

prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH
hlavný odborník MZ SR pre epidemiológiu
ÚVZ JLF UK
Malá Hora 4/B
036 01 Martin

Váž. pán
MUDr. Marek Krajčí
Minister zdravotníctva
MZ SR Limbova 2
837 52 Bratislava

Vec: Sputnik V - Gam-COVID-Vac kombinovaná vektorová vakcína na prevenciu infekcie koronavírusom SARS-CoV-2 – stanovisko k použitiu .

Vážený pán minister,

napriek prijatým protiepidemickým opatreniam je epidemiologická situácia na Slovensku nepriaznivá už pomerne dlhšiu dobu. K významným preventívnym opatreniam v boji s COVID-19 patrí aj očkovanie, s ktorým sa začalo v januári 2021. Dodržať plánovaný harmonogram vakcinácie sa stalo značne problémovým, nakoľko dodávky zazmluvnených vakcín sú nedostatočné. Preto je potrebné zaoberať sa aj inými možnosťami, ako získať vakcíny proti COVID-19.

Vo viacerých krajinách začali používať v praxi aj ruskú vakcínu Sputnik V s obchodným názvom Gam-COVID-Vac, ktorá predstavuje kombinovanú vektorovú vakcínu na prevenciu infekcie koronavírusom SARS-CoV-2. Heterológna vakcína založená na rekombinantnom adenovíruse (rAd), Gam-COVID-Vac (Sputnik V), vykazovala dobrý bezpečnostný profil a indukovala silné humorálne a bunkové imunitné odpovede u účastníkov klinických štúdií fázy 1/2. Výsledky týkajúce sa účinnosti a bezpečnosti Gam-COVID-Vac z predbežnej analýzy randomizovanej kontrolovanej štúdie fázy 3 v Rusku boli publikované 2. februára 2021 v časopise Lancet (1).

Predbežná analýza tejto štúdie fázy 3 s Gam-COVID-Vac ukázala sľubné výsledky. Súbežne s implementáciou viacerých klinických skúšok (v Rusku, Bielorusku, Spojených arabských emirátoch a Indii) bola vakcína už v Rusku uvoľnená na použitie pre verejnosť, hlavne u rizikových populácií, zdravotníckych pracovníkov a učiteľov, a k 23. januáru 2021 už boli verejnosti podané viac ako 2 milióny dávok Gam-COVID-Vac. Výsledky preukázali, že vakcína bola u zdravých účastníkov dobre tolerovaná a vysoko imunogénna, a bola v Rusku dočasne schválená podľa vnútroštátnych právnych predpisov. Podľa doterajších štúdií a klinických sledovaní má optimálny stupeň imunogenicity (91-6%), nízku reaktogenitu

a optimálne podmienky pre použitie (chladový reťazec, aplikácia, atď.). Farmakovigilancia a monitorovanie výskytu zriedkavých nežiaducich udalostí je kontrolované Federálnou službou pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

Na základe publikovaných údajov považujem Sputnik V za vhodnú možnú vakcínu, ktorá by mohla byť používaná vo vakcinačnej stratégii na Slovensku.

Pre jej použitie je potrebné požiadať Štátny ústav kontroly liečiv o stanovisko k bezpečnosti, účinnosti a kvalite vakcíny Sputnik V.

S pozdravom

Prof.MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH
hlavná odborníčka MZ SR pre epidemiológiu

Referencie:

1. Denis Y Logunov et al.: Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. [www.thelancet.com](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8) Published online February 2, 2021
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)