**Справка по итогам заседания Координационного совета РСПП по противодействию коронавирусной инфекции, 19.02.2021**

**(подготовлена совместно с сотрудниками Аппарата ПАО «Газпром нефть»)**

**К.А. Чернов, Центр имени М.П. Чумакова, «О новой вакцине «КовиВак»**

**Оценка иммуногенности**

* Вакцина «КовиВак» создана по «классической» технологии – **на основе инактивированного вируса**, в отличие от «Спутника V» и «ЭпиВакКороны», разработанных с применением технологий генной инженерии.
* По той же технологии, что и «КовиВак», **создана китайская вакцина «СиноВак»,** однако К.А. Чернов уверен, что иммуногенность российской разработки будет выше (у китайской, по разным источникам, оценивается в 70-90%). При этом К.А. Чернов так же, как и Р.А. Максютов (Центр «Вектор», доклад на КС РСПП 04.02.2021), отметил, что **создать единую шкалу оценки иммуногенности вакцин очень сложно** из-за разных методов анализа количества вырабатываемых антител и принципа их действия.
* Центр им. Чумакова разработал свою систему оценки иммуногенности, которая основана не на определении конкретных антител к спайковому S1-белку вируса (по мнению ученого, антитела могут быть и не нейтрализующими вирус, если они выработались на S1-белок шипа в закрытой позиции), а на измерении вируснейтрализующей активности сыворотки крови с помощью реакции нейтрализации (уничтожения) коронавируса сывороткой крови в различных разведениях. По словам К.А. Чернова, общемировая тенденция в целом заключается в том, чтобы уходить от измерения уровней антител, а **ориентироваться на более правильный подход – оценку общей защищенности организма.** Такой подход более универсален, т.к. показывает, как в целом организм противостоит вирусу. У каждого из российских разработчиков вакцин **есть своя тест-система** для оценки эффективности. К.А. Чернов отметил, что единого подхода к оценке уровня иммуногенности быть не может, это ставит под сомнение создание универсальной мировой базы данных, которая, например, учитывала бы людей с высоким титром антител при путешествиях.
* В ходе дискуссии К.А. Чернов отметил, что многие известные производители вакцины, включая Центр им. Гамалеи, Pfizer, AstraZeneca, пошли при разработке именно по пути блокирования S1-белка, но у такого подхода есть риск выработки не нейтрализующих антител.
* При разработке вакцины Pfizer для ускорения взял готовую разработку немецкой компании BioNTech. Применение создававшейся изначально для других целей платформы могло сказаться на характеристиках вакцины, стать одной из причин аллергических реакций на вакцину.

**Принцип работы «КовиВак», условия хранения, регистрация и ревакцинация**

* В основе вакцины «КовВак» лежит **непосредственно «убитый» вирус.** Образцы вируса собирались у больных, в том числе в «ковидном» госпитале в Коммунарке. Эта заняло более длительное время, чем разработка вакцины на базе генно-инженерных подходов. В связи с этим доклинические испытания начались только в июле, а к осени было получено разрешение на проведение клинических исследований.
* К.А. Чернов **полностью исключил возможность заражения COVID-19** от вакцины, при создании которой был использован «живой» вирус. Он подчеркнул, что прежде, чем пойти в производственную цепочку, вирус полностью деактивируется, что подтверждается многоступенчатым контролем.
* Если ориентироваться на шкалу времени, то разработка «КовиВак» сейчас **находится на той стадии, где «Спутник V» находился в августе.** Еще предстоят клинические испытания, затем публикации в научных журналах. Впереди испытания на группах риска (дети, пожилые люди).
* Регистрация вакцины состоялась 20.02.2021, в гражданский оборот вакцина должна поступить **в третьей декаде марта 2021 года**. Выпуск вакцины в оборот в течение нескольких месяцев – это фактически чрезвычайная ситуация, в нормальном режиме такой процесс занимает до 3 лет.
* Вакцина требует двойной вакцинации. Приблизительная длительность действия иммунитета, созданного вакциной, – **порядка 1 года**, с последующей ревакцинацией.
* **Ревакцинация другими вакцинами после «КовиВак» возможна**. Если уровень иммунной защиты высок, то дополнительная вакцинация не приведёт к дальнейшему усилению иммунитета. Если же он низок, то возникнет бустирующий эффект, который заставит титр антител подняться.
* По мнению К.А. Чернова, **после перенесенной болезни вакцинация целесообразна примерно через полгода**. В этом случае вакцина усилит иммунитет. В случае, если привиться раньше, а титр антител будет высоким, то иммунитет, скорее, переборет вакцину.
* Уровень Т-клеточного иммунитета после применения любой из трех российских вакцин пока оценить сложно, поскольку он вырабатывается в течение 3-4 месяцев.
* Вакцина «КовиВак» более устойчива и менее требовательна, чем «Спутник V», к соблюдению требований «холодовой цепи» - **препарат изначально разрабатывался под температуру транспортировки и хранения +2 - +8 С.**

**Производственные возможности**

* На текущий момент один из самых сложных вопросов – это масштабирование производства. Совместно с Минпромторгом идет поиск индустриального партнера для масштабирования, однако к нему должны предъявляться особые требования, поскольку вакцина основана на «живом» вирусе, и работы с ним требуют соблюдения норм безопасности при работе с возбудителями второго уровня патогенности.
* Кроме того, на текущем этапе Центр имени им. Чумакова рассчитывает организовать дополнительное производство вакцины на собственном опытно-промышленном участке, который будет фактически модернизирован до уровня промышленного производства. **Это процесс, возможно, будет завершен к маю, ожидается поставка нового биореактора.**
* Даже с учетом поставки нового реактора, мощность производства будет сравнительного невысока – **порядка 10 млн доз вакцины в год**. К маю Центр им. Чумакова планирует произвести **порядка 300 тыс. доз вакцины.**
* К.А. Чернов охарактеризовал «Спутник V», как вакцину с высоким уровнем безопасности и иммуногенности. Он отметил, что вакцина «Спутник V» действительно разрабатывалась на основе «генетической платформы», которая изначально была создана для борьбы с редкими наследственными заболеваниями. Такой механизм предполагает, что в рамках борьбы с редким заболеванием вакцина может привнести в организм исправленную ДНК взамен повреждённой. Однако при разработке вакцины от коронавируса применялась не ДНК, а РНК, **поэтому риск «встраивания» в геном человека в данном случае исключен.**
* При этом «Спутник V», возможно, будет легче адаптировать под новые штаммы вируса. Благодаря тому, что эта вакцина создана на базе «генетической платформы», в нее можно легче встроить новые изменения в РНК вируса.

**Т.И. Мурагимов, Роспотребнадзор, «О новых санитарно-эпидемиологических требованиях к условиям труда, обеспечении противоэпидемической безопасности в организациях и предприятиях»**

* Новые санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда разработаны Роспотребнадзором по поручению Правительства в рамках практики «регуляторной гильотины**». Документ отменяет многие требования, которые ранее дублировались в законодательстве.** Правила вступили в силу с 1 января 2021 года.
* Санитарные правила устанавливают обязательные требования к обеспечению безопасных для человека условий туда. Юридические лица согласно правилам обязаны осуществлять: производственный контроль за условиями труда, разрабатывать и проводить санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, предусмотренные документом.
* Правила объединяют требования 23 ранее действовавших норм, предлагают наиболее короткие пути. Из нового документа исключено более 500 ранее применявшихся требований. **Либерализованы требования к производственному контролю, внедрены новые механизмы оценки рисков, уточнен терминологический аппарат.** Предприятиям даны возможности выбирать наиболее подходящий из нескольких инструмент обеспечения производственной безопасности. Специфика для каждой из отраслей промышленности изложена в соответствующих приложениях.
* В новых правилах внедрены более гибкие требования к оборудованию и организации технологических процессов. Так, **введены более широкие подходы к применению СИЗ,** их использование может выступить в качестве альтернативы изменению некоторых технологических процессов на производстве.
* Отдельно Т.Э. Мурагимов обратил внимание на необходимость соблюдения методологических рекомендаций Роспотребнадзора по противодействию COVID-19 и новых санитарно-эпидемиологических правил «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) при осуществлении различных видов работ и услуг», в том числе при организации работ вахтовым методом.
* Отвечая на вопрос А.А. Гурьева о рисках третьей волны COVID-19, в том числе, на фоне распространения новых штаммов коронавируса, Т.Э. Мурагимов отметил, что на текущий момент РПН официально не готов давать соответствующие прогнозы, предсказать развитие эпидемиологического процесса сложно.

**В.В. Рашевский, «ЕвроХим», «О практике промышленных компаний по профилактике и противодействию коронавирусной инфекции»**

* В МХК «ЕвроХим» в феврале-марте 2020 года была создана система оперативного реагирования на распространение коронавирусной инфекции, запущена работа штабов. **Всего за время пандемии было выполнено 76 тыс. тестов (штат ГК «ЕвроХим» - 28,4 тыс. человек).**
* Всего переболело порядка 13% от общего количества (25 тыс. человек) работающих в России сотрудников**.** Несмотря на активную и обильную прививочную программу, на текущий момент привито 1,5 тыс. сотрудников (5,2%).40% необходимо вакцинировать для достижения полноценного популяционного иммунитета.
* Первая волна пандемии прошла в российских подразделениях компании достаточно сглаженно, более сложной была вторая волна.
* Противоэпидемические меры, которые применялись в МХК «Еврохим», близки к комплексу мер, которые применяются в ГК «Газпром нефть». В том числе это дезинфекция на производственных площадках и офисах, использование СИЗ, социальная дистанция, специальные меры по доставке персонала и др. При этом в компании строгость применяемых мер была разделена на три уровня в зависимости от распространения заболевания – красный, желтый и зеленый.
* «Еврохим» **проводит большинство тестов в регионах своими силами**. В ноябре «Еврохим» приобрел 4 EMG-лаборатории для производственных площадок.
* Отдельно отмечалась **значимость коммуникационной кампании в поддержку вакцинации.** Каналы коммуникации у МХК «ЕвроХим» похожи на коммуникационные каналы ГК «Газпром нефть». В том числе это корпоративный портал, корпоративная газета, мобильное приложение, новостные рассылки (до 14 тыс. сотрудников) и др. В ноябре в компании была запущена «Горячая линия» по противодействию коронавирусу.
* Кроме того, в коммуникациях большая роль уделяется решениям оперативных штабов всех уровней, личным примерам и коммуникациям руководства с сотрудниками, сомневающимися в целесообразности вакцинации, опросам несогласных с вакцинацией, встречам на производственных площадках и др.
* Была отмечена тенденция, при которой в регионах с достаточным количеством вакцины все желающие уже вакцинировались**, количество сотрудников, готовых сделать прививку, сокращается.**
* После выступления В.В. Рашевского на обсуждение исполнительным вице-президентом РСПП В.М. Череповым был вынесен вопрос о важности скоординированных на государственном уровне мер по переубеждению ковид-диссидентов и людей, которые в целом негативно настроены к вакцинации.

**Другие доклады**

**Председатель Национального общества промышленной медицины К.А.** **Шатохин в** своем докладе рассказал о направлениях работы общества, среди которых - обобщение лучших практик в сфере охраны здоровья работающих, формирование бенчмаркинга и практик взаимодействия с медицинскими подрядчиками.

В докладе были приведены **примеры эффективных практик управления рисками, связанными с COVID-19.** Среди них IT-решения, например, блокчейн-технология STOP.COVID ПАО «Полюс» (цифровые пропуска, верификация по QR, чат-боты, мониторинг 24/7), эффективные инвестиции в компании Unilever (<12% заболеваемость, 0.7% тяжелых случаев, 1 смерть, 0 дней простоя предприятий, общая рентабельность инвестиций в программу охраны здоровья LampLighter за последние 10 лет = 4,55:1), научные разработки Schlumberger (исследование Т-клеточного иммунитета привитых в рамках четвертой фазы коронавирусной инфекции. Высокий показатель у 80%).

**Руководитель регионального отделения РСПП в Ставропольском краем В.М. Гурьянов** выступил с докладом «О текущей эпидемиологической ситуации в регионах Северо-Кавказского федерального округа». В докладе он рассказал об уровне вакцинации в СКФО (45 тыс. человек, 1,7% населения привиты первым компонентом вакцины). Отмечается общее снижение уровня заболеваемости и смертности. В докладе отмечалось снижение инвестиционной активности в СКФО и необходимость мер федеральной экономической поддержки.

.