

Szczepionka Sputnik V budzi krytykę – eksperci potępiają brak przejrzystości wyników Rosyjskich badań



Eksperci medyczni walczą z planem Rosji, aby [przyspieszyć dystrybucję kontrowersyjnej szczepionki Sputnik V](#), mimo że szczepionka COVID-19 nie przeszła jeszcze badań klinicznych na dużą skalę. Wyrazili również swoje zaniepokojenie „dziwnymi wzorami” w wynikach pierwszej fazy badania kandydata na szczepionkę. Szczepionka jest obecnie opracowywana w państwowym Instytucie Badawczym Epidemiologii i Mikrobiologii Gamaleya we współpracy z *Ministerstwem Obrony*.

Eksperci żądają publikacji surowych danych

Eksperci medyczni z 12 krajów – w tym USA, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii, Japonii, Niemiec i Francji – [podpisali list otwarty, w którym](#) domagają się, aby Instytut Gamaleya udostępnił informacje dotyczące szczepionki. W szczególności ich obawy wynikają z artykułu opublikowanego w czasopiśmie medycznym *Lancet* na temat wyników badań fazy I Sputnika V. Twierdzili, że powielanie wyników dotyczących produkcji przeciwciał u uczestników jest „wysoce nieprawdopodobne”. Zauważyli również, że w badaniach wzięło udział tylko 76 ochotników – zbyt mało, aby określić bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki.

W odpowiedzi, za pośrednictwem państwowej agencji

informacyjnej TASS, Gamaleya Institute utrzymywał, że wszystkie dane dotyczące kandydata na szczepionkę [zostały podwójnie sprawdzone](#), a kwestie poruszone przez międzynarodową społeczność medyczną to tylko zbieg okoliczności.

„Zbieżności, które się pojawiły, zwłaszcza na wczesnym etapie (wartości są niskie i bliskie wartości wyjściowej), są związane z nieciągłością danych, a także z małą liczbą uczestników” – napisali naukowcy z Gamaleya. „Uznaliśmy to za ograniczenie badania w sekcji dyskusyjnej [artykułu *The Lancet*]”.

Pomimo sprzeciwu raport TASS odnotował, że Rosja otrzymała zamówienia na ponad miliard dawek Sputnika V z około 20 krajów. Gamaleya Institute nie poczynił dalszych komentarzy dotyczących apeli o publikację surowych danych z badań fazy 1.

Rosja przyspieszyła zatwierdzenie drugiej szczepionki na koronawirusa

W środę 14 października prezydent Rosji Władimir Putin ogłosił, że druga szczepionka przeciwko koronawirusowi, EpiVacCorona, [uzyskała zgodę organów regulacyjnych](#).

„Musimy teraz zwiększyć produkcję pierwszej i drugiej szczepionki” – powiedział Putin podczas [telewizyjnego spotkania z przedstawicielami rządu](#). Prezydent Rosji powiedział, że priorytetem kraju będzie zapewnienie wystarczających dawek zarówno EpiVacCorony, jak i Sputnika V dla własnych obywateli.

Szczepionka została opracowana przez Vector State Research Center of Virology and Biotechnology, [byłe laboratorium badawcze](#) w Związku Radzieckim.

Drugą fazę badania EpiVacCorona przeprowadzono wśród 100 ochotników. Żadne dane dotyczące badań nie zostały opublikowane, ale naukowcy zaangażowani w opracowywanie szczepionki stwierdzili, że EpiVacCorona może zapewnić osobie

do sześciu miesięcy odporności na koronawirusa.

Proces zatwierdzania EpiVacCorona przebiegał szybko, mimo że nie ukończył trzeciej fazy swoich badań klinicznych.

Tatyana Golikova, wicepremier Rosji, powiedziała, że EpiVacCorona będzie przechodzić porejestracyjne badania kliniczne. Próba obejmie 40 000 wolontariuszy z całej Rosji. Golikova powiedziała również, że sama przetestowała EpiVacCorona i nie doświadczyła żadnych skutków ubocznych.

Źródła:

[TheEpochTimes.com](https://www.theepochtimes.com)

[TASS.com](https://tass.com)

[IBTimes.sg](https://www.ibtimes.sg)

[MedicalDialogues.in](https://www.medicaldialogues.in)

[WSJ.com](https://www.wsj.com)