

Rosyjskie szczepionki: wąskie gardło produkcyjne

Jadwiga Rogoża, Iwona Wiśniewska

Mimo głośnej akcji propagandowej towarzyszącej rejestracji w Rosji szczepionki przeciwko koronawirusowi Sputnik V wydłuża się proces jej testowania, a prognozy dotyczące szeroko zakrojonej produkcji okazały się nierealne. Państwo zderzyło się z licznymi barierami technologicznymi, wynikającymi z niewielkich doświadczeń w tworzeniu nowych, zaawansowanych technologicznie substancji – niedoborem wolnych mocy produkcyjnych wymagającym wdrożenia kosztownych i czasochłonnych inwestycji oraz deficytem niezbędnego sprzętu i komponentów do produkcji. Kolejne wyzwania to problem jej stabilizowania (powielania identycznego składu preparatu) przy wytwarzaniu dużej ilości szczepionki oraz niedobór infrastruktury do jej przechowywania w procesie dystrybucji. W efekcie na początku listopada w kraju produkowano zaledwie ok. 70 tys. dawek szczepionki tygodniowo. Rosja ma zatem obecnie problem nie tylko z realizacją ambitnych planów eksportowych Sputnika V (ok. 1 mld dawek do końca 2021 r.), lecz nawet z rozpoczęciem masowej akcji szczepień własnych obywateli – została ona po raz kolejny przesunięta, tym razem na początek przyszłego roku.

Antyrekorde pandemiczne

Ostatnie tygodnie przynoszą w Rosji stały przyrost zachorowań na COVID-19 i spowodowanych tym zgonów. Niemal każdy kolejny dzień generuje nowe antyrekorde – 26 listopada wykryto najwięcej nowych przypadków (25 487) oraz zgonów (524). Należy przy tym zaznaczyć, że wzrost wykrywalności może w pewnym stopniu wynikać ze stałego wzrostu liczby wykonywanych testów – obecnie przeprowadza się ich ok. 520–540 tys. dziennie, średnio dwukrotnie więcej niż w czasie wiosennej fali pandemii.

Dane gromadzone przez Rospotrebnadzor (Federalną Służbę Nadzoru Praw Konsumentów, główną rządową strukturę monitorującą stan rozprzestrzeniania się pandemii) wielu komentatorów uznaje jednak za zaniżone, np. w porównaniu z danymi Rosstatu – głównego urzędu statystycznego. Ma on opublikować zbiorcze statystyki dotyczące śmiertelności dopiero pod koniec roku, jednak na podstawie danych częściowych jego i urzędów stanu cywilnego z ostatnich sześciu miesięcy (kwiecień–wrzesień 2020) niezależne media wyliczyły liczbę zgonów powodowanych bezpośrednio przez COVID-19 na 55,6 tys., podczas gdy dane Rospotrebnadzoru za analogiczny okres są dwukrotnie niższe – 20,7 tys. Według tych samych wyliczeń w oparciu o dane Rosstatu w 2020 r. łączna liczba zgonów przekroczyła średni poziom z poprzednich pięciu lat o ok. 120 tys., tj. o 18% (to tzw. nadmierna śmiertelność).

Szczepionki w trakcie badań klinicznych

Tymczasem trwa ostatnia, najbardziej czasochłonna faza badań klinicznych dwóch rosyjskich szczepionek, które uzyskały tymczasową rejestrację. Sputnik V, który 11 sierpnia otrzymał wstępną zgodę na dopuszczenie do obrotu do stycznia 2021 r., znajduje się obecnie w III fazie badań klinicznych i jest testowany na 40 tys. ochotników. 24 listopada ogłoszono cząstkowe wyniki tej fazy – według twórców szczepionki z Instytutu im. Gamalei wykazała ona skuteczność przekraczającą 95% w okresie 42 dni po podaniu pierwszej dawki. Podkreślali oni, że efektywność Sputnika przewyższa analogiczne wskaźniki konkurencyjnego preparatu opracowanego przez BioNTech i Pfizer, mimo że w mediach pojawia się coraz więcej doniesień o przypadkach zarażenia koronawirusem wśród ochotników przyjmujących rosyjską szczepionkę w ramach badań oraz wśród zaszczepionych już lekarzy.

Jeszcze mniej zaawansowany jest proces testowania szczepionki EpiVacCorona, stworzonej przez nowosybirskie laboratorium Vector, która w październiku br. uzyskała wstępną rejestrację do początku 2021 r. Nadal czeka ona na III fazę badań klinicznych – jej start pierwotnie planowano na listopad br., jednak na razie brakuje doniesień o rozpoczęciu procesu. Trzecia rosyjska szczepionka – opracowana przez Centrum im. Czumakowa Rosyjskiej Akademii Nauk – znajduje się w II fazie badań. Jeśli wyniki będą obiecujące, to do III fazy może trafić na początku 2021 r.

Problemy z masową produkcją

Początkowe optymistyczne prognozy rosyjskich władz dotyczące możliwości produkowania dużej ilości Sputnika V (ponad 10 mln dawek na miesiąc) już pod koniec 2020 r. okazały się nierealistyczne. Dotychczasowe doświadczenia w zakresie przygotowań do masowej produkcji pokazują, że proces ten znacznie się wydłużył. Jak wspomniano, na początku listopada w kraju wytwarzano zaledwie ok. 70 tys. dawek szczepionki tygodniowo. Na razie wyzwaniem dla Rosji jest wyprodukowanie preparatu niezbędnego do zaszczepienia własnych obywateli (planuje się immunizację 50% populacji, do czego potrzeba ok. 150 mln dawek, Sputnik V podawany jest bowiem w dwóch dawkach), podczas gdy wypełnienie ambitnych planów eksportowych (ok. 1 mld dawek) odsuwa się na dalszy plan. Obecnie pojawiają się jedynie skąpe informacje dotyczące postępów w produkcji, równie niechętnie władze mówią o dostępności szczepionek.

Przygotowania do masowej produkcji Sputnika V rozpoczęły się faktycznie pod koniec sierpnia, podczas gdy koncerny zachodnie przystąpiły do nich jeszcze przed wakacjami, wraz z III fazą badań. Proces ten, realizowany pod presją czasu, od początku napotykał liczne problemy z uwagi na małe doświadczenie w wytwarzaniu nowoczesnych, wysokotechnologicznych substancji. Dotychczas rosyjskie firmy w większości zajmowały się produkcją leków odtwórczych (których patenty już wygasły).

Rosja musiała zmierzyć się przede wszystkim z niedoborem wolnych mocy wytwórczych dla tak nowoczesnych preparatów – konieczne okazały się kosztowne i czasochłonne inwestycje w nowe linie produkcyjne. W efekcie wytwarzaniem Sputnika V zajmują się jedynie trzy podmioty: Instytut Gamalei, który opracował szczepionkę, oraz dwie firmy farmaceutyczne – Binnofarm (kontrolowana przez AFK Sistemę, należącą do miliardera Władimira Jewtuszenkowa) i Generium (będąca własnością oligarchy Wiktora Charitonina; otrzymała ona zezwolenie Ministerstwa Zdrowia na produkcję dopiero w końcu października). Trwają przygotowania do włączenia w ten proces kolejnych kilku spółek.

Dodatkowo firmy farmaceutyczne zderzyły się z deficytem sprzętu niezbędnego do wyposażenia zakładów, co pod koniec października przyznał sam Władimir Putin, który zadeklarował przy tym gotowość współpracy z zagranicznymi partnerami (francuskie media donoszą, że 7 listopada Putin prosił o pomoc w tej sprawie prezydenta Emmanuela Macrona). Ponadto ze względu na rosnące światowe zapotrzebowanie pojawiły się trudności z importem komponentów do produkcji szczepionki (Rosja sprowadza je głównie z Chin). Poważnym wyzwaniem okazało się także ustabilizowanie produkcji, tj. powielanie identycznego składu preparatu w przypadku dużej jego objętości. Problemy mogą pojawić się również na etapie dystrybucji szczepionki, a dotyczą one niedoboru zamrażarek – mimo że Sputnik V wymaga jedynie temperatury -18°C , standardowej dla większości urządzeń tego typu, a nie (jak niektóre preparaty konkurencji) niższej niż -70°C .

Problemy z produkcją Sputnika V wymuszają odsuwanie w czasie szczepienia obywateli. Masowa akcja immunizacyjna, zapowiadana początkowo na październik br., a następnie przesuwana na listopad i grudzień, ma – jak podaje Aleksandr Gincburg, dyrektor Instytutu im. Gamalei – ruszyć w styczniu lub lutym 2021 r. Jej przebieg w poszczególnych regionach Rosji będzie jednak zależał od stanu przygotowania danego podmiotu – skuteczności w organizacji łańcucha dostaw szczepionek (wymagającego m.in. utrzymania właściwej temperatury), przygotowania i wyposażenia punktów szczepień itd. Obecnie w pierwszej kolejności szczepione są osoby wykonujące zawody tzw. wysokiego ryzyka (głównie służba zdrowia), jednak skala procesu jest ograniczona z uwagi na niewielką dostępność preparatu. Dotychczas Sputnikiem V zaszczepiono niewiele ponad 2% lekarzy, a z regionów napływają doniesienia o dostawach na potrzeby medyków i nauczycieli rzędu kilkudziesięciu dawek.

Zabiegi o zagranicznych odbiorców

Mimo problemów z wdrożeniem masowej produkcji Rosja intensywnie zabiega o zagranicznych odbiorców Sputnika V. Częściowym rozwiązaniem niedoboru szczepionki na eksport mają być przygotowania do rozpoczęcia jej produkcji za granicą. W połowie listopada Rosyjski Fundusz Inwestycji Bezpośrednich podpisał umowę z południowokoreańską firmą GL Rapha dotyczącą wytworzenia 150 mln jednostek preparatu, które mają trafić do zagranicznych odbiorców. Produkcja ma się rozpocząć w grudniu 2020 r. Prezes Funduszu poinformował ponadto, że Rosja zwróciła się do Europejskiej Agencji Leków o rejestrację Sputnika V, co miałyby pozwolić na wytwarzanie go w Europie, przede wszystkim na Węgrzech.

Rosyjskie władze starają się zachęcić potencjalnych odbiorców preparatu ceną. Sputnik V (dwie dawki) ma kosztować ok. 26 dolarów, wobec 39 za szczepionkę Pfizera czy 50–74 za produkt Moderny. Ponadto kilka państw przystąpiło już do testowania go. W październiku III faza badań klinicznych Sputnika V rozpoczęła się na Białorusi (100 uczestników), w Wenezueli i Zjednoczonych Emiratach Arabskich. Przygotowania do tej fazy trwają też w Indiach (szczepionki już tam dotarły), Meksyku i brazylijskim stanie Parana (w tych dwóch państwach trwa procedura jej wstępnej rejestracji). Kraje te są zainteresowane zakupem preparatu, jeśli jego skuteczność zostanie potwierdzona. Ponadto gotowość zakupu 1,5 mln dawek Sputnika V zadeklarował już Izrael, jako że moskiewska filia tamtejszej kliniki Hadassah bierze udział w III fazie badań w Rosji i na ich podstawie zamierza starać się o rejestrację szczepionki w Izraelu. Próbkę preparatu (10 jednostek) trafiły również na

początku listopada do Węgier. Mają one posłużyć badaniom laboratoryjnym, które zdecydują o dopuszczeniu go do badań klinicznych.

Zainteresowanie testowaniem, a następnie zakupem Sputnika V wyrażało także wiele innych państw. Jednak problemy z dostawą próbek oznaczają, że Rosję mogą ubiec konkurenci. Dla przykładu, na początku listopada Uzbekistan, zniecierpliwiony oczekiwaniami na dostawy rosyjskiego preparatu, rozpoczął testowanie jego chińskiego odpowiednika. Z kolei Kazachstan pracuje nad własną szczepionką (we wrześniu przystąpił do I i II fazy badań klinicznych), w związku z czym zainteresowanie produktem rosyjskim zmalało.

Prognoza

Priorytetem Kremla będą działania na rzecz wytworzenia zbiorowej odporności rosyjskiego społeczeństwa, dlatego produkcja Sputnika V, jako szczepionki znajdującej się w najbardziej zaawansowanym stadium badań, będzie początkowo skierowana przede wszystkim na rynek wewnętrzny. Ostrożne szacunki rządu przewidują, że dopiero w kwietniu 2021 r. państwo będzie produkować ok. 6 mln dawek preparatu miesięcznie, więc zaspokojenie potrzeb wewnętrznych może potrwać przez większość przyszłego roku. Szeroko zakrojone deklaracje Rosji dotyczące jej pierwszeństwa w globalnym wyścigu szczepionek, a także ambitnych planów eksportowych są dotkliwie weryfikowane przez liczne bariery techniczne i technologiczne. Powodują one też spadek zainteresowania Sputnikiem V ze strony państw, na które Rosja najmocniej liczyła w kontekście sprzedaży swojego preparatu.