

**Разрешение этической дилеммы плацебников Вектора, открытое письмо.**

Это открытое письмо от группы участников клинических исследований вакцины «ЭпиВакКорона», которая создана в ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор». 1 декабря 2020 года в России стартовала III фаза исследований на 3000 добровольцах. Мы – эти самые добровольцы, граждане РФ. Организовались в группе в TELEGRAM <https://t.me/epivakورونا> (@epivakورونا). На момент написания письма 80 участников группы подтвердили документами участие в испытаниях (2,5% от общего количества участников К.И.).

Цель открытого письма – разрешить этическую дилемму. И при этом позволить исследованию корректно завершиться. Ведь заметное количество добровольцев пожилого возраста, а почти у всех остальных есть пожилые родственники. Этическую дилемму решить нужно также и для защиты добровольцев будущих клинических испытаний в период пандемии. Создать прецедент.

Письмо адресовано всем организациям, от которых зависит конструктивное разрешение дилеммы. А именно:

- Министерство здравоохранения РФ - регулятор;
- Совете по этике при Минздраве;
- Депздрав Москвы;
- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – головная организация, которой принадлежит ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор». Далее просто Роспотребнадзор;
- Сам ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» - создатель вакцины. Далее просто Вектор;
- Исследовательские центры, которые принимают участие в программе;

5 декабря 2020 года в стране стартовала гражданская вакцинация вакциной Спутник-V, а также параллельно и самой вакциной ЭпиВакКорона. А с 18.01.2021 президент России Путин В.В. объявил старт массовой вакцинации для всех категорий граждан.

В то же время продолжают исследования вакцин. При этом 25% от участников исследования получили плацебо вместо вакцины, и кто именно – неизвестно. Таковы правила исследования. Три фактора одновременно сложились вместе – пандемия, группа плацебо и старт гражданской вакцинации от коронавируса. Это породило так называемую «этическую дилемму плацебников». Потому что они теперь подвергают себя и своё окружение неоправданному риску.

Исследование двойное слепое рандомизированное. И доброволец, и врач не знают, что именно вводят: действующий препарат или плацебо. Что вкололи на самом деле, узнают только в конце исследования. Это называется «расслепление». По принятым в данный момент правилам срок исследования составляет 180 дней!

Когда мы подписывали соглашение об участии в тестировании «ЭпиВакКороны», в стране не было массовой гражданской вакцинации от коронавируса. Мы добровольно и бесплатно пошли на данный риск, чтобы помочь обществу в целом. Но вакцинация началась до конца

исследования, и у нас больше нет моральной необходимости оставаться в исследовании. По правилам исследования участник имеет право в любой момент покинуть его.

Также у некоторых из наших участников появились и другие проблемы. Пожилым людям блокируют социальные карты, если у них нет прививки. В некоторых организациях вводят требования об обязательной вакцинации. Особенно в государственных учреждениях. Но по правилам исследования добровольцы не могут прививаться от COVID-19 до конца исследования. Планируется ввод паспортов вакцинированных для поездок в другие страны. Очевидно, что участники клинических испытаний не смогут получить такой паспорт до конца исследования. А после исследования нужно ещё 42 дня для двух уколов прививки и формирования иммунитета.

Вектор хорошо организовал процесс проведения исследования – на всех этапах участники получили внимательное отношение, тщательные скрининги, обеспечение безопасности присутствия при обследованиях, внимание и контроль врачей за состоянием здоровья. Мы относимся к этому со всем уважением. Поэтому не хотим нанести вред исследованию. И не хотим нанести вред себе. Велик риск произвольного выхода участников из исследования. Для защиты от коронавируса участники вынуждены ставить вакцину после выхода из исследования, при этом возникает высокая вероятность сделать действующую вакцину поверх другой вакцины. Неконтролируемая ревакцинация без должного наблюдения врачей особенно опасна для пожилых граждан.

Мы понимаем, что вопросы допуска вакцины и проведения испытаний жестко регламентированы, и в обычных условиях это более чем оправдано. Однако в условиях пандемии производители вакцин ускоренно получают временные разрешения в сжатые сроки. Если это справедливо для «Гамалеи» и «Вектора», мы просим также разрешить ускоренное «расслепление» и для нас, добровольцев. Просим принять данное решение в сжатые сроки, а не обычные для госструктур 30 дней на официальный ответ.

Также мы просим Вектор опубликовать результаты I и II фазы исследования.

Мы самостоятельно и за свой счёт проверяем у себя уровень антител, однако все полученные результаты ниже референсного значения. «Вектор» утверждает, что определить нужные антитела можно только их тест-системой, но держит её в тайне. Заказать такой тест самостоятельно в лаборатории нельзя. В такой ситуации возникают сомнения в эффективности вакцины у многих участников исследования и у тех, кто уже успел получить вакцину в рамках гражданской вакцинации. 33% от числа документально подтвердивших своё участие в исследовании сдали такие тесты, и у всех получены отрицательные анализы на антитела (против коронавируса). Мы, в основном, доверяем репутации Вектора и надеемся, что вакцина хорошо работает. Но пока нет независимого подтверждения этому.

Итого:

Подвергать опасности и ограничениям по передвижению группу добровольцев с плацебо – неоправданный риск. «Вектор» рискует потерять статистически значимую часть участников обеих групп – и получивших плацебо, и получивших действующий препарат. А сами добровольцы при этом получают риск неконтролируемой ревакцинации и лишаются внимательного наблюдения со стороны врачей-исследователей. Это плохо для всех – для добровольцев, для Вектора и для общества в целом.

Для решения этой дилеммы оптимальное решение – «расслепление» на 42 день от первого укола или некий иной разумный срок (но не 180 дней).

Возможны и другие компромиссные решения, например слепая перекрестная вакцинация с выдачей сертификатов о прививке для всех участников.

Просим адресатов данного письма сократить срок исследования и расслепить добровольцев в сжатые сроки, чтобы они могли присоединиться к объявленной массовой вакцинации от коронавируса. О принятых решениях просьба сообщить на электронную почту [dilemma@epivakorona.com](mailto:dilemma@epivakorona.com)

Мы благодарны представителям Роспотребнадзора за организацию диалога с Вектором и надеемся на скорейшее разрешение дилеммы.

Перепечатка письма или его части разрешается только с упоминанием адреса сайта-первоисточника <https://epivakorona.com/> и ссылкой на группу в телеграмме @epivakorona (<https://t.me/epivakorona>).

Участники К.И. и граждане, получившие прививку в рамках гражданской вакцинации и подписывающиеся под данным письмом:

№	Ф.И.О.	КИ/ГВ*	дата V1	Год рождения	Клиника	город
1	Криницкий Андрей Анатольевич	КИ	03.12.2020	..1982	НМХЦ им. Пирогова	Москва
2	Семёнов Максим Сергеевич	КИ	21.12.2020	..1980	Моники	МО
3	Парфёнов Виталий Сергеевич	КИ	16.12.2020	..1983	ТюмГМУ	Тюмень
4	Небрятенко Анна Юрьевна	КИ	23.12.2020	..1988	НМХЦ им. Пирогова	Москва
5	Сташевская Дарья Львовна	ГВ	05.01.2021	..1977	Пол.2 Балашиха	МО
6	Сташевский Станислав Дмитриевич	ГВ	05.01.2021	..1996	Пол.2Балашиха	МО
7	Черепанова Наталия Николаевна	КИ	14.01.2021	..1980	НМХЦ им. Пирогова	Москва
8	Ганза Алексей Николаевич	КИ	05.12.2020	..1983	НМХЦ им. Пирогова	Москва
9	Анохин Владимир Александрович	КИ	15.12.2020	..1987	ТюмГМУ	Тюмень
10	Игнатенко Анна Юрьевна	КИ	22.12.2020	..1986	Больница #7 г. Казань	
11	Олег Васильевич Мальцев	КИ	09.12.2020	..1959	Поликлимакс медуниверситета	Тюмень
12	Дюков Евгений Владимирович	КИ	19.12.2020	..1990	ГАУЗ ГKB №7	Казань
13	Дюкова Лана Владимировна	КИ	16.12.2020	..1992	ГАУЗ ГKB №7	Казань
14	Александрова Лидия Леонидовна	КИ	16.12.2020	..1969	НМХЦ им. Пирогова	Москва
15	Шленский Михаил Викторович	КИ	16.12.2020	..1958	НМХЦ им. Пирогова	Москва
16	Абдрахманов Даулет Кайратович	КИ	02.12.2020		Петровского	Москва
17	Басова Александра Михайловна	КИ	30.12.2020	..1986	Петровского	Москва
18	Смолякова Наталья Валерьевна	КИ	16.12.2020	..1986	КГБ №1	Красногорск
19	Рябов Владимир Александрович	КИ	14.12.2020	..1950	7 я поликлиника	Казань
20	Корякова Татьяна Ивановна	КИ	16.12.2020	..1955	НМХЦ им. Пирогова	Москва
21	Харин Юрий Леонидович	КИ	16.12.2020	..1956	НМХЦ им. Пирогова	Москва
22	Дудорова Юлия Юрьевна	КИ	08.12.2020	..1978	Петровского	Москва
23	Бурдейный Лев Моисеевич	КИ	02.12.2020	..1949	КГБ -1	Красногорск

24	Лагуткин Денис Анатольевич	КИ	16.12.2020	..1993	НМХЦ им. Пирогова	Москва
25	Мухамадеев Тагир Мунирович	КИ	05.12.2020		НМХЦ им. Пирогова	Москва
26	Игнатенко Елена Юрьевна	КИ	23.12.2020	..1977	МОНИКИ	Москва
27	Игнатенко Ирина Николаевна	КИ	23.12.2020	..1948	МОНИКИ	Москва
28	Бамбуров Кирилл Андреевич	КИ	05.12.2020	..1990	НМХЦ им. Пирогова	Москва
29	Лугина Елена Викторовна	КИ	23.12.2020	..1970	МОНИКИ	Москва
30	М. А. И.	КИ	21.12.2020	..1993	МОНИКИ	МО
31	Старкова Ирина Владимировна	КИ				Моники
32	Андреев В.С.	КИ	23.12.2020	..1958		Моники
33	Старков Евгений Витальевич	КИ				Моники
34	С.В.В.	КИ	23.12.2020	..1960	ГБУ	
35	Маслов Александр Анатольевич	КИ		..1958		Москва
36	Андреева И. А.	КИ	23.12.2020	..1958		
37	Лукин Михаил Владимирович**	КИ	04.12.20	1981	Бфу имяни канта	Калининград
38	Жвакин Д.И.	КИ	09.12.20		Пироговский	Москва
39	Натуральнова Анастасия Александровна	КИ	03.12.2020	..1988	Пирогово	Москва
40	Псянин Константин Владимирович	ГВ	12.01.2021		ГБУЗ Поликлиника 1 г. Королев	Королев
41	Стецюра Олеся Александровна	КИ	30.12.2020	..1982	РНЦХ им. Петровского	
42	Черепанова Инна Павловна	КИ	14.01.2021	..1951	Пирогово	Москва
43	Казаков Михаил Александрович	КИ	14.01.2021	..1965	Пирогово	Москва
44	Касьянова Ольга Викторовна	КИ	08.12.2020		Петровского	Москва
45	К. Т. Б.	КИ	15.12.2020		ТюмГМУ	Тюмень
46	Марченкова И В	КИ	08.12.2020		КГБ1	Красногорск
47	Гольцер Ольга Владимировна	КИ	05.12.2020	..1985	НМХЦ им. Пирогова	Москва
48	Терехова Татьяна Владимировна	КИ	24.12.2020	..1968	<b>НМХЦ им Пирогова</b>	МО
49	Баранов Алексей Вячеславович	КИ	24.12.2020	..1966	НМХЦ им Пирогова	Москва
50	Корнеев Владимир Викторович	КИ	09.12.2020	..1964	КГБ №1	Красногорск
51	Татьяна Григорьевна Л.	КИ	24.12.2020	1972	Пирогово	Москва

52	Голик Геннадий Александрович	КИ	02.12.2020	1949		Нижневартовск
53	Голик Наталья Валентиновна	КИ	02.12.2020	1972		Нижневартовск
54	Шишкина Юлия Анатольевна	КИ	08.12.2020	1971	ТюмГМА	Тюмень
55	Шишкина Надежда Анатольевна	КИ	08.12.2020	1994	ТюмГМА	Тюмень
56	Рахманов Таир Рахмонович	КИ	08.12.2020	1992	ТюмГМА	Тюмень
57	Качалин Михаил Александрович	ГВ	31.12.2020	1973	ГКБ №1	Красногорск
58	Попова Татьяна Алексеевна	КИ	16.12.2020	1960	КГБ №1	Красногорск
59	Жданова Марина Юрьевна	КИ	26.12.2020	1959	Пирогово	Москва

*\*Примечания:*

*ГВ/КИ – статус подписанта. ГВ – получил прививку в рамках гражданской вакцинации. КИ – участник клинических исследований вакцины ЭпиВакКороны.*

*дата V1 – дата первого укола*

*Таблица составлена со слов самих участников*

*Участник №30 попросил оставить только свои инициалы в публичной версии письма.*

*Начиная с 36 строки добавлены новые подписанты. Кто к открытому письму присоединился после его публикации. Обновление от 19.01.2021. Основной текст письма без изменений, других правок нет.*

*Обновление 22.01.2021: удалены две даты рождения 1905, добавлены новые подписанты, исправлена одна дата прививки (2021 на 2020 год). Исправлена опечатка «обоих» на «обеих».*

*Обновление 11.02.2021, добавлены с №50 по №59 строчки – новые подписанты.*

*Сайт нашей группы <https://epivakorona.com/>*