



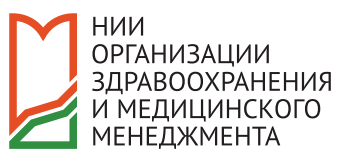
НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА

ЭКСПЕРТНЫЙ ДОКЛАД

СРЕДСТВА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19



МОСКВА
2020



Сборник подготовлен специалистами Государственного бюджетного учреждения города Москвы
«Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы»

Научно-исследовательский институт организации здравоохранения
и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы

Аксенова Е. И., Камынина Н. Н., Холонья-Волоскова М. Э.

**ЭКСПЕРТНЫЙ ДОКЛАД:
СРЕДСТВА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НОВОЙ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19**

Москва
2020

УДК 369.223.214:616.9

ББК 51.1(2)2

Экспертный доклад: Средства диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19 / Аксенова Е. И., Камынина Н. Н., Холонья-Волоскова М. Э. – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2020. – 32 с.

Издание подготовлено для использования службами Департамента здравоохранения города Москвы.

УДК 369.223.214:616.9

ББК 51.1(2)2

©ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2020

© Коллектив авторов, 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЗОР РАЗРАБАТЫВАЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО БОРЬБЕ С КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ В МИРЕ	6
1.1 Вакцины.....	6
1.2 Лекарства.....	8
1.3 Диагностические тесты	10
РАЗДЕЛ 2. ОПЫТ КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ	12
РАЗДЕЛ 3. ОПЫТ ЮЖНОЙ КОРЕИ В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ	14
РАЗДЕЛ 4. ОПЫТ СИНГАПУРА В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ	16
РАЗДЕЛ 5. ОПЫТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ	18
РАЗДЕЛ 6. ОПЫТ США В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ	23
РАЗДЕЛ 7. ОПЫТ РОССИИ В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ	26

ГЛОССАРИЙ

Пневмония

Острое воспалительное заболевание, поражающее органы дыхания, преимущественно легкие.

Идиопатический легочный фиброз

Наиболее распространенная форма идиопатической интерстициальной пневмонии, вызывает прогрессирующий фиброз легких.

Аденовирус

Относится к группе острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) и характеризуется поражением слизистых оболочек верхних дыхательных путей, конъюнктив, лимфоидной ткани.

Векторная вакцина

Вакцина, полученная методами генной инженерии.

Антитела

Особые белковые молекулы.

Бакуловирус

Группа вирусов, поражающих членистоногих, особенно насекомых, способны перестраивать экспрессию генов клетки-хозяина таким образом, что она начинает синтезировать белок вирусной оболочки, скопления которого являются симптомами широко распространенного вирусного заболевания насекомых.

Пероральный прием лекарств

Прием лекарства через рот.

Гидроксихлорохинсульфат
и хлорохинфосфат

Препараты перорального применения для лечения малярии, ревматоидного артрита и других заболеваний.

Лопинавир и ритонавир

Средства для лечения ВИЧ-инфекции.

Ремдесивир

Противовирусный препарат, который разработали для борьбы с лихорадкой Эбола.

Актемра
Тоцилизумаб – действующее вещество

Иммунодепрессант.

Секвенирование

Общее название методов, которые позволяют установить последовательность нуклеотидов в молекуле ДНК.

ВВЕДЕНИЕ

Еще в декабре 2019 года появились первые сообщения о вспышке коронавируса – SARS-CoV-2, или COVID-19, – нового типа в столице китайской провинции Хубэй городе Ухане.

Уже 30 января генеральный директор Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) сообщил, что вспышка является чрезвычайной ситуацией общественного здравоохранения, имеющей международное значение (PHEIC).

Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) вызывают более 80 % всех острых респираторных заболеваний. Причем наиболее часто встречающиеся ОРВИ вызываются риновирусами, вирусами гриппа, вирусами парагриппа и многими другими, в том числе разновидностями коронавирусов – их было 4: 229E, OC43, NL43, HKU1. Как большинство вирусных возбудителей ОРВИ, коронавирусы являются РНК-вирусами, но имеют самый большой из них по размеру геном – около 29 тыс. нуклеотидов. За счет содержания у них липидной оболочки они легко поддаются разрушению мылом или другими поверхностно-активными веществами.

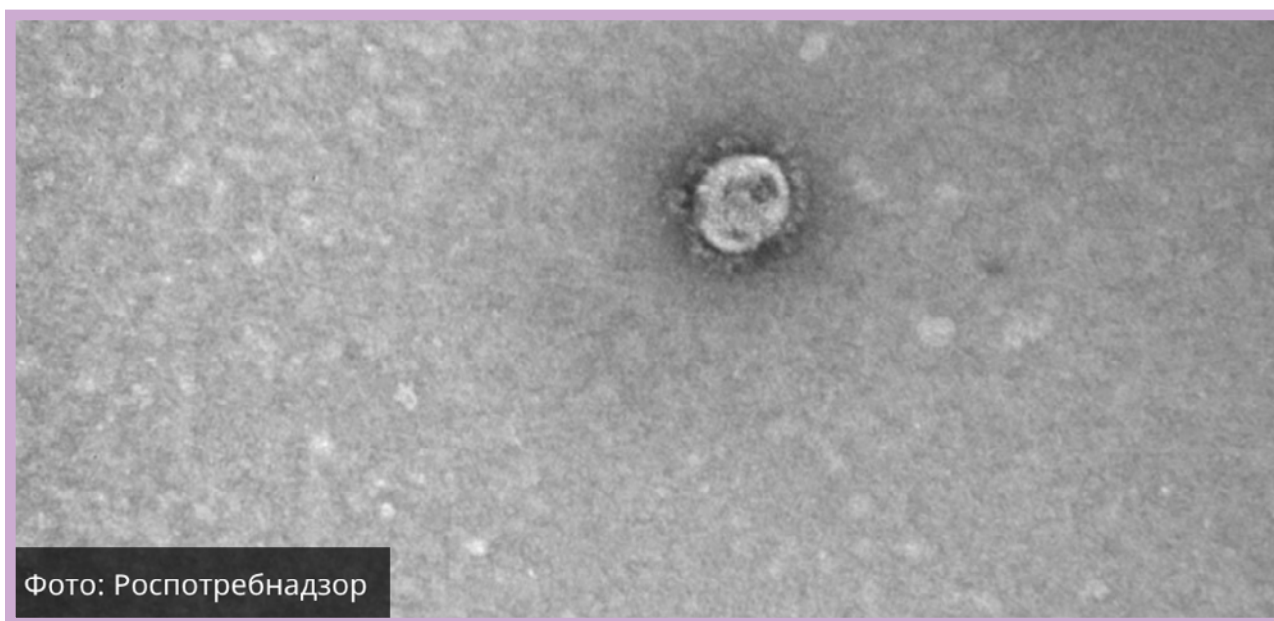


Фото: Роспотребнадзор

Фото COVID-19, сделанное сотрудниками лаборатории Новосибирского государственного научного центра вирусологии и биотехнологии «Вектор».

Проблема COVID-19 в том, что по симптомам вирус схож с другими серьезными вирусными инфекциями – высокая температура, затрудненное дыхание, сухой кашель, слабость и боль в мышцах характерны и для инфекций, вызванных гриппом и респираторно-синцитиальными вирусами. В более серьезных случаях заболевание приводит к пневмонии.

Передача вируса осуществляется путем непосредственного контакта инфицированного человека при кашле или чихании, а также воздушно-капельным путем при возможном попадании капель слюны или выделений из носа больного на слизистые здорового человека. В то время как многие люди, инфицированные коронавирусом, испытывают легкие симптомы, у других развивается тяжелая форма заболевания вплоть до так называемого острого респираторного дистресс-синдрома, который повреждает легкие и часто смертелен.

Одна из ключевых сегодняшних задач для всего мира – поиск наиболее оптимальных вакцин, лекарственных препаратов и тестов, способных диагностировать коронавирус нового типа, а также определить антитела к нему для устранения пандемии.

РАЗДЕЛ 1.

ОБЗОР РАЗРАБАТЫВАЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО БОРЬБЕ С КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ В МИРЕ

Пандемия коронавируса распространяется беспрецедентными темпами, затрагивая людей всех возрастов, этнических групп, поэтому компании по всему миру наращивают свои усилия по созданию новых вакцин и проводят клинические испытания в поисках потенциального лечения.

1.1 ВАКЦИНЫ

Над поиском вакцины против COVID-19 работает группа экспертов под руководством ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения), а также около 80 исследовательских компаний и групп. Ученые также трудятся над созданием временного средства, которое позволило бы защитить людей на 1–2 месяца, пока разрабатываются более долгосрочные, серьезные методы. Согласно данным исследователей из Университета Питтсбурга, на разработку вакцины и прохождение испытательного периода может потребоваться от 12 до 18 месяцев, ведь внедрение вакцины, как правило, подразумевает длительный процесс утверждения. Кроме того, вакцина должна пройти клинические испытания как на животных, так и на людях. Тестирование на людях обычно состоит из трех этапов. Первая фаза – небольшие испытания, обычно с участием около 100 человек, чтобы оценить, безопасна ли вакцина для людей. Во второй фазе испытаний часто участвуют несколько сотен субъектов для оценки эффективности вакцины против этой болезни. Эта фаза может длиться от нескольких месяцев до нескольких лет. На последнем этапе проводится дальнейшая оценка эффективности вакцины в течение определенного периода времени в еще большем масштабе – участвуют уже тысячи людей, часто в нескольких медицинских учреждениях. Эта фаза может длиться несколько лет. Кроме того, вакцины могут непреднамеренно вызвать усиление заболевания, при котором у вакцинированных людей развивается более тяжелая форма заболевания, чем у тех, кто никогда не был вакцинирован. Даже при ускоренных испытаниях и быстрой разработке процесс одобрения вакцины COVID-19 все равно займет время. Еще одна потенциальная проблема – как только вакцина будет одобрена, она будет нужна разным странам в огромном количестве. При этом многие производители вакцин просто не имеют таких производственных мощностей.

Тем не менее, есть уже первые успехи. Ученые из Австралии объявили о начале тестов потенциальной вакцины против COVID-19 на хорьках, а команда из Оксфордского университета должна в недалеком будущем испытать тот же препарат уже на людях. Вакцины, изготовленные Оксфордским университетом и американской компанией Inovio Pharmaceutical, были одобрены ВОЗ для тестирования на животных.

Пять компаний уже начали испытание вакцин на людях – первой стала бостонская биотехнологическая компания Moderna. Такая быстрота обусловлена двумя другими прошедшими эпидемиями – тяжелым острым респираторным синдромом (SARS) в Китае в 2002–2004 годах и ближневосточным респираторным синдромом (MERS), который начался в Саудовской Аравии в 2012 году. В обоих случаях была начата работа над вакцинами, но исследования забросили, так как вспышки были локализованы. Однако компания, базирующаяся в Мэриленде, пришла к выводу, что две имеющиеся у них вакцины могут быть переадресованы для SARS-CoV-2. Между тем, Moderna, построенная на более ранних работах по борьбе с вирусом MERS, проведенных в Национальном институте аллергии и инфекционных заболеваний США, с 15 марта уже проходит клинические испытания.

SARS-CoV-2 разделяет от 80 до 90 % своего генетического материала с вирусом, вызвавшим в 2002–2004 годах в Китае SARS – отсюда и его название. Оба состоят из полоски РНК, заключенной в жировую оболочку, через которую проступает множество белковых шипов. Шипы фиксируются на рецепторах на поверхности клеток, выстилающих легкое человека, – рецепторы одного

типа в обоих случаях, – позволяя вирусу проникать в клетку. Оказавшись внутри, он захватывает репродуктивный механизм клетки, чтобы произвести больше копий себя, прежде чем снова вырваться из клетки, убив ее.

Основываясь на этих данных, ученые Питтсбургского университета разработали вакцину под названием «PittCoVacc» – сокращение от Питтсбургской коронавирусной вакцины. Она будет доставляться через «набор микроигл» в небольшом патче – 400 крошечных игл передадут кусочки остроконечного белка в кожу, где иммунная реакция наиболее сильна. Пластырь будет прилипать к коже – точно так же, как лейкопластырь, а микроиглы, полностью состоящие из кусочков сахара и белка, будут растворяться и поглощаться кожей¹. При тестировании на мышах вакцина, доставляемая через пластырь размером с кончик пальца, продуцирует антитела, устойчивые к SARS-CoV-2, в количествах, которые считаются достаточными для нейтрализации вируса.

По факту, все создаваемые вакцины работают по одному и тому же основному принципу. Они представляют часть или весь патоген, обычно в форме инъекций и в низких дозах, чтобы побудить иммунную систему вырабатывать антитела к патогену. Антитела представляют собой разновидность иммунной памяти, которая, будучи однажды выявленной, может быть быстро мобилизована снова, если человек подвергается воздействию вируса в его естественной форме.

Ученые из Великобритании заявили о том, что разработка вакцины в одной из самых продвинутых британских команд будет завершена к сентябрю, причем исследователи уверены «на 80 %», что она сработает, – так говорит профессор вакцинологии в Оксфордском университете Сара Гилберт. Она также уточнила, что испытания на людях должны начаться в ближайшее время. Гилберт сказала, что она ведет переговоры с британским правительством о финансировании и начале производства до того, как будут получены окончательные результаты, что позволит общественности немедленно получить доступ к вакцине, если она окажется эффективной.

А в середине апреля компания по производству стволовых клеток Mesoblast заявила, что запускает клиническое исследование на 240 пациентах в более чем 20 медицинских центрах при поддержке Национального института здравоохранения, которое позволит понять, могут ли клетки, полученные из костного мозга, помочь пациентам, у которых развилась смертельная иммунная реакция на коронавирус.

Еще одна вакцина, разработанная Inovio Pharmaceuticals, была введена первым взрослым добровольцам 6 апреля. Ожидается, что медицинский гигант Johnson & Johnson начнет клинические испытания в сентябре и получит партнерство на сумму около 500 млн долларов США через подразделение Министерства здравоохранения и социальных служб США.

Другая идея быстрого выращивания вакцин – использование растений. В апреле табачный гигант British American Tobacco (BAT) заявил, что он планирует культивировать вакцины (разрабатываемые его дочерней компанией Kentucky BioProcessing) в быстрорастущих растениях табака. Однако такие растительные вакцинные продукты имеют дополнительные нормативные препятствия, включая соблюдение правил для генетически модифицированных организмов, что может замедлить процесс.

Всего в настоящее время в мире насчитывается 83 кандидатных вакцины, из которых 77 находятся на стадии доклинических исследований и 6 проходят клинические исследования на людях.

Несмотря на огромное количество разрабатываемых сегодня вакцин, в мировой практике пока нет одобренных лекарств, вакцин или методов лечения. Однако разные страны говорят об эффективности определенных препаратов, способных если не погасить полностью реакцию человека на коронавирус, то хотя бы частично ее приостановить.

¹ www.pressenza.com/2020/04/a-potential-coronavirus-vaccine-might-have-been-discovered/

1.2 ЛЕКАРСТВА

В настоящее время тестируются три группы препаратов на их эффективность против нового коронавируса SARS-CoV-2:

- Противовирусные препараты – для блокирования размножения вирусов или предотвращения их попадания в клетки. В эту категорию попадают препараты против гриппа, против гепатита С, а также ВИЧ, лихорадки Эбола и SARS или MERS, которые также вызваны коронавирусами;
- Иммуномодуляторы – для ограничения защитных реакций организма таким образом, чтобы иммунная система не давала чрезмерной реакции и не наносила дополнительный опасный для жизни ущерб организму, – препараты для лечения артрита или воспалительных заболеваний кишечника;
- Препараты для защиты легких – чтобы легкие продолжали снабжать кровь достаточным количеством кислорода, – например, препараты для лечения идиопатического легочного фиброза.

Известно, что порядка 70 лекарств и экспериментальных соединений могут быть эффективными при лечении коронавируса. Кроме того, в списке были такие неожиданные кандидаты, как галоперидол, используемый для лечения шизофрении, и метформин, принимаемый людьми с диабетом 2-го типа. Интересно, что некоторые из возможных методов лечения – это лекарства, применяемые для борьбы с паразитами.

Этот список включает и антибиотики, которые убивают бактерии, склеивая клеточный механизм, который они используют для создания белков. Но некоторые из этих лекарств также действуют на человеческие белки. Новое исследование повышает вероятность того, что этот побочный эффект может оказаться противовирусным лечением.

20 марта ВОЗ объявила о запуске международного клинического исследования под названием «Солидарность» для проверки эффективности четырех различных препаратов – ремдесвира, хлорохина, комбинации лопинавира и ритонавира, а также этой комбинации лопинавира и ритонавира в сочетании с бета-интерфероном (который помогает уменьшить воспаление) – против COVID-19. К клиническому исследованию уже присоединились Таиланд, Аргентина, Бахрейн, Канада, Франция, Иран, Норвегия, Южная Африка, Испания и Швейцария.

Гидроксихлорохинсульфат и хлорохинфосфат

Исследование 2005 года показало эффективность гидроксихлорохина и хлорохинфосфата в отношении SARS-CoV, который тесно связан с новым коронавирусом SARS-CoV-2 и вызвал вспышку тяжелого острого респираторного синдрома в 2002 году. Хлорохин нарушает способность вируса SARS-CoV проникать и реплицироваться в клетках человека. Исследования клеточной культуры SARS-CoV-2 показали, что лекарственное средство и его производное – гидроксихлорохин – подрывают репликацию нового вируса аналогичным образом.

Таблетки, содержащие хлорохин, уже давно используются при лечении малярии, и есть надежда, что они также могут ингибировать вирус, вызывающий COVID-19.

По состоянию на 23 февраля, в китайском реестре клинических испытаний было зарегистрировано 7 клинических испытаний для проверки возможности лечения COVID-19 гидроксихлорохином. Кроме того, Университет штата Миннесота изучает, может ли прием гидроксихлорохина защитить людей, живущих с инфицированными пациентами с COVID-19, от заражения коронавирусом. В одном французском исследовании 36 пациентам с COVID-19 давали либо гидроксихлорохин отдельно, либо гидроксихлорохин в сочетании с антибиотиком азитромицином. Результаты показали, что пациенты в группе лечения значительно чаще имели отрицательный результат на вирус (мазок из носоглотки) на 6-й день, чем пациенты в контрольной группе (70 % против 12,5 %, вылеченных вирусологически). У 6 пациентов, также получавших еще и азитромицин, эффект усиливался.

Потенциальные побочные эффекты хлорохина и гидроксихлорохина, включая сердечную аритмию, являются еще одной проблемой.

Ремдесивир

Препарат производства компании Gilead Sciences, который был первоначально испытан на людях с лихорадкой Эбола, подвергается перепрофилированию, чтобы увидеть, может ли он эффективно лечить COVID-19. Было обнаружено, что препарат не эффективен при лихорадке Эбола, но в лабораторных исследованиях он доказал свою эффективность в подавлении роста аналогичных вирусов, тяжелого острого респираторного синдрома (SARS) и ближневосточного респираторного синдрома (MERS).

Пять клинических испытаний в Китае и США в настоящее время оценивают, может ли ремдесивир уменьшить осложнения или сократить течение заболевания у пациентов с COVID-19.

Джордж Томпсон, специалист по инфекционным заболеваниям в Медицинском центре Калифорнийского университета в Дэвисе, который столкнулся с ранней стадией тяжелого случая COVID-19, рассказал журналу Science, что их пациент поправился после приема препарата, через 36 часов после постановки диагноза. Причем врачи первоначально думали, что пациент умрет. Однако такие неподтвержденные данные не могут продемонстрировать эффективность, и лаборатории еще предстоит проанализировать образцы крови, чтобы показать, что клиническое улучшение состояния пациента после введения ремдесивира совпало с падением вирусной нагрузки (концентрации вирусных частиц). С другой стороны, исследование, опубликованное в базе данных препринтов medRxiv, рассматривало трех пациентов, получавших ремдесивир. Исследование, которое не было рецензировано, не выявило четкой зависимости от времени приема препарата и улучшения симптомов. Пациенты также испытывали ректальное кровотечение, повышение уровня печеночных ферментов, рвоту и тошноту, которые потенциально могли быть связаны с приемом препарата.

Лекарства против ВИЧ: лопинавир и ритонавир

В ходе исследования в январе врачи в Китае случайным образом распределили 199 пациентов с пневмонией. Пациенты принимали препараты два раза в день в течение двух недель. Они оценивали, как улучшается состояние или кого выписали из больницы. Однако пользы от такого лечения было мало. Почти 20 % пациентов умерли. Но вопрос эффективности комбинации лекарств, проданной в США компанией AbbVie для лечения ВИЧ-инфекции под торговым названием Kaletra, остается открытым, так как для пациентов с легкой формой заболевания препарат остается полезным.

Проведено также исследование, в котором 78 пациентов получали лопинавир/ритонавир, а 42 – нет. В первой группе через 22 дня не было обнаружено вируса в мазках пациентов, во второй группе через 28,5 дней. Также выявлено, что чем раньше препарат применялся, тем результаты были лучше.

Тоцилизумаб и другие IL-6

Врачи также пытаются использовать иммунодепрессант, известный как Актемра, или тоцилизумаб. Препарат одобрен для лечения ревматоидного артрита и ювенильного ревматоидного артрита. Он блокирует клеточный рецептор, который связывает тип белка (IL-6), высвобождаемый иммунной системой, который может вызывать опасные воспалительные каскады. Проведено исследование, посвященное анализу того, может ли тоцилизумаб улучшить состояние у пациентов с пневмонией COVID-19. Одна группа получила препарат в совокупности с другими стандартными методами лечения, а другая группа получила плацебо в совокупности со стандартными методами лечения.

Сарилумаб

Также проводилось клиническое испытание другого ингибитора IL-6, известного как сарилумаб (Кевзара), для лечения пневмонии COVID-19. Логика использования сарилумаба аналогична логике тоцилизумаба.

Лозартан

Лозартан – это лекарство от артериальной гипертензии, которое также тестируется для борьбы с COVID-19. Университет Миннесоты начал два клинических испытания для оценки, может ли лозартан предотвратить полиорганную недостаточность у пациентов, госпитализированных с пневмонией COVID-19, и может ли препарат предотвратить госпитализацию.

Лозартан работает, блокируя рецептор, или «дверной проем» клетки, который химическое вещество под названием ангиотензин II использует для входа в нее. SARS-CoV-2 связывается с рецептором ангиотензинпревращающего фермента 2 (ACE2), и вполне возможно, что поскольку лозартан может блокировать эти рецепторы, он может предотвратить заражение вирусом клеток.

Интерферон бета

Интерферон бета-1b (ИФН-β1b) обладает противовирусной и иммунорегулирующей активностью. Механизмы действия интерферона бета-1b при рассеянном склерозе окончательно не установлены. Во время вспышки MERS в Корее большинство пациентов с респираторными заболеваниями получали тройную противовирусную терапию, состоящую из пегилированного ИФН-α, рибавирина и лопинавира/ритонавира. Данные о применении этой схемы вместе с профилями доступности и безопасности лопинавира/ритонавира и ИФН-β1b позволили предположить, что комбинация этих агентов может обладать потенциальной эффективностью для лечения пациентов с COVID-19. ИФН-β включены в клинические рекомендации по лечению COVID-19 разных стран, в том числе Испании, Великобритании и России. В настоящее время зарегистрированы 4 клинических исследования, где одним из заявленных лекарственных препаратов является ИФН-β1a, используемый как самостоятельно, так и в сочетании с другими ЛП.

1.3 ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ

Поскольку и с лекарствами, и с вакцинами вопрос остается открытым, одним из наиболее эффективных способов борьбы с быстро распространяющимся заболеванием остается тестирование. Так как коронавирус по своей симптоматике схож со многими другими вирусами, массовое тестирование имеет решающее значение для прекращения распространения COVID-19.

В настоящее время большинство тестов основано на поиске генетических последовательностей, специфичных для COVID-19. Если эти последовательности обнаружены в образце, значит, человек заражен.

Для проведения молекулярного теста необходимо ввести тампон глубоко внутрь носа или к задней стенке глотки и взять мазок. Затем тампон направляется в лабораторию. Что касается анализов крови, мочи или фекалий, то назвать их высокоэффективными нельзя – вероятность обнаружения вируса далеко не стопроцентная. Пациенты, которые кашляют с выделением мокроты, могут получить самый точный результат.

Лаборатории используют несколько способов обнаружения COVID-19:

- полимеразная цепная реакция (ПЦР) – наиболее часто используемый лабораторный метод, который занимает несколько часов. Генетические тесты, обычно основанные на методе, называемом петлевой опосредованной изотермической амплификацией (LAMP), занимают менее получаса. Теоретически, генетические тесты должны быть чрезвычайно точными, если все сделано правильно. Однако из Китая поступали сообщения о многих ложных ответах. Возможная причина – неправильно сделанный тест;
- серологические тесты – быстрые тесты обычно основаны на обнаружении белков, а не генетических последовательностей. Эти белки могут быть вирусными, называемыми антигенами, или антителами, которые вырабатываются иммунной системой, чтобы убить вирус. Антигенные тесты могут непосредственно определять присутствие вируса, но одновременно с этим они менее точны, чем генетические тесты. Недостатком тестов на антитела является то, что они не могут обнаружить инфекции в первые две недели или около того, когда люди наиболее заразны. Однако наш организм продолжает вырабатывать антитела даже после того, как мы выздоровели от инфекции, поэтому анализ крови людей на наличие антител к коронавирусу покажет, сколько из нас уже заражено. Это поможет нам рассчитать уровень смертности от инфекции.

Иногда люди начинают вырабатывать так называемые IgM-антитела против коронавируса примерно через 10 дней после проявления симптомов (возможно, через 15 дней после заражения). Еще через два дня начинают вырабатываться антитела IgG и постепенно прекращают вырабатываться IgM. Большинство людей полностью восстановятся, как только уровень IgG возрастет. Многие быстрые тесты могут обнаружить оба типа антител. Если антитела IgM присутствуют в чьей-то кро-

ви, они, вероятно, все еще инфицированы. Если присутствует только IgG, они восстанавливаются или полностью восстановились.

Однако и после проведения тестирования есть свои затруднения – пневмонию можно легко распознать на рентгеновском снимке, а выявить воспаление легких при COVID-19 можно только с помощью компьютерной томографии (КТ). Также существуют очевидные практические проблемы с расширением масштабов тестирования, и эти проблемы включают нехватку обученного персонала и самого оборудования.

Самым быстрым из доступных диагностических тестов на коронавирус был назван ID NOW, разработанный компанией по производству медицинских устройств Abbott. На фото ниже аппарат, который использует молекулярные технологии. Компания планирует поставлять до 50 000 тестов для быстрой диагностики ежедневно.



Тест на коронавирус ID NOW.

Источник: www.alere.com/en/home/product-details/id-now-rsv-us.html

В отношении проведения тестов на коронавирус все страны подошли к вопросу по-разному. Китай опережает другие страны в масштабах тестирования – один из самых ранних вариантов тестирования появился в КНР в Центре по контролю и профилактике заболеваний.

В Европе наибольшее количество тестов делается в Германии. Лидерство Германии по части тестирования объясняется тем, что еще в начале января 2020 года ученый из Берлина Ольферт Ландт признал сходство с SARS и понял, что понадобится большое количество наборов для тестирования. Самой активной страной в тестировании стала Южная Корея – чиновники в области здравоохранения Южной Кореи быстро усвоили уроки Уханя, поняв, что новый вирус чрезвычайно заразен и может быстро распространяться по обширной территории. Поэтому страна быстро сориентировала людей на самоизоляцию, особенно тех, кто имеет положительный тест на вирус, а также разработала способ проводить около 20 000 диагностических тестов в день.

Еще одна страна, которая провела огромное количество тестов, – Италия. Однако Италия показала, что широкомасштабное тестирование может быть столь же политически спорным, как и недо-

статочное тестирование, причем некоторые считают причиной большого количества заболевших в стране именно тестирование людей без симптомов.

В следующем разделе будет рассмотрен опыт в поиске вакцины, методов и элементов лечения, а также в проведении тестирования в ряде наиболее вовлеченных стран.

РАЗДЕЛ 2.

ОПЫТ КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

Китай оказался первой страной, столкнувшейся с вирусом, вызвавшим впоследствии пандемию. В качестве лекарства от COVID-19 в Китае использовали противовирусное лекарственное средство, которое обычно применяется при лечении гриппа, – фавипиравир. Сотрудник министерства науки и техники Китая поделился, что препарат использовался для лечения пациентов в клинических испытаниях в эпицентре вируса – городе Ухане – и способствовал скорому выздоровлению пациентов. Заболевшие из Шэньчжэня, у которых был обнаружен положительный результат на COVID-19, проходили повторное тестирование – в среднем в течение четырех дней – после приема фавипиравира. Результаты тестов впоследствии были отрицательными. Рентген показал улучшение состояния легких у 91 % тех, кто получил дозы фавипиравира, по сравнению с 62 %, которые не получали препарат.

Также проведено РКИ с участием пациентов с пневмонией, вызванной COVID-19: 116 в группе фавипиравира и 120 пациентов в группе умифеновира. В группе фавипиравира на седьмой день после лечения выздоровели 61,21% пациентов из всех участвующих в исследовании, в группе умифеновира – 51,67 %. Однако если исключить из анализа пациентов в тяжелом состоянии, то выздоровело 71,43 % из получающих фавипиравир и 55,86 % из получавших умифеновир. Среди пациентов в критическом состоянии к седьмому дню в группе фавипиравира выздоровел один пациент, в группе умифеновира – ноль пациентов.

В конце марта Китай объявил о первом клиническом испытании своего кандидата на вакцину против коронавируса под названием Ad5-nCoV, разработанного совместно с Cansino Biologics Inc. и Военной академией. 17 марта компания заявила, что начала готовиться к клиническим испытаниям Ad5-nCoV и предварительному скринингу здоровых добровольцев. Результаты доклинических исследований Ad5-nCoV на животных показывают, что кандидат на вакцину может вызывать сильный иммунный ответ. Доклинические исследования также продемонстрировали хороший уровень безопасности.

Новая вакцина представляет собой нереплицирующуюся векторную вакцину, которая может быть разработана либо с использованием убитого вируса, либо части вируса, заставляющего иммунную систему вырабатывать антитела, которые будут бороться с болезнью, если заражение наступит в будущем. Ad5-nCoV разработан с использованием технологической платформы вирусных векторов на основе аденовируса Cansino, которая использует аденовирусы для доставки вакцинных антигенов в клетку человека.

Первичным показателем рабочей вакцины является анализ того, есть ли побочные реакции через 7 дней после инъекции, а вторичные показатели – наблюдаются ли побочные реакции через 28 дней после инъекции или тяжелые побочные реакции через 6 месяцев после инъекции.

Буквально через неделю после того, как китайские ученые завершили испытания экспериментальной вакцины против коронавируса на первой группе добровольцев, официальные новостные агентства сообщили о наборе второй группы участников.

Китай сообщил, что некоторые из добровольцев, участвовавших в испытании фазы 1, завершили свой 14-дневный период изоляции и наблюдений, и их КТ и анализы крови были нормальными.

Если фазы 1 и 2 будут считаться успешными, можно ожидать, что исследователи запустят фазу 3, которая предусматривает введение вакцины тысячам людей.

Поскольку есть подозрение, что китайские власти занижают число зараженных коронавирусной инфекцией нового типа, международные организации здравоохранения отметили, что существует необходимость в зарубежных экспериментах новой вакцины.

15 апреля китайская компания Sinovac Biotech получила разрешение регулирующего органа на проведение клинического испытания инактивированной вакцины-кандидата SARS-CoV-2 для защиты от COVID-19.

Компания начала разработку вакцины-кандидата в конце января этого года. Доклинические исследования проводились в сотрудничестве с академическими исследовательскими институтами в Китае. Результаты тестирования вакцины на животных показали, что кандидат против COVID-19 защищает животных без антителозависимого усиления (ADE).

Кандидат также может нейтрализовать вирусные штаммы из разных стран. Эта характеристика указывает на потенциальное использование вакцины для предотвращения распространения заболевания по всему миру.

Когда пандемия только набирала обороты, власти Китая молниеносно поняли необходимость быстрой диагностики и ранней изоляции. Китайские ученые еще в конце января рассказали о разработке специального теста, который способен выявить опасный коронавирус всего за 10–15 минут. Новинка стала результатом кропотливой работы микробиологов из Национального института по контролю и профилактике вирусных заболеваний. Было налажено масштабное производство теста.

Однако в конце марта европейские страны отозвали порядка тысячи китайских защитных масок и тестов на коронавирус из-за несоответствия качеству. Точность тестов составляла всего 30 %. Дипмиссия Китая в Мадриде отметила, что тесты изготовила компания Shenzhen Bioeasy Biotechnology, у которой нет китайской государственной лицензии на медицинское оборудование.

При обнаружении вспышки пневмонии нового типа в Ухане Центральный Комитет и Государственный Совет КНР начали программу национального реагирования на чрезвычайную ситуацию. Была развернута широкая профилактическая и контрольная работа, а борьба со вспышкой COVID-19 стала главным приоритетом правительства на всех уровнях.

В январе Китай объявил о беспрецедентных мерах по борьбе с распространением, которые включали:

- карантин и изоляцию всей провинции Хубэй – это 65 млн человек;
- строительство полевого госпиталя за 10 дней.

Единственным минусом ответа КНР на пандемию стало то, что начался он слишком поздно. В первые недели вспышки загадочной инфекции власти Уханя не сообщили о произошедшем властям на более высоком уровне, что привело к дальнейшему распространению заболевания.

Имитационная модель, которую создали Лай Шэнцзе и Эндрю Тейтем из Университета Саутгемптона, Великобритания, показывает, что если бы Китай осуществил меры контроля на неделю раньше, он мог бы предотвратить 67 % всех случаев. Реализация мер тремя неделями ранее, с начала января, сократила бы количество инфекций до 5 % от общего числа.

Многочисленные анализы авиаперелетов показывают, что запреты на поездки в Хубэй, которые не позволяли людям покинуть провинцию на самолетах, поездах или автомобилях, замедлили распространение вируса, но ненадолго. Запреты имели более длительный эффект на международном уровне, остановив экспорт четырех из пяти случаев из Китая в другие страны в течение двух-трех недель.

Что касается самоизоляции китайцев, то эта мера оказалась также наиболее эффективным решением. Используя данные о местонахождении мобильных устройств китайского интернет-гиганта Baidu, было обнаружено резкое сокращение движения людей, которое, по их словам, означало значительное снижение числа контактов между людьми. По словам исследователей, без этого снижения число людей, зараженных в конце февраля, увеличилось бы примерно в 2,6 раза.

Влияние закрытия школ в Китае неизвестно. Предварительное исследование по распространению COVID-19 в Шэньчжэне показало, что, хотя вероятность заражения детей столь же высока, как и у взрослых, до сих пор неясно, могут ли дети, многие из которых не проявляют симптомов, передавать вирус.

На сегодняшний день появление новых случаев COVID-19 в Китае резко замедлилось, но некоторые опасаются, что как только страна полностью ослабит свои меры контроля, вирус может снова начать циркулировать. Так как Китай подавляет вирус, а не уничтожает его. Большинству стран мира необходимо подождать до восьми недель после того, как Китай вернется к более стабильной жизни, чтобы понять, насколько сокращение противокоронавирусных мер будет оправданным и своевременным.

РАЗДЕЛ 3.

ОПЫТ ЮЖНОЙ КОРЕИ В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

Соседство с двумя странами – Китаем и Японией – привело к тому, что Южная Корея входит в первую десятку стран с наибольшей заболеваемостью COVID-19. Однако, находясь на пике 29 февраля, когда медицинские работники выявили 909 случаев заболевания, в стране с 50 млн населения менее чем через неделю количество новых случаев сократилось вдвое. В последующие 4 дня цифра еще раз сократилась вдвое, и это же повторилось на следующий день.

Уроки, которые можно вынести из опыта Южной Кореи по преодолению пандемии нелегки, однако кажутся эффективными и доступными:

1. Быстрая борьба – спустя всего неделю после того, как в конце января был диагностирован первый случай заболевания, представители правительства встретились с представителями нескольких медицинских компаний и призвали компании немедленно приступить к разработке наборов для тестирования коронавируса для массового производства. В течение двух недель, даже несмотря на то, что подтвержденные случаи в Южной Корее оставались на уровне двузначных цифр, ежедневно в страну отправлялись тысячи тестовых наборов. В Южной Корее нет недостатка в тестовых комплектах. Четыре компании получили разрешение на их изготовление. Это означает, что страна имеет возможность тестировать 140 000 образцов в неделю.
2. Частые и безопасные тесты – Южная Корея проверила гораздо больше людей на наличие коронавируса, чем в любой другой стране, что позволило им изолировать и лечить многих людей сразу вскоре после заражения. В стране было проведено более 300 000 тестов, что на душу населения более чем в 40 раз выше, чем в Соединенных Штатах.

Чтобы избавить больницы и клиники от перегрузок, были открыты 600 центров тестирования, предназначенные для того, чтобы как можно быстрее обследовать как можно большее количество людей, а также обеспечить безопасность медицинских работников, сводя к минимуму контакты с возможными заболевшими.

Также были открыты 50 проходных станций, где пациенты могут пройти тестирование, не покидая своих автомобилей. Они получают анкету, проводится дистанционное измерение температуры и мазок из горла. Процесс занимает около 10 минут. Результаты теста обычно приходят в течение нескольких часов.

В некоторых палатах в больницах пациенты входят в камеру, напоминающую прозрачную телефонную будку. Медицинские работники проводят мазки из горла с помощью плотных резиновых перчаток, встроенных в стенки камеры.

Южная Корея создала сеть из 96 государственных и частных лабораторий для тестирования на коронавирус. Испытания в лабораториях проводятся в комнате с отрицательным давлением, так как это предотвращает вытекание капель из образцов. Далее проводятся ПЦР-тесты (полимеразная цепная реакция), которые позволяют определить наличие COVID-19 в образцах.

Точность теста на COVID-19 в Южной Корее составляет около 98 %. Возможность протестировать так много людей сделала страну образцом для подражания, однако и у корейцев встречались ошибки. По крайней мере два пациента умерли в ожидании больничной койки в Тэгу, наиболее пострадавшем городе. Первоначальная реакция властей заключалась в том, чтобы изолировать каждого больного, зараженного вирусом, на больничной койке, но теперь врачи научились лечить людей с легкими симптомами на дому и оставлять больничные койки для тех, кто находится в критическом состоянии и нуждается в оперативной помощи.

Кровь выздоровевших пациентов также подвергается мониторингу и анализу. Ученые разработали «уникальный» белок, который может обнаруживать антитела, – есть надежда, что он поможет создать вакцину в будущем.

3. Отслеживание контактов, соблюдение изоляции и наблюдение – при получении положительного результата на коронавирус медицинские работники отслеживают последние передвижения пациента, чтобы найти, проверить – и, при необходимости, изолировать – любого, с кем человек мог иметь контакт.

Южная Корея разработала инструменты и методы для активного отслеживания контактов во время вспышки MERS. Медицинские работники отслеживали движения пациентов, используя записи с камер наблюдения, записи кредитных карт, даже данные GPS с их автомобилями и мобильных телефонов. Поскольку вспышка коронавируса стала слишком большой, чтобы так интенсивно отслеживать пациентов, чиновники стали больше полагаться на массовые сообщения.

Сотовые телефоны южнокорейцев вибрируют, когда в их районах обнаруживаются новые случаи заболевания. На веб-сайтах и в приложениях для смартфонов ежечасно, иногда поминутно, указываются маршруты поездок зараженных людей – на каких автобусах они передвигались, когда и где они садились в общественный транспорт и выходили из него, даже если они были в масках.

Что касается лечения, то в Южной Корее также использовали названные нами выше препараты:

- Для противовирусного лечения врачи рекомендовали в день перорально принимать лопинавир 400 мг/ритонавир 100 мг (две таблетки Калетры два раза в день) или гидроксихлорохин 500 мг.
- Поскольку хлорохин недоступен в Корее, врачи могут назначать 400 мг гидроксихлорохина перорально раз в день. Однако врачи отмечают, что нет никаких доказательств того, что использование лопинавира/ритонавира с гидроксихлорохином более эффективно, чем монотерапия.

По данным целевой группы, комбинирование лопинавира/ритонавира с хлорохином или гидроксихлорохином может вызвать серьезную аритмию. Таким образом, комбинация средств должна использоваться с особой осторожностью, в очень ограниченном ряде ситуаций, подчеркивают врачи.

Врачи Южной Кореи не рекомендовали использовать рибавирин и интерферон в качестве лечения из-за многих побочных эффектов. Возможность использования рибавирина и интерферона должна рассматриваться только в том случае, если лопинавир/ритонавир, хлорохин или гидроксихлорохин не действуют или введение невозможно.

Среди основных мер, реализованных правительством Кореи в пандемию, было расследование контактов между людьми, предложение самоизолироваться в особенно пострадавших районах – то есть воздержаться от посещения общественных собраний – или полностью ограничить передвижения, а также было отложено открытие школ. Кабинетом министров Южной Кореи были приняты новые медицинские законы, позволяющие преследовать лиц, подозреваемых в заражении коронавирусом, которые отказываются проходить тест на COVID-19. Измененный закон также позволяет стране отказывать во въезде людям, у которых есть подтвержденный диагноз коронавируса, или тем, кого по каким-то причинам подозревают в возможном распространении болезни. Кроме того, новые законы разрешают правительству запрещать вывоз или передачу масок и других предметов.

В конце марта крупный южнокорейский конгломерат начал испытания на животных новой вакцины против коронавируса COVID-19. Фирма заявила, что, возможно, сможет производить вакцину массо-

во через производственные линии в Андоне, городе рядом с самым крупным очагом заболевания в Южной Корее.

Фармацевтическая фирма Celltrion также заявила, что намерена начать клиническое испытание на людях, страдающих COVID-19, в июле, на два месяца раньше запланированных сроков.

Кроме того, в апреле южнокорейские ученые создали то, что они описывают как «карту высокого разрешения» нового коронавируса. Исследовательская группа Центра исследований РНК в Сеульском институте фундаментальных наук работала в сотрудничестве с подразделением Корейского центра по контролю и профилактике заболеваний (KCDC), которое было организатором активного массового тестирования в стране. Работа заключалась в создании карты, позволяющей понять, как вирус размножается и как он преодолевает защитную систему человека.

В середине апреля в Южной Корее создана рабочая группа по лечению коронавируса и вакцинации, состоящая из представителей гражданского общества.

Ожидается, что целевая группа будет содействовать организации вакцинации, заниматься всесторонним и оперативным анализом ситуации и принятием соответствующих решений.

РАЗДЕЛ 4.

ОПЫТ СИНГАПУРА В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

Сингапур – страна, сумевшая, судя по отзывам мировой общественности, победить коронавирус нового типа. Страна считалась образцом по внедрению эффективных мер – еще до того, как COVID-19 начал активно распространяться, власти Сингапура ввели жесткие ограничения на поездки, эффективно отслеживали все контакты зараженных лиц. В стране даже не был введен карантин – все предприятия, школы работали.

Однако к 10 апреля количество выявленных заражений резко выросло. Теперь работают только жизнеобеспечивающие предприятия и компании, а людям рекомендовано оставаться дома.

В конце марта ученые из Сингапура заявили, что разработали способ отслеживания генетических изменений, который ускоряет тестирование вакцин против коронавируса.

Быстрая оценка таких изменений позволяет ученым определить эффективность вакцины и побочные эффекты, а не полагаться исключительно на мнение людей, которые ее получают. Тестирование вакцин на мышах началось в конце марта, а испытания на людях ожидаются во второй половине года.

В качестве ключевого шага в разработке методов диагностики ученые Duke-NUS помогли культивировать вирус в конце января, через несколько дней после того, как Сингапур подтвердил первое заражение на своей территории.

Недавно Duke-NUS объявила о своем партнерстве с американской фирмой Arcturus Therapeutics – компании готовы объединить усилия для разработки вакцины.

Суть данной вакцины в том, чтобы помочь иммунной системе научиться распознавать определенную угрозу, такую как SARS-CoV-2, вирус, вызывающий коронавирусную болезнь. Вакцина, по сути, работает, стимулируя иммунную систему человека, чтобы обеспечить защитный ответ против вируса.

Для тестирования экспериментальной вакцины участники будут набраны уже в третьем квартале года, когда начнутся испытания на людях. Испытание будет включать предоставление вакцины здоровым добровольцам, которые будут проверяться на наличие побочных эффектов. Также будет наблюдаться влияние вакцины на их иммунную систему. Фазу 1 клинических испытаний планируют

завершить к концу этого года или в начале следующего. Прежде чем перейти к более крупному исследованию – фазе 2, чтобы посмотреть на эффективность вакцины, и еще большему испытанию фазы 3, исследователи должны рассчитать правильную дозу вакцины.

Также ведутся исследования по разработке противовирусных препаратов, которые могут принести пользу пациентам в ближайшем будущем. Национальный центр инфекционных заболеваний (NCID) работает над перепрофилированием доступных в настоящее время лекарств для пациентов, которые серьезно больны.

В настоящее время некоторые пациенты проходят лечение препаратами, используемыми при лечении ВИЧ, а именно – лопинавиром и ритонавиром.

Еще одно перспективное исследование от сингапурских специалистов под названием Protect, являющееся результатом протокола, разработанного в 2012 году, направлено на обнаружение новых патогенных микроорганизмов и характеристику вызываемых ими клинических проявлений, а также на определение риска и путей передачи. Исследование преследует цель выяснить в том числе и то, какие группы населения более подвержены риску заболевания.

Сингапурская компания Гего, занимающаяся поиском новых лекарств для лечения сложных заболеваний с использованием платформы искусственного интеллекта следующего поколения, является лидером в области разработки лекарств на основе искусственного интеллекта. Для борьбы с коронавирусом нового типа компания использовала свою платформу искусственного интеллекта для выявления потенциальных препаратов против COVID-19. Шесть из них были одобрены, три были отозваны, а остальные девять уже прошли клинические испытания для других показаний. Чрезвычайная ситуация, а также правовой и нормативный статус этих агентов позволяют начать немедленные клинические испытания большинства предлагаемых препаратов. Платформа позволяет идентифицировать молекулы, способные потенциально повлиять на репликацию коронавируса.

Некоторые из этих препаратов были хорошо известны в течение десятилетий и были одобрены во многих странах для использования в медицине или в ветеринарии, некоторые из них даже подтвердили действие против вирусов SARS-CoV и SARS-CoV-2.

Препараты, признанные потенциально эффективными, включают:

- Никлозамид – пероральный антигельминтный препарат, используемый для лечения паразитарных инфекций у миллионов людей во всем мире. Никлозамид был одобрен в Италии, США (в настоящее время изъят), Франции и некоторых других странах.
- Нитазоксанид – антипаразитарный препарат широкого спектра действия и рецептурный противовирусный препарат широкого спектра действия, который используется в медицине для лечения различных глистных, протозойных и вирусных инфекций. Одобрен в США, Индии, Мексике и некоторых других странах.
- Афатиниб – лекарство, отпускаемое по рецепту, одобренное в США для лечения пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легких (NSCLC), наряду с 28 странами ЕС, Китаем и некоторыми другими странами.
- Иксазомиб – рецептурное лекарственное средство, используемое в сочетании с лекарственными средствами леналидомидом и дексаметазоном для лечения множественной миеломы у пациентов, которые получали по меньшей мере одно предварительное лечение по поводу множественной миеломы. Одобрено в США, ЕС и некоторых других странах.
- Резерпин, который когда-то использовали для лечения артериальной гипертензии, сейчас одобрен для лечения коронавируса нового типа не только в Сингапуре, но и в Италии, Германии, Франции и некоторых других странах.

Список потенциальных препаратов против COVID-19 также включает несколько сенолитиков. Сенолитики (молекулы, которые «убивают» так называемые стареющие или поврежденные клетки) вызывают растущий интерес со стороны академического мира и биотехнологической промышленности к их потенциалу против целого ряда возрастных заболеваний и самого старения.

До середины апреля казалось, что Сингапур достиг того, что смогли немногие страны: он успешно сдержал распространение COVID-19 в пределах своих границ. На острове были подтверждены чуть

менее 600 случаев заболевания. Такой уровень был достигнут с помощью высокотехнологичных инструментов наблюдения, включая приложение для смартфонов, которое использует Bluetooth для отслеживания близости пользователей к другим людям, также использующим приложение, предупреждая тех, кто вступает в контакт с кем-то, у кого был положительный результат или высокий риск переноса коронавируса.

В дополнение к приложению под названием TraceTogether правительство Сингапура дважды в день отправляет гражданам обновленные данные через WhatsApp, которые включают сведения об общем количестве случаев, предполагаемых местах вспышек, а также советы по предотвращению заражения.

Приложение TraceTogether доступно для пользователей и в AppStore, и в магазинах Google Play. Открывая приложение, пользователи получают напоминание о том, что TraceTogether будет постоянно использовать Bluetooth для определения своей близости к другим пользователям. Затем пользователям предлагается включить Bluetooth. Пользователей iPhone просят оставить приложение открытым, чтобы оно могло продолжать использовать Bluetooth. Пользователям также предлагается поделиться приложением с другими. Приложение предлагает пользователям ввести номер своего мобильного телефона, который, по словам правительства Сингапура, связан с анонимным идентификатором для отслеживания. Как только пользователи предоставят разрешение приложению, оно начнет регистрировать других людей, использующих приложение, с которыми они находятся в тесном контакте. Если данные Bluetooth показывают, что они были близки к тому, у кого положительный результат на вирус, приложение даст этому человеку возможность отправить данные своего приложения в центр, который организует тестирование на COVID-19.

Помимо вопросов конфиденциальности, Сингапур также вложил деньги в систему строгого тестирования, создав более 1000 испытательных клиник и покрывая расходы на тестирование и лечение для всех граждан. На начало апреля в Сингапуре активизировалось тестирование на COVID-19, в течение последних трех-четырех недель ежедневно проводилось от 2800 до 2900 тестов. Среднее число тестов на миллион человек в Сингапуре в настоящее время превышает 7000, по сравнению с 6800 на 25 марта.

У Сингапура отличный от других стран подход к тестированию, который заключается в том, чтобы проводить тестирование очень точно, целенаправленно, только людям с симптомами.

Текущие тесты на вирус используют метод полимеразной цепной реакции (ПЦР), которая помогает определить, содержит ли образец какой-либо обнаруживаемый генетический материал коронавируса.

РАЗДЕЛ 5.

ОПЫТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА ПО РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

В начале апреля Европа оставалась эпицентром пандемии коронавируса с почти 50 тысячами погибших и более чем 600 тысячами зараженных.

16 марта Европейская комиссия сообщила, что президент комиссии пообещала до 80 млн евро биотехнологической компании CureVac на поиск вакцины против коронавируса. Компания, использующая методы генной инженерии, чтобы «биологически оптимизировать» передачу сообщений в клетках человека, «дать организму информацию, необходимую ему для борьбы с болезнью» и способствовать выработке антител, надеется начать тестирование на людях уже в июне. Компания CureVac также получает «существенное финансирование» от Фонда Билла и Мелинды Гейтс и немецкого миллиардера Дитмара Хоппа.

Тем временем в Европе в конце марта начались клинические испытания экспериментальных препаратов для лечения COVID-19 на тысячах пациентов из Нидерландов, Бельгии, Люксембурга, Вели-

кобритании, Франции и Испании. Испытания препарата включают использование противовирусных препаратов – ремдесивир (используется для лечения Эболы), лопинавир/ритонавир (используется для лечения ВИЧ/СПИДа), гидроксихлорохин (используется для лечения малярии), системных интерферонов, в частности интерферона бета (в настоящее время разрешен для лечения таких заболеваний, как рассеянный склероз), и моноклональных антител с активностью в отношении компонентов иммунной системы.

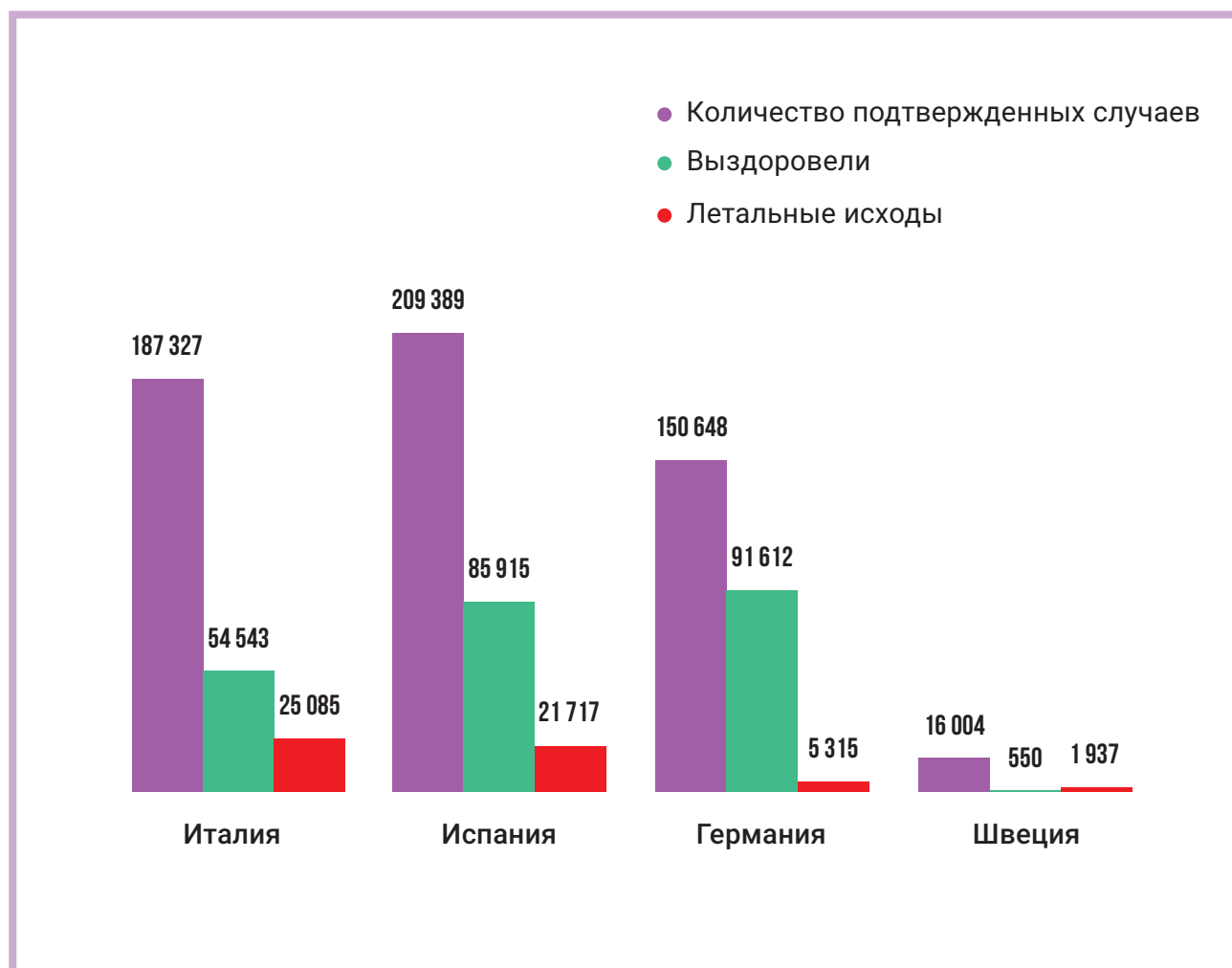
Недавнее исследование ЕС выявило отсутствие материалов положительного контроля в качестве одной из трех основных проблем, с которыми сталкиваются лаборатории для надежного внедрения тестов на коронавирус. Ученые JRC разработали материал положительного контроля, чтобы обеспечить контроль качества обнаружения SARS-CoV-2 в испытательных лабораториях.

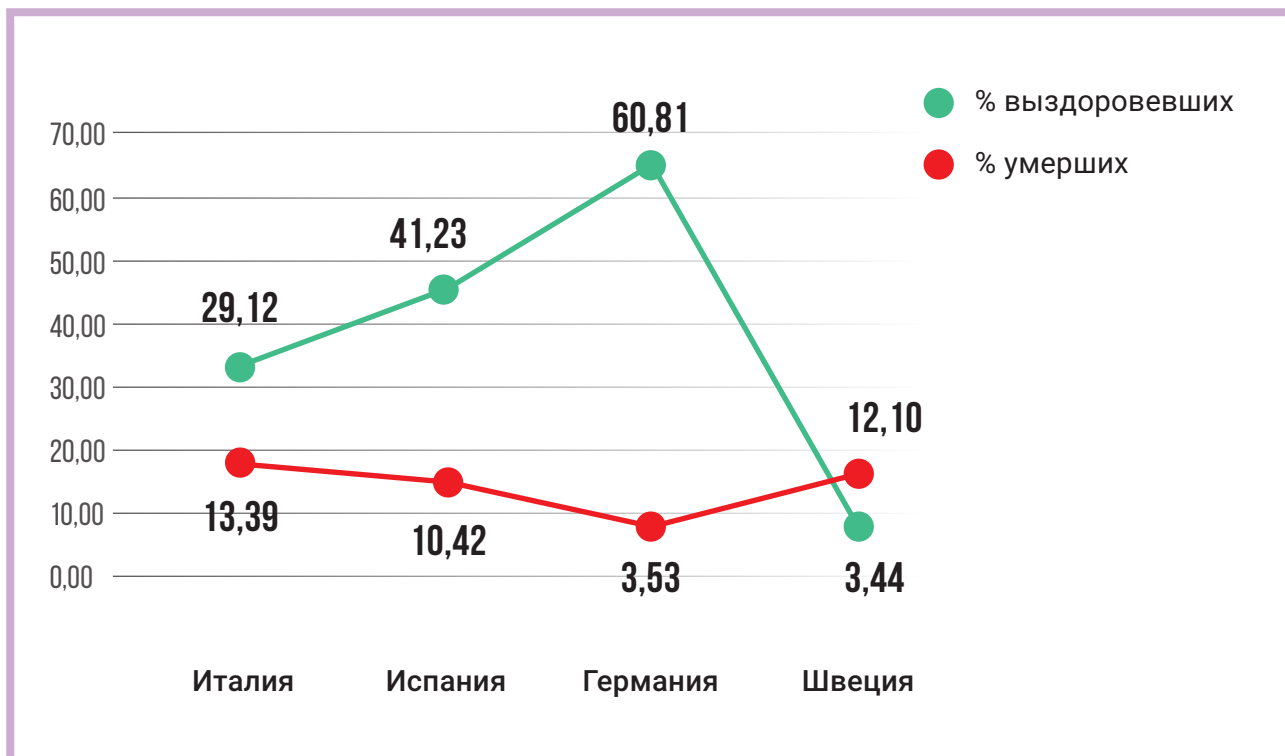
В частности, материалы положительного контроля используются, чтобы избежать ложноотрицательных результатов.

Контрольный материал был изготовлен немецкой биотехнологической компанией на основе конструкции JRC, а затем утвержден экспертами лаборатории JRC. На практике контрольный материал, разработанный JRC, представляет собой синтетическую неинфекционную часть вируса. Это позволяет компаниям, производящим тесты на коронавирус, и испытательным лабораториям проверять свои наборы для тестирования: если их тест не обнаруживает контрольный материал, он также не обнаружит настоящий вирус.

На практике для проверки одного теста требуется только очень небольшое количество материала. Это означает, что одной пробирки достаточно для того, чтобы проверить до 20 000 тестов в одной лаборатории. Первоначально компания подготовила порядка 3000 образцов, которые позволяют проверить до 60 млн тестов по всему ЕС.

В данном разделе мы рассмотрим четыре наиболее интересные страны ЕС, чей опыт показался нам необходимым для рассмотрения и анализа положительного/отрицательного опыта (на апрель 2020 г.).





Динамика распространения COVID-19 в Италии, Испании, Германии и Швеции.

ИТАЛИЯ

Италия является одной из наиболее пострадавших стран Европейского Союза. Центры по контролю и профилактике заболеваний объявили, что они начнут использовать тесты на антитела, чтобы увидеть, какая часть населения уже заражена. Планируется провести тестирование 10 000 здоровых добровольцев по всей стране, чтобы проанализировать у них наличие антител. Серологический тест ищет признаки иммунного ответа – в данном случае нового коронавируса. О нем мы подробно писали выше.

Поскольку антитела появляются так поздно, эти тесты не помогают диагностировать раннюю инфекцию. Тесты более эффективны при обнаружении наличия антител у большого числа людей, не только для определения того, у кого уже сформировался иммунный ответ, но и насколько широко вирус распространился среди населения.

Стоит обратить внимание на еще одно исследование, проведенное двумя независимыми группами, работающими отдельно друг от друга и включающими ученых из Национального института инфекционных заболеваний имени Ладзаро Спалланцани (IRCCS) в Риме и Отдела судебной экспертизы Департамента биомедицинских наук и общественного здравоохранения (DSBSP) в Анконе. Университетская клиника провела тесты генетического секвенирования с использованием технологии, разработанной Thermo Fisher Scientific, на образцах вируса, взятых у итальянских пациентов. Затем они сравнили эти образцы с эталонным геномом, который был секвенирован из образца вируса, взятого из первоначальной вспышки в Ухане за два месяца до этого.

Различия между двумя образцами вируса были очень небольшими, если говорить о генетической изменчивости – в более поздних итальянских образцах появилось только пять новых вариантов, что является ранним признаком того, что коронавирус SARS-CoV-2 остается довольно стабильным даже в течение длинного пути передачи через несколько людей и групп населения.

Сейчас специалисты Национального института инфекционных заболеваний имени Ладзаро Спалланцани в Риме работают над созданием вакцины против коронавируса нового типа, которая может быть готова к использованию уже в следующем году. Штамм был выявлен около двух месяцев назад, специалисты надеются до конца года провести тесты на животных и начать клинические испытания на людях, чтобы в следующем году вакцина уже могла поступить на рынок.

ИСПАНИЯ

В середине марта в Барселоне, Испания, началось испытание постконтактной профилактики (PEP). Идея этого исследования, родившегося до того как в Испании разразилась эпидемия COVID-19, заключается в том, что короткий курс приема препарата может предотвратить заболевание или уменьшить его воздействие на работников здравоохранения, жителей домов престарелых и людей, живущих в одном доме с инфицированными COVID-19.

В испанском исследовании люди с симптомами, у которых тест на COVID-19 оказался положительным, получают комбинированный препарат ВИЧ дарунавир/кобицистат плюс гидроксихлорохин. Любой, кто провел с ними более 15 минут в предыдущие 5 дней, получает гидроксихлорохин в течение 7 дней. Пациенты контрольной группы и их контакты не получают лекарств вообще. Цель: сравнить, сколько новых симптоматических инфекций возникнет в двух группах через 14 дней.

В начале апреля Испания сделала громкое заявление о возможном кандидате на звание вакцины против COVID-19, который может быть готов к концу апреля. Комплексная вирусная вакцина, которая разрабатывается в Национальном центре биотехнологии, является одной из самых передовых в мире, поэтому существует вероятность того, что вакцина против COVID-19 будет обнаружена в Испании.

Что касается тестирования, то с середины марта наборы для быстрого тестирования коронавируса SARS-CoV-2 уже прибыли в Испанию из Китая и Южной Кореи. Их равномерно распределяли между всеми регионами – сначала медицинским работником, затем пожилым людям, которые находятся на самоизоляции и в домах престарелых.

По данным на 4 апреля, согласно оценкам Министерства здравоохранения Испании, по крайней мере 15 из каждых 16 человек, инфицированных коронавирусом в Испании, – более 90 % – не были официально зарегистрированы. Большинство экспертов сходятся во мнении, что число людей, у которых был вирус SARS-CoV-2, намного превышает официальные данные – реальное количество заболевших может достигать нескольких миллионов. В связи с этим будет проведен экспресс-тест каждого члена домохозяйства – укол пальца, и, если результат будет отрицательным, будет проведен более надежный ПЦП-тест. Через 21 день процесс будет повторен.

После проведения испытаний, если есть зараженные члены домохозяйства, будет принято решение о том, следует ли их изолировать, будь то в комнате в их собственном доме или в общественном месте. Самоизоляция в случаях, когда нет никаких симптомов, будет добровольной.

Хотя исследование будет добровольным, Институт здравоохранения имени Карла III (ISCIII) ожидает высокого уровня участия, учитывая общественную осведомленность о последствиях кризиса.

ГЕРМАНИЯ

«An der Goldgrube 12» – дословно переводится на английский как «At the Goldmine 12» – это почтовый адрес немецкой биотехнологической фирмы Biontech в Майнце, Германия, и название возможной будущей вакцины против COVID-19.

В середине апреля Германия начала готовиться к получению новых тестов для того, чтобы начать выявлять тех, у кого уже был коронавирус. Тесты будут искать антитела в крови с целью определения уровня инфекции. Первоначально власти планируют сосредоточиться на сдаче крови в четырех наиболее пострадавших от вспышки районах страны.

Немцы провели гораздо больше диагностических мазков, по сравнению с другими крупными европейскими странами, такими как Великобритания и Франция, чтобы установить, заражен ли человек в настоящее время вирусом. Так, в течение 7 дней в конце марта – начале апреля 132 лаборатории по всей Германии проводили в среднем 116 655 тестов в день. А общее количество мазков, взятых к 4 апреля, превысило 1,3 млн.

Широко распространенное тестирование в начале вспышки означало, что многие положительные случаи были выявлены на ранней стадии. Это дало властям возможность отследить любого, кто был в контакте с инфицированными людьми, чтобы попытаться замедлить распространение вируса.

В результате число серьезных случаев и число погибших не росли так скачкообразно, как это можно было наблюдать во многих других европейских странах. Однако еще одним фактором стала сила немецкой фармацевтической и биотехнологической промышленности.

Большинство частных лабораторий, используемых для тестирования в Германии, связаны с университетами и другими медицинскими учреждениями, а не с крупным бизнесом.

Авторы исследования указали, что для того чтобы провести тестирование наиболее эффективным и быстрым способом, необходимо будет также в долгосрочной перспективе рассчитывать на использование больших объемов данных и отслеживания местоположения граждан с помощью мобильных телефонов, а это вопрос, который является спорным в Германии.

Хотя немецкое тестирование охватывало довольно широкий круг населения, по сравнению с другими странами, авторы говорят о постоянной необходимости в ускорении и повышении эффективности. Это возможно сделать путем использования более быстрых и простых тестов в дополнение к текущему стандартному тесту с помощью ПЦР – полимеразной цепной реакции, которая непосредственно обнаруживает ДНК или РНК патогена.

Все большее внимание немецкие исследователи уделяют тестам на антитела, а также тестам на антигены, так как этот способ считается более эффективным для управления распространением вируса, в дополнение к самопроверке, хотя многие скептически относятся к надежности этого метода.

ШВЕЦИЯ

Опыт Швеции действительно уникален. Власти Швеции отказывались от каких-либо видов ограничений людей до середины апреля, когда ежедневная смертность от коронавируса в стране резко возросла в течение двух дней и заставила чиновников ввести более жесткие ограничения на передвижение, чтобы предотвратить распространение. 11 марта правительство сократило размер разрешенных собраний до 500 человек, а 29 марта снизило его до 50. В Швеции закрыты также университеты.

Изначально Швеция не навязывала общенациональной изоляции и вместо этого стремилась изолировать и лечить только подтвержденные случаи коронавируса – при этом многие предприятия, спортивные залы, рестораны, бары и школы оставались открытыми. И именно с этим связывают такой высокий уровень смертности, по сравнению с другими странами Скандинавии.

Статистические данные показывают, что шведы, по-видимому, практикуют социальное дистанцирование самостоятельно, что приводит к снижению числа пассажиров общественного транспорта, и, как сообщается, половина жителей Стокгольма работают из дома, но этого может быть недостаточно для замедления распространения вируса. Главный эпидемиолог Швеции Андерс Тегнелл постоянно выступает за принятие смягченных мер, заявляя, что пандемия может быть побеждена «популяционным иммунитетом или комбинацией иммунитета и вакцинации», то есть косвенной защитой значительной части населения, имеющего иммунитет к инфекции. Агентство общественного здравоохранения Швеции (Folkhälsomyndigheten) рекомендует гражданам прикрывать рот, когда они кашляют или чихают, и регулярно мыть руки, но не призывает к полной изоляции.

Критики шведского спокойствия в пандемию, однако, считают, что даже наличие вакцины против коронавируса не станет залогом того, что выздоровевшие пациенты с коронавирусом будут защищены от повторного заражения, следовательно, стратегия, основанная на коллективном иммунитете и прививках, все равно может оказаться неэффективной.

В конце марта 2300 шведских ученых подписали открытое письмо, призывающее правительство принять более жесткие меры для борьбы с распространением вируса. Многие эксперты по всей Швеции говорят, что нынешняя стратегия опасна. Растет также обеспокоенность по поводу распространения вируса в домах престарелых, причем одна треть домов престарелых в Стокгольме сообщает о зарегистрированных случаях заболевания. Запрет на посещение домов престарелых вступил в силу 1 апреля.

В конце марта правительство обратилось к Агентству общественного здравоохранения с просьбой быстро разработать национальную стратегию по увеличению тестирования, отдавая приоритет пациентам и работникам сектора здравоохранения. Основная цель увеличения количества тестов – выяснить, есть ли у людей на основных работах, таких как здравоохранение и служба неотложной помощи, вирус или он был и теперь человек может быть защищен.

К середине апреля в Швеции было проведено около 75 000 тестов, 7,4 теста на 1000 жителей. 17 апреля страна объявила, что станет проверять 50 000–100 000 человек в неделю.

Тем временем ученые из Каролинского института в Швеции и Университета Британской Колумбии (UBC) в Канаде объединились для изучения того, как для лечения пациентов с заболеванием легких используется генетически модифицированная версия ангиотензинпревращающего фермента 2 (ACE2). Модифицированный белок – человеческий рекомбинантный растворимый ангиотензинпревращающий фермент 2 (hrsACE2) – по-видимому, снижает рост вируса и возможность присоединения к клеткам человека, причем результаты зависят от введенной дозы и общего распространения вируса на территории. Тем не менее, результаты не являются окончательными – исследования и эксперименты проводились только на клеточных культурах и тканях искусственных органов; еще неизвестно, будет ли это лечение эффективным для защиты людей от вируса.

РАЗДЕЛ 6.

ОПЫТ США В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

По мере того, как новый коронавирус становится проблемой многих населенных пунктов по всей территории США, учреждения общественного здравоохранения и больницы проводят тестирование на коронавирус. Несмотря на то, что существует проблема нехватки тестов, этот инструмент борьбы с пандемией становится доступным все большему количеству людей. Биотехнологические компании наращивают производство тестовых наборов.

Две из трех лабораторий CDC в Атланте, которые произвели тестовые наборы на коронавирус, нарушили свои собственные производственные стандарты, в результате чего тесты не сработали почти в 100 государственных и местных лабораториях общественного здравоохранения.

Исследователи, которые создавали тестовые наборы, входили и выходили из лаборатории, не меняя средств индивидуальной защиты до тестирования компонентов, собираемых в той же комнате, где исследователи работали над образцами положительного коронавируса. То есть в лабораториях были сделаны непригодные для использования тестовые наборы, поскольку они были загрязнены коронавирусом и давали неубедительные результаты.

Вынужденная приостановка запуска общенациональной программы по выявлению коронавируса на месяц привела к тому, что компания, занимающаяся этим вопросом, – CDC – потеряла авторитет ведущего государственного учреждения общественного здравоохранения.

Тем не менее, многие компании США, начинающие разработку вакцин и тестов, получили финансирование от двух организаций: Управления по передовым биомедицинским исследованиям и разработкам (BARDA), которое является подразделением Министерства здравоохранения и социальных служб, и Национального института аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID), подразделения Национального института здоровья. Некоторые компании также получили финансирование от Коалиции за инновации в области обеспечения готовности к эпидемиям (CEPI). Другие компании финансируют испытания самостоятельно или через партнерские соглашения с другими компаниями в области науки.

В последние недели в Соединенных Штатах впервые были проведены анализы крови на антитела к коронавирусу, которые рассматривались в качестве важнейших инструментов оценки степени распространения пандемии в Соединенных Штатах. Однако тесты, предназначенные для того, чтобы показать, могли ли люди получить иммунитет к вирусу, уже вызывают тревогу. Испытания «откровенно сомнительного качества» наводнили американский рынок, сказал Скотт Беккер, исполнительный директор Ассоциации лабораторий общественного здравоохранения. Поставщики медицинских услуг проводят определенные тесты, не подозревая, что им может быть не разрешено

это делать. Некоторые неправильно используют результаты тестов на антитела, чтобы диагностировать заболевание, не понимая, что они могут пропустить ранние стадии инфекции. Академические исследователи изо всех сил пытаются утвердить существующие тесты и создать более качественные, но есть сомнения в том, что большинство доступных тестов отмечают наличие антител в то время, когда на самом деле их у человека нет, что может породить опасно ложное убеждение, что у этих людей есть иммунитет.

На сегодняшний день в США много компаний, разрабатывающих лечение или вакцины против COVID-19.

В таблице ниже некоторые из компаний, разрабатывающих в США лечение или вакцины против COVID-19 (по данным на 13 апреля 2020):

КОМПАНИЯ	ТИП	СТАДИЯ	НАЗВАНИЕ	СОТРУДНИЧЕСТВО
Amgen Inc. и Adaptive Biotechnologies Corp.	Лечение	Доклиническая		Сотрудничество направлено на обнаружение и разработку антител, которые можно использовать для профилактики или лечения COVID-19.
BioNTech SE и Pfizer Inc.	Вакцина	Доклиническая	BNT162	17 марта Pfizer объявил, что поможет разработать и распространить кандидата на вакцину против COVID-19 компании BioNTech SE, хотя сделка не распространяется на Китай. Компании планируют отправить возможную вакцину на клинические испытания в конце апреля в Германию и США.
CalciMedica Inc.	Лечение	Фаза 2 клинических испытаний	CM4620-IE	Частная компания на клинической стадии тестирует исследуемый препарат на 60 пациентах с тяжелой пневмонией COVID-19 с риском развития острого респираторного дистресс-синдрома (ARDS).

КОМПАНИЯ	ТИП	СТАДИЯ	НАЗВАНИЕ	СОТРУДНИЧЕСТВО
Heat Biologics Inc.	Вакцина	Доклиническая		Heat Biologics ранее объявила, что разрабатывает вакцину для нового типа коронавируса с Медицинской школой Миллера Университета Майами. Кандидат в вакцины против COVID-19 был добавлен в «черновик» Всемирной организации здравоохранения из 41 кандидата в вакцины.
Dynavax Technologies Corp.	Адъювантная платформа вакцин			Dynavax заявил в марте, что делает свою вспомогательную технологию доступной для компаний, разрабатывающих вакцины против COVID-19, в партнерстве с CEPI.
Inovio Pharmaceuticals Inc.	ДНК-вакцина	Фаза 1 клинических испытаний	INO-4800	Получивший грант 9 млн долларов США от CEPI, Inovio начал тестирование своего кандидата на вакцину в рамках клинического испытания Фазы 1 в двух местах в США: в Медицинской школе Перельмана в Университете Пенсильвании и в Центре фармацевтических исследований в Канзас-Сити.
Moderna Inc.	Вакцина на основе РНК	Фаза 1	mRNA-1273	Moderna Inc. получила финансирование от CEPI в январе на разработку вакцины против COVID-19. 24 февраля компания сообщила, что отправила первую партию в NIAID для первого этапа клинических испытаний в США.

Источник: www.marketwatch.com/story/these-nine-companies-are-working-on-coronavirus-treatments-or-vaccines-heres-where-things-stand-2020-03-06

Кроме вышеназванных компаний многие институты и ученые также разрабатывают вакцину против коронавируса. Пептид, разработанный химиками из Массачусетского технологического института (MIT) в США, может обладать способностью отключать и блокировать попадание COVID-19 в наши клетки. Ученые синтезировали пептидный фрагмент, состоящий из аминокислот, который блокирует «пиковое взаимодействие белка SARS-CoV-2, предотвращая проникновение вируса в клетки человека».

А 16 марта Дженнифер Халлер стала первым человеком в мире, которому была введена потенциальная вакцина против нового коронавируса в Сиэтле, штат Вашингтон. Вакцина с кодовым названием мРНК-1273 (mRNA-1273) была разработана Национальным институтом здравоохранения США (NIH) и базирующейся в Массачусетсе биотехнологической компанией Moderna Inc.

Компания по производству стволовых клеток Athersys заявила, что планирует также изучить стволовые клетки пациентов с коронавирусом с прогрессирующим респираторным дистресс-синдромом, но исследования пока не зашли далеко.

Девять пациентов с коронавирусом в больнице Маунт-Синай в Нью-Йорке получали лечение мезобластом в экстренном порядке, и врачи сообщили, что первоначальный ответ был многообещающим. Шесть пациентов перестали нуждаться в искусственной вентиляции. Однако все еще не ясно, хотя лечение было многообещающим, будет ли оно работать эффективно.

Компания Pfizer заявила, что начнет клинические испытания против COVID-19 с экспериментальным препаратом, предназначенным для лечения ревматоидного артрита, – Xeljanz. Также известный как тофацитиниб, Xeljanz является противовоспалительным лекарством и может ослабить иммунную систему у пациентов с тяжелым респираторным синдромом. Компания предупредила, что исследования все еще находятся на ранних стадиях и что Xeljanz в настоящее время не должен использоваться у пациентов с серьезной формой заболевания.

Novavax работал над экспериментальными вакцинами для SARS и MERS, которые тесно связаны с новым коронавирусом. Компания также имеет вакцины от сезонного гриппа и респираторно-синцитиального вируса, который вызывает простуду, на последних этапах клинических испытаний. Когда китайские ученые опубликовали генетическую последовательность нового коронавируса в январе, исследователи из Novavax начали работать над рекомбинантной технологией для создания синтетической версии вируса. Исследователи использовали бакуловирус для переноса кусков генетического материала из коронавируса в клетки. Бакуловирусы обычно заражают насекомых, поэтому они не могут размножаться и вызывать заболевания у людей.

В США также проводятся различные испытания комбинаций препаратов, в том числе хлорохина, гидроксихлорохина и антибиотика азитромицина, для лечения пациентов с COVID-19. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), орган, отвечающий за лицензирование лекарственных средств в Америке, выдал разрешение на «экстренное использование» этих препаратов при лечении COVID-19 для ограниченного числа госпитализированных случаев.

Правительство США заявило, что 30 млн доз гидроксихлорохина были переданы в дар национальному фонду немецкой фармацевтической компанией.

Сейчас власти США предупреждают о возможной второй волне коронавируса, которая может оказаться более страшной, чем нынешняя, и возникнуть следующей зимой в случае, если вакцина не будет найдена.

РАЗДЕЛ 7.

ОПЫТ РОССИИ В РАЗРАБОТКЕ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

Тестирование в России на сегодняшний день является доступным, эффективным, широко охватывает население.

С середины апреля появилась возможность сдавать тесты, не выходя из собственного авто. Их проводит клиника «Чайка». Тесты стали делать в клиниках «Хеликс» и «Гемотест». Онлайн-ритейлер Ozon также начал продавать тесты на COVID-19 для жителей Москвы. С 16 апреля тестирование на коронавирус на дому запустил «Яндекс», а с 17 апреля тесты начал проводить медицинский сервис DocDoc совместно со Сбербанком.

Всего в России зарегистрировано около десяти отечественных тестов на коронавирусную инфекцию. «Исследования на новый коронавирус уже проводятся в 105 лабораториях Роспотребнадзора, в 247 медицинских центрах и в 24 частных лабораториях.

Точность существующих ПЦР-тестов для выявления новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 составляет не более 70–80 %, – такие данные представил директор Клиники пульмонологии и респираторной медицины Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, руководитель клинического отдела НИИ пульмонологии ФМБА России, главный внештатный пульмонолог Минздрава Сергей Авдеев. Данный вывод был сделан на основе исследования, в котором принимали участие 1,4 тысячи пациентов. У 300 из них был отрицательный лабораторный тест на SARS-CoV-2, но результаты компьютерной томографии легких показывали изменения, характерные для нового типа коронавирусной инфекции.

В связи с этим было принято решение диагностировать пациентов с COVID-19 без проведения лабораторных анализов. По словам министра здравоохранения Михаила Мурашко, течение заболевания иногда настолько быстрое, что у него есть четкая клиническая картина, поэтому диагностировать можно без лабораторного подтверждения.

Однако в начале апреля в России ежедневно проводилось около 36 000 тестов на COVID-19 отечественного производства, а Россия входит в тройку стран с самыми высокими показателями тестирования.

Российские тесты на обнаружение коронавируса были переданы властям более чем в 30 странах.

Ранее Россия предоставила Молдове и Приднестровью тест-системы для диагностики коронавируса. Также российские тесты были переданы венесуэльским властям. Оборудование для лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции было получено странами, входящими в Евразийский экономический союз и СНГ, тест-системы были отправлены в Армению, Беларусь, Казахстан и Узбекистан. Они также были переданы Кыргызстану, Таджикистану, Монголии, Северной Корее и Ирану.

В конце марта российские специалисты представили новую тест-систему для диагностики коронавируса. Она была разработана в Центральном научно-исследовательском институте эпидемиологии Роспотребнадзора. Тест очень точный и не дает ложноположительной реакции. В отделе сообщили, что клинические испытания уже завершены.

Новый тест полностью отвечает всем современным требованиям по чувствительности и специфичности. Он может не только обнаружить в одном исследовании SARS-CoV-2, но и отличить его от других подобных вирусов, а также от MERS-CoV.

Ближе к концу марта российские ученые начали тестирование прототипов потенциальных вакцин против нового коронавируса на животных в лаборатории в Сибири, сообщил Роспотребнадзор.

Ученые в Государственном центре вирусологии и биотехнологии «Вектор» в Новосибирске разработали несколько прототипов вакцин на основе шести различных технологических платформ и также начали тесты, чтобы выяснить, насколько они эффективны и в каких дозах их можно вводить. Лабораторный комплекс «Вектор» проводил секретные исследования биологического оружия в советское время и накапливал вирусы – от лихорадки Эбола до оспы.

В начале апреля глава Государственного вирусологического и биотехнологического центра «Вектор» заявил, что его учреждение готово провести первую фазу клинических испытаний трех вакцин с 29 июня на 180 добровольцах – группы добровольцев уже сформированы.

Таким образом, девять российских разработок вакцин против COVID-19 включены ВОЗ в перечень перспективных.

В их числе шесть препаратов, созданных в Государственном научном центре вирусологии и биотехнологии «Вектор»:

- пептидная вакцина на платформе, использовавшейся ранее для создания вакцины против вируса Эбола;
- субъединичная вакцина;
- живая векторная вакцина на основе вируса кори;

- рекомбинантная интраназальная вакцина на основе вируса гриппа А;
- векторная вакцина на основе вируса везикулярного стоматита;
- мРНК-вакцина.

Две вакцины, разработанные компанией «Биокад»:

- живая вирусная векторная вакцина на основе аттенуированной основы вируса гриппа (совместно с ФГБНУ «Институт экспериментальной медицины»);
- инкапсулированная в липосомы мРНК.

Вакцина, разработанная Санкт-Петербургским НИИ вакцин и сывороток:

- рекомбинантный белок, наночастицы (на основе S-белка и других эпитопов).

Что касается лекарственных препаратов, которые Россия рекомендовала для лечения коронавирусной инфекции у взрослых, то изначально список препаратов был ограничен противомаларийным препаратом Мефлохин и лекарством против СПИДа лопинавир/ритонавир. Однако Министерство здравоохранения добавило в список гидроксихлорохин и хлорохин, азитромицин, надропарин, тоцилизумаб, рекомбинантный интерферон альфа и рекомбинантный интерферон бета-1.

Причем проверить лекарство гидроксихлорохин должны были сами врачи, а участие в исследовании – исключительно на добровольной основе. К нему подключились 14 московских больниц.

Врачи в рамках исследования получают 200 мг гидроксихлорохина два раза в день в течение двух недель, а затем один раз в день в течение трех месяцев, говорится на сайте исследования.

Еще в начале марта в РФ был рекомендован умифеновир – противовирусный препарат, разработанный в России в конце 1980-х годов и продаваемый под названием Арбидол. Он широко используется в России и Китае в качестве профилактического средства и для лечения простудных заболеваний – сотни миллионов доз препарата продаются в год.

Проведено клиническое исследование терапии пациентов с COVID-19, с пневмонией, которым не требовалась искусственная вентиляция легких: 16 пациентов получали умифеновир вместе с Калетрой (лопинавир/ритонавир), 17 пациентов получали только Калетру. В первой группе результаты были лучше, чем во второй, то есть отрицательный тест на вирус на 7-й и 14-й день, а также улучшение состояния легких, определяемого по КТ-снимкам.

Однако его эффективность была оспорена за границей, и он не был одобрен для использования в ЕС или США, говорится в отчете.

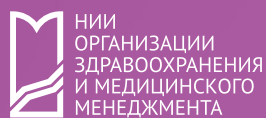
Экспертный доклад

Аксенова Е. И., Камынина Н. Н., Холонья-Волоскова М. Э.

**СРЕДСТВА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НОВОЙ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19**

Корректоры: Монахова В. В., Малыгина Е. Н.
Верстка: Усанов А. В.

Отпечатано в Научно-исследовательском институте организации здравоохранения
и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы
115088, Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9
Тел.: 8 (495) 530-12-89
www.niioz.ru



СРЕДСТВА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19

