

БЛАГОДАРСТВЕННОЕ ПИСЬМО

Участникам клинического исследования вакцины Sputnik V (Гам-КОВИД-Вак) для профилактики новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2

От имени Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени почётного академика Н. Ф. Гамалеи, национальных координаторов, врачей-исследователей, контрактно-исследовательской организации Crocus Medical мы благодарим Вас за участие в клиническом исследовании первой в мире зарегистрированной вакцины против коронавирусной инфекции Sputnik V (Гам-КОВИД-Вак).

В 2020 году мир столкнулся с пневмонией неизвестной этиологии. Было установлено, что возбудителем данного заболевания являлся коронавирус, родственник SARS-CoV. Позже Всемирная организация здравоохранения присвоила название новому заболеванию «коронавирусная инфекция COVID-19», а международный комитет по таксономии вирусов присвоил официальное название возбудителю инфекции – SARS-CoV-2.

В 2020 году распространение нового заболевания перешло в масштаб пандемии, что потребовало от государств закрытие границ, введение режима самоизоляции и карантинных мер, чтобы остановить темпы распространения заболевания и снизить смертность. В сложившейся ситуации разработка и широкое распространение вакцин и специализированных лекарств против нового заболевания является основным условием возвращения мира к привычной жизни «до COVID-19».

Проведение данного исследования со слепым и плацебо контролируемым дизайном продиктовано международными надлежащими практиками и стандартами, так как результаты только таких исследований могут быть приняты научным сообществом, а сама вакцина может быть признана и зарегистрирована на национальном и международном уровне.

Нам необходимо получить большие данные по эффективности и безопасности вакцины Гам-КОВИД-Вак не менее, чем через 6 месяцев после получения Вами первого компонента вакцины, провести их обработку и анализ. Только эти данные могут войти в финальный отчет по изучению отечественной вакцины, который станет итогом огромного труда не только разработчиков вакцины, но и большого количества людей, вовлеченных в данный процесс.

В рамках клинического исследования препарат (вакцина или плацебо) получили 33 771 доброволец. Мы понимаем, как психологически непросто, осознавая риски заболевания коронавирусной инфекцией и возможности вакцинирования в рамках масштабной гражданской вакцинации, Вам оставаться участниками беспрецедентного, с точки зрения масштабности, клинического исследования в нашей стране.

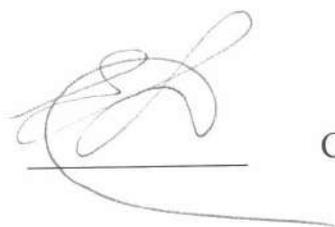
Мы уделяем приоритетное значение безопасности участников клинического исследования: в непрерывном режиме осуществляется мониторинг врачами-исследователями, создан дневник добровольца, анализ данных безопасности и переносимости проводится независимым комитетом по мониторингу данных при участии ведущих ученых нашей страны. В группе участников, получивших вакцину, не зарегистрировано ни одного случая тяжелого течения заболевания. В исследовании не зарегистрировано ни одного непредвиденного нежелательного явления.

Промежуточный анализ, выполненный на основе обработанных данных 21 977 участников исследования в контрольной точке, показал 78 подтвержденных случаев заболевания и эффективность вакцины на уровне 91,6%.

Будучи участником, Вы вносите неоценимый вклад в важнейшее клиническое исследование последнего времени и изучение аспектов эффективности, безопасности и переносимости вакцины от коронавируса, разработанной в нашей стране. Без Вашего участия проведение данного исследования было бы невозможно. Ваша гражданская позиция позволяют разработать метод профилактики от тяжелой вирусной инфекции, охватившей весь мир, и помочь обществу вернуться к нормальной жизни.

Еще раз выражаем Вам свою благодарность за Ваше участие и внесенный вклад в медицину и науку!

Руководитель экспертной группы,
координирующий исследователь,
Руководитель Центра Клинического
изучения лекарственных средств
Сеченовского Университета



Смолярчук Е.А.