

Роспотребнадзор выстрелил себе в ногу. Им опубликованы доказательства бесполезности вакцины против коронавируса «ЭпиВакКорона».

24.05.2021

Москва

Инициативная группа независимых исследователей (<https://epivakorona.com>) подготовила анализ опубликованных материалов (исходная статья <https://covid19-preprints.microbe.ru/article/249> - Опубликованный материал ещё не прошёл рецензию и пока ещё не проверен редакцией).

Простым языком.

Нельзя сравнивать количество заболевших привитых с количеством привитых. Это бесполезный показатель в оценке эффективности.

Нужно сравнивать этот показатель вместе с таким же среди непривитых. И вот тут всё печально.

Группа привитых ЭпиВакКороной защищена статистически даже меньше, чем непривитые граждане. С оговорками, что данные по непривитым очень усреднены, так как нужен правильный подбор группы непривитых. Но даже с учётом этого ситуация выглядит очень тревожно.

Далее более детально:

- 1) Препринт рассказывает о гражданских испытаниях вакцины, которые не являются клиническими испытаниями. В этих исследованиях не определялись самые важные критерии эффективности вакцины, а именно способность индуцировать защитный иммунитет против инфекции вирусом или хотя бы уровень нейтрализующих вирус антител.
- 2) В препринте оценивается уровень антител у провакцинированных на вакцинные антигены. Среди этих антител не установлен процент балластных, не целевых, не способных выполнять протективную функцию. Не исключено, что такие антитела составляют 100% от всех антител у провакцинированных.
- 3) В исследовании нет контрольной группы. Доля заболевших и умерших после полного курса вакцинации может не отличаться от такой же доли заболевших и умерших по Москве в среднем. Вообще исследования без контроля эта фирменная фишка Роспотребнадзора при исследовании ЭпиВакКороны. В статье, опубликованной в журнале Инфекция и Иммунитет о первых двух фазах клинических испытаний на картинках, как правило, отсутствуют контроли, либо отрицательные, либо положительные. Иногда есть отрицательный и нет положительного или наоборот. В исследовании, опубликованном в препринте, нет контрольной группы-инъектированных плацебо для сравнения протективности вакцины. Поэтому выводы о вакцине ненаучные. Препринт выглядит как научная работа, но таковой не является.

Статистический анализ полученных данных

Анализ данных, представленных в статье «Первый опыт вакцинопрофилактики коронавирусной инфекции COVID-19 пептидной вакциной «ЭпиВакКорона»; авторы Плоскирева А.А., Горелов А.В., Музыка А.Д., Понежева Ж.Б., Мелехина Е.В., Углева С.В., Погорелова О.О., Омарова Х.Г., Николаева С.В., Усенко Д.В.; ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора.

Из раздела статьи «Пациенты и методы» взяты следующие данные:

«ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора за период с 12 декабря 2020 года по 15 мая 2021 года была проведена вакцинация 1736 человек пептидной вакциной против COVID-19, разработанной ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора», «ЭпиВакКорона» (регистрационный номер ЛП-006504).»

«После завершения курса вакцинации на 45 день от даты введения первой дозы проводилось исследование методом иммуноферментного анализа (ИФА) на тест-системе SARS-CoV-2-IgG-Вектор (производитель ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора) на наличие поствакцинальных антител с определением коэффициента позитивности (КП) и титра.»

Из раздела статьи «Результаты» из таблицы 3 взяты следующие данные:

«Проанализировано вакцинированных – 807 человек; Заболевших после полного курса вакцинации – 37 человек; Летальные исходы после полного курса вакцинации – 2 человека.»

Для дальнейшего анализа ограничим период исследования датами 26.01.2021 г. (45-й день после дня начала вакцинации 12.12.2020 г., поскольку возможные заболевания или смерти, имевшие место до 26.01.2021 г., не относятся к периоду полной вакцинации) и 15.05.2021 г.

В статье не приводятся данные по группе контроля, поэтому для сравнения будем использовать данные по заболеваемости и смертности по всему населению страны. Эти данные были получены на сайте-агрегаторе данных по COVID-19 <https://ourworldindata.org/coronavirus>

За период с 26.01.2021 г. по 15.05.2021 г. в нашей стране заболело и погибло от новой коронавирусной инфекции COVID-19 1 176 062 (один миллион сто семьдесят шесть тысяч шестьдесят два) и 44 700 (сорок четыре тысячи семьсот) человек соответственно.

Сведем данные в единую таблицу:

Группа	Всего	Из них здоровых на 26.01.2021	Заболело в период с 26.01.2021 по 15.05.2021	Доля заболевших	Умерло в период с 26.01.2021 по 15.05.2021	Доля умерших
1	2	3	4	5	6	7
				=[4]/[3]		=[6]/[3]
Вакцинированные ЭВК (данные статьи ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора)	1 736	807	37	4,585%	2	0,248%
Население РФ в целом (данные сайта-агрегатора https://ourworldindata.org/coronavirus)	145 934 460	142 236 214	1 177 062	0,828%	44 700	0,031%

Важнейшим показателем качества вакцины является эффективность, которая рассчитывается по следующей формуле:

$$\mathcal{E} = (1 - \text{ОР}) * 100\%,$$

где ОР – относительный риск наступления негативного события (в случае вакцины – заболевания или смерти) в группе вакцинированных в сравнении с контрольной группой.

Относительный риск рассчитывается по формуле:

$$OR = \frac{\text{доля заболевших (погибших) в группе вакцинированных}}{\text{доля заболевших (погибших) в контрольной группе}}$$

Несложные расчеты показывают, что в сравнении с общей популяцией нашей страны вакцинирование ЭВК является не протективным фактором, а фактором риска:

Относительный риск заболеть коронавирусной инфекцией после полной вакцинации ЭВК в сравнении с общей популяцией составляет 5,540, а риск погибнуть от инфекции – 7,886!

Рассчитанная по данным статьи эффективность применения ЭВК не имеет смысла: эффективность защиты от заболевания составляет -454% (минус 454 процента), эффективность защиты от смерти -689% (минус 689 процентов).

Сравнительный анализ, где в качестве контрольной группы взято население Москвы, незаболевшее к 26.01.2021 г., приводит к следующим результатам.

Группа	Всего	Из них здоровых на 26.01.2021	Заболело в период с 26.01.2021 по 15.05.2021	Доля заболевших	Умерло в период с 26.01.2021 по 15.05.2021	Доля умерших
1	2	3	4	5	6	7
				=[4]/[3]		=[6]/[3]
Вакцинированные ЭВК (данные статьи ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора)	1 736	807	37	4,585%	2	0,248%
Население Москвы (официальные данные сайта Роспотребнадзора https://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/)	12 655 050	11 737 225	218 800	1,864%	6 142	0,052%

Относительный риск заболеть коронавирусной инфекцией после полной вакцинации ЭВК в сравнении с популяцией Москвы составляет 2,459, а риск погибнуть от инфекции – 4,736!

На основании вышеприведенных элементарных расчетов выводы 1 и 4, приведенные в разделе статьи «Заключение», не соответствуют действительности, а именно:

Вакцинация пептидной вакциной против COVID-19, разработанной ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора», «ЭпиВакКорона» **НЕ** характеризуется высокой эффективностью.

95,8% вакцинируемых при установленном контакте с источником коронавирусной инфекции не заболели, что **НИКАК НЕ** демонстрирует протективную активность вакцины «ЭпиВакКорона».

Мы просим:

1. Привитых «ЭпиВакКороной» соблюдать все меры безопасности, как если бы вы не были привиты. Даже если вам поставили 3 укола.
2. Минздрав: провести открытую независимую проверку ЭпиВакКороны – данных по иммуногенности и по наличию нейтрализующих антител, проверить саму тест-систему
3. Роспотребнадзор: пока эта проверка не будет проведена, поставить на паузу гражданскую вакцинацию групп риска.

С уважением, инициативная группа @epivakorona

Ольга Матвеева, Андрей Креницкий и другие волонтеры.

При перепечатке материала или его фрагментов обязательна ссылка на сайт <https://epivakorona.com/>