек масок и аппараты ИВЛ.

Несколько серьезных выписок в междуречьях, скачки



Терапевта Мадину Магомедову дома ждут супруг и трое детей.

АКЦЕНТ

ВО МНОГИХ РЕГИОНАХ МЕДИКАМ ИЗ-ЗА ПАНДЕМИИ КОРОНАВИРУСА ПРИШЛОСЬ СРОЧНО ПЕРЕУЧИТЬСЯ НА ИНФЕКЦИОНИСТОВ

по ежедневному приросту подтвержденных случаев, нехорошая стабильность в статистике смертей — по две в сутки...

В борьбе с коронавирусом были задействованы 12 тысяч медработников Свердловской области. Многим из них пришлось срочно переучиться на инфекционистов и подстроиться под вахтовый метод работы.

Александр Кашин из Екатеринбурга — нейрохирург, в медицине с 2005 года. Этой весной он оставил операционную и превратился в COVID-терапевта: отдежурил две трехнедельные вахты в «красной зоне» горбольницы № 24.

— Врачам предложили пройти 36-часовую учебу, потом

были курсы именно по COVID-19. Согласились практически все, отказов — единицы, — рассказал «РГ» Александр Кашин во время меднаблюдения «отпуска» между вахтами. — Со мной работают нейрохирурги, ортопеды, травматологи, в соседнем корпусе — терапевты, кардиологи, неврологи — практически весь состав больницы. И, хочу сказать, у нас потрясающий коллектив, очень профессиональный и дружный. Первый месяц был некий разлад, но потом все наладилось: появился алгоритм приема пациентов, госпитализация, лечения.

На вахте врачи дежурят сменами по шесть часов, затем

12 часов на отдых. Приспособиться к такой круговерти сложно.

— Первые три дня я практически не спал — сбился режим, — вспоминает Александр первую вахту. — Шесть часов в маске, очках, противочумном костюме — тяжело. Некоторые сравнивают работу в «красной зоне» с военно-полевой медициной. Мне кажется, на войне все же намного страшнее: здесь есть задача — и ты ее выполняешь. Рефлексировать просто некогда.

Нижегородская область находится в верхней части траурной статистики заболевших коронавирусной инфекцией. Деятнадцать медицинских учреждений в Нижнем Новгороде и еще 14 в районах области были перепрофилированы под COVID-госпитали.

С 13 мая работает в «красной зоне» Борской ЦРБ студентка 4-го курса медико-профилактического факультета Приволжского медицинского



Студентка Ольга Прыткова сдала экзамен на профессионализм.



Нейрохирург Александр Кашин на время стал COVID-терапевтом.

та Ольга Прыткова. Пока она с будущей специализацией не определилась, но жизнь дала серьезный повод задуматься о профессии эпидемиолога. Когда студентам предложили попробовать себя на практике, да еще максимально серьезной — с COVID-пациентами, сомнений у Ольги не возникло.

— На дистанционке было не очень интересно сидеть и решать задачи в теории, отправляя их преподавателям на проверку. Врач должен многое

уметь. Что-то мы уже изучали, но практика — бесценная возможность закрепить знания, — рассказывает она.

В первую же смену четырех практикантов направили в одно отделение. Дежурившему медбрату пришлось не только работать, но и отвечать на вопросы студентов. Поэтому день выдался нервный. Трое решили отказаться от практики в тот же день: благо, что она добровольная. Ольга осталась и не пожалела.

— Я просто повторяла все за медбратом. В тот же день я научилась ставить внутривенные инъекции. Ночью почти не спала, а с утра нужно быть бодреньким и брать анализы у новых пациентов, — вспоминает девушка. — Через несколько дней на коже пошло воспаление от того, что она часами покрыта недышащей защитой. После смены выходишь и чувствуешь, будто на тебе по-прежнему надеты маска и шапочка, а уши не чувствуешь от давления резинок, — рассказывает она.

Когда родные узнали, что девушка собирается работать в «красной зоне», то, конечно, заволновались.

— Успокаивала их и себя тем, что в моем возрасте немного людей подвержены заболеванию, либо все проходит бессимптомно или в легкой форме. Заразиться ведь можно где угодно. Сначала было страшно, что могу совершить ошибку, что не справлюсь с моральной и физической нагрузкой. Я хотела бы работать и дальше, но летом у сестры свадьба, придется за две недели до этого отпраздновать на карантин, найти временное жилье, постараться подобрать себе замену в больнице. Мне очень нравится кол-

лектив, боюсь, что по возвращении меня не поставят в смену к ним. Но вернуться я планирую в любом случае, — говорит Ольга.

В середине мая надежды красноярцев на ослабление ограничений едва ли не в одночасье обрушило сообщение: в Северо-Енисейском районе COVID-19 выявлен у 805 золотодобытчиков. К месту очага экстренно перебрались бригады врачей Федерального Сибирского научно-клинического центра ФМБА России, больницы РЖД и военных медиков.

— Педиатры, сотрудники хирургического, кардиологии, лор-отделения, приемного покоя — все на борьбу с этой напастью пришли добровольно, — рассказывает рентгенолог Красноярской межрайонной клинической больницы № 20 имени И.С. Берзона Ирина Савоскина. — Облачаешься в защитный костюм — и на смену. Шесть-восемь часов non-stop. Санпропускник. Переодевание, короткий отдых. Опять переодевание, санпропускник. И работаешь дальше. Трудно, опасно, конечно. Однако я не замечала ни у кого ни паники, ни истерик. Клинические психологи постоянно на связи, да и горюжана поддерживают. Крайком профсоюза работников здравоохранения выделил матпомощи, на которую закупили раскладушки, одеяла, подушки. Сеть гастрономов снабдила нас кулерами, микроволновками, утюгами, электрокайниками, стиральными машинами. С близкими уже месяц, пока длится вахта, общаемся только по телефону. У меня двое детей, могла бы не осудить. Но разве сейчас можно трустить? ●

СТАТИСТИКА ПАНДЕМИИ КОРОНАВИРУСА В РОССИИ, ЧЕЛ. (НА 16.06.2020 Г.)

Источник: Роспотребнадзор

ЗАРАЗИЛИСЬ 545 456

ВЫЛЕЧИЛИСЬ 294 306

УМЕРЛИ 7284

ВЫПОЛНЕНО ТЕСТОВ 15 395 417

ИРИНА САВОСКИНА

АЛЕКСАНДР КАШИН

ОЛЬГА ПРЫТКОВА

МАРИЯ ВОЛКОВА

ТАТЬЯНА АНДРЕЕВА

ТИМУР АЛИЕВ