

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-4-322-325>



Владимир ЧУЛАНОВ: «Опыт преодоления пандемии поможет нам более эффективно реагировать на будущие угрозы»

Пандемия коронавирусной инфекции COVID-19 оказала колоссальное воздействие на все сферы деятельности человека. Мировое сообщество столкнулось с угрозами, равных которым не знало в этом столетии. Пандемия стала вызовом, ответить на который помогли результаты проведенных ранее фундаментальных исследований. Новые вакцины разрабатывались в рекордно короткие сроки, а отечественная система здравоохранения и фармпроизводители действовали предельно слаженно.

Вирус все еще не отступает, масштабная работа по борьбе с ним продолжается. Однако у медицинского и фармацевтического сообщества было достаточно времени, чтобы сделать определенные выводы и вынести важные уроки, которые могут пригодиться в борьбе как с нынешней, так и с будущими эпидемиями.

Об этих и других вопросах, связанных с COVID-19, интервью с главным внештатным специалистом Минздрава России по инфекционным болезням Владимиром Петровичем ЧУЛАНОВЫМ – доктором медицинских наук, профессором кафедры инфекционных болезней Сеченовского Университета Минздрава России,

© В.П. Чуланов, 2022

заместителем директора по научной работе и инновационному развитию Национального медицинского исследовательского центра фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний Минздрава России.

– Владимир Петрович, существует несколько точек зрения на происхождение возбудителя COVID-19: от зоонозного источника до конспирологических теорий. Для большинства неспециалистов в области инфекционных болезней сложно представить столь внезапное и бурное развитие эпидемии без неких злонамеренных действий. По вашему мнению, откуда и как появился этот вирус?

Это действительно непростой вопрос. На сегодня нет однозначных доказательств искусственного происхождения данного вируса, однако есть ряд фактов в пользу этой гипотезы. Во-первых, вспышка началась в китайской провинции Хубэй – в Ухани, где находится крупный вирусологический центр, в котором, судя по открытым публикациям, велись исследования с модификациями именно коронавируса. Не исключено, что утечка вируса могла

произойти если не в результате злонамеренных действий, то как следствие лабораторной ошибки, оплошности в работе одного из сотрудников центра. Во-вторых, ряд вирусологов считают, что в самой структуре, геноме вируса есть некие элементы, которые, с их точки зрения, не являются типичными и, возможно, имеют искусственное происхождение.

Есть альтернативная гипотеза, согласно которой это вполне может быть следствием естественной эволюции вирусов. Родоначальником возбудителя COVID-19 являются животные, и это не первый случай зоонозного происхождения коронавирусной инфекции. Мы знаем, что в 2002–2003 гг. произошла вспышка тяжелого острого респираторного синдрома, ТОРС, или в англоязычной аббревиатуре SARS. Возбудитель ТОРС, вирус SARS-CoV-1, так же как и возбудитель COVID-19 – SARS-CoV-2, перешел от летучих мышей, промежуточным хозяином у него были циветы (род хищных млекопитающих), и в последующем эта инфекция проникла в популяцию людей.

Случаев передачи SARS-CoV-1 среди населения с 2003 г. не было зарегистрировано. Сходная ситуация описана с распространением возбудителя так называемого ближневосточного респираторного синдрома – БВРС, или MERS. Промежуточным хозяином MERS-CoV оказались верблюды, то есть от летучих мышей вирус перешел к верблюдам и далее к людям. Но распространение вируса не ограничилось странами Ближнего Востока – в 2015 г. вирус вызвал крупную вспышку в Южной Корее. Случаи MERS до сих пор регистрируются в разных странах мира. Этот вирус не обладает высокой контагиозностью, всего в мире зарегистрировано чуть больше 2500 случаев, однако летальность при MERS очень высокая и достигает 30%.

Многие авторитетные специалисты считают, что вирус SARS-CoV-2 тоже перешел от летучих мышей, хотя промежуточный хозяин все еще не известен. Существуют разные предположения, в частности что это могут быть панголины (ящеры, отряд плацентарных) либо другие млекопитающие. Однако однозначного мнения среди ученых по вопросу происхождения SARS-CoV-2 на сегодня нет.

– Мы постоянно слышим о появлении новых штаммов или типов возбудителя COVID-19. Что заставляет вирус так активно мутировать?

В первую очередь частота мутаций обусловлена биологией самого вируса. РНК-

содержащим вирусам свойственна достаточно быстрая эволюция с высокой частотой мутации. Популяция заболевших огромна, и значит плацдарм для эволюции также огромен – каждый инфицированный человек в каком-то смысле представляет собой биорезервуар, в котором происходит эволюция вируса. Соответственно, шансов на появление и естественный отбор вариантов, наиболее приспособленных к окружающей среде, скажем, более контагиозных, быстрее распространяющихся, становится больше, и мы четко прослеживаем эволюцию вируса в сторону увеличения его контагиозности. Конечно, штамм омикрон во много раз более контагиозен, чем тот, с которым мы встретились в 2021 г. в начале эпидемии. Если мы посмотрим на профиль пандемии COVID-19, то увидим, что самую большую амплитуду имела волна заболеваемости в феврале–марте 2022 г., как раз тогда, когда начал распространяться штамм омикрон, имеющий самую высокую контагиозность.

– К настоящему времени ковидной инфекцией переболели миллионы людей. На основе столь масштабной популяции можно ли сделать вывод о том, какие меры профилактики этой вирусной инфекции являются наиболее эффективными?

Опыт борьбы с пандемией позволяет составить более глубокое представление о свойствах вируса и, соответственно, оценить меры профилактики, которые использовались в период пандемии. Мы знаем классические способы профилактики, направленные на источник инфекции, на пути передачи и на восприимчивый организм. Препятствовать распространению заболевания позволяют оперативное выявление заболевших, их изоляция и лечение. Однако на практике в случае респираторных инфекций, особенно с высокой долей бессимптомных и легких форм течения заболевания, своевременное выявление всех инфицированных требует очень больших ресурсов. Поэтому в начале эпидемии любой новой респираторной инфекции ключевая роль принадлежит мерам, направленным на разрыв путей передачи инфекции. Классические способы прерывания путей передачи – это использование средств индивидуальной защиты органов дыхания (маски, респираторы), дезинфекция воздуха и поверхностей, проветривание помещений и др. Сегодня использование масок и респираторов целесообразно в большей степени для групп

риска — людей, у которых возможно тяжелое течение инфекции. Пожилым гражданам и людям с сопутствующими заболеваниями в местах массового скопления народа, например в общественном транспорте, имеет смысл носить маску, чтобы снизить риск инфицирования. Особенно важно это сейчас, в период очередного эпидемического сезона гриппа и ОРВИ. Отчасти вирус распространяется и контактным путем, поэтому мытье или обработка рук дезинфицирующими средствами тоже имеют значение, хотя и в меньшей степени, поскольку основной путь передачи — воздушно-капельный.

У нас есть возможность защитного воздействия и на восприимчивый организм с помощью мер специфической профилактики. Специфическая профилактика — это иммунопрофилактика, которую мы подразделяем на активную — вакцинация и пассивную — использование иммуноглобулинов и вируснейтрализующих моноклональных антител. Вакцинация действительно позволяет снизить риск развития тяжелого течения COVID-19 и смерти. Это подтверждают и многочисленные независимые научные исследования, и данные реальной практики. К сожалению, одна только вакцинация не позволяет существенным образом воздействовать на эпидемический процесс COVID-19. Заболевание по-прежнему ежедневно выявляется у большого количества людей, но благодаря вакцинации болезнь в большинстве случаев протекает в легкой форме. Вируснейтрализующие моноклональные антитела в качестве пассивной иммунопрофилактики используются у пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами, когда мы не ожидаем формирования достаточного иммунного ответа на введение вакцины, и это также позволяет снизить риск тяжелого течения инфекции.

– В последнее время появились новые вакцины для профилактики коронавирусной инфекции с различными механизмами индукции иммунного ответа. Существует ли объективный метод оценки эффективности вакцин?

Оценка вакцинных препаратов проводится начиная с их доклинического исследования на культуре клеток или на лабораторных животных. Оценивается нейтрализующая активность тех антител, которые формируются после введения вакцины. Это важная оценка, которая является предпосылкой для понимания того, что следует ожидать от препарата

при клиническом применении, но она не говорит об эпидемиологической эффективности вакцины. Дальше проводятся клинические исследования с целью оценки безопасности вакцины и ее эффективности — как иммунологической (способности вакцины формировать иммунный ответ), так и эпидемиологической (способность вакцины значимо влиять на эпидемический процесс — предотвращать случаи заболевания). Эти традиционные подходы давно используются для всех вакцин, включая противокоронавирусные.

– Владимир Петрович, насколько иммунитет вследствие перенесенной инфекции COVID-19 защищает от повторного инфицирования?

В настоящее время принято говорить о таком понятии, как гибридный иммунитет, когда человек был и вакцинирован, и перенес инфекцию, в любой последовательности, и сегодня понятно, что именно такие люди лучше защищены от инфекции. Такой гибридный иммунитет является в большей степени протективным по сравнению с иммунитетом вследствие перенесенного заболевания или вакцинации. Нам известно, что нейтрализующая активность антител, которые формируются после введения вакцин, ниже в отношении штамма омикрон, чем в отношении ранее циркулировавших штаммов, потому что антигенная структура вируса изменилась. Тем не менее вакцина защищает от тяжелого течения болезни, то есть ее эффективность сохраняется.

Специалисты сходятся во мнении, что вакцины нужно совершенствовать, вводя антигены новых вариантов вируса. В этом направлении следуют зарубежные производители вакцин, включив в новые препараты антигены штаммов омикрон и дельта. Такая вакцина разработана и в России. Нейтрализующая активность антител против новых штаммов в этом случае будет выше.

Показателен подход к созданию вакцин против гриппа. Во всем мире постоянно ведется мониторинг циркулирующих штаммов вируса гриппа и ежегодно рекомендуются штаммы для производства вакцин на предстоящий эпидемический сезон. Производители адаптируют вакцину, выпуская к каждому сезону новый препарат с актуальным антигенным составом. Вероятно, по такому же пути следует идти и в отношении SARS-CoV-2, периодически обновляя вакцину к новому эпидемическому сезону.

– Какой опыт приобрело наше врачебное и фармацевтическое сообщество при борьбе с пандемией COVID-19?

Нынешнее поколение врачей еще не встречалось с такими масштабными вспышками инфекционных заболеваний, поэтому опыт был приобретен колоссальный. Во-первых, опыт с точки зрения организации системы оказания медицинской помощи. Усилиями сотен российских экспертов в самых разных областях анализировались и обобщались научные данные и клинический опыт разных стран. На основе этих знаний создавался и оперативно обновлялся основной документ, по которому работали все врачи, – временные методические рекомендации Минздрава России по профилактике, диагностике и лечению COVID-19, которые по праву считаются одними из самых прогрессивных в мире. С определенного момента мы начали активно управлять маршрутизацией пациентов и коечным фондом, увеличивая или уменьшая его в соответствии с текущей эпидемической ситуацией. Научились в случае необходимости быстро разворачивать дополнительные койки и так же быстро их перепрофилировать, когда пандемия

отступала, чтобы не снижалось качество оказания помощи пациентам других профилей.

Во-вторых, значимый опыт приобрело наше научное сообщество по изучению самого возбудителя, особенностей его жизненного цикла и механизма воздействия на организм человека. Фундаментальная наука сыграла огромную роль в замедлении пандемии. Нам удалось в короткие сроки создать эффективные вакцины и разработать схемы лечения.

Наконец, это неоценимый опыт для нашей фармацевтической промышленности, которая смогла быстро наладить производство необходимого количества препаратов для этиотропной и патогенетической терапии, в максимально сжатые сроки перестраивать работу промышленности под выпуск оборудования для сдерживания коронавируса в России.

Нет сомнения в том, что опыт преодоления пандемии COVID-19 поможет нам более эффективно реагировать на будущие угрозы, научит учитывать интересы друг друга и взаимодействовать на международных площадках. Это может ответственно подойти к вопросам сохранения здоровья и безопасности нации.

Интервью провела Наталья Вельц

ВСТУПИЛА В СИЛУ НОВАЯ РЕДАКЦИЯ

ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА (GVP) ЕАЭС

На территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС) с 6 декабря 2022 г. вступила в силу новая редакция Правил надлежащей практики фармаконадзора (GVP) ЕАЭС.

Правила разработаны в соответствии со статьей 12 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. и определяют порядок осуществления фармаконадзора в государствах – членах ЕАЭС.

Целями фармаконадзора являются:

- предотвращение неблагоприятных последствий нежелательных реакций у человека, развивающихся после применения зарегистрированных лекарственных препаратов в соответствии или не в соответствии с условиями регистрационного удостоверения или в результате воздействия, связанного с профессиональной деятельностью;
- обеспечение безопасного и эффективного применения лекарственных препаратов, в частности посредством предоставления своевременной информации о безопасности лекарственных средств пациентам, специалистам системы здравоохранения и населению.

В новой редакции Правил GVP ЕАЭС детализированы процессы фармаконадзора, за которые отвечает производитель лекарственных препаратов; расширены возможности взаимодействия производителя и уполномоченных органов; увеличены возможности использования методов активного мониторинга безопасности, а также применения маркировки специальными предупредительными знаками небезопасных лекарственных препаратов.

Экспертиза документов по фармаконадзору для лекарственных препаратов, которые будут заявлены на регистрацию на территории ЕАЭС после 06.12.2022, будет проводиться по требованиям, представленным в новой редакции Правил GVP ЕАЭС.