«КОРОНА» И ВАКЦИНЫ

Как эпидемия даёт редкий шанс российской фармакологии

www.sonar2050.org
expert@sonar2050.org
«Научно-исследовательский центр проблем интеграции стран-участниц Евразийского экономического союза "Союзный нарратив 2050"»

www.sonar2050.org

Шеф-редактор — Уралов Семён Сергеевич. Тел.: +7-916-215-72-02. E-mail: uralov@sonar2050.org

Глава аналитического бюро — Лизан Иван Юрьевич. Тел.: +7-999-714-12-40. E-mail: lizan@sonar2050.org

«Научно-исследовательский центр проблем интеграции стран-участниц Евразийского экономического союза "Союзный нарратив 2050"»

Адрес: Российская Федерация, 143180, Московская область, г. Звенигород, мкр. Пронина, д. 2, офис 12

Директор — Боков Василий Сергеевич. Тел.: +7-916-120-07-08. E-mail: vb@sonar2050.org

Telegram: sonar2050

YouTube: sonar2050.org

Оглавление

Введение 4
Что было до вакцин? 5
Вакцинация не устарела 6
Пастер и становление русской школы эпидемиологии 6
Календарь вакцинации 8
Вакцина от COVID-19: проблемы и возможности 11
Выводы 16

Введение

Эпидемия коронавируса доставила всем нам массу неприятностей. Одни лишились заработка из-за карантинных ограничений, другие — возможности путешествовать. Большинству пришлось смириться с тем, что ещё вчера сочли бы ограничением свободы носить маски в общественных местах, выходить из дома по смс-разрешению и быть готовым предъявить его сотрудникам полиции и т. п.

Можно ли на фоне таких явных минусов найти хоть какой-то позитив? На самом деле можно. Эпидемия коронавируса показала, как близко от нас то, что принято называть новым средневековьем.

Сообщения о достаточно высокой смертности от нового вируса породили запрос на волшебную таблетку, панацею. Мы все помним спекуляцию масками, розничная стоимость которых в России доходила до 150-200 рублей, а в странах Европы — до 6-7 евро за штуку. Как взлетали и падали в цене лимоны, имбирь, мгновенно раскупались различные медпрепараты, «помогающие при коронавирусе». Когда же стало понятно, что на карантин закрывается весь мир и мириться с этим придётся всем, в фокусе внимания оказались фармкомпании. «Вакцину!» — требовал мир на всех языках. Вскоре она появилась, и даже не одна. А мир вернулся в XVIII век (и это в лучшем случае).

Чего мы только не услышали и не прочли. И не только в телевизоре, жёлтой прессе и интернете, но и от друзей, родственников, которых привыкли считать вменяемыми людьми. Вакцина убивает, вакцина не помогает. Вакциной хотят всех чипировать, установив новый мировой порядок. Вакцину делают на основе крови младенцев. Нет, антипрививочное движение возникло далеко не в 2020 году. Но COVID-19 не просто дал ему новые силы, но и размыл сложившийся консенсус в отношении антивакцинальщиков как откровенных фриков с антинаучной картиной мира. Вполне объяснимый страх перед вирусом частично распространился и на всё, что с ним связано. Одни не доверяли всем вакцинам сразу, другие (по известному стереотипу) — только отечественной. Потому что появилась одной из первых, потому что «...ну что у нас могут толком сделать хорошего», потому что «Новичок», потому что Навальный…

Известно, что в области балета мы впереди планеты всей. Нам неплохо удаются ракеты и танки. Но насколько хорош «Спутник V», о начале массовой вакцинации которым в России 13 января заявил[1] **Владимир Путин** (вскоре такая же вакцинация начнётся и в Беларуси)? И насколько хорошо мы в принципе делаем вакцины?

Сегодняшний материал — как раз об этом.

[1] Путин поручил начать массовую вакцинацию россиян от коронавируса // РИА Новости. 13 января. 2021. URL: https://ria.ru/20210113/vaktsinatsiya-1592875561.html

Что было до вакцин?

В каком-то смысле применение вакцин для профилактики вирусных заболеваний — это лечение подобного подобным. Это «мудрое правило», которое произносит булгаковский Воланд, на самом деле сформулировано немецким врачом и основоположником гомеопатии **Самуэлем Ганеманом**. Однако сработал этот принцип не в антинаучной гомеопатии, а именно в попытках побороть смертельные для человека вирусы.

Сложно однозначно назвать кого-то одного, указав: «Вот он, создатель вакцин и вакцинации». Отцов этой победы было много, а самых ранних мы не узнаем никогда. Известно лишь, что первые, достаточно грубые формы профилактики вирусных заболеваний (инокуляция, вариоляция, носовая инсуффляция) применялись ещё в Индии и Китае, начиная как минимум с X и XV вв. соответственно.

Инокуляция — это прививание здоровых людей жидкостью из пузырьков больных лёгкой формой натуральной оспы. Однако, поскольку из пузырьков заболевших тогдашние пациенты получали неочищенный и ослабленный вирус, успешной такая профилактика оказывалась не всегда.

Любопытно, что метод, по сути, дожил до нашего времени (в форме коревых, краснушных и прочих «вечеринок»: здоровые, не болевшие корью дети специально приходили в гости к заболевшему ребёнку, чтобы заразиться и переболеть ею в детстве, когда болезнь протекает в лёгкой форме). Такие «вечеринки» как форма профилактики были распространены в XIX-XX вв., однако в наше время СМИ фиксируют её своеобразный ренессанс, и большинство таких почитателей «традиционной» медицины — как раз противники вакцин. Хотя их «метод» на самом деле куда более рисковый и не всегда эффективный: несмотря на то, что вирулентность[2] вируса кори одна из самых высоких (заболевают до 75 % находившихся в контакте), «вечеринка» всё же не гарантирует заражения, а значит, и выработку антител. Не говоря уж о рисках такого «метода» в сравнении с вакцинацией.

Описание метода носовой инсуффляции и вовсе не для слабых духом. Это вдыхание высушенных и измельчённых оспенных струпьев.

Вариоляция во многом напоминает инокуляцию. Это тоже принудительное заражение биоматериалом заболевшего: его брали из оспин выздоравливающих, макали в него нитку и протягивали её по надрезу на коже. Но это уже не Индия и Китай, а Европа: именно так английский врач **Томас Димсдейл** прививал российскую императрицу **Екатерину II**, а затем и её сына **Павла I**. При этом сам Димсдейл не являлся автором методики: английские врачи позаимствовали его у турков. Тогда же примеру Екатерины II последовали ещё полторы сотни российских аристократов. А смерть от оспы короля Франции **Людовика XV** (1774 г.) вызвала весьма характерную реакцию российской императрицы: «Какое варварство, ведь наука уже позволяет лечить эту болезнь».

Такие моменты позволяют пересмотреть взгляды на, казалось бы, известные вещи. 1774 год — это уже, конечно, не средневековье, но дремучие времена — по нынешним-то меркам. Даже США нет на карте как самостоятельного государства, это ещё колонии Британской империи. А российская императрица не просто

[2] Степень способности данного инфекционного агента (штамма микроорганизма или вируса) вызывать заболевание или гибель организма.

прививается от оспы (и явно задаёт такую моду всему двору), но и осуждает императора Франции: дикарь, мол, какой, в наше просвещённое время от такого умереть удумал.

Между тем вариоляция — ещё далеко не современная вакцинация. Но решиться на неё Екатерину II заставила не только слава просвещённой императрицы. Смертность от оспы в её время достигала 40% и не слишком зависела от социального статуса.

Вакцинация не устарела

Но, возможно, вакцинация устарела так же, как и её более ранние формы, как вирусы, от которых она защищает человечество? Уже никто не вдыхает высушенные струпья, а уносившие десятки миллионов жизней оспа и чума фактически[3] остались в прошлом.

Есть несколько причин считать иначе. Во-первых, знаменитая «испанка» — штамм привычного нам гриппа. Что не помешало ей превзойти по числу жертв I Мировую войну[4]. Во-вторых, уровень урбанизации и развитие коммуникаций в современном мире просто несравнимы с XVIII веком. В мире, закрытом на карантин, вирус COVID-19 остаётся главным «путешественником»: его новые штаммы спустя несколько суток после обнаружения на одном конце планеты фиксируют и на другом. В-третьих, менее летальные в сравнении с оспой вирусы COVID-19 или гриппа совсем не нужно считать менее опасными — из-за механизма коинфицирования[5]. В-четвёртых, современные лекарства и методы лечения позволяют вытаскивать людей буквально с того света. Однако и антибиотики — не панацея: их неконтролируемое использование приводит к возникновению резистентных штаммов, не говоря уж о риске осложнений и обострения хронических проблем со здоровьем. То есть не заболеть по-прежнему лучше, чем болеть и лечиться.

Мы столь подробно остановились на вакцинации Екатерины II, чтобы показать: пускай Россия и не стояла у истоков этого метода борьбы с распространением вирусных инфекций, однако она многое сделала для его популяризации.

Пастер и становление русской школы эпидемиологии

Следующий важный этап связан уже не с оспой, а с бешенством. Обычно создателем вакцины от этого опасного заболевания называют Луи Пастера, что несколько неверно. Пастер исследовал само заболевание, работал над ослаблением вируса. Однако надёжный метод ослабления вируса открыл его ассистент Эмиль Ру. Ассистенты и коллеги Пастера (а среди последних, разумеется, — и Илья Мечников, перебравшийся в 1887 году в Институт Луи Пастера) вообще сделали многое для создания вакцины от бешенства. Сам же Мечников, хотя и прожил до конца жизни во Франции, стал основателем русской школы микробиологии и иммунологии.

Почему же мы заговорили о Пастере, а не сразу о Мечникове? По простой причине.

---

[3] Последняя вспышка оспы зафиксирована в 1977 году и с тех пор считается побеждённой. И слово «победа» в данном случае более чем уместно, учитывая, что только в XX веке количество умерших от этой болезни оценивается в 300 млн человек. Вспышки чумы периодически случаются (последняя — в прошлом году), однако их быстро локализуют.

[4] Безвозвратные потери солдат и мирного населения в ходе I МВ оцениваются в 21,5 млн человек. От «испанки», а вернее от осложнений, которые сотню лет назад невозможно было эффективно лечить без антибиотиков, скончались порядка 75 млн человек. Неудивительно, что первая вакцина от гриппа появилась уже в 1936 году.

[5] Известен также как суперинфекция — процесс заражения инфицированной клетки другим вирусом или бактериальной инфекцией; в частности, тяжёлые коронавирусные пневмонии — классический пример присоединения бактериальной инфекции к вирусной.

В 1885 году Пастер начал прививать в Париже от бешенства людей, покусанных бешеными животными. После чего бактериологические станции (их ещё называли пастеровскими), то есть пункты, где можно было вакцинироваться от этого заболевания по методу Пастера, стали открываться по всему миру. Но первой, кроме, собственно, станции в Париже, была станция в Одессе (июнь 1896 года). Мечников открыл её совместно с Николаем Гамалеей. И не просто открыли: Гамалея вообще был одним из первых учёных, изучавших предложенный Пастером метод лечения бешенства (1885-1886 гг., Париж). После Одессы такая же станция открылась[6] в Москве, Пастер получил от Александра III на создание своего института, как бы теперь сказали, грант в размере 100 тыс. франков. А Мечников уехал работать в этот самый институт, став в 1905 году заместителем директора и получив Нобелевскую премию по медицине (1908 г.) за работы в области иммунологии.

Гамалея же остался на родине, занимался борьбой с чумой, холерой, оспой, тифом на юге России. Позднее, уже в Санкт-Петербурге, разработал вакцину против оспы. В советский период продолжал когда-то начатое с Мечниковым дело — развивал русскую школу эпидемиологии и вирусологии. Так что вполне логично, что первая российская вакцина от коронавируса была создана Центром, носящим сегодня его имя.

Вслед за Мечниковым, своим научным руководителем, уехал и эпидемиолог Владимир Хавкин — в 1889 году он по рекомендации Мечникова стал сотрудником Пастеровского института. Имя Владимира Хавкина у нас известно значительно меньше. Однако именно он разработал первые вакцины от холеры и чумы, проявив к тому же героизм настоящего учёного: испробовал эффективность обеих вакцин на себе. Противочумная лаборатория, созданная им во время борьбы с эпидемией вируса в Индии, известна сегодня как Haffkine Institute — подразделение Университета Мумбаи. Институт готовит специалистов в областях микробиологии, прикладной биологии, органической химии, занимается усовершенствованием вакцин и изучением инфекций и является крупнейшим подобным учреждением в Юго-Восточной Азии.

У кого-то может возникнуть вопрос: почему вакцины против таких тяжёлых заболеваний создал Хавкин, а Нобелевскую премию получил Мечников? Навскидку есть как минимум два ответа.

В 1897 году за свои заслуги перед британской короной Хавкин получил орден Индийской империи. На приёме по этому случаю присутствовал весь цвет британской медицины. И известнейший хирург того времени, председатель Королевского медицинского общества Джозеф Листер в обращении к Владимиру Хавкину (словно бы прося прощения за скромность награды в сравнении с заслугами) сказал, что считает антисемитизм самым отвратительным из всего того гнусного, что существует в мире.

Во-вторых, если посмотреть награждения в области медицины и физиологии в первое десятилетие[7] XX века, нетрудно заметить, что едва ли половина премий была вручена за успехи в борьбе с заболеваниями, большей частью вирусными: дифтерия, малярия, волчанка, туберкулёз. При этом комитет, словно бы соблюдая некий этикет, награждал различные научные школы: Германская империя, Британская империя, Франция, Российская империя. Есть ощущение, что Мечникова (чьи заслуги в области исследования механизма иммунитета, разумеется, несомненны) могли наградить ещё и по сумме достижений, а также из политических соображений. Как представителя Института Пастера, отмечая тем самым вклад всех его сотрудников в исследования по микробиологии; как виднейшего из российских учёных, живущих за пределами Российской империи (и в его лице это было наградой и всем остальным).

Как бы то ни было, но именно с Пастером и его российскими коллегами связаны несколько важных моментов.

[6] Сегодня она известна как Московский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток имени И. И. Мечникова.
[7] Нобелевская премия вручается с 1901 года.

1. В конце XIX века Россия не просто (как во времена Екатерины II) желала *быть* на острие прогресса, а стремилась его *творить*.

2. Премия Мечникову за исследования иммунитета, конечно, важна как веха и символ. Но куда важнее то, что, работая во Франции, он продолжал быть российским учёным и не прерывал свою связь с Новороссийским университетом, учениками и коллегами.

Мы уже сказали о научной смелости Владимира Хавкина, но те же эпитеты можно адресовать и Даниилу Заболотному. Ещё один студент Новороссийского университета с революционным бэкграундом, ещё один борец с чумой: в погоне за ней он объездил половину мира, приняв участие как минимум в двух десятках экспедиций в места эпидемий чумы и холеры. Ещё один российский «пастеровец». Ещё один смельчак: эффективность противодифтерийной сыворотки, а также метода лечения холеры проверял на себе, для чего заражал себя этими болезнями. Первым предположил, что природный резервуар чумы — грызуны, и развил эту гипотезу в учение о природной очаговости чумы. Благодаря этому стал понятен механизм возникновения эпидемий целого ряда заболеваний — к их числу теперь относится и COVID-19.

Сегодня координировать борьбу с COVID-19 пытается ВОЗ, у истоков создания которой стоял ещё один русский эпидемиолог — Лев Громашевский. Перед Первой мировой войной он боролся с чумой в Маньчжурии (в одной экспедиции с Заболотным. 3/4 членов экспедиции погибли). В 1933-м на его долю выпало непростое испытание. Все, кого мы уже назвали, боролись с уже известными вирусами. Громашевскому досталось неизвестное ранее заболевание, которое вначале приняли за чуму либо дифтерию. Так была открыта алиментарно-токсическая алейкия — опасная разновидность микотоксикоза.

Впрочем, дело жизни Громашевского — не чума, не опасные грибки и даже не ВОЗ.

1. Если Мечникова, Гамалею, Заболотного можно назвать основателями русской эпидемиологии, то Громашевский — это лицо эпидемиологии советской. Его профессиональный стаж — 74 года. За это время занимался подготовкой эпидемиологов в Одессе[8], Днепропетровске, Москве, Киеве (причём кафедры эпидемиологии в Одессе, Днепропетровске и Институт инфекционных болезней АМН СССР в Киеве он же и основал). По большому счёту, советская эпидемиология — это Гамалея и Громашевский.

2. Научный вклад Громашевского в борьбу с инфекционными заболеваниями сравним с работами Мечникова по иммунологии. Он сформулировал концепцию механизма передачи инфекции, «...*которую можно рассматривать как своеобразную, по типу менделеевской, периодическую систему в эпидемиологии. Громашевский разработал признанную во всём мире классификацию заболеваний и систему практической борьбы с ними*»[9].

Календарь вакцинации

Всем нам известно, что такое календарь прививок: БЦЖ (туберкулёз), АКДС (коклюш, дифтерия, столбняк), КПК (корь, паротит, краснуха). Все эти названия и аббревиатуры настолько знакомы, на слуху, что мы даже не

[8] В Одессе — совместно с Заболотным.

[9] Ученый-эпидемиолог видел будущее науки // health-ua.com. 27 марта. 2015. URL: https://health-ua.com/article/17954-uchenyjepidemiolog-videl-budushee-nauki

задумываемся, когда все эти и другие вакцины созданы, кем они созданы, и давно ли вообще существуют сам календарь и практика всеобщей вакцинации населения.

БЦЖ, от которой отказались во многих западных странах (и которая, возможно, помогает легче переносить заражение COVID-19), а также вакцина от коклюша, пожалуй, самые старые: в наступившем десятилетии им исполнится сто лет. Вакцины от полиомиелита (живая и инактивированная) получены только во второй половине 50-х. Коревая — уже в 60-х, а трёхвалентная (КПК) и вовсе применяется с 1971 года, не говоря уж о вакцине против гепатита В (80-е годы). Вакцина же против пневмококковой инфекции и вовсе наша современница. Несмотря на то, что практика вакцинации кажется нам чем-то, что существовало всегда (а кто-то и вовсе считает её устаревшей), это — передовой край медицины. Вакцин от ряда опасных заболеваний до сих пор нет (лихорадка Эбола, малярия). Что же касается перечисленных выше русских эпидемиологов, то во времена того же Заболотного вакцинация была локальной: прививали население в очагах эпидемий.

Можно ли вычленить в этом календаре вклад русской эпидемиологии? Прежде всего, это, конечно, живая вакцина от полиомиелита (вакцина Сэйбина-Чумакова). Американец **Альберт Сэйбин** был её первооткрывателем, однако на родине он столкнулся с рядом сложностей: к моменту её создания (1956 г.) уже существовала вакцина **Джонаса Солка** (1955 г.). Сэйбин связался с советскими учёными.

Раз уж мы упомянули фигуру Михаила Чумакова, стоит вспомнить и ещё несколько фактов о нём. Во-первых, он известен также как автор вакцины от клещевого

Капельки от полиомиелита

Зачем нужна ещё одна вакцина? Если не вдаваться в тонкости и принципиальные различия, вакцина Сэйбина-Чумакова имеет несколько преимуществ. Первое и главное — дешевизна и простота в изготовлении. Спустя всего лишь несколько лет после её разработки свыше 60 стран мира закупали вакцину в СССР. И это были не только бедные страны Азии и Африки. Вакцину покупала даже Япония, капитулировав перед протестами и требованиями японцев.

Второе, и оно связано с первым, — простота, а значит, и скорость вакцинации. Вакцина принимается орально. Не нужно тратить шприц, не нужно делать укол. Массовая вакцинация в СССР стартовала в январе 1959 года. И уже к концу 1960-го её получили более 77 млн человек (все, кому на тот момент было менее 20 лет). Способствовала этому одна из форм выпуска вакцины — драже.

К тому же из-за того, что для вакцины брался живой вирус, а сама вакцина принималась орально, вакцинированный вырабатывал так называемый тканевый иммунитет: резко снижалась циркуляция вируса. То есть привитый снижал риск заболеть для тех, кто не мог (не успел, не хотел…) вакцинироваться.

За всё приходится платить: примерно в одном из 750 тыс. случаев даже ослабленный вирус вызывает не выработку антител, а заболевание с риском паралича. Из-за чего сегодня инактивированную и «живую» вакцины применяют в комплексе: сначала дозы первой и лишь затем, на завершающем этапе (когда иммунитет уже частично сформирован), — ослабленный вирус. Однако это теперь. А 60 лет назад, когда даже в развитых странах врачи фиксировали десятки тысяч заражений в год, вакцина Сэйбина-Чумакова ежегодно спасала тысячи жизней. В чём-то созвучно с выбором, перед которым когда-то стояла Екатерина II.

Между прочим, тогдашние страсти по вакцине вполне созвучны современности: «*Когда на конференции в Вашингтоне советская делегация делала доклад об успешной вакцинации, из зала кто-то выкрикнул, что на Западе никто не доверяет советской информации. Советский делегат сказал: «Я только в одном могу вас заверить: мы любим своих детей не меньше, чем вы своих». Тогда зал зааплодировал*».

энцефалита, причём эффективность лечения ему пришлось проверять на себе же: в ходе изучения вируса и механизма его передачи Чумаков заразился энцефалитом и сам. Во-вторых, у руководства СССР, как и в США, также были сомнения: есть же вакцина Солка, зачем нужна другая? Чумаков подтвердил правоту своей позиции высшим аргументом: «*В 1960 году мне было девять лет. Испытания вакцины проходили в первую очередь на нас — детях Чумакова, внучках Смородинцева, родственниках, коллегах. Я помню, как ещё раньше мне кололи вакцину Солка — внутримышечный укол в предплечье. Иначе и быть не могло — разработчики всегда испытывают изобретения на себе и своих детях. Никакой опасности в этом не было, родители были уверены*», — вспоминал позднее доктор биологических наук **Пётр Чумаков**. Так делали многие до Михаила Чумакова, так делают и сегодня: руководитель Центра им. Н. Ф. Гамалеи **Александр Гинцбург** испытал «Спутник V» на себе и своей семье, так же поступили и ряд его коллег. То есть это своего рода традиция русской школы эпидемиологии.



Сегодня в прессе можно встретить спекуляции, мол, Путин ещё не вакцинировался «Спутником V» (он это сделает до начала текущей осени). Важно, что «Спутник V» опробовали на себе его создатели ещё прошлой весной.

Наконец, уже позднее в Институте полиомиелита (названном в честь Чумакова) была разработана вакцина от жёлтой лихорадки. В 2015 году предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов при Институте полиомиелита вошло в тройку крупнейших производителей этой вакцины в мире, отправив на экспорт 14 млн доз. И это частично можно отнести к заслугам самого Чумакова, поскольку вирусные лихорадки геморрагического типа нашим эпидемиологам были также не в новинку: в 40-50-х годах прошлого века Чумаков был организатором и

участником нескольких экспедиций по изучению подобных вирусов: омской, кемеровской, конго-крымской геморрагических лихорадок, геморрагической лихорадки с почечным синдромом.

А другие вакцины? Тут сложнее. Ту же БЦЖ создали в Институте Пастера более 100 лет назад. В 1925 году его сотрудники передали образец в Москву, и через несколько лет в СССР началось её применение. Однако сегодня новорождённые в роддомах получают более качественный и щадящий вариант вакцины. Да и саму БЦЖ советские специалисты усовершенствовали ещё в 20-х. Изначально вакцина была жидкой. Специалисты Государственного института народного здравоохранения имени Луи Пастера под руководством **Льва Тарасевича** открыли способ высушивать вакцину с сохранением её свойств, что значительно увеличивало срок её годности. А полученную смесь перед введением достаточно было снова растворить в воде.

То же самое можно сказать и о других вакцинах из календаря прививок, первоначальными создателями которых были не наши вирусологи и эпидемиологи. В советских, а затем и в российских лабораториях и НИИ вакцины не просто воспроизводились, но и модифицировались — в том числе потому, что РФ как правонаследница СССР имеет право на работу с вирусами. К примеру, создавались комбинантные вакцины — АКДС + гепатит В в одной ампуле.

Из последних достижений — в 2013 году РФ было локализовано производство детской вакцины от пневмококковой инфекции («Петровакс», совместный проект с Pfizer) — ранее такую вакцину приходилось импортировать. «*Выпуск конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции считается одним из наиболее сложных биотехнологических производственных процессов в фармацевтике. Для него необходимы соответствующее техническое обеспечение и высокий профессионализм персонала... В настоящее время на территории РФ аналогичного производства вакцин такого класса нет*», — отмечал[10] тогда председатель совета директоров НПО ПетроваксФарм **Аркадий Некрасов**.

Однако в данный момент российские специалисты ведут[11] разработку собственной, которая к тому же будет лучше существующей — за счёт ещё более малого риска побочных эффектов, а также вакцины от гемофильной инфекции[12]. Обе эти прививки появились в календаре сравнительно недавно, и подавляющее большинство взрослых граждан РФ и постсоветских стран ими не вакцинировались. Однако, как видим, российская фармакология может не только пользоваться наработками СССР.

Иными словами, практически все производимые в России вакцины со всем правом можно называть именно российскими. А с завершением испытаний вакцин от гемофильной и пневмококковой инфекций приставку «практически» можно будет отбросить.

Вакцина от COVID-19: проблемы и возможности

Обывательское представление о вакцине обычно выглядит так: вакцину (от того же COVID-19) тяжело разработать. А уж производство — дело нехитрое. На деле всё обстоит несколько не так.

---

[10] Производство вакцины от пневмококка – достижение российского фармпрома в области локализации высокотехнологичных иммунобиологических продуктов // petrovax.ru. 15 января. 2013. URL: https://petrovax.ru/upload/iblock/1c7/1c7159a4781eb6fff7ff926768493347.pdf

[11] В третьем поколении: в России создают свою вакцину от пневмококка // Известия. 11 октября. 2020. URL: https://iz.ru/1068476/mariia-nediuk/v-tretem-pokolenii-v-rossii-sozdaiut-svoiu-vaktcinu-ot-pnevmokokka

[12] Выручалочка от палочки: в России создают свою вакцину против менингита // Известия. 9 января. 2020. URL: https://iz.ru/955633/mariia-nediuk/vyruchalochka-ot-palochki-v-rossii-sozdaiut-svoiu-vaktcinu-protiv-meningita

Нет, саму разработку вакцин тоже нельзя назвать чем-то лёгким, это доказывают примеры Sanofi Pasteur и GlaxoSmithKline, которые были вынуждены признать[13] неэффективность своей вакцины от COVID-19. А также Pfizer, чья вакцина после начала массовой вакцинации в ряде стран Европы оказалась[14] не вполне безопасной. К тому же на примере вакцин против других вирусных заболеваний мы видим, что получение вакцины и начало вакцинации спустя год после начала эпидемии — случай беспрецедентный. Вирус полиомиелита был впервые выделен в 1905 году, а первую вакцину человечество получило спустя только 50 лет. Работа над вакциной RTS (против малярии) велась на протяжении 30 лет, и пилотный проект вакцинации стартовал в 2019 году, несмотря на то, что препарат демонстрировал эффективность только в четырех из 10 случаев.

Однако если вернуться к COVID-19, то сегодня мир имеет как минимум десяток вакцин. Сегодняшний разнобой в их эффективности и побочные эффекты — недостаточный повод для заявлений в духе «вакцина X лучше вакцины Y». Работа ведётся непрерывно, эффективность подтянут в новых версиях, а число побочных эффектов сократят. Зато уже сегодня очевидно, что на первый план выходит проблема мощностей. Вакцин много, а колоть нечем.

О начале массовой вакцинации было заявлено лишь 13 января, а уже спустя неделю пресс-секретарь президента России **Дмитрий Песков** признал[15], что в обеспечении регионов РФ вакциной пока имеется дефицит.

Согласно прозвучавшим заверениям, до июня в регионы поступит около 70 млн доз. Как уточняет[16] глава Минпромторга РФ Денис Мантуров, «*...в январе должно быть выпущено не менее 7 млн доз вакцины, в феврале — 11 млн, в марте — 15 млн*».

Можно ли признать эти темпы достаточными? Согласно данным Bloomberg о раскрытых контрактах на поставку вакцин, «Спутник V» на данный момент входит в первую пятёрку вакцин, пользующихся наибольшим спросом с результатом 727 млн доз (из 8,33 млрд законтрактованных доз вакцин). Крупнейшие заказы подтвердили Индия (200 млн доз), Бразилия (100 млн), Узбекистан (70 млн), Мексика (64 млн), Египет и Непал (по 50 млн), пристальное внимание к вакцине проявляет Евросоюз, столкнувшийся с дефицитом других вакцин. Учитывая, что регистрация «Спутника V» продолжается (вакцина зарегистрирована в трёх десятках государств), общее число предзаказов на «Спутник V» либо вакцины от других российских производителей[17] вырастет ещё более.

И возникает логичный вопрос: чем этот спрос закрывать?

Анонсированный выше объём выпуска ориентирован, прежде всего, на Россию. Всем остальным придётся разворачивать производство вакцины у себя, как это уже сделал Казахстан[18], делает Беларусь, и готовятся сделать прочие страны, подтвердившие готовность приобрести «Спутник V». С учётом этого производства к марту 2021 года общемировой выпуск «Спутника V» к марту должен достигнуть[19] 30 млн доз вакцины в месяц. Однако даже этого

---

[13] Французские и британские фармацевты признали неэффективность своей вакцины от COVID-19 // Страна.ua. 11 декабря. 2020. URL:https://strana.ua/news/306142-farmatsevty-frantsii-i-britanii-nazvali-svoju-vaktsinu-neeffektivnoj-i-otlozhili-ee-vykhod.html

[14] Норвегия поставила вопрос о безопасности вакцины Pfizer для пожилых людей // Интерфакс. 17 января. 2021 URL: https://www.interfax.ru/world/745487

[15] В Кремле объяснили нехватку вакцин от COVID-19 для россиян // ТАСС. 20 января. 2021. URL: https://www.tass.ru/obschestvo/10503855

[16] Около 70 млн доз вакцины «Спутник V» поставят в регионы до июня // ТАСС. 20 января. 2021. URL: https://www.tass.ru/obschestvo/10502199

[17] Масштабный выпуск вакцины «ЭпиВакКорона» начнется в феврале // ТАСС. 18 января. 2021. URL: https://www.tass.ru/obschestvo/10486045

[18] Производство российской вакцины против коронавируса «Спутник V» началось в Казахстане // Российский фонд прямых инвестиций. 21 декабря. 2020. URL: https://rdif.ru/fullNews/6218/

[19] В мире будут производить 30 млн доз «Спутника V» в месяц // Газета.ru. 2 декабря. 2020. URL: https://www.gazeta.ru/business/news/2020/12/02/n_15307993.shtml

явно недостаточно, поскольку в таком случае для покрытия только заявленного спроса понадобится два года (30 млн х 12 х 2 = 720).

Впрочем, Денис Мантуров обещает[20], что уже к июлю текущего года одна только Россия будет производить до 30 млн доз «Спутника V». По факту же общее месячное производство может быть даже большим, поскольку к этому времени на какие-то значимые объёмы выйдут и другие разработчики: Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» («ЭпиВакКорона»), Научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов имени М. П. Чумакова[21] («КовиВак»), НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева[22].

«*До марта текущего года вакцинация будет осуществляться преимущественно вакциной «Спутник V», начиная с марта месяца, — вакцинами «Спутник» и «ЭпиВакКорона» центра «Вектор», и до конца марта — начала апреля при обеспечении в феврале, как я уже сказала, соответствующей регистрации добавится «КовиВак» Центра Чумакова*», — сообщила[23] во время брифинга вице-премьер **Татьяна Голикова**.

Итак, сегодня как минимум четыре российских научных центра представили либо готовую вакцину, либо ведут разработку на 2-м и 3-м этапах клинических исследований (Центр им. М. П. Чумакова, НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева). Почему же запаздывает производство? Однозначного ответа на этот вопрос нет.

Для начала нужно вспомнить общую логику организации связок «научная разработка—производство» в СССР. Научные центры, как правило, располагались в РСФСР. Производственные мощности нередко организовывали в национальных республиках, где они и остались после распада СССР. До последнего времени это не было проблемой, поскольку не возникало нужды в избыточных мощностях производства вакцин.

---

*Все заявленные производители «Спутника V» (компании «Биннофарм», «Р-Фарм», «Генериум») в конце прошлого года активно такие мощности наращивали, закупая биореакторы большого объёма, сообщила[24] в комментарии для «Взгляда» доцент кафедры статистики РЭУ им. Г. В. Плеханова **Ольга Лебединская**. Она же указывает, что производство вакцины на разном оборудовании имеет свои нюансы. То есть технологический процесс, уже отлаженный на одних реакторах, не всегда может быть перенесён на другое оборудование.*

Мы же со своей стороны отметим, что и купить такое оборудование сейчас непросто: оно резко понадобилось всем.

Вторая проблема частично связана с первой. Масштабирование производства любой вакцины, то есть превращение лабораторной технологии в промышленную — отдельный долгий этап. «*Сложное биотехнологическое производство требует калибровки, причём этот процесс невозможно заранее точно спроектировать — его нужно настраивать опытным путём. Заранее неизвестно, сработают «настройки» на каждом этапе или нет. Часто, если они не срабатывают на какой-то из фаз масштабирования, нужно*

---

[20] Россия выйдет на производство 30 млн доз вакцины «Спутник V» к июлю // Известия. 24 декабря. 2020. URL: https://iz.ru/1104090/2020-12-24/rossiia-vyidet-na-proizvodstvo-30-mln-doz-vaktciny-sputnik-v-k-iiuniu

[21] Центр Чумакова подал в Минздрав документы для регистрации вакцины от коронавируса // Бизнес FM. 19 января. 2021. URL: https://www.bfm.ru/news/463094

[22] Российская вакцина от коронавируса в виде спрея показала безопасность и иммунный ответ // ТАСС 18 января. 2021. URL: https://www.tass.ru/obschestvo/10487285

[23] Голикова назвала сроки вакцинации препаратами «Вектора» и Центра Чумакова // РБК. 18 января. 2021. URL: https://www.rbc.ru/rbcfreenews/600574b59a7947313ca8a283

[24] Российская вакцина становится новой нефтью // Взгляд. 23 ноября. 2020. URL: https://vz.ru/economy/2020/11/23/1072006.html

начинать процесс заново. Обычно наладка такого массового производства занимает год, а здесь мы пытаемся уложиться в недели», — объяснял[25] проблемы, с которыми сталкиваются производители, генеральный партнер и сооснователь венчурного фонда ATEM Capital **Антон Гопка** в начале ноября.

Согласно опубликованной в декабре информации, случаи, когда тестовые партии «Спутника V», произведённые в биореакторах, не проходили контроль качества разработчика, были зафиксированы. И это нормально, это и есть рабочий процесс[26] в условиях беспрецедентной спешки: такие случаи будут, и они будут везде. Другое дело, будут ли такие партии выявлены? И вот для этого в России существует три уровня контроля: самого производителя, разработчика, а также Росздравнадзора.

Если недостаток биореакторов, а также сложности с масштабированием более-менее на слуху, то о роли активных фармакологических ингредиентов (субстанций) мало кто слышал. АФИ — любое вещество или смесь веществ, предназначенное для использования в производстве лекарственных средств, при котором оно становится его активным ингредиентом.

По состоянию на 2019 год 40 % мирового рынка АФИ занимала КНР (3 млн тонн в год). По другим данным, суммарная китайско-индийская доля на рынке АФИ составляет 70-80 %. Доля китайских поставок на российском рынке по итогам 2019 года превышала[27] 50 % (8,3 тыс. тонн), плюс ещё 20 % обеспечивала[28] Индия — при том, что и её собственное производство на 70 % зависит от китайских поставок.

Однако в последнее время поставки АФИ из Китая значительно сократились (по некоторым данным, — на 45 % за январь-ноябрь 2020 года). Последней причиной, разумеется, стала эпидемия COVID-19. Однако она не была единственной: в 2019 году в КНР было закрыто[29] около 350 фармакологических производств. Одновременно с этим растёт и внутрикитайское потребление АФИ. В свою очередь экспортные поставки сильно выросли в стоимости (как за счёт повышенного спроса, так и за счёт кратного — в 6-8 раз — увеличения логистических затрат).

В I-III кварталах 2020 года импорт АФИ в Россию составил[30] 120,2 млрд рублей (10,9 тыс. тонн, +14 % к аппг). Вроде бы падения нет, однако это объясняется как раз повышенным спросом в первом полугодии на фоне эпидемии. Однако уже с июля импорт начал проседать в деньгах, а с августа — и в объёмах. В итоге в сентябре 2020 г. к сентябрю 2019 г. импорт сократился на 24 % в деньгах и на 8 % — в натуральном выражении.

Эксперты наличие проблемы признают: в ноябре 2020 года в рамках V Всероссийской GMP-конференции состоялась панельная дискуссия «Потенциал отечественного производства АФС и актуальные практики локального производства».

---

[25] Всеобщая вакцинация откладывается: вакцину от коронавируса пока не получается запустить в массовое производство // thebell.io. 3 ноября. 2020. URL: https://thebell.io/vseobshhaya-vaktsinatsiya-otkladyvaetsya-vaktsinu-ot-koronavirusa-poka-ne-poluchaetsya-zapustit-v-massovoe-proizvodstvo

[26] Для контраста можно привести пример конкурента. В Израиле 12,4 тыс. человек заразились вакциноиндуцированным COVID-19. То есть причиной заболевания стала некачественная вакцина Pfizer

[27] Какие уроки вынесла российская фарминдустрия из локдауна Китая // gxpnews.net. 6 июля. 2020. URL: https://gxpnews.net/2020/07/kakie-uroki-vynesla-rossijskaya-farmindustriya-iz-lokdauna-kitaya-2/

[28] Китай и Индия оставляют мир без лекарств // Независимая газета 10 марта. 2020. URL: https://www.ng.ru/economics/2020-03-10/1_7813_medicines.html

[29] О масштабах сокращения фармпроизводства в Китае // apteka.ua. 29 января. 2020. URL: https://www.apteka.ua/article/530382

[30] Импорт фармацевтических субстанций в Россию сокращается третий месяц подряд // gxpnews.net. 26 октября. 2020. URL: https://gxpnews.net/2020/10/import-farmacevticheskix-substancij-v-rossiyu-sokrashhaetsya-tretij-mesyac-podryad/

В частности, председатель правления АО «Активный Компонент» **Александр Семёнов** в ходе обсуждения сообщил[31], что в настоящее время Россия производит только 6,5 % АФИ, которые потребляет: «*Вопрос о производстве субстанций на территории РФ встал в настоящий момент особенно остро, и есть понимание, что отрасль готова объединить компетенции и производственные мощности, чтобы устранить зависимость России от импортных поставщиков. Нам нужна национальная программа по поддержке производства АФС, реагентов и интермедиатов на территории страны – без этого невозможно построение полноценной фармацевтической промышленности России*».

С другой стороны, возможно, именно сегодняшние проблемы станут долгожданным толчком для отрасли. К примеру, «Глобалхимфарм» ещё в июне заявил о планах создания предприятия по производству АФИ в Московской области. 320 млн вложила[32] (вернее, доинвестировала, поскольку начала программу модернизации ещё в 2019 году) в расширение производства «Биннофарм Групп». Тем более что даже 6,5 % — это лишь, на первый взгляд, очень мало — ещё шесть лет назад ситуация была куда хуже: «*Если учитывать итоги 2019 года, то за пять лет прирост субстанций по номенклатуре составил около 60%, и почти на 80 % увеличилось количество производственных площадок, осуществляющих производства фармсубстанций*», — сообщил[33] в ходе конференции «Фармацевтическая промышленность в 2020 году» первый заместитель министра промышленности и торговли РФ **Сергей Цыб**.

Однако знаковым событием, на наш взгляд, стала инвестиция компании «Активный компонент»: в октябре прошлого году она вложила в расширение производства 2,7 млрд рублей, что позволит увеличить производство АФИ с 80 до 250 тонн в год. Причём расширение производства произойдёт в рамках специнвестконтракта, участниками которого стали также Минпромторг РФ и правительство Петербурга. Ранее подобные контракты в отрасли заключались только с производителями готовых лекарственных препаратов.

Почему заключили теперь? «*Из-за дефицита и изменения логистики продукция из этих стран* [Индия, Иран, страны Латинской Америки — СОНАР-2050] *неизбежно будет дороже, чем китайская. А поскольку в России цены на жизненно важные лекарственные препараты регулирует государство, то зачастую производителям проще прекратить выпуск, чем работать в убыток*», — комментировал летом перебои с поставками китайских АФИ Александр Семёнов.

Проще говоря, деваться некуда. Собственно, стратегия «Фарма-2030» как раз и предполагает переход отечественной фармотрасли на собственное производство АФИ, а эпидемия лишь придала этой стратегии нужную динамику. «*Если в программу «Фарма-2030» включить отдельный блок, посвящённый фармсубстанциям, и оперативно разработать соответствующие дорожные карты, то эту новую отрасль фармпромышленности можно создать за пять лет*», — уверен Александр Семёнов.

Возрождение производства АФИ в РФ важно не только само по себе. Оно создаёт спрос на соответствующее оборудование. «*Если мы говорим о реакторах, то следует обратить внимание на предприятия, расположенные в Томске и Нижнем Новгороде, где у нас традиционно было их производство, а сейчас мы создаём новую базу, поскольку возрастает спрос. Оборудование для производства субстанций комплиментарно с тем, что используется в пищевой промышленности, их технологические аспекты*

[31] Ситуация с выпуском АФС и оборудованием для их производства в России // «Фармацевтическая отрасль». Декабрь. URL: https://promoboz.com/journal/2020/6-83-dekabr/situatsiya-s-vypuskom-afs-i-oborudovaniem-dlya-ih-proizvodstva-v-rossii/

[32] «Биннофарм Групп» инвестировала 320 млн руб. в производство субстанций для антибиотиков // sistema.ru. 17 ноября. 2020. URL: https://sistema.ru/press/news/binnofarm-grupp-investirovala-320-mln-rub-v-proizvodstvo-substantsiy-dlya-antibiotikov

[33] Сергей Цыб: за пять лет число производителей субстанций в России выросло на 80 % // gxpnews.net. 17 июня. 2020. URL: https://gxpnews.net/2020/06/sergej-cyb-za-pyat-let-chislo-proizvoditelej-substancij-v-rossii-vyroslo-na-80/

похожи...», — отмечает[34] руководитель департамента развития медицинской и фармацевтической промышленности Минпромторга РФ **Алексей Алёхин**.

И, конечно же, нельзя не заметить тут очевидных параллелей с рывком импортозамещения продовольственной продукции и выходом на паритет экспорта и импорта (2020 г.). Конечно, в продуктах питания стартовать пришлось не с 6,5 %, база была посолиднее. Но практика показывает, что при наличии согласованных действий государства и бизнеса торговый разрыв в пару десятков миллиардов долларов действительно реально ликвидировать за несколько лет. Тем более что курс на это взят[35] не только в России, но и в рамках ЕАЭС.

Выводы

Наш материал мы начали с довольно подробного экскурса в историю создания вакцин, борьбы с вирусными заболеваниями и становления вирусологии и эпидемиологии. И сделали это совсем не из желания постоять рядом со славными предками. Вал слухов о вакцине от COVID-19 как прикрытии для массового чипирования населения Земли, недоверие, боязнь вакцин, разработанных российскими специалистами («Что-то слишком быстро», «Да разве у нас такое могут?», «Лучше подожду иностранную») — всё это следствие и признаки явления, известного как функциональная неграмотность: отсутствие цельной научной картины мира, неумение получать информацию для её формирования, неспособность ориентироваться в информационных потоках и отличать правду от вымысла. В итоге увешанные смартфонами и ноутбуками люди оказываются дремучими невеждами в вопросах, правильные ответы на которые были даны в позапрошлом столетии. И мы не случайно вновь и вновь возвращались к фигуре Екатерины II и выбору, который она перед собой поставила. Этот выбор ничуть не устарел и стоит уже перед нами.

Мы выбираем между двумя рисками: риском заболеть, подхватив попутную пневмонию, и риском побочных явлений от вакцины. И наш выбор куда выгоднее, поскольку от фигуры императрицы нас отделяют не только два с половиной столетия, но и накопленный за это время багаж знаний.

COVID-19 — не первая напасть, с которой приходится бороться человечеству. А массовая вакцинация уже не раз с такими напастями справлялась. Опасаться нужно болезни, а не средства её избежать.

Спрос на вакцину зашкаливает, и гонка вакцин была вполне логичной: первый снимет все сливки. Тем не менее мы видим, что российские мощности ориентированы в первую очередь на российский рынок. По факту это своего рода мобилизация — подчинение бизнеса интересам государства.

Гонка вакцин и последствия эпидемии (нарушение привычных глобальных логистических цепочек) дают России и её союзникам весьма редкий шанс: повторить в фармакологии и сопутствующих отраслях тот же успех, что был достигнут в производстве продуктов питания, усилив тем самым экономический суверенитет и торговый баланс. Не говоря уж о том, что это возможность заработать на вакцине от коронавируса и препаратах для его излечения

---

[34] Ситуация с выпуском АФС и оборудованием для их производства в России // «Фармацевтическая отрасль». Декабрь. URL: https://promoboz.com/journal/2020/6-83-dekabr/situatsiya-s-vypuskom-afs-i-oborudovaniem-dlya-ih-proizvodstva-v-rossii/

[35] Коллегия ЕЭК утвердила руководство по разработке и производству АФС // gxpnews.net. 23 декабря. 2020. URL: https://gxpnews.net/2020/12/kollegiya-eek-utverdila-rukovodstvo-po-razrabotke-i-proizvodstvu-afs/

(а над ними работы также ведутся). Это рынок высокого передела, рынок наукоёмкий. Рынок, на который никто никого не зовёт и куда трудно попасть. К счастью, место на нём нам досталось «по наследству».

Сегодня кто-то уже смотрит в будущее после эпидемии. Но её обуздание не отменит все эти шансы и возможности. Нам всё ещё будут нужны более совершенные вакцины и лекарства, будет нужно сырьё и оборудование для их производства.

Давным-давно наши предки оставили нам научные школы, и благодаря им мы здоровы, обеспечены собственными вакцинами и можем не стоять за ними в очереди. Лучший способ их за это отблагодарить— перестать слушать басни поклонников теорий заговоров и антивакцинальщиков, а также сполна использовать шанс укрепить «фармакологический суверенитет».

2050 СОНАР

Союз · Россия · Беларусь · Фабрика смыслов · Нарратив · Кооперация · Интеграция · Политэкономия · Идентичность · Будущее · Прогноз · Анализ · Обороноспособность · Наука и техника · Промышленность · Культура · Точки роста

«Научно-исследовательский центр проблем интеграции стран-участниц Евразийского экономического союза "Союзный нарратив 2050"»

Российская Федерация, 143180, Московская область, г. Звенигород, мкр. Пронина, д. 2, офис 12

Директор — Боков Василий Сергеевич. Тел.: 8-916-120-07-08. E-mail: vb@sonar2050.org

Шеф-редактор — Уралов Семён Сергеевич. Тел.: 8-916-215-72-02. E-mail: uralov@sonar2050.org

Глава аналитического бюро — Лизан Иван Юрьевич. Тел.: 8-999-714-12-40. E-mail: lizan@sonar2050.org