



РАЗБОР

**По мнению Дмитрия Пескова, Минздрав
был прав, когда зарегистрировал
«Спутник V» до окончания
исследования. Но это противоречит
логике Фактчек «Медузы»**

11:50, 4 февраля 2021 · Источник: Meduza

Фото: Анатолий Мальцев / EPA / Scanpix / LETA. Производство вакцины
«Спутник V». 4 декабря 2020 года

[Ссылка на материал](#)

Это PDF-версия материала, опубликованного на «Медузе». Вы можете отправить этот файл в любом мессенджере или по электронной почте вашим близким в России, особенно тем, кто не умеет обходить блокировки. Вы можете также распечатать этот текст и показать его тем, кто не пользуется интернетом.

«Медуза» признана «нежелательной» организацией на территории РФ, поэтому, пожалуйста, будьте осторожны и делитесь нашими материалами только с теми, кому доверяете.

Подробнее о «нежелательном» статусе.

Самый удобный способ читать «Медузу» без VPN — это скачать наше приложение. Оно работает в России, несмотря на блокировку, и это абсолютно безопасно. Версия для iOS и для Android. Приложение на Android также можно скачать по прямой ссылке.

Устанавливайте приложение не только себе, но и близким!

2 февраля 2021 года в научном журнале The Lancet опубликовали промежуточные результаты исследования третьей фазы вакцины «Спутник V». В ответ на это пресс-секретарь президента РФ Дмитрий Песков заявил, что эти данные указывают на оправданность ускоренной регистрации вакцины. Но его слова нельзя назвать бесспорными.

Цитата

Это очень важная публикация, которая весьма убедительно продемонстрировала надежность и эффективность российской вакцины и, кроме того, которая подтвердила и оправданность ускоренной регистрации этой вакцины в Российской Федерации.

Фактчек

Оправданна ли была ускоренная регистрация?

Эти слова Дмитрия Пескова противоречат и современным принципам одобрения лекарств, и даже простой логике.

Российскую вакцину «Спутник V» зарегистрировали после первых двух фаз клинических испытаний. Между

тем клинические исследования во всем мире состоят из трех фаз (а до них проводятся доклинические испытания на животных). Это не случайно: государственным органам, одобряющим лекарственные средства, недостаточно одной лишь веры производителей в свой препарат. В каждой фазе последовательно увеличивается число участников, выявляется эффективность и безопасность препарата. В любой момент может оказаться так, что исследование остановят из-за серьезных нежелательных реакций, либо после подведения итогов очередной фазы испытания прекратят, если выяснится, что эффекта нет.

До пандемии вероятность того, что вакцина против какой-либо болезни пройдет от первой фазы клинических испытаний до одобрения регулятором и выхода на рынок, была 33,4%. Вакцины, дошедшие до третьей фазы, выходили на рынок в 85,4% случаев. Из 65 вакцин от коронавируса, дошедших до исследований на людях, две уже выбыли из гонки из-за недостаточной эффективности.

То есть одобрять препарат без полных данных — это всегда существенный риск. Если впоследствии выясняется, что препарат эффективен, это не значит, что регулятор принял правильное обоснованное решение. Это значит, что ему просто повезло.

Надежна ли вакцина?

Данные, приведенные в исследовании, действительно обнадеживают. Но для окончательных выводов исследователям необходимо посмотреть на результаты по прошествии более длительного времени. Другими словами, вакцина, если верить приведенным данным, точно эффективна только в краткосрочной перспективе. Это, впрочем, касается всех существующих вакцин.

ГОРАЗДО БОЛЬШЕ ПОДРОБНОСТЕЙ

Наконец-то создатели «Спутника V» опубликовали исследование этой вакцины. Главный вывод — она безопасна и очень эффективна (но вопросы остались)

Дарья Саркисян
