

ЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19

В. Е. Гончарова ✉

Новосибирский национальный исследовательский государственный университет, г. Новосибирск, Россия
ООО «Центр лечебно-профилактических технологий», г. Новосибирск, Россия

Инфекционные заболевания на протяжении многих столетий представляли серьезную угрозу: эпидемии и пандемии уносят жизни, многократно повышают нагрузку на системы здравоохранения и экономики стран. Человечество смогло победить ряд инфекций только благодаря мерам специфической профилактики — вакцинации. В 2020 году общество столкнулось с новым вирусом COVID-19, охватившем весь мир. Ситуация требовала быстрых и решительных действий, в том числе и в аспекте разработки вакцин и породила ряд этических проблем. В статье проанализированы этические вопросы, связанные с проведением клинических исследований и вакцинации против COVID-19. Основой выступили нормативные правовые акты, литературные источники и биоэтические казусы. Обозначены ключевые проблемы: участие человека в клиническом исследовании в условиях пандемии, доступность и одновременно добровольность вакцинации, доверие общества к допущенным к клинической практике вакцинам от SARS-Cov-2. Проведенное исследование продемонстрировало, что имеет место нарушение базовых принципов проведения клинических исследований: добровольности и информированности. Выявлено, что, несмотря на все усилия общественных организаций и инициативы ВОЗ, в мире имеется выраженный дисбаланс в доступности разработанных вакцин, одновременно с этим, отмечено нарушение добровольности вакцинации и факт использования различных механизмов давления на человека, в то время как доверие общества к разработанным вакцинам можно назвать недостаточным. В целом проблема вакцинации COVID-19 остается актуальной и требует всестороннего обсуждения.

Ключевые слова: вакцинация COVID-19, клинические исследования вакцин, добровольность вакцинации, доступность вакцины COVID-19, специфическая профилактика SARS-Cov-2

Благодарности: доценту кафедры фундаментальной медицины Новосибирского государственного университета Татьяне Александровне Сидоровой за критику авторских идей, редактирование текста и всестороннюю помощь в подготовке статьи.

✉ **Для корреспонденции:** Вероника Евгеньевна Гончарова
ул. Пирогова, д. 1., г. Новосибирск, 630090, Россия; Varna21@mail.ru

Поступила: 12.04.2021 **Статья принята к печати:** 24.05.2021 **Опубликована онлайн:** 30.06.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.016

CLINICAL TRIALS OF COVID-19 VACCINES AND VACCINATION CAMPAIGN: ETHICAL ISSUES

Goncharova VE ✉

Novosibirsk National Research State University, Novosibirsk, Russia
ООО «Tsentr lechbno-proflakticheskikh tekhnologiy» (Center for Treatment and Preventive Technologies), Novosibirsk, Russia

For many centuries, infectious diseases have posed a serious threat: epidemics and pandemics claim lives and multiply the burden on health systems and countries' economies. Humanity managed to defeat a number of infections only thanks to specific preventive measures, i.e., vaccination. In 2020, society faced the new COVID-19 virus that has swept the whole world. The situation required swift and decisive action, including in what concerned vaccine development. It has also raised a number of ethical issues. The article analyzes ethical issues related to clinical trials and vaccination against COVID-19 by studying the regulations, literary sources and bioethical incidents. The key problems identified are: human participation in clinical trials during a pandemic, availability and, simultaneously, voluntariness of vaccination, public confidence in the SARS-Cov-2 vaccines approved for clinical practice. The study showed that the basic principles of clinical trials, voluntariness and awareness, are violated. It was revealed that despite all the efforts of public organizations and WHO initiatives in the world, there is a pronounced imbalance in the availability of the developed vaccines, while the vaccination voluntariness principle is violated by application of various mechanisms to put pressure on people, and public confidence in the developed vaccines can be called insufficient. In general, the problem of vaccination against COVID-19 remains relevant and requires comprehensive discussion.

Keywords: COVID-19 vaccination, clinical trials of vaccines, voluntary vaccination, COVID-19 vaccine availability, SARS-Cov-2 specific prevention

Acknowledgments: author would like to thank Tatyana Aleksandrovna Sidorova, Associate Professor of the Department of Fundamental Medicine of Novosibirsk State University, for criticizing author's ideas, text editing and extensive assistance in preparing the article.

✉ **Correspondence should be addressed:** Veronika E. Goncharova
Pirogova, 1, Novosibirsk, 630090, Russia; Varna21@mail.ru

Received: 12.04.2021 **Accepted:** 24.05.2021 **Published online:** 25.06.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.016

Пандемия COVID-19 продолжает свое шествие по планете и на сегодняшний день основной задачей является поиск эффективных, безопасных и доступных способов специфической профилактики: проблема разработки и проведения клинических исследований (КИ) вакцины против COVID-19 сохраняет свою актуальность.

Вопрос организации КИ с участием человека с этической точки зрения подразумевает много аспектов:

права пациента-участника, гарантии его безопасности, пределы ответственности исследователей, контроль качества осуществляемых мероприятий. В ситуации с текущей пандемией все усложняется тем, что исследования необходимо планировать и проводить в сложных эпидемиологических условиях.

Не менее значимой является проблема доступности вышедших на фармакологический рынок вакцин, для

решения которой ВОЗ был предложен ряд инициатив: COVAX (обеспечение справедливого доступа к вакцинам против COVID-19), 100 дней (обеспечить вакцинацию всех медицинских работников и пожилых людей, подвергающихся наибольшему риску, во всем мире в течение первых 100 дней в году), Декларация о равном доступе к вакцинам [1].

Цель исследования: анализ этических вопросов, возникающих при проведении клинических исследований и вакцинации против COVID-19.

Наибольшее внимание в современной литературе уделяется вопросам соблюдения принципа добровольности и защите прав пациентов как в ситуации КИ, так и при проведении массовой вакцинации. Так же опубликован ряд статей, посвященных этическим проблемам разработки вакцин в условиях текущей пандемии. Одни авторы обращались к вопросу о возможности преднамеренного заражения человека вирусом SARS-Cov-2 с исследовательской целью: оценка эффективности вакцинации, обосновывая преимущества такого подхода для общества (получение достоверных данных, новой информации, ускорение разработки эффективной вакцины), подчеркивая этические проблемы (высокий уровень риска для здоровья добровольцев, неопределенность в отношении последствий инфекции), делая акцент на том, что пандемия является значимой угрозой для общества и в этих условиях риск может быть оправдан [2]. Другие остановили свое внимание на безопасности разработанных вакцин как для добровольцев, так и для тех, кто будет привит уже в рамках плановой массовой вакцинации, обозначив такие проблемы, как сокращение продолжительности первой фазы исследований, отказ ряда компаний от испытаний на животных, инициации КИ без наличия убедительных данных о безопасности препарата, так же большинство авторов формулируют вывод о важности строгого следования всем этическим требованиям проведения клинического исследования, обеспечения соблюдения прав и безопасности добровольцев, особенно уязвимых групп [3]. В любом случае, необходимость проведения КИ вакцины в эпоху пандемии только обостряет нерешенные этические вопросы и привносит новые, требующие обсуждения.

В аспекте справедливости доступа к вакцинам, как правило, рассматриваются вопросы вакцинации наиболее уязвимых групп населения, критерии распределения вакцин, возможности стран по закупке препаратов [4]. Так же анализируются религиозно-правовые аспекты вакцинации [5].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Этические вопросы проведения клинических исследований вакцин против COVID-19

История исследований в медицине с участием человека берет свое начало еще в XVIII веке [6], но вплоть до середины XX столетия не было нормативных документов, которые бы регулировали принципы проведения испытаний, обозначали права пациента и обязанности исследователя, затрагивали этические вопросы [7]. Всем хорошо известны ужасающие эксперименты, которые проводили медицинские работники в нацистской Германии над узниками концентрационных лагерей [8], сотрудники отряда 731 японских вооруженных сил [9] и ряд других исследований, связанных с участием человека. Первым документом, обозначившим правила проведения исследований, стал Нюрнбергский кодекс 1947 года [10], затем в 1964 году была принята Хельсинская

декларация, которая пересматривалась в последствии семь раз, на сегодняшний день актуальной остается версия от 2013 года. Декларация была разработана Всемирной медицинской ассоциацией и представляет собой набор этических принципов для медицинского сообщества при проведении исследований с участием человека, расширяет и актуализирует положения, обозначенные в Нюрнбергском кодексе. Позднее, в 1974 году, разработаны принципы надлежащей клинической практики, которые на сегодняшний день являются международным стандартом качества проведения КИ и без учета которых невозможна организация и реализация экспериментального протокола [11]. Именно эти принципы и положены в основу Национального стандарта Российской Федерации по проведению исследований. В приведенных документах акцент делается на информированном добровольном согласии субъектов исследования, необходимости получения разрешения от этического комитета, на учет специфических интересов уязвимых категорий пациентов, на соблюдении этических принципов конфиденциальности, баланса пользы и риска для испытуемых, справедливости и др.

В условиях пандемии COVID-19 рассмотренные принципы не претерпели изменений, несмотря на сложность ситуации с распространением новой коронавирусной инфекции, требования к организации и проведению КИ должны неукоснительно соблюдаться и соответствовать всем мировым стандартам. Так, в Российской Федерации проведение исследований регулируется Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» [12], Национальным стандартом Российской Федерации (ГОСТ Р 52379-2005 от 2005 года) и рядом информационных писем службы по надзору в сфере здравоохранения. При анализе мнения экспертов относительно возможности смягчения требований к клиническим испытаниям вакцины с целью ускорения процессов разработки и введения препарата в медицинскую практику, отмечено, что безопасность и эффективность вакцины ставится на первое место, большое внимание уделяется так же здоровью добровольцев, принимающих участие в исследовании препарата. Директор института им. Н. Ф. Гамалеи А. Л. Гинцбург в одном из своих интервью, летом 2020 года, указал на то, что нельзя позиционировать создание вакцины с забегом, а проведение исследований требует времени и должно быть выполнено на самом высоком уровне [13]. Европейское агентство лекарственных средств (EMA) в своем официальном заявлении, опубликованном на сайте организации, так же отмечает, что при проведении КИ вакцин COVID-19 должна быть обеспечена исключительная прозрачность [14].

На первый план выходит проблема доверия общества к результатам, которые получены при проведении испытаний, так как это влечет за собой большие последствия в аспекте готовности к вакцинации, обеспечении чувства защищенности человека и общества в условиях текущей пандемии. Не теряют своей актуальности и традиционные вопросы добровольности участия в исследовании, надлежащего информирования пациентов, безопасности их жизни и здоровья.

Этические вопросы вакцинации против COVID-19

Официальное определение профилактических прививок закреплено законодателем в Федеральном законе «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» N 157-ФЗ от 17.09.1998 года, где под вакцинацией понимается

введение в организм человека иммунобиологических лекарственных средств в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням. Этим же законом закреплено понятие Национального календаря прививок, который представляет из себя виды, сроки и порядок проведения профилактических прививок. Именно введение Национального календаря прививок с его периодическим пересмотром и актуализацией, возможностью вакцинации по эпидемиологическим показаниям позволило справиться с многими инфекционными заболеваниями человека, снизить заболеваемость и смертность [15].

Внимание безопасности вакцинации стали уделять в середине XX века, но первые нормативные правовые акты, требующие тестов вакцин, были приняты только в 1990-х годах, а глобальная инициатива ВОЗ по безопасности вакцин, датируется 2012 годом. В приведенных документах подчеркивается важность и обязательность проведения всех этапов исследования с большим вниманием к протоколам и результатам клинического этапа, а также важность вакцинации как эффективного средства борьбы с инфекционными заболеваниями [16].

Понимание эффективности вакцинопрофилактики стало формироваться уже в XIX веке, далее XX век характеризуется кампаниями по проведению массовых вакцинаций, в том числе и в развивающихся странах [17]. В настоящее же время все больше набирает обороты недоверие общества к вакцинации: в 2019 году ВОЗ включило недоверие к вакцинации в список десяти глобальных угроз для здоровья населения. История движений против вакцинации берет свое начало еще в XIX веке, когда стали формироваться первые антипрививочные организации вскоре после разработки первой вакцины против оспы. В начале протесты в основном носили религиозный характер, но ближе к концу девятнадцатого столетия акцент был смещен на недостаточную эффективность и безопасность вакцинации, нарушение прав человека при обязательности ее проведения [18]. На сегодняшний день, движение антивакцинаторов так же делает упор на проблему безопасности применения препаратов иммунопрофилактики. По результатам исследования, проведенного в 2012 году совместно учеными Великобритания и Австралии, установлено, что более 20% родителей не в полной мере доверяют кампаниям по вакцинопрофилактике [19], в России же на 2016 год уровень недоверия к вакцинам составил 28% [20]. Ситуация с новой коронавирусной инфекцией значительно обострила данную проблему: колоссальная необходимость в разработке вакцины, короткие сроки от начала КИ до выхода препарата в медицинскую практику, опасения об обязательности вакцинации против COVID-19 — все это может сформировать дополнительные основания у человека к отказу от вакцинации.

С другой стороны, в ситуации, когда для одних стран приобретает актуальность проблема мотивации граждан к вакцинации от COVID-19, другие не могут позволить себе закупку препарата даже для медицинских работников и наиболее уязвимых групп населения. Именно на этой проблеме делает акцент ВОЗ, разработав в рамках инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с новой коронавирусной инфекцией механизм COVAX [1], который призван обеспечить сотрудничество в интересах справедливого доступа к вакцине против COVID-19 во всем мире. Целями этого проекта являются обеспечение дозами

вакцины как минимум 20% населения, купирование острой фазы пандемии, восстановление экономики наиболее пострадавших стран. Первая поставка вакцины в рамках COVAX была осуществлена в Гану 24 февраля 2021 года, всего было доставлено более 38 миллионов доз вакцины в более чем сто стран мира.

Таким образом, в качестве актуальных этических проблем, связанных с вакцинацией против COVID-19, можно выделить доступность препарата для всех категорий населения и добровольность как вакцинации, так и участия в КИ. Официальная позиция Российской Федерации сводится к строгому соблюдению принципа добровольности, но на практике реализация данного тезиса приобретает иные черты.

Случаи этических нарушений в практике КИ и прививочной кампании

Приведем несколько иллюстраций, связанных с КИ и вакцинацией населения в условиях текущей пандемии COVID-19. Так, журналистка русской службы BBC Елизавета Фохт 6 октября 2020 году опубликовала статью с говорящим названием «Некоторые первый раз слышат, куда пришли: кто и зачем испытывает на себе российскую вакцину от коронавируса» [21]. Автор провела собственное расследование, в рамках которого опросила людей, пришедших в центр набора добровольцев для участия в КИ вакцины против новой коронавирусной инфекции в Москве. Одной из основных ее целей было выявление мотивации добровольцев. Так, по результатам проведенного опроса, часть респондентов указали, что они направлены организацией-работодателем для обязательного прохождения процедуры скрининга с целью включения их в клиническое исследование. Так же, со слов участников опроса, к ним применялись меры определенного давления со стороны работодателя: угроза увольнения, депремирования, «обещание проблем на работе». Некоторым было предложено «только отметить» в центре для повышения статистики обращаемости граждан. Основная этическая проблема данного случая — несоблюдение принципа добровольности при привлечении участников КИ, что является грубым нарушением принципов надлежащей клинической практики (GCP) и может вносить свой вклад в формирование у населения недоверия к полученным в ходе этого исследования результатам. Считаем, что рекрутирование добровольцев в ситуации, когда требуется укоренная организация клинической фазы испытаний — серьезная этико-правовая и социальная проблема, для решения которой пользоваться лишь административными мерами и материальными стимулами поощрения участия недостаточно и в некоторых случаях неверно.

Еще один случай из собственной практики, связанный с добровольностью вакцинации против COVID-19. Крупная компания закупила определенное количество доз вакцины против новой коронавирусной инфекции и предложила своим сотрудникам пройти вакцинацию. При этом для руководителей подразделений был составлен план по необходимому количеству вакцинированных сотрудников, выполнение которого будет учитываться при распределении премий по итогам квартала. Руководители, в свою очередь, стали предпринимать различные меры воздействия на подчиненных с целью мотивации их к вакцинации. Часть сотрудников, не желавших вакцинироваться, была вынуждена либо пойти на конфликт

с непосредственным руководителем, либо искать причины избежать иммунопрофилактики против COVID-19: противопоказания, имитация болезни, беременности и т.д. При анализе данной ситуации возникает ряд вопросов. Во-первых, почему компания не предприняла другие попытки мотивации своих сотрудников, например, проведение кампании по повышению доверия к вакцине, мероприятий информационного характера, встреч или бесед с врачом-вакцинологом или инфекционистом? Во-вторых, можно ли считать оправданным принуждение человека к проведению вакцинации помимо его желания даже в благих целях? Не является ли такая постановка вопроса работодателем прямым нарушением закона, который устанавливает строгую добровольность вакцинации?

Распределение тягот и выгод: проблема доступности вакцины

Согласно данным ВОЗ, наибольший охват населения профилактическими прививками против новой коронавирусной инфекции представлен в развитых странах, в то время как большинство развивающихся стран не могут позволить себе закупку препарата. При этом эксперты подчеркивают колоссальное значение максимально широкого применения вакцины для снижения темпов распространения и мутации вируса. Обеспечение беднейших стран безопасной и эффективной вакциной возможно только при участии всего мирового сообщества. Ряд инициатив ВОЗ, рассмотренных выше и призванных справиться с данной задачей, безусловно, требуют дальнейшего развития и реализации, потому что остановить пандемию возможно только совместными усилиями, а доступ к медицинским благам должен быть равным и справедливым.

Так же, в фокусе клинических исследований вакцины против коронавирусной инфекции открывается еще один аспект нарушения справедливости — распределение тягот и выгод. Население стран «третьего мира» традиционно использовалось фармкомпаниями для испытания новых препаратов, в том числе вакцин, при этом интересы популяций не всегда учитывались. В современной ситуации, когда само участие в испытаниях противокоронавирусной вакцины могло бы быть благом, испытания в этих странах не проводятся и они не имеют первоочередного доступа к вакцинам [22].

Безопасность и эффективность вакцинации против COVID-19

Как уже было обозначено ранее, основными приоритетами в вакцинации является эффективность и безопасность препарата для человека. Именно для определений этих аспектов и проводятся доклинические и клинические исследования, а полученные результаты являются основой для применения препарата в медицинской практике, с учетом противопоказаний и возможных нежелательных явлений. Так, сложная ситуация в вопросах безопасности сложилась с вакциной против COVID-19 компании AstraZeneca: как нежелательные явления были зарегистрированы случаи тромбозов и тромбоземболии при применении нового препарата, вплоть до летальных исходов. После ряда проведенных исследований, EMA был сформулирован вывод о том, что польза от вакцинации превышает риски ее применения, а редкие побочные явления ожидаемы при вакцинации миллиона человек.

Тем не менее, ряд стран отозвали разрешение на применение данной вакцины [23]. В данной ситуации встает этический вопрос, насколько правильно подвергать пусть и минимальному риску тяжелого исхода здорового человека с целью специфической профилактики COVID-19? В каком соотношении должны находиться риски для индивида и общественные интересы? Возможно ли сохранить доверие населения к вакцинопрофилактике после публикации подобных результатов постмаркетинговых исследований? На наш взгляд, в условиях пандемии, объективной необходимости вакцинации, доказанной эффективности препарата, необходимо более детальное изучение случившихся осложнений, выделение групп риска, разработка мер профилактики, обязательное предоставление полной информации пациенту с сохранением для него возможности выбора проводить или не проводить специфическую иммунопрофилактику данным препаратом.

Вопросы к эффективности вакцинации все чаще появляются в средствах массовой информации к вакцине ЭпиВакКорона, разработанной в Новосибирском ГНЦ ВБ «Вектор». Так, участники III фазы КИ обратились с открытым письмом в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзор и в центр «Вектор», где указано на отсутствие антител к вирусу SARS-Cov-2 более чем у половины добровольцев, при этом в самом «Векторе» ранее сообщалось, что антитела выработались в 100% случаях [24]. На встрече с добровольцами представители центра указали на сложные механизмы формирования иммунного ответа при применении вакцин, отметили, что вакцинация не гарантирует защиты от заражения, но позволяет снизить риск тяжелого течения заболевания. Большое количество вопросов вызывает отсутствие публикаций в рецензируемых изданиях результатов КИ. На сегодняшний день ни одна пептидная вакцина против новой коронавирусной инфекции в мире не зарегистрирована для практического применения, в основном из-за недостаточной иммуногенности — эффективности. Несоответствие заявлений Центра «Вектор» результатам, которые испытываемые предъявляют в качестве критерия эффективности действия вакцины, вызывает сомнения у общественности в эффективности вакцины и «прозрачности» исследования. Конечно, при разработке вакцин против новой коронавирусной инфекции возникает колоссальное количество чисто научных вопросов, связанных с тем, насколько эффективны будут механизмы защиты, получаемой после вакцинации, удастся ли победить новую чуму XXI века отработанными в медицине методами иммунизации. Однако, эти уязвимые для науки и здравоохранения ситуации будут разрешаться эффективнее, если работа с населением будет вестись компетентно и открыто.

Вопрос эффективности вакцинации колоссально важный, особенно в условиях текущей пандемии. Для реализации принципа информированности при проведении вакцинации необходимо предоставление результатов исследований, а недостаточность информации и тревожные сообщения со стороны средств массовой информации усугубляют недоверие к вакцинации. В условиях ограниченного выбора конкретного производителя возникает этическая проблема: насколько человек, получивший вакцину, с неподтвержденной общепринятыми методами эффективностью, может считать себя защищенным от инфекции? В случаях использования вакцины ЭпиВакКорона это приобретает еще большую

значимость, поскольку ее позиционируют как наиболее безопасную для уязвимых категорий граждан: пожилых и людей с тяжелыми хроническими заболеваниями.

Выводы

По результатам анализа литературы, экспертного и общественного мнения, можно сделать вывод, что основные этические проблемы, связанные с клиническими исследованиями и вакцинацией COVID-19 — это соблюдение принципов информированности и добровольности, безопасности пациентов, доступности вакцины для населения, приоритетность вакцинации, доверие населения результатам, полученными в ходе проведения исследования. По нашему мнению, в условиях текущей пандемии очень важно, чтобы все результаты были доступны для ознакомления, а протоколы КИ прозрачны как для экспертной оценки, так и понятны для общества. При этом, несмотря на сложность эпидемиологической обстановки, недопустимо нарушение принципов надлежащей клинической практики, пренебрежение этическими основами проведения КИ, нарушение принципов добровольности и информированности участников испытаний. Что касается проведения вакцинации, то приоритетное значение отдается вопросам эффективности и безопасности препарата, также мировое сообщество делает большие усилия для обеспечения справедливого доступа к вакцине, что должно способствовать остановке пандемии и нормализации эпидемиологической ситуации в мире.

При комплексном анализе рассмотренных случаев, отмечено, что имеют место нарушения принципов добровольности и информированности, как при проведении КИ, так и при проведении вакцинации. Такие сообщения могут подрывать доверие населения к вакцинации против новой коронавирусной инфекции. Принцип

добровольности — основополагающий в медицине, его нарушение совершенно недопустимо, поэтому необходимо формировать осознанное отношение граждан к кампании по вакцинопрофилактике, повышать уровень информированности и доверия населения. Наиболее эффективный путь — предоставление достоверной информации о пользе и рисках, возможных нежелательных явлениях, что позволит человеку самостоятельно принять решение относительно вакцинации.

Анализ статистических данных по текущей ситуации в мире показал, что несмотря на все усилия ВОЗ и инициативной группы, вакцина от COVID-19 не в полной мере доступна для бедных стран, тем не менее мировое сообщество продолжает предпринимать усилия для обеспечения препаратом наиболее уязвимых групп населения и медицинских работников. К программе присоединяются как правительства стран, так и фармакологические компании, что формирует надежду на более высокий процент обеспеченности вакциной в будущем, снижению смертности и улучшению эпидемиологической обстановки. Так же, несмотря на современные требования к проведению КИ, призывы ВОЗ к их прозрачности и достоверности, соблюдению ключевых принципов, имеют место сообщения, ставящие под вопрос базисные вещи: безопасность и эффективность вакцин. Такое положение дел может усугублять недоверие общества к вакцинопрофилактике и требует дополнительного внимания как со стороны государства и экспертов, так и со стороны общественности.

В целом, по результатам работы можно сказать, что пандемия COVID — 19, проблемы клинических исследований и вакцинации являются сложными и обсуждаемыми темами на всех площадках мирового сообщества, прилагаются усилия к решению вопросов безопасности и доступности вакцинации, соблюдению прав человека.

Литература

1. Официальный сайт ВОЗ [интернет]. 2020. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.who.int/ru/news/item/08-04-2021-covax-reaches-over-100-economies-42-days-after-first-international-delivery>.
2. Jamrozik E, Selgelid MJ. COVID-19 human challenge studies: ethical issues. *Lancet Infect Dis*. 2020; 20(8): 198–203. PubMed PMID: 32479747.
3. Wibawa T. COVID-19 vaccine research and development: ethical issues. *Trop Med Int Health*. 2021; 26(1): 14–19. PubMed PMID: 33012020.
4. Черная Н. Л., Солондаев В. К., Конева Е. В., Баторшина С. Е., Дадева О. Б. Вынужденное решение родителей о прививке как психологическая «Почва» антивакцинальных установок. *ВСП*. 2016; (2): 168–174.
5. Киценко О. С., Киценко Р. Н., Черемушников И. К. Медицинская культура поволжских протестантских общин: религиозно-этические аспекты. *Вестник ВолГУ*. 2020; (5): 172–184.
6. Чипигина Н. С., Карпова Н. Ю., Большакова М. А., Калинина Т. Ю., Асхабова Э. Д., Юзашарова Л. М. и др. Цинга — забытое заболевание под маской геморрагического васкулита. *Архив внутренней медицины*. 2017; 3 (35): 228–232.
7. Дубгорин А. А. Врачи нацистской Германии. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2013; (2): 440.
8. Ишков Ю. В., Аббясова Ю. А., Головина Е. О. Использование запрещенных методов исследования и взятие биологического материала медицинскими работниками нацистской Германии у узников концентрационных лагерей в период Второй мировой войны. *Вестник АГТУ*. 2017; 2 (64): 115–122.
9. Карпов К. А. Японская наука превыше всего. *Образование и право*. 2014; (11): 12.
10. Бабошкина Л. С. Медицинский эксперимент: правовой и морально-этический аспекты. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2016; (1): 236.
11. Kimmelman J, Weijer C, Meslin EM. Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials. *Lancet*. 2009; 373 (9657): 13–14. PubMed PMID: 19121708.
12. Закон об обращении лекарственных средств от 2010 г., N 61-ФЗ (12.04.2010 г.)
13. Портал издания РосБизнесКонсалтинг [интернет]. 2020. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: [16/05/2020/5ebfacdf9a79470c6e1c7afe](https://rosbизнесконсалтинг.ru/facdf9a79470c6e1c7afe).
14. Официальный сайт ЕМА [интернет]. 2020. [цитируется 09.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>.
15. Русакова Е. В., Семенов Т. А., Сипачева Н. Б., Никитина Г. Ю., Щербак А. Г. Сравнительный анализ национального календаря прививок в России с календарями других стран. *ЗНиСО*. 2011; (12): 43–46.
16. Пэрри Д. От паникерства нет вакцины. *Бюллетень ВОЗ*. 2008; (6): 417–496.
17. Fleck F. In the mood for wiping out vaccine-preventable diseases. *Bull World Health Organ*. 2014; (92): 236–237.

18. Wolfe RM, Sharp LK. Anti-vaccinationists past and present. *BMJ*. 2002; 325(7361): 430–432. PubMed PMID: 12193361.
19. Leask J, Kinnersley P, Jackson C, Cheater F, Bedford H, Rowles G. Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals. *BMC Pediatr*. 2012; (12):154. PubMed PMID: 22998654.
20. Калужная Т. А., Федосеенко М. В., Намазова-Баранова Л.С., Гайворонская А. Г., Шахтактинская Ф. Ч., Ткаченко Н. Е. и др. Преодоление антипрививочного скепсиса: поиски решения выхода из сложившейся ситуации. *Педиатрическая фармакология*. 2018; (15): 141–148.
21. Портал Русской службы BBC [интернет]. 2020. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.bbc.com/russian/features-54425984>.
22. Global WHO [интернет]. 2021. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>.
23. EMA The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency are available below [интернет]. 2021. [цитируется 09.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>.
24. Дьяконова О. Б. Нет антител, вопросы к составу, непрозрачность данных. Что не так с вакциной «ЭпиВакКорона» [интернет]. 2021. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.bbc.com/russian/features-55900813>.

References

1. Oficial'nyj sajt VOZ [internet]. 2020. [citruetsya 15.04.2021]. Dostupno po adresu: <https://www.who.int/ru/news/item/08-04-2021-covax-reaches-over-100-economies-42-days-after-first-international-delivery>. Russian.
2. Jamrozik E, Selgelid MJ. COVID-19 human challenge studies: ethical issues. *Lancet Infect Dis*. 2020; 20(8): 198–203. PubMed PMID: 32479747.
3. Wibawa T. COVID-19 vaccine research and development: ethical issues. *Trop Med Int Health*. 2021; 26(1): 14–19. PubMed PMID: 33012020.
4. Chernaja NL, Solondaev VK, Koneva EV, Batorshina SE, Dadeva OB. Vynuzhdennoe reshenie roditelej o privivke kak psihologicheskaja «Pochva» antivakcinal'nyh ustanovok. *VSP*. 2016; (2): 168–174. Russian.
5. Kicenok OS, Kicenok RN, Cheremushnikova IK. Medicinskaja kul'tura povolzhskih protestantskih obshhin: religiozno-jeticheskie aspekty. *Vestnik VolGU*. 2020; (5): 172–184. Russian.
6. Chipigina NS, Karpova NJu, Bolshakova MA, Kalinina TJu, Ashabova JeD, Juzasharova LM et all. Cinga — zabytoe zabolevanie pod maskoj gemorragicheskogo vaskulita. *Arhiv vnutrennej mediciny*. 2017; 3 (35): 228–232. Russian.
7. Dubgorin AA. Vrachi nacistskoj Germanii. *Bjulleten' medicinskih internet-konferencij*. 2013; (2): 440. Russian.
8. Ishkov JuV, Abbjasova JuA, Golovina EO. Ispolzovanie zapreshennyh metodov issledovanija i vzjatje biologicheskogo materiala medicinskimi rabotnikami nacistskoj Germanii u uznikov koncentracionnyh lagerej v period Vtoroj mirovoj vojny. *Vestnik AGTU*. 2017; 2 (64): 115–122. Russian.
9. Karpov KA. Japonskaja nauka prevyshe vsego. *Obrazovanie i pravo*. 2014; (11): 12.
10. Baboshkina LS. Medicinskij jeksperiment: pravovoj i moral'no-jeticheskij aspekty. *Bjulleten' medicinskih internet-konferencij*. 2016; (1): 236. Russian.
11. Kimmelman J, Weijer C, Meslin EM. Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials. *Lancet*. 2009; 373 (9657):13–14. PubMed PMID: 19121708.
12. Zakon ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv ot 2010 g., N 61-FZ (12.04.2010 g.) Russian.
13. Portal izdanija RosBiznesKonsalting [internet]. 2020. [citruetsja 15.04.2021]. Dostupno po adresu: [16/05/2020/5ebfacdf9a79470c6e1c7afe](https://www.rosbizneskonsalting.ru/news/16/05/2020/5ebfacdf9a79470c6e1c7afe). Russian.
14. Oficial'nyj sajt EMA [internet]. 2020. [citruetsya 09.04.2021]. Dostupno po adresu: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>. Russian.
15. Rusakova EV, Semenenko TA, Sipacheva NB, Nikitina GJu, Shherbakov AG. Sravnitel'nyj analiz nacional'nogo kalendarja privivok v Rossii s kalendarjami drugih stran. *ZNiSO*. 2011; (12): 43–46. Russian.
16. Pjerri D. Ot panikerstva net vakciny. *Bjulleten' VOZ*. 2008; (6): 417–496. Russian.
17. Fleck F. In the mood for wiping out vaccine-preventable diseases. *Bull World Health Organ*. 2014; (92): 236–237.
18. Wolfe RM, Sharp LK. Anti-vaccinationists past and present. *BMJ*. 2002; 325(7361): 430–432. PubMed PMID: 12193361.
19. Leask J, Kinnersley P, Jackson C, Cheater F, Bedford H, Rowles G. Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals. *BMC Pediatr*. 2012; (12):154. PubMed PMID: 22998654.
20. Kaljuzhnaja TA, Fedoseenko MV, Namazova-Baranova LS, Gajvoronskaja AG, Shahtahtinskaja FCh, Tkachenko NE et all. Preodolenie antiprivivochного скепсиса: поиски решения выхода из сложившейся ситуации. *Педиатрическая фармакология*. 2018; (15): 141–148. Russian.
21. Portal Russkoj sluzhby BBC [internet]. 2020. [citruetsja 15.04.2021]. Dostupno po adresu: <https://www.bbc.com/russian/features-54425984>. Russian.
22. Global WHO [интернет]. 2021. [цитируется 15.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>.
23. EMA The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency are available below [интернет]. 2021. [цитируется 09.04.2021]. Доступно по адресу: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>.
24. D'yakonova OB. Net antitel, voprosy k sostavu, neprozrachnost' dannyh. CHto ne tak s vakcinoj «EpiVakKorona» [internet]. 2021. [citruetsya 15.04.2021]. Dostupno po adresu: <https://www.bbc.com/russian/features-55900813>. Russian.