

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. Wyrzucili 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://ibtimes.sg)

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

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

Według najnowszych badań koronawirus może rozerwać serce



Zakażenie SARS-CoV-2 to bolesna wiadomość dla każdego. Ale

nowe badania ujawnia, że [ta choroba](#) uszkadza serce na więcej niż jeden sposób, zwłaszcza, że odkryto, [że rozrywa mięśnie serca](#) – przynajmniej in vitro.

Zdolność SARS-CoV-2 – wirusa odpowiedzialnego za śmiertelną pandemię – do zaatakowania mięśnia sercowego i skutecznego uszkodzenia go już jest wystarczająco przerażająca. Jednak autorzy badania ostrzegli, że podobny proces może zachodzić w sercach pacjentów z COVID-19.

Badanie, przeprowadzone przez naukowców z [Uniwersytetu Kalifornijskiego w San Francisco](#), zostało opublikowane w bazie danych *bioRxiv*. Nie zostało opublikowane w recenzowanym czasopiśmie ani nie udowodniono, że może występować u ludzi.

SARS-CoV-2 może rozerwać twoje serce na strzępy

Wyniki badania były tak niepokojące, że Tom McDevitt, profesor bioinżynierii z UCSF Gladstone Institute i główny autor badania, miał później problemy ze snem. Zauważył również, że COVID-19 jest prawdopodobnie [jedyną chorobą, która w ten sposób wpływa na komórki serca](#).

„To, co widzieliśmy, było całkowicie nienormalne” – dodał McDevitt.

Badania są na razie w fazie wstępnej, ale McDevitt powiedział, że on i jego zespół czuli się zmuszeni do jak najszybszego podzielenia się swoimi odkryciami. Dodał, że chociaż ich badania mogą nie dostarczyć pełnego obrazu, to mogą dostarczyć klinicystom pewnego wglądu w zakres uszkodzeń jakie może spowodować SARS-CoV-2 w układzie sercowo-naczyniowym u pacjentów. Odkrycia mogą również wyjaśniać, w grupie ryzyka są osoby z chorobami układu krążenia, które już odpowiadają za [jedną trzecią wszystkich zgonów na całym świecie](#). Może nawet pomóc lekarzom zrozumieć, dlaczego niektóre przypadki COVID-19 powodują nieprawidłowości w sercu – w tym stan zapalny – nawet w stosunkowo łagodnych przypadkach.

Po wystawieniu różnych typów komórek serca na SARS-CoV-2, zespół odkrył, że wirus może infekować i tworzyć swoje kopie jedynie w komórkach mięśnia sercowego lub kardiomiocytach. Komórki te zawierają sarkomery – wyspecjalizowane włókna, które są [odpowiedzialne za skurcze mięśni](#) powodujące bicie serca. Odkryli, że komórki mięśnia sercowego zakażone SARS-COV-2 miały pocięte sarkomery na małe fragmenty. Naukowcy dodali, że uniemożliwiłoby to prawidłowe bicie mięśnia sercowego.

Zespół zbadał również próbki tkanki serca z sekcji zwłok od trzech pacjentów z COVID-19 i znalazł włókna sarkomerowe, które były nieuporządkowane i układały się we wzór podobny do tego z eksperymentów laboratoryjnych. Dodali, że potrzeba więcej badań, aby określić, czy te zmiany są trwałe. Po pierwsze, wymaga to wykonania specjalnego procesu w celu zbadania sarkomerów. Zespół ma nadzieję, że dzięki swoim odkryciom lekarze będą poszukiwać tych cech w przypadkach, z którymi mają styczność.

Zespół badawczy odkrył również, że niektóre zakażone komórki serca nie mają DNA w jądrze ich komórek. To skutecznie sprawia, że □□komórki są „martwe” i niezdolne do wykonywania normalnych funkcji.

„Jądra komórkowe – ośrodki całej informacji genetycznej, całego DNA – w wielu komórkach zniknęły” – dodał McDevitt. „Była tam dosłownie czarna, tam, gdzie normalnie widzielibyśmy jądrowe DNA. To dość dziwne ”.

Uszkodzenia, jakie COVID-19 wyrządza sercu, są obserwowane u pacjentów, niezależnie od ich stanu zdrowia. Dr Ossama Samuel, kardiolog ze szpitala Mount Sinai w Nowym Jorku, który nie był częścią badania, powiedział, że jego zespół leczył zdrowych ludzi, którzy wyleczyli się z COVID-19, u których później rozwinęło się zapalenie mięśnia sercowego.

Zapalenie mięśnia sercowego może upośledzać zdolność serca do

pompowania krwi. Według ekspertów w dziedzinie opieki zdrowotnej [ciężkie przypadki zapalenia mięśnia sercowego](#) mogą znacznie osłabić serce, tak, że reszta ciała nie może uzyskać wystarczającej ilości krwi. Może to ostatecznie doprowadzić do udaru, a nawet zawału serca.

Podobnie jak McDevitt, Samuel uważa, że „niewielki odsetek osób z COVID-19 również doznaje uszkodzenia serca.

Mówi również, że sportowcy są szczególnie narażeni na wysokie ryzyko zgonu z powodu zapalenia mięśnia sercowego związanego z COVID-19 w wyniku ćwiczeń lub treningu. W kardiolog z [Ohio State University](#) twierdzi, że nawet 13 procent sportowców, którzy wyzdrowieli z COVID-19, może mieć zapalenie mięśnia sercowego.

Ze swojej strony McDevitt ostrzega, że „ryzyko zachorowania na choroby serca z powodu COVID-19 jest poważne, i że ludzie powinni wziąć pod uwagę ich ustalenia, oceniając własne ryzyko zarażenia się COVID-19.

„Dziś bardziej boję zarażenia się wirusem niż cztery miesiące temu” – powiedział.

Źródła:

[LiveScience.com](#)

[MSN.com](#)

[WHO.int](#)

[CVPhysiology.com](#)

[MayoClinic.org](#)