



**СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ**
НАУК О ЖИЗНИ

ФГАОУ ВО Первый МГМУ
имени И. М. Сеченова Минздрава России

+7 (495) 609-14-00 доб. 20-63, 21-67
pr@sechenov.ru
<https://science.sechenov.ru/>

Большая Пироговская ул., дом 2, стр. 4
119991, Москва, Россия

ПРЕСС-РЕЛИЗ

23 июня 2020 года

Исследования вакцины против COVID-19 в Сеченовском Университете продолжаются

В Сеченовском Университете Минздрава России продолжают клинические исследования вакцины против COVID-19. Сегодня, 23 июня 2020 года, инъекцию препарата получила вторая группа добровольцев в количестве 20 человек в Научно-практическом центре интервенционной кардиоангиологии, который входит в структуру Клинического центра вуза.

«Сеченовский университет является лидером в сфере клинических исследований в Российской Федерации. Развитие компетенций в области надлежащих клинических практик, формирование Научно-технологического парка биомедицины, создание Института трансляционной медицины и биотехнологии позволяет нам решать самые сложные задачи в этой сфере. Исследование вакцины от новой коронавирусной инфекции — крайне важная задача для нашей страны. Все исследования проводятся высококвалифицированными специалистами нашего университета в соответствии с требованиями российского и международного законодательства», — отмечает **ректор Сеченовского Университета, академик РАН Петр Глыбочко.**

Первый этап изучения эффективности и безопасности вакцины против COVID-19 начался в Сеченовском Университете 18 июня, когда были провакцинированы первые 18 добровольцев. В первые часы у некоторых из них наблюдались минимальные поствакцинальные реакции — незначительное повышение температуры, головная боль и т.п., которые в течение суток были самостоятельно купированы.

«Реакция на вакцину против коронавирусной инфекции была стандартной, характерной для других видов инъекций. Сейчас все участники исследования чувствуют себя хорошо. Все требования к проведению подобного рода исследований у нас соблюдены. Об эффективности вакцины будет судить разработчик препарата, который по окончании исследования проведет лабораторные иммунологические анализы и дадут полноценный ответ», — рассказывает **Елена Смолярчук, главный исследователь, директор Центра клинического изучения лекарственных средств Сеченовского Университета**, на базе которого проходит клиническое исследование вакцины.

Напомним, что в Сеченовском Университете изучают лиофилизированную — в виде порошка — форму вакцины для приготовления раствора и последующего внутримышечного введения. Разрешение на проведение клинического исследования вакцины против COVID-19



Минздрав России выдал 16 июня. Все врачи-исследователи, работающие с добровольцами, высочайшей квалификации, имеют специализацию по терапии, кардиологии, в том числе неотложной, клинической фармакологии. У каждого из них большой опыт проведения клинических исследований, они владеют необходимыми навыками, следуют правилам и принципам проведения клинических исследований, что подтверждается сертификатами GCP. При необходимости на исследования привлекаются узкопрофильные специалисты.

Добровольцы проживают в комфортных 1- и 2-местных палатах Научно-практического центра интервенционной кардиоангиологии, оснащенных холодильником, необходимой мебелью и отдельным санузелом. С ними постоянно на связи врачи-исследователи, в случае необходимости оказывается психологическая поддержка. Также во избежание гиподинамии начался курс занятий лечебной физкультурой, которые проводят сотрудники Кафедры спортивной медицины и медицинской реабилитации Сеченовского Университета. Это позволит сохранить физическую активность и не набрать лишний вес. Из-за малоподвижного образа жизни могут атрофироваться некоторые мышцы, обостриться заболевания суставов, усилиться гипертония, и именно движение и является методом профилактики гипертонической болезни.

Проведение клинического исследования непосредственно в период пандемии – уникальный случай. При исследовании важно выяснить, насколько эффективно вырабатывается иммунитет, поэтому при введении вакцины, если человека оставить в обычной среде, вероятность заболеть только увеличится. В связи с этим были приняты беспрецедентные меры безопасности, потенциальные участники исследования две недели находились в санатории университета «Звенигород» на обсервации.

«К своему привычному образу жизни добровольцы вернутся через 28 дней от момента вакцинации. Весь этот период для чистоты исследования они должны находиться в условиях, при которых риск внешнего инфицирования коронавирусной инфекцией будет минимальным, поэтому важно соблюдать режимные ограничения и все контакты с другими лицами должны быть исключены. Также врачи-исследователи будут контролировать состояние здоровья добровольцев в течение шести месяцев после выписки из стационара. Вся процедура, сопровождающая клиническое исследование, направлена на обеспечение прав и безопасности участников исследования», – объясняет Елена Смолярчук.

Участие в исследованиях добровольное: каждый участник принимал решение самостоятельно. Им предоставлена вся информация о процедуре, возможной пользе, рисках и неудобствах, сопряженных с участием в исследовании. В группе добровольцев – мужчины и женщины в возрасте от 18 до 65 лет. Все они застрахованы в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Постановлением Правительства РФ от 21 мая 2020 года № 714.