



2020

Наука и борьба с COVID-19

Дайджест подготовлен
Департаментом международного и
регионального сотрудничества

Оглавление

| | |
|---|----|
| 1. История пандемий..... | 2 |
| 1.1. Понятийный аппарат..... | 2 |
| 1.2. Исторические примеры..... | 4 |
| 1.3. Научный прогресс в контексте борьбы с распространением инфекционных заболеваний..... | 7 |
| 1.4. Роль ВОЗ в содействии научному прогрессу в области медицины и эпидемиологии | 12 |
| 2. Коронавирус SARS-CoV-2 | 14 |
| 2.1. Коронавирусы: описание, типы, эпидемиология, история | 14 |
| 2.1.1. Вирус SARS-CoV | 16 |
| 2.2.2. Вирус MERS-CoV | 16 |
| 2.2. Клинические и эпидемиологические особенности COVID-19..... | 17 |
| 2.2.1. Клиническая картина | 17 |
| 2.2.2. Эпидемиология | 19 |
| 2.3. История возникновения и распространения | 21 |
| 2.3.1. Теории возникновения COVID-19..... | 21 |
| 2.3.2. COVID-19 как стимул для внедрения цифровых технологий | 22 |
| 3. Пандемия COVID-19 и глобальный вызов науке..... | 23 |
| 3.1. Разработка тест-систем | 23 |
| 3.2. Разработка лекарств..... | 26 |
| 3.3. Разработка вакцины | 28 |
| 3.4. Влияние пандемии COVID-19 на различные сферы науки | 37 |
| 4. Выводы и прогнозы..... | 42 |

1. История пандемий

1.1. Понятийный аппарат

Современная эпидемиологическая терминология включает целый ряд понятий, которые вышли на первый план в связи с распространением COVID-19 и [отражают](#) различные этапы распространения инфекции.

В частности, вспышка инфекции фиксируется, когда наблюдается неожиданно высокое количество случаев заражения. Очаг распространения может быть ограничен одной территорией или быть распределенным по нескольким.

Продолжительность вспышки может составлять от нескольких дней до нескольких лет. Иногда эксперты называют вспышкой даже единичный случай выявления особо заразной болезни. Это актуально в случаях, когда болезнь неизвестна, является новой для конкретного сообщества или уже длительное время не наблюдалась среди определенной популяции.

Об эпидемии говорят, когда инфекционное заболевание быстро заражает большее количество людей, чем предполагалось по экспертным оценкам. Как правило, это понятие подразумевает более широкий очаг распространения, чем в случае вспышки заболевания.

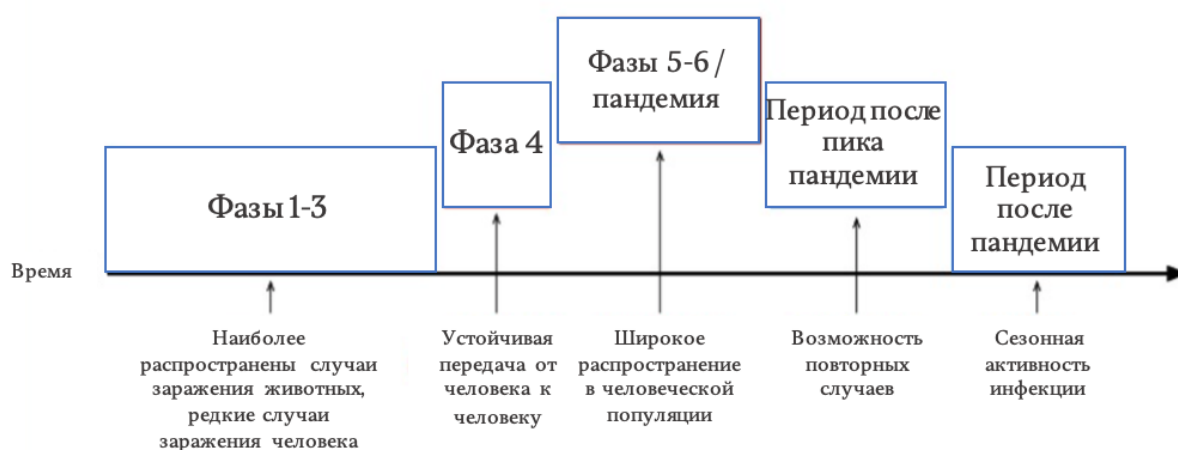
Пандемия, в свою очередь, означает вспышку заболевания, выходящую за границы государств и континентов. При этом пандемия затрагивает большее количество населения и приводит к большему количеству летальных случаев, чем эпидемия. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) [объявила](#) пандемию COVID-19, когда стало понятно, что болезнь имеет тяжелый характер и быстро распространяется на обширной географической территории.

Система предупреждения о пандемии ВОЗ [включает](#) 6 этапов от стадии минимального риска до полноценной пандемии.

- Фаза 1: вирус присутствует в популяции животных, и не известно о случаях передачи к человеку.

- Фаза 2: зафиксирован случай передачи вируса от животного к человеку.
- Фаза 3: наблюдаются единичные случаи или кластеры распространения болезни среди людей. Болезнь передается от человека к человеку, но недостаточно широко, чтобы вызвать вспышку в конкретном сообществе.
- Фаза 4: болезнь не только передается от человека к человеку, но и приводит к вспышкам заболевания на уровне отдельных сообществ.
- Фаза 5: болезнь передается от человека к человеку более, чем в одной стране в рамках одного региона по классификации ВОЗ.
- Фаза 6: вспышка заболевания зафиксирована как минимум в одной стране за пределами региона первоначального распространения, указанного в фазе 5.

Как [уточняет](#) Национальный центр биотехнологической информации США, этапы пандемии были сформулированы ВОЗ в 1999 г. и актуализированы в 2005 г.



Указанные фазы представляют единую концептуальную схему, которая призвана оказать содействие правительствам в подготовке к возможным пандемиям и разработке ответных мер.

Фазы 1-3 включают случаи преимущественного распространения инфекции среди животных и редкие случаи передачи болезней к человеку. На данных этапах требуется проведение подготовительной работы, развитие человеческого потенциала и компетенций, детальное планирование.

В ходе фаз 4-6, когда происходит устойчивая передача инфекции от человека к человеку и её масштабное распространение (собственно этап пандемии), возникает необходимость в конкретных практических мерах противодействия. Концепция предусматривает дополнительные фазы, следующие после первой волны распространения, и включает меры, направленные на содействие преодолению последствий пандемии.

[Как правило](#), пандемии сначала классифицируются как эпидемии, что предполагает быстрое распространение болезни в рамках определенного региона или даже между ними.

Вспышка вируса Зика, начавшаяся в Бразилии в 2014 г. и проделавшая путь по Карибскому бассейну и всей Латинской Америке, стала эпидемией так же, как и вспышка вируса Эбола в Западной Африке в 2014-2016 гг.

Коронавирусная инфекция COVID-19 начиналась как эпидемия в Китае, а затем в течение нескольких месяцев распространилась по всему миру и переросла в пандемию.

Но далеко не всегда эпидемии перерастают в пандемии, и не всегда этот переход происходит быстро и четко. Например, ВИЧ десятилетиями классифицировался как эпидемия в Западной Африке и только в конце XX века достиг масштабов пандемии. Сейчас, благодаря достижениям медицины, ВИЧ считается эндемической болезнью, что, в соответствии с определением [Американской медицинской ассоциации](#), означает стабильный и предсказуемый уровень передачи болезни среди членов определенной популяции.

1.2. Исторические примеры

Болезни и недуги [преследуют](#) человечество практически на протяжении всей истории. Однако лишь после перехода к аграрному обществу масштаб и распространение болезней выросли до катастрофических.

По мере развития человеческой цивилизации, появления больших городов, экзотических торговых маршрутов и увеличения количества контактов между различными популяциями людей, животных и экосистемами вероятнее становилось и распространение инфекций. Так, впервые появились малярия, туберкулез, проказа, грипп, оспа и некоторые другие болезни.

Наиболее известные эпидемии и пандемии, произошедшие на протяжении истории представлены в таблице.

| Название | Период | Тип / носитель до передачи к человеку | Количество жертв, чел. |
|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Чума Антонина | 165-180 гг. | Считается, что это была оспа или корь | 5 млн |
| Эпидемия японской оспы | 735-737 гг. | Вирус натуральной оспы | 1 млн |
| Юстинианова чума | 541-542 гг. | Чумная палочка / Крысы, вши | 30-50 млн |
| Черная смерть | 1347-1351 гг. | Чумная палочка / Крысы, вши | 200 млн |
| Эпидемия оспы в Новом Свете | с 1520 г. | Вирус натуральной оспы | 56 млн |
| Великая эпидемия чумы в Лондоне | 1665 г. | Чумная палочка / Крысы, вши | 100 тыс. |
| Итальянская чума | 1629-1631 гг. | Чумная палочка / Крысы, вши | 1 млн |
| Шесть пандемий холеры | 1817-1923 гг. | Холерный вибрион | Более 1 млн |
| Третья чума | 1885 г. | Чумная палочка / Крысы, вши | 12 млн (в Китае и Индии) |
| Желтая лихорадка | конец 1800-х | Вирус / Москиты | 100-150 тыс. (США) |
| Русский грипп | 1889-1890 гг. | Считается, что это был вирус H2N2 | 1 млн |

| Название | Период | Тип / носитель до передачи к человеку | Количество жертв, чел. |
|---|---------------|--|------------------------|
| | | (птичьего происхождения) | |
| Испанский грипп | 1918-1919 гг. | Вирус H1N1 / Свиньи | 40-50 млн |
| Азиатский грипп | 1957-1958 гг. | Вирус H2N2 | 1.1 млн |
| Гонконгский грипп | 1968-1970 гг. | Вирус H3N2 | 1 млн |
| ВИЧ/СПИД | 1981-н.вр. | Вирус / Шимпанзе | 25-35 млн |
| Свиной грипп | 2009-2010 гг. | Вирус H1N1 / Свиньи | 200 тыс. |
| Атипичная пневмония (тяжелый острый респираторный синдром, SARS) | 2002-2003 гг. | Коронавирус / Летучие мыши, виверры | 770 |
| Эбола | 2014-2016 гг. | Вирус Эбола / Дикие животные | 11 тыс. |
| Ближневосточный респираторный синдром (MERS) | 2015-н.вр. | Коронавирус / Летучие мыши, верблюды | 850 |
| COVID-19 | 2019-н.вр. | Коронавирус / неизвестно (возможно, панголины) | 468,331 ¹ |

¹ По данным Университета Джонса Хопкинса по состоянию на 22 июня 2020 г.

Примечание: многие из перечисленных выше данных по количеству жертв основаны на экспертной оценке результатов доступных исследований. Некоторые цифры, такие как количество жертв Юстиниановой чумы, периодически подвергаются [пересмотру](#) в связи с появлением новых фактов.

Тем не менее, как отмечают авторы вышеуказанной публикации на портале Visualcapitalist.com, несмотря на постоянные случаи болезней и пандемий в истории, с течением времени наметилась одна несомненная тенденция – постепенное снижение уровня смертности. Достижения в области здравоохранения и понимание факторов, способствующих возникновению пандемий, стали мощными инструментами в борьбе с их последствиями.

Как [уточняет](#) ВОЗ, несмотря на внимание, прикованное к появлению новых неизвестных ранее болезней, именно пандемия сезонного гриппа может привести к большему количеству жертв в связи со своей непредсказуемостью и высокими темпами распространения – возникающие штаммы невосприимчивы к имеющимся вакцинам, а на разработку новых уходит не менее полугода, но даже в этом случае их количество, как правило, недостаточно для эффективного подавления эпидемии.

1.3. Научный прогресс в контексте борьбы с распространением инфекционных заболеваний

Систематические исследования инфекционных болезней положили начало эпидемиологии как науке.

Так, Американский журнал эпидемиологии [является](#) одним из первых и старейших изданий, посвященных публикации результатов эмпирических исследований и методологических разработок в области научного исследования эпидемических процессов.

Когда в 1869 г. [вышел](#) первый номер журнала Nature, новый подход к научному пониманию инфекционных болезней только приобретал свою форму. Наука эпидемиология описывала типы распространения болезней в человеческой популяции, исследовала их причины, оценивала попытки сдерживания, что легло в

основу противоэпидемических мер в области общественного здравоохранения на следующие 100 лет.

Волна эпидемий холеры, прошедшая по Европе в 1830-х и 1840-х гг. привела мир к пониманию того, что инфекции не признают границы, и многостороннее сотрудничество необходимо для защиты населения от их смертельных последствий, что стало основой дальнейших научных обменов. Научное понимание процессов позволило разработать вакцины и антибиотики, а в XX веке привело к всеобщему распространению программ детского здравоохранения, гигиены, обеспечения населения чистой питьевой водой и санитарии.

Прогресс в исследовании болезней затрагивает не только естественнонаучную область – достижения социальных наук также с успехом применяются в борьбе с эпидемиями, хотя наиболее очевидно они проявились только в последние годы.

Фокусируя внимание на сообществах, социальные науки позволяют обнаружить связь между социальным контекстом и местными практиками и риском передачи инфекции. Например, именно бихевиористский подход [позволил](#) выделить группы высокого риска в отношении передачи ВИЧ, а в случае со вспышкой Эболы в Западной Африке в 2013 г. позволил определить, что в основе быстрого распространения болезни лежали случаи внутрибольничного распространения инфекции и традиционные погребальные практики местного населения.

Интересным примером ретроспективного аналитического исследования является [статья](#) в Вестнике Национальной Академии Наук США, опубликованная в 2007 г. и посвященная эффективности мер по предотвращению распространения инфекции в городах США в период пандемии гриппа 1918 г.: по оценкам авторов, введение ограничений на ранней стадии в ряде городов позволило снизить пиковый уровень смертности примерно на 50%, а общий уровень смертности – примерно на 20%.

Степень приверженности соблюдению мер, направленных на предотвращение распространения инфекционных болезней, [оценили](#) исследователи в Австралии. Только 23% опрошенных продемонстрировали понимание термина «пандемия». Причем доля опрошенных, выразивших готовность соблюдать требования карантина и изоляции, существенно возросла после полученных разъяснений.

Быстро развивающаяся область генетической эпидемиологии в ряде случаев позволяет обнаружить вспышки инфекций быстрее, чем традиционные подходы: например, в ходе вспышки лихорадки Ласса в Нигерии в 2018 г. секвенирование генома вируса [предоставило](#) доказательства того, что быстрое распространение случаев заражения не было связано ни с каким-либо одним типом вируса, ни с его легкой передачей от человека к человеку. Исследования показали широкую вариативность вируса в зависимости от географии, а крупнейшие реки стали границами для распространения его основных носителей – грызунов. Выводы исследования стали важным вкладом в обеспечение сдерживания инфекции.

Важной частью планирования глобального ответа на возможные пандемии становятся научные достижения в области экологии – выявление множества вирусов, бактерий и паразитов в популяции диких и домашних животных выдвинуло на первый план задачу мониторинга потенциальных зоонозных (передающихся от животных к человеку) заболеваний. Одним из первых примеров многостороннего взаимодействия [стало](#) проведение в 2004 г. совместных исследований и консультаций по зоонозным болезням между ВОЗ, Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН и Всемирной организацией по охране здоровья животных.

Научное понимание экологической природы таких болезней нацелено на то, чтобы предсказать случаи передачи инфекции к человеку и стать основой для системы раннего предупреждения об опасности.

Современный подход должен выходить за узкие рамки эпидемиологии, устанавливающей искусственные барьеры между научными дисциплинами, и интегрировать множество традиционных и инновационных практик и инструментов из области естественных и гуманитарных наук, политики, дипломатии и безопасности.

Сегодняшние успехи в борьбе с инфекционными болезнями [являются](#) закономерным следствием траектории общенаучного развития человеческой цивилизации. Множество современных медицинских подходов берет свое начало в фундаментальных открытиях в области физики – от магнитно-резонансной и

позитронно-эмиссионной томографии до радиоиммунохимических методов анализа и много другого.

Например, текущий уровень научно-технологических достижений позволил в течение недели после регистрации первого случая заражения COVID-19 не только обнаружить крошечный вирус, но и секвенировать его геном. Когда количество заболевших исчислялось сотнями, ученые уже понимали, как вирус передается от человека к человеку и рассчитали коэффициент контагиозности. И когда количество смертельных случаев еще не превышало нескольких десятков, ученые и медицинские работники уже публиковали исследования, описывающие разные стадии болезни, от бессимптомных до наиболее тяжелых проявлений. Через месяц после первого случая уже были сформулированы лучшие практики и рекомендации для сокращения количества заражений и летальных исходов.

Неотъемлемым результатом комплексного научного прогресса становятся конкретные практические инновации, применяемые в области эпидемиологии, наиболее интересные из которых наблюдаются на стыке междисциплинарных подходов, цифровизации, искусственного интеллекта.

Достижения технического прогресса подсказывают новые способы решения известных проблем.

Например, сегодня все чаще [встречается](#) использование распределенных вычислительных мощностей на компьютерах добровольцев для моделирования эффективности лекарств – компьютер в фоновом режиме выполняет вычисления, не мешая работе пользователя, а затем отправляет результаты в центр, где происходит их интеграция в единое исследование.

Другой случай - компьютерная игра в формате пазла, с помощью которой пользователи могут [помочь](#) ученым спроектировать из аминокислот белки под конкретную медицинскую задачу. Как полагают авторы проекта, «Если попросить 100 человек сделать одну задачу, они сделают её сотней разных способов», а это именно то, что может помочь в решении такой научной проблемы.

Одним из успешных прикладных решений в области борьбы с эпидемиями [стал](#) канадский стартап [Blue Dot](#), который на основе искусственного интеллекта зафиксировал вспышку коронавирусной инфекции в Китае, просчитал её распространение и предсказал наступление пандемии раньше ВОЗ.

Идея Blue Dot родилась после эпидемии атипичной пневмонии (SARS) в 2003 г.

По результатам анализа данных выяснилось, что в городах, связанных с Гонконгом прямыми рейсами, случаи заражения встречались в 25 раз чаще, чем в городах, куда можно было попасть только стыковочным рейсом. В городах, расположенных на расстоянии двух пересадок, не было зарегистрировано ни одного случая. Этот алгоритм и лег в основу решения. В 2014 г. Blue Dot спрогнозировал, что вспышка лихорадки Эбола выйдет за пределы Западной Африки, а в 2016 г. еще за полгода предсказал всплеск лихорадки Зика во Флориде. В том же году стартап рассчитал вероятность заражения вирусом Зика в Бразилии и убедил ВОЗ не ограничивать поток туристов на летние Олимпийские игры в Рио-де-Жанейро.

В случае с COVID-19 программа самостоятельно зафиксировала появление в Китае новостей о новом типе заболевания и определила список городов за рубежом, в которых выше всего риск появления зараженных новым вирусом. В него вошли, в том числе, Бангкок, Гонконг, Токио, Тайбэй, Пхукет, Сеул, Сингапур. Первый случай заболевания за пределами Китая 13.01.2020 был обнаружен в Бангкоке, затем во всех 11 городах из списка.

Blue Dot – не единственный стартап, использующий искусственный интеллект для обнаружения эпидемий. Одновременно с ним о вспышке в Ухане объявили американские [Dataminr](#) (основан в 2009 г.) и [Health Map](#) (основан в 2006 г., главный клиент стартапа – Центры по контролю и профилактике заболеваний США). Но когда эпидемия коронавируса переросла в пандемию, точность предсказаний искусственного интеллекта резко снизилась – как только власти запретили авиаперелеты, накопленная информация о перемещении людей стала бесполезна для дальнейших прогнозов.

Распространение инфекционных болезней не только подталкивает исследователей к поиску конкретных практических решений или, наоборот, препятствует их ежедневной работе: их косвенное влияние может приносить и неожиданные положительные результаты. Например, Ньютон [открыл](#) закон всемирного тяготения, пребывая в самоизоляции дома во время Великой Лндонской чумы, поскольку занятия в Кембридже были отменены (1665 - 1666 гг.).

1.4. Роль ВОЗ в содействии научному прогрессу в области медицины и эпидемиологии

В рамках ВОЗ [действует](#) программа научных исследований (R&D Blueprint), позволяющая оперативно наладить научно-исследовательскую деятельность в случае пандемии. Она преследует цель способствовать скорейшей разработке эффективных тестов, вакцин и лекарств, которые могут спасти жизни и предотвратить крупномасштабный кризис.

Под руководством ВОЗ свой вклад в деятельность программы вносит глобальная коалиция экспертов медицинского и научного профиля. Государства – члены ВОЗ положительно оценили развитие данной инициативы в ходе Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2016 г.

В настоящее время, помимо коронавирусной инфекции COVID-19, в рамках программы представлены наработки по лихорадке Ласса, ближневосточному респираторному синдрому, вирусам Нипах, Зика и Эбола.

Одним из используемых инструментов [является](#) форма обратной связи, позволяющая направить комментарии к дорожной карте исследований.

В случае вспышки какой-либо болезни фокус внимания программы [смещается](#) с научно-исследовательских разработок в области повышения готовности и предупреждения на разработку экстренных мер реагирования. Глобальный координационный механизм позволяет активизировать усилия ключевых игроков и направить ресурсы на поддержку срочных исследований. Например, в зависимости от контекста конкретной чрезвычайной ситуации разрабатывается целевой профиль продукта (лекарства, вакцины), а национальные регулирующие органы и производители разрабатывают план по его скорейшему получению.

Неотъемлемым признаком фундаментальных научных исследований является отсутствие препятствий для обмена информацией и открытость результатов, особенно когда речь идет о спасении жизней и предотвращении катастрофических последствий.

В этом плане ВОЗ стала первой из организаций системы ООН, [присоединившихся](#) к коалиции спонсоров исследований и благотворительных фондов (сOAlition S), преследующей цель обеспечить полный, неограниченный и свободный доступ к публикациям результатов научных исследований. основополагающий принцип заключается в том, что результаты исследований, финансируемых за счет бюджетных средств, должны публиковаться в журналах и платформах с открытым доступом и незамедлительно становиться доступными без каких-либо ограничений.

ВОЗ уже достаточно давно содействует обеспечению широкого доступа к информации и данным исследований в области здравоохранения: одной из первых подобных инициатив [стала](#) программа Hinari, запущенная в 2002 г., которая сегодня предоставляет доступ к 15 тысячам медицинских журналов для работников здравоохранения более чем в 125 государствах.

В 2014 г. ВОЗ приняла политику открытого доступа, согласно которой все статьи в журналах и главы в книгах, авторами или соавторами которых являются сотрудники организации, а также написанные по результатам исследований, профинансированных ВОЗ, должны быть доступны на портале европейской базы данных медицинских и биологических публикаций ([Europe PubMed Central](#)).

В 2016 г. ко всем публикациям ВОЗ был предоставлен открытый доступ на портале Институционального репозитория для обмена информацией (Institutional Repository for Information Sharing, [IRIS](#)).

Одним из характерных признаков научного знания [является](#) возможность выдвигать методологически выверенные и основанные на фактах предположения о развитии ситуации в будущем. Однако, это лишь одна сторона успеха. На протяжении последних 20 лет, на фоне появления и распространения атипичной пневмонии, ближневосточного респираторного синдрома и вируса Зика ученые предупреждали о вероятности наступления новых эпидемий и пандемий, однако ни одна страна в мире не оказалась в полной мере готова к COVID-19.

На основе систематизации данных научных исследований о происхождении и распространении болезней и анализа опыта противодействия им ВОЗ еще в 2018 г. [подготовила](#) брошюру для сотрудников центрального, региональных и

местных отделений организации, а также для широкого круга лиц, принимающих решения, о пятнадцати наиболее смертельных и опасных инфекциях XXI века. В материалах приводятся ключевые факты о каждой болезни, а также доказавшие свою эффективность способы предотвращения и меры предосторожности.

Обращает на себя внимание тезис о том, что история повторится с большой долей вероятности, и человечество еще не раз столкнется с пандемией какой-либо известной или новой инфекционной болезни, и только объективный доказательный анализ и рекомендации помогут снизить возможный ущерб и последствия.

Тем не менее, как [отмечает](#) ВОЗ, сегодня глобальный ответ на пандемию коронавирусной инфекции с успехом учитывает уроки, извлеченные в процессе борьбы со вспышками других болезней в течение предыдущих десятилетий.

2. Коронавирус SARS-CoV-2

2.1. Коронавирусы: описание, типы, эпидемиология, история

Семейство Coronaviridae [охватывает](#) широкий спектр вирусов животных и людей, которые характеризуются отличительной морфологией. S-белок [образует](#) шипы на поверхности вируса, благодаря чему вирусы получили слово «корона» в своем названии. Большинство из подобных вирусов [заражают](#) таких животных, как летучие мыши, куры, верблюды и кошки. В некоторых случаях вирусы могут мутировать, и один вид начинает заражать других.

Это называется «межвидовое распространение».

Исследователи впервые [обнаружили](#) коронавирус в 1937 г., выявив вирус, ответственный за определенный тип бронхита у птиц и угрожающий их поголовью. Первые свидетельства коронавируса у людей были получены в 1960-е гг. До 2003 г. [считалось](#), что семейство коронавирусов вызывает лишь легкие респираторные заболевания у людей, и особую опасность вирус представлял только для промышленного животноводства. Однако внезапное появление тяжелого острого

респираторного синдрома (SARS) в 2003 г. дало толчок активизации научных исследований, в результате которых были открыты новые коронавирусы, некоторые с зоонозным потенциалом вызывать серьезные заболевания среди людей.

[Существуют](#) четыре основные подгруппы коронавирусов: альфа, бета, гамма и дельта. [Выделяют](#) семь типов коронавирусов, способных привести к заражению человека:

- 229E (альфа-коронавирус).
- NL63 (альфа-коронавирус).
- OC43 (бета-коронавирус).
- HKU1 (бета-коронавирус).
- SARS-CoV (бета-коронавирус, который провоцирует тяжелый острый респираторный синдром (*англ. Severe acute respiratory syndrome, SARS*)).
- MERS-CoV (бета-коронавирус, который провоцирует ближневосточный респираторный синдром (*англ. Middle East respiratory syndrome, MERS*)).
- SARS-CoV-2 (новый коронавирус, который провоцирует заболевание COVID-19).

Вирусы 229E и OC43 чаще всего обнаруживаются в период с ноября по май в северном полушарии. [Считается](#), что вместе эти два вируса являются причиной от 5% до 30% всех случаев заболевания обычной простудой. О вирусах NL63 и HKU1 известно в меньшей степени.

На сайте ВОА США [опубликован](#) научно-популярный материал «Коронавирусы». В нем рассказывается о коронавирусах, раскрываются механизмы их действия, дается краткий экскурс в историю. ВОА отмечает, что коронавирусы быстро мутируют в сравнении с другими вирусами, что позволяет им адаптироваться к новой среде. Коронавирусы – это вирусы рибонуклеиновой кислоты (РНК), которые более подвержены случайным мутациям, в отличие от вирусов дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК). Поскольку вирусы ДНК более стабильны, то против них легче создать долгосрочную эффективную вакцину. В свою очередь, вирусы РНК могут регулярно требовать создания новых вакцин.

2.1.1. Вирус SARS-CoV

Заражение вирусом тяжелого острого респираторного синдрома приводит к серьезному заболеванию нижних дыхательных путей. Заболевание неожиданно появилось в Китае в 2002 г. Несмотря на то, что животные считались первоначальным источником заболевания, оно передавалось контактным путем от человека к человеку: заболеть можно было через близкий контакт с зараженными. По [сведениям](#) ВОЗ и Центров по контролю и профилактике заболеваний США, за время эпидемии, начавшейся в 2002 г., во всем мире заразилось 8098 человек, 774 из которых умерло. Коэффициент смертности составил 9,6%. Согласно [данным](#) научных публикаций, до 20% заболевших требовалась интенсивная терапия; коэффициент смертности приблизился к 50% для пожилых людей и людей, страдающих сопутствующими заболеваниями.

Эпидемия была остановлена в 2003 г. с помощью эффективных национальных и международных усилий в области здравоохранения. Предотвращение заболевания состояло в тщательном выявлении случаев и последующей изоляции на 10 дней с момента исчезновения последних симптомов. После установления контроля над заболеванием в 2003 г. было выявлено только 17 новых случаев заражения (все случаи до 06.2014).

2.2.2. Вирус MERS-CoV

Первые случаи ближневосточного респираторного синдрома были выявлены в июне 2012 г. в Саудовской Аравии. Позже были зафиксированы две вспышки MERS-CoV в 2015 г. в [Южной Корее](#) и в 2018 г. на [Ближнем Востоке](#). По состоянию на январь 2019 г. болезнь была [выявлена](#) у 2298 пациентов по всему миру. Коэффициент смертности составил 35,2%. Свидетельства о заболевании были обнаружены в 27 странах.

Первичным источником передачи заболевания человеку считаются однокорбые верблюды. Лечение больных было [сфокусировано](#) на поддерживающей терапии в отсутствии специальных мер вмешательства. Противомикробные препараты использовались для минимизации риска инфекций, вызываемых условно-патогенными организмами. Профилактика заболевания предполагает недопущение

потребления сырого верблюжьего молока и плохо приготовленного мяса, в особенности для пожилых или лиц, страдающих некоторыми хроническими заболеваниями. Выявленные заразившиеся должны быть изолированы.

2.2. Клинические и эпидемиологические особенности COVID-19

2.2.1. Клиническая картина

Существует множество исследований, описывающих клиническую картину заболевания COVID-19, которая различается в разных странах, среди разных демографических групп населения, а также в зависимости от сопутствующих заболеваний. Определение маркеров для появления симптомов и прогрессирования заболевания по-прежнему является насущной проблемой.

В одном из самых авторитетных медицинских журналов The Lancet в июне 2020 г. вышло две статьи на эту тему: [в одной](#) приводится ретроспективное исследование клинических данных, лабораторных и радиологических анализов пациентов с выявленной инфекцией SARS-CoV-2, которые путешествовали на круизном лайнере Diamond Princess, [в другой](#) – проспективное обсервационное когортное исследование² тяжелобольных взрослых пациентов с COVID-19 в Нью-Йорке (США).

Исследование вспышки заболевания на лайнере Diamond Princess уникально тем, что все пассажиры были протестированы на коронавирус и все лица, у которых обнаружен положительный результат теста на инфекцию SARS-CoV-2, были госпитализированы, в т. ч. бессимптомные носители. Чаще всего лица

² Обсервационное исследование — клиническое исследование, в котором исследователь собирает данные путем простого наблюдения событий в их естественном течении. В когортном исследовании выделенную группу людей (когорту) наблюдают в течение некоторого времени. В проспективном когортном исследовании сначала составляется план исследования и определяется порядок сбора и обработки данных, затем составляются когорты, проводится исследование и анализируются полученные данные. В ретроспективном когортном исследовании когорту подбирают по архивным записям и прослеживают состояние здоровья пациентов с момента начала наблюдения за пациентом по настоящее время.

с бессимптомным течением или с легкими симптомами не обращаются за медицинской помощью и не попадают в больницы, таким образом предикторы (прогностические параметры) симптоматического заболевания среди людей, инфицированных SARS-CoV-2, и факторы риска прогрессирования заболевания остаются не до конца изученными.

На лайнере 32% пациентов были бессимптомными носителями коронавируса, 41% перенесли заболевание COVID-19 в умеренной форме, а 27% – в тяжелой форме. Исследование пациентов с COVID-19 в Нью-Йорке показало, что у 5–20% пациентов с COVID-19 состояние было критическим.

Симптомы COVID-19 и рентгенографические данные

| | Diamond Princess | Нью-Йорк |
|-----------------------------|--|---------------------------|
| | Бессимптомная, умеренная и тяжелая формы заболевания | Тяжелая форма заболевания |
| Высокая температура | 7% | 71% |
| Кашель | 16% | 66% |
| Головная боль | 5% | 4% |
| Боль в горле | 0% | 6% |
| Насморк / ринорея | 0% | 7% |
| Одышка / диспноэ / тахипноэ | 14% | 74% |
| Мышечные боли / миалгия | нет данных | 26% |
| Изменения на рентгенограмме | 58% | 98% |

Оба исследования показывают, что высокая температура, кашель и одышка являются самыми распространенными клиническими признаками и симптомами коронавирусной инфекции, независимо от степени тяжести заболевания.

В большинстве случаев при рентгенографическом обследовании были выявлены патологические изменения в легких (эффект «матового стекла» / узелковые поражения / инфильтраты).

Клинические характеристики COVID-19 и патогенность SARS-CoV-2 все еще изучаются. Поскольку до сих пор нет универсального метода лечения COVID-19, идентификация пациентов с высоким риском тяжелого заболевания имеет решающее значение для подготовки и обеспечения достаточной поддерживающей терапии. Результаты рассмотренных исследований позволяют предположить, что пожилой возраст и наличие сопутствующих заболеваний являются потенциальными факторами риска прогрессирования заболевания и его тяжелого течения. Лимфопения, уровень лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке крови, консолидация легочной ткани при КТ-сканировании могут быть предикторами тяжести заболевания.

2.2.2. Эпидемиология

Новая коронавирусная инфекция COVID-19 чрезвычайно быстро распространилась на глобальном уровне. Чтобы смягчить воздействие пандемии, ученые стремятся определить основные схемы передачи вируса SARS-CoV-2 среди разных групп населения на разных этапах вспышки COVID-19. Соответствующие исследования, опубликованные в журнале The Lancet в апреле 2020 г., рассматривают эпидемиологию и передачу COVID-19 среди [близких контактов](#), а также [основные схемы](#) передачи вируса.

Основываясь на случаях заболевания, выявленных в разных городах Китая, исследователи выяснили, что средний инкубационный период для COVID-19 составляет 4,8–5,2 дня. По оценкам, среди тех носителей, у которых проявляются симптомы, в 95% случаев они возникают через 14 дней после заражения.

Базовое репродуктивное число R_0 было определено как равное 2,2. Это говорит о том, что типичный заболевший, попавший в полностью неиммунизированное окружение при отсутствии специальных противоэпидемических мер (например, карантина) заражает, в среднем, 2,2 человека. В отличие от R_0 , эффективное репродуктивное число R_t показывает число вторичных случаев на один случай инфекции в конкретной популяции, т. е. на него влияют определенные факторы: взята ли эпидемия под контроль, высока ли доля населения с повышенным риском заболевания и т. д.

В рамках исследования население было разделено на семь возрастных групп. Было рассмотрено четыре вида социальных контактов, которые могут вызвать распространение заболевания: в рамках домохозяйств, образовательных организаций, на рабочих местах и в общественных местах, где люди могут собираться большими группами. Передача вируса, как показывают исследования, в основном, происходит в общественных местах и семьях, между близкими контактами (например, между лицами, живущими в одном домовладении). Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным и контактно-бытовым путем. Зафиксировано множество случаев искусственной передачи SARS-CoV-2 (через медицинские манипуляции). При этом распространение инфекции среди разных возрастных групп было приблизительно одинаковым.

В рамках исследования основных схем передачи коронавируса ученые выстроили [графики](#) распространения инфекции и рисков передачи, связанных с различными планами снятия локдауна³, на основе моделей социальных контактов и зарегистрированных случаев.

³ Локдаун (англ. *lockdown* – карантин, блокирование) – требование к населению не покидать мест проживания в связи с конкретными рисками, которые несет свободное перемещение лиц для них самих и для окружающих.

Метод анализа рисков, связанных с социальными контактами, может помочь разным странам или регионам в проведении исследований и разработке политики противодействия распространению вируса.

2.3. История возникновения и распространения

2.3.1. Теории возникновения COVID-19

31.12.2019 китайские власти [заявили](#) о вспышке пневмонии в г. Ухане. Позже выяснилось, что это пневмония, вызванная новым типом коронавируса SARS-CoV-2, заболевание получило официальное название COVID-19.

11.03.2020 ВОЗ [объявила](#) вспышку нового коронавируса пандемией.

В настоящее время существует несколько теоретических объяснений возникновения COVID-19. Наиболее обоснованных две.

Объяснение № 1: животное происхождение – рынок морепродуктов в г. Ухане
ВОЗ [предполагает](#), что COVID-19 имеет животное происхождение. Все известные до сих пор данные свидетельствуют о том, что вирус не был создан в лаборатории или каким-либо похожим образом.

Сторонники данной версии [напоминают](#), что рынок морепродуктов в г. Ухане функционировал в антисанитарных условиях: кровь и требуха смывались под ноги покупателям, а разделочные столы протирались одними и теми же тряпками. Однако противники этой теории указывают на исследование, опубликованное в научном журнале The Lancet, [согласно которому](#) треть от числа первых заболевших (около 13 человек) не посещали указанный рынок. ВОЗ также [отмечает](#), что не располагает доказательствами того, что рынок в г. Ухане был первоисточником COVID-19. По всей вероятности, носителем вируса изначально было животное, а именно – летучая мышь. Однако пока неясно, как именно вирус преодолел видовой барьер и передался человеку.

Объяснение № 2: промежуточные животные

Ученые пытаются проследить путь вируса от летучей мыши до человека.

Не исключено, что между ними было еще одно животное – промежуточное.

Питер Дасзак, президент некоммерческой организации Eco Health Alliance, которая занимается вопросами передачи инфекций между животными и людьми, [считает](#), что летучая мышь могла заразить домашний скот. И уже мясо этого животного оказалось на прилавке рынка в г. Ухане.

По [мнению](#) профессора Лондонского зоологического общества Эндрю Каннингема, рынки морепродуктов – идеальное место для появления зоонозных инфекций, распространение которых участилось за последние 30 лет. Пойманные дикие животные, которых держат в клетках в одном месте, пребывают в большом стрессе. Находясь в непосредственном контакте с человеком, они могут стать опасной «вирусной фабрикой».

2.3.2. COVID-19 как стимул для внедрения цифровых технологий

Быстрое распространение коронавирусной инфекции привело к активному внедрению цифровых технологий в различные сферы деятельности. Все больше людей [работают](#) удаленно, используя сервисы для видеоконференций и мессенджеры.

Высокотехнологичные компании предлагают новые решения для борьбы с COVID-19. Например, американская технологическая компания NVIDIA [расширила](#) возможности своей платформы Clara. Задачи исследователей Clara решает при помощи искусственного интеллекта и ускоренных вычислений. Анализ полной последовательности ДНК генома человека с помощью данной платформы занимает меньше 20 мин.

Японская компания Panasonic [представила](#) автономных роботов HOSPI-mist. Робот самостоятельно перемещается по помещениям и распыляет дезинфицирующие средства. Такой подход снижает риск заражения медперсонала.

Цифровизация затронула и те сферы жизни, в которых до этого уверенно лидировал офлайн-формат. Так, в России существенно [расширился](#) перечень государственных услуг, доступных в Сети. Через личный кабинет Единого портала государственных услуг граждане [могут](#) дистанционно предоставить информацию о себе в кредитные

и страховые организации и получить услуги и сервисы полностью в цифровом формате без посещения офисов.

С основными трендами цифровизации в условиях пандемии можно ознакомиться в [дайджесте](#) «Цифровые технологии и кибербезопасность в контексте распространения COVID-19».

3. Пандемия COVID-19 и глобальный вызов науке

[По словам д-ра Джереми Фаррара](#), директора фонда Wellcome и председателя научно-консультативной группы ВОЗ по программе научных исследований и разработок, «Есть только одно средство прекратить глобальную пандемию – наука». Необходимы «средства диагностики для выявления этого вируса и сдерживания его распространения, вакцины для обеспечения долгосрочной защиты населения, лекарства для спасения жизни людей в краткосрочной перспективе и данные социальных наук для понимания поведенческих и социальных последствий пандемии».

3.1. Разработка тест-систем

Особенности распространения данной инфекции изучаются, и специалисты стараются противостоять нарастанию количества заболевших. В связи с этим, объемы проведенных тестов с каждым днем увеличиваются, выявляется все больше пациентов с наличием антител и со скрытыми формами болезни, что значительно уменьшает циркуляцию вируса.

ВОЗ еще в середине марта 2020 г. обратилась к правительствам всех стран с рекомендацией максимально [расширить программы по тестированию населения](#) на коронавирус SARS-CoV-2. Достоверное тестирование позволяет не только своевременно идентифицировать и изолировать инфицированных лиц, но и видеть объективную картину заболеваемости и летальности населения как в целом, так и по

странам и регионам, возрастным и профессиональным группам, а также прогнозировать темпы распространения пандемии, на основе чего может корректироваться усиление и ослабление карантинных мероприятий.

Еще одним важным аргументом в пользу массового тестирования населения является возможность выявления лиц, переболевших коронавирусом, в том числе и бессимптомно или в легкой форме без обращения за медицинской помощью. Данная категория составляет около 80% всех людей, зараженных COVID-19.

Во многих странах предлагается не просто массовое тестирование, но и широко обсуждается необходимость введения, так называемых «паспортов коронавируса», «иммунных паспортов», «паспортов здоровья», «сертификатов/справок об отсутствии риска», которые будут выдаваться лицам, имеющим антитела к коронавирусу SARS-CoV-2. Но при этом документ не гарантирует, что его обладатель приобрел иммунитет к коронавирусу, а служат лишь подтверждением, что он уже переболел и может возвращаться к работе. Паспорта здоровья уже выдают в Чили, проекты об [«иммунных паспортах»](#) также рассматривают в Германии, США, Италии, но вопрос об их введении пока остается открытым.

Против такой паспортизации населения активно выступает ВОЗ, [заявляя](#), что достоверных свидетельств того, что лица, имеющие антитела к коронавирусу, достаточно защищены от повторного заражения нет, так же как и неизвестно, какова длительность иммунитета, поскольку вирус недостаточно изучен. А введение таких документов может существенно увеличить риск распространения болезни.

В настоящее время во многих странах развернулась ускоренная разработка и производство различных тест-систем. К июню 2020 г. многие медицинские корпорации зарегистрировали собственные [тест-системы](#): *Euroimmun* (Германия), *BGI Group* (Китай), *GenMark*, *Abbott Labs*, *Mayo Clinic*, *Quest Diagnostics* (США), *Academia Sinica* (Тайвань), *Roche Diagnostics* (Швейцария), *Kogenebiotech* (Южная Корея).

В практике используются преимущественно два вида тестов на коронавирусную инфекцию: метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) и серологические методы (в том числе экспресс-тесты), определяющие наличие в крови антител к коронавирусу.

Вариантом классического метода является [полимеразная цепная реакция](#) в реальном времени, в основе которой лежит общий принцип ПЦР. Отличием является то, что проведение полимеразной цепной реакции в таком варианте позволяет измерить количество амплифицированной ДНК в режиме реального времени после каждого проведенного цикла амплификации, то есть определить количество ДНК/РНК вируса в исследуемом материале.

[ОТ-ПЦР](#) — это основной метод амплификации специфического фрагмента РНК, при котором одноцепочечную молекулу РНК превращают в комплементарную ДНК (сDNA) методом реакции обратной транскрипции и затем одноцепочечную молекулу ДНК амплифицируют методом традиционной ПЦР. То есть обратная транскрипция позволяет перевести РНК-геном коронавируса в ДНК, и затем с ней можно производить транскрипцию вирусных мРНК (матричных РНК) или новых геномных РНК. Обратная транскрипция в клетке является важнейшим и необходимым этапом жизненного цикла коронавирусов, и именно такая способность клетки характерна для многих РНК-вирусов.

Относительно новый метод в молекулярной биологии, приобретающий все большую популярность для диагностики различных патогенов — это [петлевая изотермическая амплификация \(LAMP\)](#). В отличие от ПЦР, амплификация РНК/ДНК происходит при температуре около 65°C с использованием 4-6 праймеров — коротких фрагментов ДНК или РНК, получаемых путем химического синтеза. Такой метод отличается высокой чувствительностью, специфичностью и быстротой выполнения, а также не требует дорогостоящего оборудования.

[Серологический анализ](#) на коронавирус основан на обнаружении в крови антител к SARS-CoV-2 — защитных белков, вырабатываемых клетками иммунной системы, для борьбы с инфекцией. Суть данного теста состоит в выявлении иммуноглобулинов IgM и IgG методом иммуноферментного анализа (ИФА). На 5 – 6 день с момента заражения в крови появляется IgM. Затем образуется IgG, максимальное количество

которого содержится в плазме спустя 14 дней после перенесенного заболевания. Дополнительным преимуществом этого анализа является возможность обнаружить антитела у переболевших COVID-19 бессимптомно. Также информация может быть полезна и при поиске уже переболевших или выздоровевших пациентов с высокой концентрацией антител в крови, которые могут быть потенциальными донорами плазмы, используемой для лечения тяжелобольных пациентов.

Однако, пока ученые не могут ответить на вопрос, как долго в крови сохраняются антитела к SARS-CoV-2. Предстоит выяснить, какова продолжительность к нему иммунологической памяти организма.

Более усовершенствованной модификацией ИФА является [иммунохемилюминесцентный анализ](#). Он более чувствителен к специфическим антителам, точность анализа составляет 90 %. Антитела определяются иммунной реакцией антигена с антителом. Для получения результата необходимо дополнительное оборудование.

В России свыше 20 организаций разработали и зарегистрировали тест-системы. В марте 2020 г. в ФБГУ «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства» (ФМБА России) [разработана](#) тест-система «Поливи́р SARS-CoV-2», базирующаяся на выявлении РНК SARS-CoV-2 методом ПЦР с обратной транскрипцией.

Чувствительность этой тест-системы позволяет обнаружить низкие концентрации нуклеиновых кислот, в том числе и молекул нового типа коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

3.2 Разработка лекарств

Параллельно с разработкой тестов активно проводятся испытания препаратов против нового коронавируса и опытным путем устанавливаются препараты, помогающие больному перенести ее в более легкой форме и без осложнений.

В [список препаратов](#), рекомендованных ВОЗ для лечения инфекции COVID-19, входят наиболее применяемые препараты, которые использовались в предыдущие

годы при эпидемиях, вызванных коронавирусами SARS-CoV и MERS-CoV, а также рекомендуемые на основании опыта лечения данной инфекции в других странах.

Ремдесивир ранее испытывался в качестве лекарственного средства от болезни, вызванной вирусом Эбола. Исследования ремдесивира на животных в отношении ближневосточного респираторного синдрома (БВРС-КоВ) и тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС), также вызываемых коронавирусами, показали хорошие результаты, что указывает на его возможную эффективность для лечения пациентов с COVID-19.

Лопинавир/Ритонавир — препараты, зарегистрированные для лечения ВИЧ. Вопрос о том, могут ли они способствовать улучшению клинических исходов или предупреждению инфекции в случае с COVID-19, пока остается открытым.

Клиническое исследование лекарств позволит выявить и подтвердить потенциальную пользу этой комбинации для пациентов с COVID-19.

В конце марта 2020 г. ВОЗ [инициировала](#) проведение международного клинического исследования «Solidarity» с целью поиска эффективного лекарственного средства для лечения COVID-19. Охват пациентов, госпитализированных сразу в нескольких странах, позволяет в короткие сроки установить, в какой мере исследуемые препараты способны замедлить развитие заболевания или улучшить показатели выживаемости больных. По мере поступления новых данных исследование может быть расширено с включением в него новых лекарственных средств или исключение используемых препаратов. Так, на совещании 23.05.2020 исполнительная группа клинического исследования «Solidarity» приняла решение временно приостановить испытания

Гидроксихлорохина ввиду опасений относительно безопасности данного лекарственного препарата. 17 июня 2020 г. ВОЗ объявила о прекращении научных изысканий в группе лечения Гидроксихлорохином в рамках исследования эффективных препаратов для борьбы с COVID-19 «Solidarity», в связи с чем Гидроксихлорохин исключен из перечня испытываемых препаратов и их комбинаций.

Китайская компания производит препарат Фавилавир (Favilavir) с действующим веществом [Фавипиравир](#), который был разработан как противогриппозный препарат

японской компанией Toyota Chemical. Лекарство действует путем ингибирования действия фермента РНК-полимеразы, необходимого для репликации (размножения) вируса. Предполагается, что ферменты клетки-хозяина (клеточные киназы) превращают Фавипиравир в Рибофуранозилфосфат фавипиравира, форму, которая ингибирует вирусную полимеразу, не влияя на клеточную РНК или синтез ДНК хозяина. Тем не менее, его безопасность и эффективность для человека неизвестны, так как препарат все еще находится в экспериментальной фазе.

В России на основе Фавипиравира был разработан и прошел клинические испытания лекарственный препарат [Авифавир](#), первый российский препарат прямого противовирусного действия. Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ) инвестировал в проект по созданию вакцины от коронавируса, а также вложил средства в производство этого препарата. Сообщается, что в свободную продажу Авифавир не поступит, а будет применяться в клиниках под контролем врачей.

3.3 Разработка вакцины

При разработке вакцины от нового коронавируса основное внимание уделяется [трём типам вакцин](#): живым, инактивированным и ДНК– или мРНК–вакцинам. Базой для создания живой вакцины является сам обезвреженный вирус. Он не вызывает болезнь, но способен размножаться в клетках тела, заставляя иммунную систему вырабатывать антитела. Выработка антител в будущем позволяет предотвратить реальное заражение болезнью. Вирусы, в геном которых встраивают чужеродные гены, называют векторными вирусами или векторами. Векторную вакцину использовали против оспы. Первая утвержденная вакцина против вируса Эбола также основана на векторном вирусе.

Инактивированная вакцина содержит отобранные вирусные белки или инактивированные вирусы. Это патогены, которые были убиты. Мертвые вирусы не могут размножаться, но организм тем не менее распознает их и вырабатывает антитела. Технология уже используется в вакцинах против таких заболеваний, как грипп, полиомиелит, коклюш, гепатит В и столбняк.

Генные вакцины содержат чистую генетическую информацию в форме ДНК или мРНК коронавируса. Отдельные части генетической информации от возбудителя упакованы в наночастицы и введены в клетки. Как только вакцина попадает в организм, она начинает образовывать безвредные вирусные белки, которые создают иммунную защиту.

Перед тем как любая новая вакцина может быть использована в клинических целях, она проходит [три фазы испытаний](#).

Первая фаза — проверка безопасности. Небольшая группа из здоровых добровольцев получает дозу тестируемой вакцины. Целью данного этапа является определить соотношение дозировки, эффективности и побочных эффектов.

Вторая фаза наступает тогда, когда удастся найти оптимальную дозу. Вакцина начинает тестироваться на сотнях испытуемых. Эта группа включает людей разного возраста и состояния здоровья.

Третья фаза – испытания на тысячах людей. Как правило, это самая длинная фаза, поскольку она проводится в так называемых «естественных условиях болезни».

Вакцинированию подвергается большая группа людей, которые, вероятно, уже были заражены целевым патогеном. Затем анализируется эффективность – уменьшает ли вакцина количество заболевших человек.

После того как вакцина проходит все три стадии испытания, она получает регистрацию в ВОЗ, и начинается производство препарата.

КОГДА БУДЕТ ГОТОВА ВАКЦИНА?

ВСЕ ВАКЦИНЫ ПРОХОДЯТ СТРОГИЙ ПРОЦЕСС, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ОНИ БЕЗОПАСНЫ И ЭФФЕКТИВНЫ

РЕКОРДНОЕ ВРЕМЯ ЗА КОТОРОЕ УДАЛОСЬ СОЗДАТЬ ВАКЦИНУ - 5 ЛЕТ



ИСТОЧНИК: NEJM (2020)

Обычно все шаги, представленные [на схеме выше](#), выполняются последовательно. Это помогает снизить финансовые риски, так как многие опытные образцы не показывают быстро нужных результатов, и поэтому инвесторы вынуждены ждать, пока ученым удастся добиться положительных результатов на текущей фазе разработки, чтобы продолжить инвестирование. Сейчас, для ускорения процесса некоторые фазы испытаний проводятся параллельно.

Более 100 организаций в мире проводят исследования по разработке вакцины.

В [таблице](#) представлены основные лидеры в этой сфере.

| Тип и название вакцины | Страна и организация | Фаза исследования |
|---|--|-------------------|
| Векторная AZD1222 (ранее ChAdOx1) | Великобритания Оксфордский университет/Astra Zeneca | II б/III |
| Векторная Ad5-nCoV | Китай | II |

| | | |
|---|--|------|
| | CanSino Biological Inc./Пекинский институт биотехнологий | |
| РНК мРНК-1273 | США Moderna/NIAID | II |
| Инактивированная (с квасцами) | Китай Sinovac | I/II |
| Инактивированная | Китай Уханьский институт биопрепаратов/Sinopharm | I/II |
| Инактивированная | Китай Пекинский институт биопрепаратов/Sinovac | I/II |
| РНК (3 мРНК в ЛНЧ) BNT162 | Германия/ США BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer | I/II |
| ДНК INO-4800 | США Inovio Pharmaceuticals | I/II |
| Белковая вакцина NVX-CoV2373 Рекомбинантная вакцина на основе наночастиц с использованием адъюванта Matrix M | США/Австралия Novavax | I |
| ДНК-вакцина (с бифидобактерией лонгум) bacTRL-Spike | Канада Symvivo | I |
| Лентивирусные aAPC | Китай Шэньчжэньский геноиммунный медицинский институт | I |
| Лентивирусные векторы | Китай | I |

| | | |
|------------------------------|---|---|
| LV-SMENP-DC | Шэньчжэньский геноиммунный медицинский институт | |
| Инактивированная V-SARS | Канада Immunitor LLC | I |
| Белковая вакцина SCB-2019 | Китай Clover Biopharmaceuticals | I |

Безопасность и эффективность – два приоритета при создании любой вакцины. Испытания безопасности препарата проходят на первом этапе исследования. Возможны некоторые незначительные побочные эффекты, такие как легкая лихорадка или боль в месте инъекции, но стоит задача – не допустить развитие других заболеваний, вызванных вакцинированием.

Под эффективностью понимается то, насколько хорошо вакцина защищает от болезни.

По **мнению Билла Гейтса**, вакцины, которая на 70% эффективна, будет достаточно, чтобы остановить вспышку болезни. При этом необходимо убедиться, что препарат хорошо работает на пожилых людях, так как чем старше человек, тем его иммунная система медленнее распознает и атакует вирус.

Помимо этого, при разработке вакцины следует учитывать, какое количество доз необходимо вводить, время, в течение которого организм будет защищен и то, какие условия хранения препарата потребуются (РНК-вакцины должны храниться при - 80 °С, что создает определенные сложности).

Необходимо отметить, что большинство работ по разработке вакцин засекречено. Известны только типы препаратов.

***Векторная вакцина AZD1222** (ранее ChAdOx1-S) с использованием обезвреженного вируса-возбудителя простуды (аденовируса) шимпанзе, в который был встроен генетический код SARS-CoV-2, разработана компанией Astra Zeneca совместно с Оксфордским университетом. На данный момент она*

находится на II фазе [клинических испытаний](#), в которых участвуют 1090 добровольцев, одобрена III фаза. [На оксфордскую разработку](#) правительство Великобритании выделило 24 млн долл. США.

[По словам главы компании Astra Zeneca Паскаля Сорио](#), потенциальная вакцина сможет обеспечить защиту от инфекции примерно на год. Параллельно с клиническими испытаниями идет производство препарата, компания сможет приступить к поставкам к октябрю 2020 г.

Компанией Astra Zeneca подписан контракт с Европейским альянсом инклюзивных вакцин (IVA) на поставку 400 млн доз вакцины [AZD1222](#). IVA — группа, созданная Францией, Германией, Италией и Нидерландами для обеспечения вакциной от коронавируса всех участников союза. Известно, что за 300 млн доз правительства стран, входящих в IVA, заплатят 750 млн долл. США. Кроме того, Astra Zeneca получила 1,2 млрд долл. США за поставку 300 млн доз Соединенным Штатам Америки. Китай, Бразилия, Япония и Россия также выразили заинтересованность в отношении поставки AZD1222. Всего компания планирует произвести [2 млрд доз вакцины](#).

16.06.2020 [Имперский колледж Лондона](#) (Imperial College London) приступил к испытанию разработанной вакцины от коронавируса на людях. На разработку и тестирование препарата против COVID-19 выделено 51 млн долл. США. Всего в испытаниях принимают участие 300 добровольцев в возрасте от 18 до 70 лет, которым введут по две дозы вакцины.

[Немецкая компания BioNTech](#) и американская фармацевтическая компания Pfizer представили вакцину BNT162 на основе мРНК. Испытание началось 23.04.2020.

В первой части клинического испытания 200 здоровых добровольцев в возрасте от 18 до 55 лет были вакцинированы одним из нескольких модифицированных вариантов вакцины. По оценкам компаний, существует потенциал для поставки миллионов доз вакцины к концу 2020 г., а также

возможности быстрого наращивания производства до сотен млн доз в 2021 г.

[Правительство Канады объявило](#) о мерах поддержки по исследованию COVID-19 и поиску вакцины на сумму 780 млн долл. США.

[Две канадские компании](#) вступили в фазу I исследования своих разработок. Компания [Symvivo](#) при поддержке Университета Далхаузи (Dalhousie University) и Университета Британской Колумбии (University of British Columbia) представляет пероральную ДНК-вакцину bacTRL-Spike-1, содержащую бифидобактерии лонгум. Данная вакцина вводится не через шприц, а через капсулу, что способствует выработке немедленного и длительного иммунитета за счет всасывания содержимого препарата кишечником. В исследовании принимают участие 84 взрослых добровольца, 63 из которых получают активную вакцину, а 21 – плацебо. Второй кандидат V-SARS – экспериментальная разработка Immunitor LLC, изготовленная из инактивированной теплом плазмы доноров с COVID-19. Вакцина содержит неактивный вирус SARS-CoV-2, который будет способствовать созданию иммунного ответа у здоровых людей. Изготовленная в виде таблеток V-SARS уже тестируется на 20 добровольцах.

[Китайская компания CanSino Biologics](#) совместно с Пекинским институтом биотехнологии Академии военно-медицинских наук находятся на II фазе теста вакцины Ad5-nCoV, которая включает в себя вакцинацию 500 здоровых участников, среди которых 84-летний мужчина. Это пока первый случай, когда пожилой человек допущен к клиническому исследованию.

[Компания Sinovac Biotech](#) использует инактивированную вакцину, которая была получена путем размножения вирусов в клеточной культуре с последующей инактивацией с применением химического реагента бета-пропиолактона. Это позволяет организму генерировать иммунный ответ против вирусных антигенов, не имея угрозы фактического заражения, так как вирус неактивен.

Белый дом США запустил операцию [«Молниеносная скорость»](#) (Warp Speed). Цель – создать и произвести 300 млн доз новой вакцины для иммунизации к концу года всего населения США против заболевания COVID-19.

Американская компания Moderna Therapeutics совместно с Национальным институтом аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID) в марте 2020 г. [начали тестирование вакцины](#) от коронавируса мРНК-1273 на 45 здоровых добровольцах от 18 до 55 лет. мРНК-1273 – это матричная РНК вакцина, инкапсулированная в липидные наночастицы (ЛНЧ). Тестируемая вакцина введена в двух дозах с интервалом 28 дней с последующим мониторингом на протяжении одного года.

04.06.2020 американская биотехнологическая компания [Inovio Pharmaceuticals INO-4800](#) и Сеульская национальная университетская больница объявили о начале сотрудничества в рамках клинического испытания фазы 1/2 вакцины INOVIO COVID-19 INO-4800 в Южной Корее. Двухэтапное исследование INO-4800 позволит оценить безопасность, переносимость и иммуногенность вакцины-кандидата у 40 здоровых взрослых в возрасте 19 – 50 лет. Основными спонсорами в разработке INO-4800 являются Министерство обороны США и [Фонд Билла и Мелинды Гейтс](#).

Биотехнологические компании Rei Thera (Италия), Leukocare (Германия) и Univercells (Бельгия) [создали консорциум](#), чтобы ускорить разработку и массовое производство препарата против COVID-19. Вакцина, над которой работают компании, будет создана на основе аденовирусных векторов. Компании намерены приступить к производству препарата уже в 2020 г. Согласно плану консорциума, в начале 2021 г. планируется произвести около 6 млн доз.

18.06.2020 в России [началось клиническое исследование](#) двух форм вакцины от коронавирусной инфекции, одобренной Минздравом: в форме раствора для внутримышечного введения и в виде порошка (лиофилизированной). В испытаниях принимают участие 2 группы добровольцев по 38 человек каждая.

[9 российских вакцин-кандидатов](#) включены в список перспективных вакцин ВОЗ. В их числе шесть препаратов, созданных в новосибирском [Государственном научном центре вирусологии и биотехнологии «Вектор»](#), два препарата, разработанные компанией BIOCAD, а также вакцина, разработанная Санкт-Петербургским научно-исследовательским институтом вакцин и сывороток.

В основе вакцин, разрабатываемых новосибирскими учеными, лежат различные технологии производства: на основе вируса гриппа, мРНК, пептидные и субъединичные.

[Компания BIOCAD](#) использует свои наработки по созданию онковакцин. В конце марта компания согласовала с Минздравом сроки и программы доклинической и первой фазы клинических исследований вакцины против коронавируса, которая начнется в середине июля 2020 г.

[Петербургский НИИ вакцин и сывороток](#) готовится представить препарат на основе рекомбинантного белка и наночастиц. Сейчас вакцина находится на доклиническом этапе исследования.

[Ученые РАН](#) работают над новым типом вакцины против коронавируса. В ней антигены будут прикрепляться к бактериям-пробиотикам, которые содержатся в кисломолочных продуктах.

В препаратах подобного типа антигены заключаются в микрокапсулы, которые защищают их от пищеварительных ферментов. Мишенью для клонирования является ген, кодирующий S-белок коронавируса. Ген вводится в область кодирования поверхностных ворсинок бактерии-пробиотика, и формируется бактерия с иммуногенным белком вируса на поверхности. Данная вакцина может вводиться в виде кисломолочного продукта. Сейчас ведутся доклинические испытания препарата.

193 государства – члена Генассамблеи ООН единогласно приняли [резолюцию](#), выступающую за общедоступность будущих вакцин от коронавируса. В документе страны-участницы обратились к генеральному секретарю ООН Антониу Гутерришу с просьбой определить те варианты работы с будущим препаратом, которые обеспечат «справедливый, транспарентный, равный, эффективный и своевременный доступ» к будущим вакцинам от COVID-19. Также в документе

указана необходимость принять мер для разработки и обмена вакцинами, чтобы «они стали доступными для всех нуждающихся, особенно в развивающихся странах».

Генеральный директор ВОЗ Тедрос Аданом Гебрейесус, президент Коста-Рики Карлос Альварадо Кесада и президент Чили Себастьян Пиньера [анонсировали](#) создание пула технологий, обеспечивающего всеобщий доступ к медицинской продукции для борьбы с COVID-19. Целью платформы является устранение барьеров, затрудняющих доступ к эффективным вакцинам, лекарственным средствам и другой медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19.

ВОЗ предложила приостановить действие некоторых международных договоров, включая ряд положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, что позволило бы обеспечить справедливое распределение высококачественных технологий и доступ всем нуждающимся государствам к вакцинам, средствам диагностики и лечения.

3.4 Влияние пандемии COVID-19 на различные сферы науки

Коронавирус нанес болезненный удар по российской и мировой науке. Сорваны долгосрочные эксперименты, отменены экспедиции и полевые исследования, под угрозой оказались даже прогнозы погоды.

Так, сезон полевых исследований в Гренландии и Арктике оказался сорван. Ученые-климатологи, которые вынужденно отложили научные поездки из-за пандемии, опасаются, что их исследования станут невозможными по финансовым причинам: общий спад экономики грозит долгосрочным снижением расходов на науку. Одним из аспектов пандемии COVID-19 является резкое сокращение полетов воздушных судов и, следовательно, наблюдений с использованием авиации. Это значит, что климатологи не смогут получить данные для прогнозирования погоды в полном объеме. От пандемии страдают в первую очередь международные миссии, так как их организация требует более сложной логистики, контактов иностранцев и открытых границ.

Отменена ежегодная арктическая экспедиция East GRIP [«Проект по ледяным кернам Восточной Гренландии»](#), которая должна была собрать участников из более чем десяти стран для измерения скорости таяния ледников в Восточной Гренландии с апреля по июнь 2020 г.

Работа в лабораториях по всему миру оказалась парализована из-за введенного карантина и режима самоизоляции, под который попали и ученые. Многие биологи, генетики, зоологи вынуждены прервать свои опыты, ведь их невозможно проводить через Интернет. Научные центры большинства стран в настоящее время ввели строгие ограничения, максимально сократив персонал. Приостановлены все исследования, связанные с международными поездками, личными контактами, необходимостью привлечения волонтеров.

Эволюционный биолог Ричард Ленски из Мичиганского государственного университета остановил [свой эксперимент](#), который длился 32 года.

С 1988 г. Ленски и его коллеги наблюдали за ростом популяции бактерий кишечной палочки (*Escherichia coli*) и за это время отследили уже 73 000 поколений. Однако, ученый был вынужден заморозить бактерии, чтобы освободить свою команду от необходимости за ними присматривать и не подвергать людей ненужному риску.

В Ломбардии, эпицентре эпидемии в Италии, на карантине оказалась лаборатория Павийского университета. Структурный биолог Федерико Форнерис, изучающий метастазирование рака и процесс выработки коллагена, опасается, что месяцы простоя могут навсегда изменить направление его исследования.

На [23 сессии Комиссии ООН по науке и технике в целях развития](#) российская сторона представила доклад об использовании технологий на основе искусственного интеллекта в связи с пандемией COVID-19 и сопутствующих вызовах. Было отмечено, что Россия, как и многие страны, столкнулась с новыми типами проблем, которые привели не только к кризису, но и выявили новые возможности для трансформации привычного образа жизни. Прежде всего речь идет про два типа проблем: изоляция рабочей силы и обработка большого количества новой информации для принятия решений.

С началом пандемии международное взаимодействие в сфере науки стало меняться [по четырем направлениям](#). Во-первых, произошел переход к онлайн-кооперации по текущим и новым проектам ввиду фактически прекратившейся научной мобильности. Во-вторых, стали активнее использоваться цифровые платформы, онлайн-доступ к данным, публикациям и инфраструктуре. Кроме того, изменились приоритеты финансирования – особое внимание уделяется научным направлениям, которые помогают разрабатывать средства борьбы с коронавирусом. Наконец, потенциально увеличились возможности для развития научной дипломатии.

Кроме того, пандемия стала стимулом к развитию всех форм «открытой науки», — единых платформ, где собраны данные наблюдений и экспериментов, открытого доступа к публикациям, открытой экспертизе, краудфандинга и даже открытого (дистанционного) доступа к научной инфраструктуре. Открытость во всех ее аспектах стали активно продвигать международные организации, в том числе ЮНЕСКО.

Финансовые приоритеты науки

Изменения также проявляются в том, что ресурсы концентрируются именно на проблематике коронавируса. Это происходит на фоне сокращающихся научных бюджетов университетов и научных институтов (особенно поступающих от спонсоров и заказчиков), а также из-за потери средств эндаументов⁴ вследствие снижения их рыночной стоимости.

Различные международные организации заявили о готовности выделять средства на борьбу с коронавирусом. Такие исследования намерен поддержать, например, [Международный научный совет](#) (*International Science Council*) — созданная в 2018 г. негосударственная структура, которая объединяет 40 международных научных

⁴ Эндаумент - сформированная за счёт пожертвований часть имущества некоммерческой организации, переданная в доверительное управление управляющей компании для получения дохода, используемого для финансирования уставной деятельности некоммерческих организаций

советов и ассоциаций и около 140 национальных и региональных научных организаций, включая исследовательские советы и академии (в том числе Российскую академию наук).

Евросоюз увеличил финансирование исследований по коронавирусу. Было выделено дополнительно [37,5 млн евро](#) на научные исследования, разработку вакцины, диагностических тестов и медицинских систем. Данный объем финансирования поможет обеспечить работу по 17 проектам.

[Фонд солидарности по реагированию на пандемию коронавируса](#) собрал более [220 млн долл. США](#). Об этом заявил генеральный директор ВОЗ Тедрос Аданом Гебрейесус.

Международные организации финансируют исследования по разработке вакцины и лекарств для лечения коронавируса. Участники международной донорской [онлайн-конференции](#) «Глобальный ответ на коронавирус» 04.05.2020 под эгидой ВОЗ и Еврокомиссии за один день собрали 7,4 млрд евро на разработку вакцины, лекарств и тест-систем.

[Деньги пожертвовали](#) как государства, так и представители бизнеса, финансовые и научно-исследовательские организации. В частности, на всемирные исследования по поиску вакцины от коронавируса Италия выделила 140 млн евро, Франция – 500 млн евро, Германия – 525 млн евро, Финляндия – 36 млн евро, Бельгия – 27 млн евро, Испания – 125 млн евро, Вишеградская группа (Венгрия, Польша, Словакия, Чехия) – 3 млн евро. Кроме того, Великобритания обязалась выделить более 922 млн долл. США, Норвегия направила свыше 1 млрд долл. США, Канада – 850 млн долл. США. ЕС, со своей стороны выделил 1 млрд евро. [Второй этап](#) мобилизации ресурсов, которые потребуются для ускорения разработки вакцины и методов лечения – Глобальный саммит по объявлению взносов запланирован на 27.06.2020.

В [России](#) на разработку тест-систем и вакцины от коронавируса из федерального бюджета выделено 3,1 млрд рублей. В настоящий момент разрабатываются 47 вакцин на 14 платформах.

В стране действует большое количество фондов, целью которых является сохранение научно-технического потенциала России и обеспечение целевой, адресной, диверсифицированной поддержки передовых групп ученых. Среди них: [Российский фонд фундаментальных исследований \(РФФИ\)](#), [Российский научный фонд \(РНФ\)](#), [Российский гуманитарный научный фонд \(РГФН\)](#), [Фонд поддержки и развития научно-технического потенциала «Роснаука»](#), [Благотворительный фонд Владимира Потанина](#), [Фонд перспективных исследований \(ФПИ\)](#), [Фонд «Сколково»](#) и другие.

О необходимой материальной помощи научным организациям и порядке ее получения говорили на совещании в Минобрнауки России, которое провел глава ведомства Валерий Фальков. Министр отметил, что помощь организациям, оказавшимся в условиях значительного сокращения доходов – вопрос первоочередного порядка. Принято решение направить [41,4 млрд руб.](#) в учреждения социальной сферы, в том числе образовательные и научные. Средства будут доведены во второй половине июня 2020 г.

[Наука впервые включена в приоритетные национальные проекты России.](#)

Реализация нацпроекта рассчитана на 2019–2024 годы. Всего в него включены три подраздела – федеральных проекта: «Развитие научной и научно-производственной кооперации», «Развитие передовой инфраструктуры для проведения исследований и разработок в Российской Федерации» и «Развитие кадрового потенциала в сфере исследований и разработок».

Цели нацпроекта – обеспечить присутствие Российской Федерации в числе пяти ведущих стран мира, осуществляющих научные исследования и разработки в приоритетных областях научно-технологического развития; создать привлекательные условия для работы в РФ российским и зарубежным ведущим ученым, а также молодым перспективным исследователям; увеличить внутренние затраты на научные исследования и разработки.

Всего на реализацию нацпроекта «Наука» в 2019–2024 гг. [планировалось потратить 636 млрд руб.](#), в т. ч. из федерального бюджета – 404,8 млрд руб., из внебюджетных источников – 231,2 млрд руб.

4. Выводы и прогнозы

1. До 2003 г. считалось, что семейство коронавирусов не представляет большой опасности для людей, вызывая лишь легкие респираторные заболевания. Однако внезапное появление тяжелого острого респираторного синдрома (SARS) дало толчок активизации научных исследований, в результате которых были открыты новые коронавирусы.
2. Во время вспышек вирусов SARS-CoV и MERS-CoV ввиду отсутствия специальных мер вмешательства для лечения применялась поддерживающая терапия. Одним из действенных методов стала изоляция заразившихся.
3. Участвовавшие вспышки коронавирусных заболеваний за последнее десятилетие повышают риски возникновения новых эпидемий в будущем.
4. Поскольку до сих пор нет универсального метода лечения COVID-19, идентификация пациентов с высоким риском тяжелого заболевания имеет решающее значение для подготовки и обеспечения поддерживающей терапии. Лимфопения, уровень ЛДГ в сыворотке крови, консолидация легочной ткани при КТ-сканировании могут быть предикторами тяжести заболевания.
5. Передача вируса, в основном, происходит в общественных местах и семьях, между близкими контактами (например, между лицами, живущими в одном домовладении). Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным и контактно-бытовым путем. При этом распространение инфекции среди разных возрастных групп приблизительно одинаково.
6. Исследования показывают, что высокая температура, кашель и одышка являются самыми распространенными клиническими признаками и симптомами коронавирусной инфекции, независимо от степени тяжести заболевания. В большинстве случаев при рентгенографическом обследовании были выявлены патологические изменения в легких.

7. Метод анализа рисков, основанных на социальных контактах, может помочь разным странам или регионам в проведении исследований и разработке политики противодействия распространению вируса.
8. COVID-19 стал стимулом для ускоренного внедрения цифровых технологий. В процессе борьбы с пандемией все отрасли экономики существенно повысили уровень цифровизации. Популярность удаленной работы из-за COVID-19 резко возросла. Цифровизация затронула и те сферы жизни, где до этого уверенно лидировал оффлайн-формат – государственные услуги, здравоохранение, образование, наука.
9. Появилась необходимость поддержки новых международных научных коллабораций для борьбы с коронавирусной инфекцией. Пока страны сотрудничают преимущественно со Всемирной организацией здравоохранения, но здесь имеется существенный потенциал и для международного научно-технического сотрудничества.
10. В условиях кризиса актуализируется вопрос поддержки фундаментальных (высокорисковых) исследований, уровень финансирования которых, по мнению экспертов, сегодня недостаточный.
11. Усиливается кооперация науки и бизнеса в фармацевтической промышленности по вопросу создания вакцин и аппаратов для тестирования заболевания, между университетами и госпиталями — в целях оперативного сбора новых данных об особенностях протекания болезней, вызванных COVID-19.
12. Пандемия способствовала объединению ученых из разных стран для решения глобальной проблемы — пандемии коронавируса. Эта практика масштабного совместного поиска решений в условиях развивающейся открытой науки может сохраниться и расшириться в дальнейшем. Финансовые ограничения, которые быстро не исчезнут, будут способствовать развитию новых форм открытой науки.

