

## КОВИД-19-ИЙН ВАКЦИНЫ ТАЛААРХ ТОВЧ МЭДЭЭЛЭЛ

(2020 оны 12-р сарын 01-ний байдлаар)

Д.Амаржаргал (Ph.D)

### 1. Туршилтад байгаа вакцинууд

ДЭМБ-ын мэдээллээр нийт 202 вакцины судалгаа хөгжүүлэлтийг идэвхтэй хийж байгаагийн 47 нь эмнэлзүйн туршилтад, 155 вакцин эмнэл зүйн өмнөх буюу амьтан дээр турших шатандаа байна.

Үүнээс 10 нь эмнэлзүйн туршилтын төгсгөлийн шат буюу 3-р шатанд явж байна.

	Вакцин үйлдвэрлэгч	Улс	Вакцины төрөл
1.	Sinovac <sup>186</sup>	Индонез	Идэвхгүйжүүлсэн
2.	Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm <sup>187</sup>	Хятад	Идэвхгүйжүүлсэн
3.	Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm <sup>188</sup>	Хятад	Идэвхгүйжүүлсэн
4.	University of Oxford/AstraZeneca <sup>189</sup>	Англи	Сулруулсан вирусийн вектор
5.	CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology <sup>190</sup>	Хятад	Сулруулсан вирусийн вектор
6.	Gamaleya Research Institute <sup>191</sup>	ОХУ	Сулруулсан вирусийн вектор
7.	Janssen Pharmaceutical Companies <sup>192</sup>	Голланд	Сулруулсан вирусийн вектор
8.	Novavax <sup>193</sup>	АНУ	Цэвэршүүлсэн уураг
9.	Moderna/NIAID <sup>194</sup>	АНУ	РНХ
10.	BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer <sup>195</sup>	Герман	РНХ

КОВИД-19-ийн вакциныг түгээхэд дараах үе шатыг даван туулах шаардлагатай гэж ДЭМБ зөвлөж байна.<sup>196</sup>

- Бүх үе шатны эмнэлзүйн туршилтаар вакцин нь аюулгүй, үр дүнтэй болох нь батлагдсан байх
- ДЭМБ-аас вакциныг урьдчилсан шалгаруулалтад (prequalification<sup>197</sup>) хамруулахаас өмнө вакцин үйлдвэрлэсэн орны зохицуулалтын хяналт,

<sup>186</sup> [https://www.ina-registry.org/index.php?act=registry\\_trial\\_detail&code\\_trial=16202009080721WXFM0YX](https://www.ina-registry.org/index.php?act=registry_trial_detail&code_trial=16202009080721WXFM0YX)

<sup>187</sup> <http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=62581>

<sup>188</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04560881?term=vaccine&cond=covid-19&draw=2>

<sup>189</sup> <http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424>

<sup>190</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04526990?term=vaccine&cond=covid-19&draw=6>

<sup>191</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04564716?term=vaccine&cond=covid-19&draw=3>

<sup>192</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722?term=NCT04505722&draw=2&rank=1>

<sup>193</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04611802>

<sup>194</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04470427?term=vaccine&cond=covid-19&draw=5>

<sup>195</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728?term=vaccine&cond=covid-19&draw=3>

<sup>196</sup> [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?gclid=CjwKCAiAtK79BRAIEiwA4OskBrUhYei3xeq8y7pBxsEeMyU8fyy3RINnB499dGTWjJvTw0Ty-wsMpsRoCJ20QAvD\\_BwE](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?gclid=CjwKCAiAtK79BRAIEiwA4OskBrUhYei3xeq8y7pBxsEeMyU8fyy3RINnB499dGTWjJvTw0Ty-wsMpsRoCJ20QAvD_BwE)

<sup>197</sup> <https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/en/>

аюулгүй байдлын нотолгоо шаардлагатай. Энэ үйл явцад вакцины аюулгүй байдлын дэлхийн зөвлөх хороо (Global Advisory Committee on Vaccine Safety) мөн оролцдог.

- ДЭМБ-аас зохион байгуулах SAGE хэмээх олон улсын шинжээчдийн баг эмнэлзүйн туршилтын үр дүн ба бусад нотолгоонд дүн шинжилгээ хийж, вакциныг улс орнуудад зөвлөх эсэх, хэрэглэх аргачлалын талаар зөвлөмж гаргадаг. Харин улс орнууд ДЭМБ-ын энэ зөвлөмжийг үндэслэн өөрийн оронд уг вакциныг хэрхэн ашиглах талаар бодлого боловсруулна.
- Вакциныг их хэмжээгээр үйлдвэрлэсэн байх ёстой бөгөөд энэ нь урьд өмнө гарч байгаагүй томоохон сорилт байх болно. Үүний зэрэгцээ ашиглагдаж байгаа бусад зайлшгүй хийх вакцины үйлдвэрлэлийг зогсоож үл болно.
- Эцсийн шатанд вакциныг хадгалах менежмент, температурыг чанд мөрдөн ложистикийн нарийн төвөгтэй үе шатаар дамжуулан тараах шаардлагатай.

## 2. Astrazeneca вакцины үр дүнгийн асуудал

Оксфордын их сургууль, эм үйлдвэрлэгч AstraZeneca компанийн бүтээж буй вакцины дархлаа тогтоох чадвар нь 70% ба 90% гэсэн хоёр өөр тоо дурьдагдаж байна.<sup>198</sup> Үүнд:

- Хэрэв вакциныг тал тунгаар эхний удаад тарьж, сарын дараа бүтэн тунгаар дахин таривал дархлаа тогтоох чадвар 90%
- Хэрэв бүтэн тунгаар нэг сарын зайтай 2 удаа тарьсан нөхцөлд дархлаа тогтоох чадвар нь 62% гэсэн үзүүлэлт гарчээ. Эдгээр 2 аргачлалын дунджаар уг вакцин 70%-ийн үр дүнтэй гэж гарч байгаа юм.

Гэвч 90%-н үр дүнтэй гарсан хагас тун, бүтэн тунгийн туршилт нь 55-с дээш насны зөвхөн залуу хүмүүст хийсэн нь асуудал үүсгэж байгаа юм.<sup>199</sup> Харин Moderna ба Pfizer вакцинууд ийм төвөгтэй туршилтын аргачлалыг сонгоогүй ба хоёул 95%-н үр дүнтэй гэж гарсаныг ДЭМБ мэдээлсэн.

AstraZeneca вакцины энэхүү 2 өөр тунгийн туршилт нь туршилтын алдаанаас үүдэж гарсан гэж мэдэгдсэн ба энэхүү алдаа нь эсрэгээрээ шинэ тунгийн үр дүнг харах боломжийг олгосон гэж Astrazeneca-аас мэдэгдсэн юм. Гэвч Astrazeneca вакцины аюулгүй байдал, гаж нөлөөний мэдээлэл одоог хүртэл тодорхойгүй байгаа юм.<sup>200</sup>

2020.11.18-д The Lancet-д хэвлүүлсэн уг вакцины 2-р шатны үр дүнгийн туршилт судалгааны өгүүлэлд нийт 560 хүнийг хамруулсан гэсэн байна.<sup>201</sup> Гэвч энэ 560 хүний судалгааг хийсэн туршилтын үр дүнг харахад шаардагдах хүний тооны тооцооллыг (power calculation) хийгээгүйгээс гадна:

- 18-55 насны 100 хүн,
- 56-59 насны 120 хүн,

<sup>198</sup> <https://www.inverse.com/mind-body/oxford-vaccine-trial-results-tease-a-huge-benefit>

<sup>199</sup> <https://www.businessinsider.com/astrazeneca-oxford-coronavirus-vaccine-news-problems-questions-data-2020-11>

<sup>200</sup> <https://www.businessinsider.com/astrazeneca-oxford-coronavirus-vaccine-news-problems-questions-data-2020-11>

<sup>201</sup> [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32466-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1)

- 70-с дээш насны 200 хүнийг хамруулсан нь үндсэндээ ахимаг насны 320 хүнд л туршсаныг илтгэж байна.
- Мөн энэтхэгт уг вакцины туршилтанд оролцсон хүн хурц энцефалопатийн гаж нөлөө үзүүлсэн хэмээн шүүхэд өгч байгаа<sup>202</sup> ба Astrazeneca үүнийг эрс няцаасан ч энэ вакцины гаж нөлөө, аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэл олон нийтэд ил бус хэвээр байна.<sup>203</sup>

### 3. Astrazeneca вакцины ложистикийн асуудал

Урьдчилсан мэдээллээс харахад Astrazeneca вакцин үнийн хувьд; Pfizer \$20, Moderna-ийн тун нь \$15-25-тай харьцуулбал нэг тун нь ойролцоогоор \$ 2.50 байна.

Pfizer ба Moderna вакцин нь РНХ-д суурилсан тул хадгалалтын чанд горим шаардана. Үүнд Pfizer вакциныг хасах 94 хэмийн хүйтэнд хадгалах хэрэгтэй ба Moderna-г 6 сар хүртэл хасах 4 хэмийн хүйтэнд хадгалах шаардлагатай.

Харин Astrazeneca вакцин нь хөлдөөгч биш, жирийн хөргөгчинд хадгалах боломжтойгоороо давуу, 6 сар хадгалах боломжтой гэсэн байна.<sup>204</sup>

### 5. Эмийн зохицуулалтын зөвшөөрөл

АНУ-ын Хүнс, Эмийн Хяналтын Албаны 12-р сарын 10-ны өдөр болох хуралдааны дараа АНУ, Их Британи, Герман улс эхний ээлжийн вакцинжуулалтыг эхлэхээр бэлтгэж байгаа гэнэ. Pfizer, BioNTech компанийн вакцинаа бүртгүүлэх хүсэлтийг Их Британы Хүнс, Эмийн хяналтын албанд хэлэлцжээ. Испани улс ирэх оны 1-р сард мөн вакцинжуулалтаа эхлэхээр төлөвлөж байна.<sup>205</sup>

Английн эмийн зохицуулах байгууллага Pfizer вакцинд зөвшөөрөл өгөх нь тодорхой болсон байгаа ба 12 сарын 7-с Англичууд энэ вакцины эхний тунг тариулж эхлэх магадлалтай байна. Харин AstraZeneca вакцины зөвшөөрлийн хувьд тодорхойгүй байна.<sup>206</sup>

Мөн Япон Улсын Засгийн газар Moderna вакциныг авахаар гэрээ хийснийг өнөөдөр зарласан байна. Moderna вакциныг 30 мянга гаруй хүн дээр туршсан бөгөөд 196 хүнд л коронавирусийн халдвар илэрснээс 185 нь уг вакциныг хийлгээгүй хяналтын буюу плацебо бүлэгт гарсан байна. Тиймээс үр дүнгийн маш өндөр үзүүлэлт үзүүлсэн байгаа юм.<sup>207</sup>

<sup>202</sup> <https://www.hindustantimes.com/india-news/sii-to-sue-man-over-claims-of-covishield-side-effects/story-tvjnCYL1PsKIgqSn31Rp2l.html>

<sup>203</sup> <https://www.forbes.com/sites/roberthart/2020/11/30/indian-manufacturer-rejects-claim-as-trazeneca-oxford-covid-19-vaccine-causes-severe-neurological-issues-threatens-legal-action/?sh=21fcd2d644e7>

<sup>204</sup> <https://www.cnbc.com/2020/11/26/astrazeneca-oxford-defend-vaccine-trials-after-questions-raised-in-us.html>

<sup>205</sup> [https://www.theguardian.com/world/2020/nov/23/us-germany-and-uk-could-start-covid-vaccinations-as-early-as-december?CMP=share\\_btn\\_fb&fbclid=IwAR13sRLi3tOGDuYUF-ziiT0-lzwpsbCVPDxibCgZmccpb-8qseTZsd2v\\_H9M](https://www.theguardian.com/world/2020/nov/23/us-germany-and-uk-could-start-covid-vaccinations-as-early-as-december?CMP=share_btn_fb&fbclid=IwAR13sRLi3tOGDuYUF-ziiT0-lzwpsbCVPDxibCgZmccpb-8qseTZsd2v_H9M)

<sup>206</sup> <https://www.businessinsider.com/astrazeneca-oxford-coronavirus-vaccine-news-problems-questions-data-2020-11>

<sup>207</sup> <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20201201/k10012739451000.html>