

## Interview with Dr. Katherine O'Brien | Module 1 (Russian)

[00:00:10] Здравствуйте и добро пожаловать на первое видеointerview нашего MOOC «Освещение вакцин от COVID-19: что нужно знать журналистам». Я Мэрин Маккенна, ваш главный преподаватель.

[00:00:23] И сегодня с нами доктор Кэтрин О'Брайен, врач, эпидемиолог и директор Департамента иммунизации, вакцин и биологических препаратов Всемирной организации здравоохранения.

[00:00:38] Доктор О'Брайен, спасибо, что присоединились к этому курсу.

[00:00:40] Мне очень приятно быть с вами.

[00:00:43] Итак, позвольте мне перейти к своим вопросам. Не могли бы вы объяснить, какую роль ВОЗ играет в разработке вакцин от COVID-19?

[00:00:53] Конечно. ВОЗ ответственна за довольно много вопросов. Начнем с определения целевого профиля для вакцин. Что мы стремимся получить? Каким характеристикам должна соответствовать вакцина? Каковы минимальные характеристики и каковы были бы идеальные характеристики?

[00:01:13] И это очень важная часть разработки вакцин. Потому что с таким большим количеством разработчиков нам нужно четко определить, к чему мы стремимся, с точки зрения того, чего мы хотим от вакцины, для какой возрастной группы мы хотели бы ее получить, какой профиль безопасности необходим, какие характеристики доставки, сколько доз мы хотим получить. Все эти элементы описания того, какую вакцину мы хотим создать.

[00:01:44] Второй вопрос — это объединение людей по всему миру. Очень много аспектов разработки вакцин требуют согласия между разными людьми и разными структурами, например, о том, как мы будем тестировать вакцины, какие модельные животные будут использоваться. Потому что нам нужно сравнивать одну вакцину с другой или одну часть вакцины, сделанную одной компанией, и другую часть вакцины от другой компании.

[00:02:14] Таким образом, нужно место для таких встреч лидеров, где могут вестись эти дискуссии и заключаться соглашения, включая обмен реагентами и обмен знаниями.

[00:02:27] И третье, что ВОЗ делает при разработке вакцин, — это выработка стандартов того, как должны выглядеть протоколы.

[00:02:37] Мы понимаем, что нам нужно знать, каковы определения случаев болезни для результатов клинических испытаний. В клинических испытаниях мы проверяем влияние препарата на тяжелую форму заболевания, легкую форму, умеренную форму. Что мы подразумеваем под этими словами? И можем ли мы согласиться насчет этих определений?

[00:02:56] Потому что вакцины меняются, результативность вакцин варьируется в зависимости от определения, которое мы используем, для заболевания как конечной точки испытания.

[00:03:06] То есть все это мы называем нормами и руководящими указаниями. Необходимо иметь место, где будут проходить эти дискуссии, использовать наши экспертные знания и собирать экспертные знания со всего мира, чтобы прийти к соглашению по этим вопросам.

[00:03:20] А затем, когда вакцины испытываются, нам также нужны нормативные процессы. Страна, в которой находится производственная площадка для вакцины, — первая страна, где вакцина зарегистрирована для применения, и оценка проводится ее регулирующими органами.

[00:03:38] Но для производителей очень обременительно затем отправляться в каждую страну мира, чтобы получить одобрение вакцины.

[00:03:48] Поэтому в ВОЗ существует процесс, который объединяет материалы от производителя, рассматривает эти данные, анализирует качество производства, информацию о безопасности и эффективности вакцины. И вакцина может пройти так называемый процесс преквалификации или процесс ускоренной регистрации (EUL).

[00:04:09] После того, как ВОЗ изучила материалы и предоставила ускоренную регистрацию или преквалификацию, любой другой регулирующей орган в мире может полагаться на это решение, может использовать это одобрение ВОЗ как основу для быстрого получения своего национального разрешения.

[00:04:29] И наконец, в области разработки и одобрения вакцин есть и политика их использования. Регуляторный этап покажет, эффективна ли вакцина, безопасна ли она и качественно ли изготовлена. Там будет сказано, что ее можно использовать, но не сказано, как ее использовать.

[00:04:51] И ВОЗ организует политический процесс для выработки глобальной рекомендации по вакцинам, где рассматривается каждая из вакцин, чтобы дать рекомендации относительно количества доз; возрастных групп, в которых должен использоваться препарат; должна ли вакцина быть универсальной или же есть группы людей, в которых ее следует или не следует использовать.

[00:05:16] Все решения о том, как использовать вакцину, — это результат политического процесса. И у нас есть стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации, которая консультирует специалистов по анализу тех фактических данных, которые необходимы для разработки политики.

[00:05:35] Так мы проходим весь путь от ранних стадий идеи вакцины до нормативной и политической части. И, конечно, мы можем также сказать о фактической доставке вакцин в страны и о работе, которую ВОЗ проводит для поддержки и обеспечения развертывания вакцинации в каждой стране мира.

[00:05:53] Мы поговорим об этом всего через минуту. Спасибо за это невероятно убедительные объяснения, такие быстрые и точные.

[00:06:01] Есть один момент, который я хотела бы уточнить, потому что, как вы, вероятно, знаете, многие участники этого курса из развивающихся стран. Правильно ли я полагаю, что ВОЗ делает всю эту работу отчасти для того, чтобы снять бремя с национальных ведомств или министерств в этих странах? Возможно, у них нет органа по контролю лекарств масштаба FDA или его эквивалентов в Индии или Китае, но так эти страны могут быть уверенными, что ВОЗ провела проверку для них?

[00:06:33] ВОЗ поддерживает все страны по всему миру. И очевидно, что страны, у которых меньше ресурсов на национальном уровне, будут больше полагаться на работу ВОЗ. Но речь идет не только о таких странах.

[00:06:52] Мы обучаем сотрудников национальных ведомств, чтобы в любой момент времени возможности и ресурсы стран самостоятельно заниматься этой работой в будущем стали еще более мощными. Именно в этом и заключается цель — чтобы страны имели такие ресурсы в своих национальных программах.

[00:07:15] То есть это и опорная часть, и тренировочный компонент. Но даже если бы нам не были нужны эти вещи, все равно потребность в ВОЗ есть. Если бы каждая страна имела большие ресурсы, нам все равно необходимо, чтобы ВОЗ занималась некоторыми из этих вопросов.

[00:07:28] Потому что необходимо место сбора, место, где люди могут вести разговоры, имеющие отношение к сотрудничеству.

[00:07:40] И если мы не будем сотрудничать всем миром, ни у одной страны просто не будет достаточно ресурсов для того, чтобы справиться в одиночку.

[00:07:48] Знания, информация, исследования — нам нужны способы сотрудничества, заключения соглашений о том, что мы будем делать и как мы будем измерять результаты. Чтобы у нас была стандартизация, ведь в результате стандартизации мы можем сравнивать различные продукты и способы их оценки.

[00:08:11] Если каждый из нас все делает по-своему, сам решает, как будет проводить исследования, то мы просто не сможем проводить сравнения или делать адекватные выводы о том, что на самом деле делают препараты.

[00:08:24] Сейчас, когда мы ведем этот разговор, в первую неделю марта, три вакцины были одобрены здесь, в США, где я нахожусь. Другие вакцины уже используются во всем мире. Мы почти на той самой неделе марта, когда год назад ВОЗ объявила о пандемии.

[00:08:42] Вы удивлены, что все произошло так быстро?

[00:08:44] О, думаю, все удивлены. Я думаю, мы надеялись на то, что мир объединится, воспользуется всеми имеющимися у него рычагами, предоставит все ресурсы в открытом доступе, на совместной основе и скоординированно, чтобы мы смогли добиться скорости, качества и успеха.

[00:09:06] Это три вещи, которые были очень важны. Кроме того, есть и четвертое измерение — это масштаб и доступ.

[00:09:15] Я думаю, что успех разработки вакцин действительно — мы уже много раз говорили об этом, но это стоит повторить — это необычайно. Это беспрецедентно.

[00:09:30] Количество препаратов, прошедших клинические испытания, количество успешных препаратов — и конвейер продолжает работать. Это важно, потому что нам нужно как можно больше вакцин. В мире их недостаточно для вакцинации всех нуждающихся людей.

[00:09:48] При этом мы точно не знаем, какая часть населения должна быть вакцинирована. Мы все еще разбираемся, насколько широко и масштабно мы должны проводить вакцинацию. Но это совершенно беспрецедентно, необыкновенно, и я думаю, что никто не ожидал, что мы будем идти так быстро, так далеко, так широко и в таком масштабе.

[00:10:11] Итак, мы уже занимаемся распространением вакцин по всему миру. Вы упомянули о дистрибуции вакцин и роли ВОЗ — какие проблемы возникают на данном этапе распространения вакцин?

[00:10:24] Самая большая проблема, с которой мы сейчас столкнулись, — это равный доступ к вакцинам. У нас есть глобальный механизм COVAX, который был разработан как хаб для распределения произведенных доз вакцины справедливым и равноправным образом в ответ на эпидемиологию этой пандемии, по потребностям каждой страны мира, которая хотела бы присоединиться к механизму. Таким образом мы смогли бы распределить эти вакцины прозрачно и с наименьшими возможными затратами, справедливым и равноправным образом.

[00:11:05] Альтернатива этому — каждая страна действует в одиночку. Страны, располагающие ресурсами, смогли бы заключать двусторонние сделки, выбирая размер и масштаб по своему вкусу. В условиях ограниченного предложения — а мы находимся в ситуации ограниченного предложения — это означает, что менее платежеспособные страны будут иметь меньше вакцин или получат их позже.

[00:11:29] А это не будет ни мудрым, ни морально оправданным способом распространения вакцин. И мы находимся где-то посередине на этом спектре.

[00:11:43] У нас есть глобальный механизм COVAX, к которому присоединились 190 стран или экономик. Вакцины сейчас распространяются через COVAX 92 странам с наименьшей платежеспособностью. Эти вакцины предоставляются странам без каких-либо затрат с их стороны.

[00:12:04] Но кроме того, десятки и десятки стран заключили одно или несколько двусторонних сделок. То есть сейчас мы находимся в гибридном пространстве, где у нас есть глобальное видение того, как следует распределять вакцины, и, на другой крайности, большое количество двусторонних соглашений между странами.

[00:12:29] Как вы думаете, есть ли надежда на то, что страны, которые заключили свои частные сделки, поделятся своими запасами со всем остальным миром?

[00:12:37] Значительное число стран фактически получили больше доз, чем они могут использовать. Причина этого в том, что на момент заключения сделок никто не

знал, какие из клинических испытаний, в которых тестировались препараты, действительно достигнут успеха.

[00:12:56] По многим препаратам, которые достигли минимальных показателей успеха для вакцины, у значительного числа стран доз больше, чем людей. Это, наряду с идеей о том, что дело не только в общем количестве доз, к которым имеет доступ страна, но и во времени получения этих доз —

[00:13:18] Сейчас при десятках и даже сотнях миллионов доз вакцин, которые распространяются по всему миру, очень мало стран, всего около 10 стран, ввели около 80% этих доз.

[00:13:34] Это не сработает. У небольшого числа стран не получится уйти очень далеко и очень быстро, при этом оставив позади как по темпам, так и по масштабу большое число стран, которые не имеют доступа к вакцинам для такой быстрой вакцинации с таким широким охватом.

[00:13:52] И когда я говорю, что это не сработает, я имею в виду, что мы все хотим, чтобы пандемия закончилась. Мы хотим, чтобы наша жизнь вернулась к какой-то «новой норме».

[00:14:01] Мы не сможем этого сделать до тех пор, пока не будет широкой защиты не только внутри стран, но и во всем мире. Мы видели, как этот патоген пересекает границы, и он продолжит это делать.

[00:14:14] Даже если мы проведем иммунизацию некоторых частей некоторых стран или вакцинируем большую часть населения некоторых стран — мы видим, как появляются варианты вируса. Они могут оказаться вариантами, от которых вакцины не защищают. И разумный способ действительно выйти из этой пандемии — убедиться в том, что от защиты вакцин выигрывают страны во всем мире, в то время как мы останавливаем передачу инфекции с помощью невакцинных вмешательств.

[00:14:48] Вы только что сказали, и я полностью согласна с вами, что мы все хотим, чтобы пандемия закончилась. Какая у вас в голове временная шкала того, как это будет выглядеть? Как вы думаете, как будет проходить вакцинация? И есть ли надежда достичь популяционного иммунитета?

[00:15:05] Я в глубине души ученый и не люблю спекулировать, но я расскажу вам, что, по моему мнению, точно произойдет. А потом о том, что мы можем предвидеть на некотором расстоянии в будущем.

[00:15:21] Каждая страна мира в 2021 году сможет достичь примерно 25% охвата своего населения вакцинами. Меньшее число стран достигнет более широкого охвата, поскольку у них есть доступ к этим дозам.

[00:15:39] Мы знаем, что страны, скорее всего, должны выйти за пределы 25%. Этого числа достаточно для того, чтобы охватить самых приоритетных людей в странах: работников здравоохранения, которые рискуют своими жизнями и поддерживают наши системы здравоохранения на протяжении этой пандемии; тех, кто относится к старшим возрастным группам, или людей с сопутствующими заболеваниями, которые подвергают их риску тяжелого течения болезни или смерти от COVID.

[00:16:08] Тяжесть заболевания — это причина, по которой мы в первую очередь оказались в этой ситуации, это то, что поставило наши системы здравоохранения под угрозу, привело к гибели людей и тяжелым болезням и потребовало всех других вмешательств, которые мы ввели.

[00:16:27] Так что если мы действительно сможем снизить остроту вопроса тяжелого течения болезни, риска смерти и защиты нашей системы здравоохранения — это сразу «выпустит много воздуха из воздушного шарика» с точки зрения того, почему мы должны делать то, что мы делаем в первую очередь.

[00:16:43] Таким образом, это первый и важнейший приоритет на 2021 год — чтобы каждая страна во всем мире смогла защитить себя от этой самой неотложной проблемы.

[00:16:55] Кроме того, на самом деле мы хотим, чтобы этот патоген исчез. Мы не сможем избавиться от этого патогена, я думаю, никто больше не верит в это, но станет ли он гораздо менее суровым? Станет ли он циркулировать гораздо медленнее, потому что у населения такая высокая защита в результате вакцинации или естественного иммунитета?

[00:17:21] И мы не выступаем за то, чтобы получить иммунитет естественными средствами, из-за риска тяжелых заболеваний и смерти. Итак, нам нужно добраться до этого этапа, но масштаб иммунитета — сколько людей должен обладать иммунитетом, чтобы, как я сказала, выпустить воздух из воздушного шарика — на самом деле неизвестен.

[00:17:40] Мы учимся по ходу дела. Мы узнаем о том, прерывают ли эти вакцины цепочки передачи вируса, могут ли они защитить от заражения верхних дыхательных путей.

[00:17:54] И в наших мерах реагирования на пандемию, и в самом вирусе пока есть белые пятна. А вирус адаптируется и меняется с течением времени и по мере распространения инфекции.

[00:18:14] Так, например, нам придется выяснить, нужны ли бустерные дозы и ревакцинация, нужно ли нам адаптировать вакцины так, чтобы «обогнать» вирус с точки зрения его новых вариантов, нужна ли будет иммунизация детей, для которой у нас пока нет данных клинических исследований.

[00:18:34] Вот лишь некоторые из вопросов, на которые еще предстоит ответить, и ответы на них повлияют на стратегию использования этих вакцин и прекращения пандемии.

[00:18:46] В качестве последнего вопроса, позвольте мне спросить — я уже говорила вам ранее, что многие из участников этого курса — это журналисты, работающие в странах с низким уровнем ресурсов, в развивающихся экономиках. Когда они освещают свои кампании вакцинации, на что им, с вашей точки зрения, нужно обратить особое внимание? Каков ваш совет по поводу того, о чем они должны писать?

[00:19:08] Я думаю, что самое главное — чтобы журналисты по всему миру очень скрупулезно относились к своим текстам и использовали достоверную информацию.

[00:19:20] Вокруг так много ложной информации. Крайне важно, чтобы использовалась точная информация.

[00:19:28] Во-вторых, вакцины — это настоящий огонек надежды, это маяк, к которому мы все пытаемся грести, верно?

[00:19:38] Но вакцины — это не «серебряная пуля». Прививка не означает, что вы можете прекратить использовать другие виды мер, которые мы принимаем: мытье рук, ношение масок, физическое дистанцирование, защита себя через отказ от массовых мероприятий, через ограничение круга людей, с которыми вы взаимодействуете.

[00:20:04] И причина, по которой я говорю об этом, в первую очередь заключается в том, что вакцины в большинстве стран распространяются в условиях очень ограниченного предложения.

[00:20:13] Большинство людей не вакцинированы. И у нас нет информации о том, в какой степени вы защищены от заражения, если вы вакцинированы. Вы можете быть защищены от заболевания, но мы не знаем, в какой степени вы защищены от заражения.

[00:20:31] А если вы заражены, то ваша способность продолжить цепочку и передать вирус кому-то другому — вы все еще можете представлять угрозу для кого-то другого, даже если вы не представляете угрозы для себя благодаря своей вакцинации.

[00:20:44] Это очень важно. Даже если вы сделали прививку, не время убирать ногу с педали газа по всем другим мерам, которые действительно работают, когда ии пользуются. Нам нужно набраться терпения, чтобы вакцины вышли на рынок, чтобы дать им наилучшие шансы обеспечить нам защиту.

[00:21:06] И лучший способ обеспечить защиту — это когда уровень распространения вируса в обществе очень низок. Потому что тогда вирус не подвергается эволюционному давлению через собственную циркуляцию, которое позволит уклоняться от иммунитета, который дают вакцины.

[00:21:24] Мне кажется, это несколько соображений, которые на раннем этапе внедрения вакцин действительно важно донести до людей.

[00:21:30] И последний момент: конечно, есть беспокойство по поводу безопасности вакцин, их потенциальных побочных эффектов. Мы слышим много слухов о вакцинах, и в результате некоторых из них люди не доверяют вакцинам.

[00:21:45] Они не уверены, что они чувствуют себя в безопасности при вакцинации. Это очень важно.

[00:21:51] Вакцина, которая стоит на полке, никому не приносит пользу — ее должны получить люди, которые больше всего нуждаются в вакцинах.

[00:21:59] Таким образом, нужно донести информацию об очень сильных данных о безопасности этих продуктов. Они вызывают локальные реакции: боль в руке, отек, некоторые покраснения. Некоторые вакцины также вызывают плохое самочувствие в течение дня или пары дней.

[00:22:19] И это ожидаемо. Это нормальная реакция на вакцину. Это, по сути, некоторые признаки того, что ваш организм реагирует на вакцину.

[00:22:30] Так что, в каком-то смысле, если у вас есть некоторые из этих реакций, то почти парадоксально, но вы можете почувствовать, что что-то происходит, и это хорошо.

[00:22:46] Я думаю, что важна также готовность людей и их ожидания того, что вакцина будет иметь ограниченные по времени, обратимые, небольшие и легкие побочные эффекты.

[00:23:03] Но это очень безопасные продукты. Их использование отслеживают на предмет всего, что может произойти, это очень редкие события.

[00:23:12] У нас очень сильная система, которая ежедневно отслеживает всю поступающую информацию о безопасности, поскольку эти вакцины сейчас используются сотнями миллионов доз.

[00:23:28] Огромное спасибо за эти советы для наших участников. Это был прекрасный разговор.

[00:23:34] Это было невероятно информативно. Огромное спасибо, доктор Кейт О'Брайен из ВОЗ. Спасибо всем зрителям этого видео. Я Мэрин Маккенна, главный преподаватель курса, и у нас для вас есть и другие видео. Увидимся на сайте курса.

[00:23:48] Спасибо за просмотр.