

Sputnik V: badania, produkcja, szczepienia i eksport

Jadwiga Rogoża, Iwona Wiśniewska

Od grudnia 2020 r. w Rosji trwa akcja tzw. masowych szczepień rodzimej produkcji preparatem Sputnik V. Instytut im. Gamalei, twórca tej szczepionki, dopiero 2 lutego 2021 r. ogłosił wyniki III fazy badań klinicznych wskazujące na ponad 91% jej skuteczności. Sposób informowania przez rosyjskie władze o produkcji Sputnika V i akcji szczepień jest chaotyczny, a upubliczniane dane są ze sobą sprzeczne i nieprzejrzyste. Informacje o skali dotychczasowych wakcynacji są jedynie przybliżone: Ministerstwo Zdrowia nie podaje całościowych danych, zaś według szacunków Instytutu im. Gamalei objęły one od 1,5 do 2 mln obywateli, przy czym liczby te nie są zgodne z doniesieniami z regionów.

Jak dotąd ambitne plany eksportu szczepionki Sputnik V, mierzone w setkach milionów dawek, zostały mocno zweryfikowane. Preparat zarejestrowano już w 20 państwach, jednak dotychczasowe dostawy eksportowe są dość skromne i wynoszą ok. 1,1 mln dawek (obu różniących się od siebie komponentów). Realizacja kontraktów zagranicznych ma być zapewniona docelowo przez produkcję Sputnika V poza granicami, lecz na razie zdołał ją uruchomić jedynie Kazachstan. Problemy z dystrybucją szczepionki w samej Rosji związane są z koniecznością nieprzerwanego utrzymania jej w temperaturze nie wyższej niż -18 st. C. Wprawdzie w połowie stycznia zarejestrowano liofilizowaną wersję tego preparatu przeznaczoną do przechowywania w temperaturze od +2 do +8 st. C, jednak produkować ma ją tylko jeden zakład farmaceutyczny w Rosji.

Badania nad Sputnikiem V

2 lutego Instytut im. Gamalei opublikował w prestiżowym czasopiśmie medycznym „Lancet” wstępne wyniki III fazy badań klinicznych Sputnika V (ostateczne dane mają być znane w najbliższych miesiącach). Dotychczasowa wiedza o tej szczepionce ograniczała się w zasadzie do materiału zamieszczonego we wrześniu 2020 r. w tym samym czasopiśmie po I i II fazie badań, które krytykowane były przez zagranicznych specjalistów branżowych za niską szczegółowość danych i testowanie na zbyt małej próbie. Przebieg III fazy badań był zaś znany jedynie z niepełnych komunikatów Instytutu im. Gamalei. Z opublikowanego ostatnio artykułu wynika, że w Moskwie przebadano (w dniach 7 września – 24 listopada 2020 r.) 19 964 osoby, z czego prawie 15 tys. otrzymało dwie różniące się od siebie dawki Sputnika V, zaś pozostałe prawie 5 tys. – placebo. Na tej podstawie określono skuteczność szczepionki na poziomie 91,6%. Instytut poinformował również, że była ona dobrze tolerowana przez pacjentów,



a śmierć czterech osób biorących udział w badaniu (trzy z nich otrzymały preparat Sputnik V, jedna zaś placebo) nie była wynikiem wakcynacji. Publikacja wyników badań została pozytywnie odebrana przez międzynarodowe środowisko medyczne oraz polityków, w tym Angelę Merkel, co może mieć znaczenie w kontekście zaangażowania niemieckich podmiotów w rejestrację preparatu w UE i jego ewentualną produkcję w RFN. Wysoki przedstawiciel Unii Europejskiej do spraw wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa Josep Borrell wyraził nadzieję, że Sputnik V zostanie dopuszczony w UE.

Należy zauważyć, że zgodnie z pierwotnymi założeniami w III fazie badań klinicznych Sputnika V zaszczepionych miało być 40 tys. osób. 25 grudnia, po wakcynacji

» **Rozpoczęcie masowych szczepień Sputnikiem V w Rosji doprowadziło do zakończenia III fazy badań klinicznych nad tą szczepionką po wakcynacji jedynie 23 tys. pacjentów.**

ponad 23 tys. pacjentów, Ministerstwo Zdrowia FR zdecydowało jednak o zakończeniu badań. Jak tłumaczono, nie chciano narażać osób otrzymujących placebo na zachorowanie na COVID-19, tym bardziej że od 5 grudnia w Rosji trwała już masowa akcja szczepienna. Kolejna wątpliwość dotyczy podwójnej ślepej próby badania (nikt z uczestników i pracowników nie powinien wiedzieć, kto otrzymał szczepionkę, a kto placebo), bowiem zgodnie z informacjami z sieci społecznościowych część osób w tym samym czasie zdecydowała się zrobić testy na przeciwciała. Media informowały również, że miały miejsce przypadki kwalifikowania do udziału w badaniu Sputnika V osób, u których wykryto przeciwciała.

Sukces szczepionki zachęcił Instytut im. Gamalei do testowania nowej wersji preparatu – Sputnik Light. 8 stycznia Ministerstwo Zdrowia FR wydało zezwolenie na przeprowadzenie III fazy badań klinicznych na 150 ochotnikach (potrwają one do końca 2021 r.). Sputnik Light jest *de facto* pierwszym z dwóch komponentów Sputnika V. Instytut im. Gamalei oczekuje, że odporność u osób zaszczepionych tylko pierwszym komponentem utrzymać się będzie przez trzy–cztery miesiące, przy efektywności na poziomie 85%. Po tym czasie będą one mogły zaszczepić się drugim komponentem. Zdaniem naukowców z Instytutu jest to kompromisowe rozwiązanie pozwalające na wakcynację znacznie większej liczby osób, co ma znaczenie zwłaszcza w krajach o wysokiej śmiertelności z powodu COVID-19. Sputnik Light ma być bowiem przeznaczony na eksport.

Produkcja i eksport rosyjskich szczepionek

Zgodnie z informacją podaną 29 stycznia przez wicepremier Tatianę Golikową w Rosji wyprodukowano 8,2 mln dawek Sputnika V. Tydzień wcześniej minister transportu i handlu Denis Manturow informował, że do końca stycznia rosyjskie zakłady farmaceutyczne mają wytworzyć 7 mln dawek, w lutym produkcja ma wzrosnąć do 11 mln, a w marcu do 15 mln. Nie ma możliwości zweryfikowania doniesień rosyjskiego rządu, gdyż same firmy farmaceutyczne wytwarzające szczepionkę nie publikują danych. Obecnie pozwolenie na produkcję Sputnika V w Rosji ma sześć zakładów: Medgamal należący do Instytutu im. Gamalei (wynalazcy preparatu) oraz firmy prywatne Generium, Lekko, Pharmstandard-UfaVITA, Biocad i Binnofarm (choć w przypadku tej ostatniej nie ma pewności, czy produkcja już ruszyła). Kolejne dwa zakłady mają ją rozpocząć w lutym (zob. Tabela 1 w Aneksie).

Pod koniec stycznia 2021 r. zaczęto wytwarzanie Sputnika V poza granicami Rosji. Zakłady Karagandyjski Kompleks Farmaceutyczny w Kazachstanie przystąpiły 27 stycznia do produkcji pierwszej partii 90 tys. dawek (dotyczy to obu komponentów szczepionki). Ponadto w połowie stycznia spółka GL Rapha z Korei Południowej zdołała przygotować kontrolną partię Sputnika V i przesłać ją do Instytutu im. Gamalei. Jeśli zostanie pozytywnie oceniona, produkcja mogłaby rozpocząć się w Korei w połowie lutego. Znaczne ilości szczepionki mają być też wytwarzane w Indiach i Brazylii, jednak na razie Sputnik V nie został jeszcze zarejestrowany w tych krajach. Władze prowadzą również

negocjacje z Chinami, ale dotychczas nie udało się podpisać kontraktu. Rosyjskie zabiegi dotyczące rozszerzenia produkcji obserwowane są także w UE, przede wszystkim w Niemczech i na Węgrzech, one również jak dotąd nie zakończyły się podpisaniem umów. Ponadto rozmowy ze stroną rosyjską prowadzi niemiecka spółka IDT Biologika, która gotowa jest udostępnić własne moce produkcyjne zagranicznym podmiotom (obecnie korzysta z nich AstraZeneca).

Zgodnie z założeniami Sputnik V wytworzony poza granicami Rosji przeznaczony ma być na realizację kontraktów eksportowych. Obecnie na masowe dostawy czeka 19 państw na świecie, w których – zgodnie z informacjami rosyjskich dystrybutorów – preparat został już dopuszczony (listę potwierdzonych rejestracji zawiera Tabela 2 w Aneksie). Rejestracja Sputnika V poza granicami Rosji przebiegała w ramach przyspieszonej procedury, w większości przypadków bez dodatkowych badań. Na razie dostawy eksportowe są dość skromne, największa partia (ok. 1 mln dawek) trafiła do Argentyny. Co ciekawe, większość informacji o eksporcie pochodzi od jego odbiorców. Rosyjskie władze dość niechętnie chwalać się postępami w dostawach zagranicznych, zapewne by nie wzbudzać oburzenia w społeczeństwie. Z dostępnych danych wynika bowiem, że do innych państw dostarczono więcej dawek niż do rosyjskich regionów (z wyłączeniem Moskwy).

” Do końca stycznia wyeksportowano ponad 1 mln dawek Sputnika V, tj. więcej niż dotarło do rosyjskich regionów (poza Moskwę).

Zgodnie z informacjami rządowymi w grudniu 2020 r. wyprodukowano również ok. 50 tys. dawek drugiej rosyjskiej szczepionki EpiVacCorona opracowanej przez Centrum Wektor z Nowosybirsk. Jej wytwarzaniem zajmuje się przedsiębiorstwo farmaceutyczne należące do Wektora, natomiast białko niezbędne do produkcji dostarcza petersburska spółka Gerofarm. Przemysłowa produkcja tego preparatu ma się rozpocząć w lutym 2021 r.

Proces dystrybucji szczepionek

O ile w ostatnich tygodniach Rosja coraz skuteczniej przezwycięża ograniczenia związane z masową produkcją Sputnika V, o tyle nadal poważnym problemem pozostaje sposób jego dostarczania. System dystrybucji preparatów medycznych w Rosji funkcjonujący przed pandemią zakładał ich transport w temperaturze od +2 do +8 st. C (standardowo stosowanej na świecie). Dla takiej właśnie temperatury przechowywania została opracowana w Nowosybirsku szczepionka EpiVacCorona, co oznacza, że jej dystrybucja nie powinna napotykać problemów. W przypadku Sputnika V natomiast, ze względu na pośpiech w procesie jego uzyskania, początkowo nie prowadzono badań stabilności preparatu przy wyższych temperaturach. W efekcie w sierpniu 2020 r. zarejestrowana została ona jako szczepionka wymagająca przechowywania w maksimum -18 st. C. Dopiero 21 stycznia 2021 r. resort zdrowia, na podstawie przedstawionych wyników badań, oficjalnie zezwolił na przechowywanie Sputnika V w postaci liofilizowanej w temperaturze od +2 do +8 st. C. Minister zdrowia wyjaśnił, że szczepionka trafiać będzie na rynek w obu wersjach. Obecnie dostępna jest jednak jedynie forma zamrożona i w najbliższej przyszłości stanowić ona będzie większość dostaw. Zmusiło to władze do stworzenia całkowicie nowego, kosztownego systemu dystrybucji szczepionki. Oficjalnie 3 grudnia 2020 r. po wielu miesiącach prac Rospotrebnadzor zatwierdził warunki transportu i przechowywania Sputnika V¹. Ich spełnienie wymaga jednak inwestycji w magazyny, zamrażarki i termokontenery, co w przypadku zwłaszcza uboższych regionów Rosji jest trudne do osiągnięcia, stąd też postępy w procesie szczepień w regionach są dość skromne (zob. część I Aneksu).

¹ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.12.2020 № 41 “Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 «Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак»”, www.publication.pravo.gov.ru.

Głównym dystrybutorem Sputnika V w Rosji została spółka Immunotechnologie założona w maju 2020 r. przez państwowy Sberbank. Ze względu na niedostatek składów głębokiego mrożenia spółka zbudowała je pod Moskwą. Cały proces krajowej dystrybucji został scentralizowany. Produkcja ze wszystkich zakładów najpierw trafia do magazynu pod Moskwą, gdzie Instytut im. Gamalei dokonuje kontroli jakości, a następnie preparat trafia do punktów szczepień, przeważnie transportem samochodowym.

Postępy w akcji szczepień

Problemy z wyprodukowaniem zakładanych ilości Sputnika V i organizacją dystrybucji wpływają na tempo i skalę procesu wakcynacji w Rosji. Władze już kilkakrotnie ogłaszały rozpoczęcie masowej akcji szczepień przeciwko COVID-19. Po raz pierwszy, na początku grudnia 2020 r., *de facto* wymusił to prezydent Władimir Putin, który na posiedzeniu rządu zażądał od ministrów niemal natychmiastowego startu szczepień. Mimo wyrażanych przez część urzędników wątpliwości wszczęcie „akcji masowej” najpierw ogłosiło miasto Moskwa (5 grudnia), a dwa dni później zaczęły do niej dołączać niektóre inne regiony. 15 grudnia minister zdrowia Michaił Muraszko ogłosił, że szczepienia objęły wszystkie regiony Rosji. Odbywały się one jednak na bardzo ograniczoną skalę.

Z kolei 18 stycznia 2021 r., również na bezpośrednie polecenie prezydenta Putina, w Rosji ogłoszono rozpoczęcie „akcji na dużą skalę”

” **Mimo ogłoszenia masowej akcji szczepień na początku grudnia, w Rosji dotąd objęto nimi jedynie ok. 2 mln obywateli.**

(notabene obie nazwy – „masowa” oraz „na dużą skalę” – są używane przez urzędników wymiennie i, jak się wydaje, są ze sobą mylone). W ramach tego etapu zaszczepić się mogą wszystkie osoby dorosłe (18+) spoza grup ryzyka, na zasadzie dobrowolności.

Obecnie, według danych Ministerstwa Zdrowia, w całej Rosji działa łącznie 3,1 tys. punktów szczepień, do których od 31 stycznia można zapisywać się za pośrednictwem portalu Usługi Państwowe (rosyjski odpowiednik serwisu gov.pl). Obywatele szczepieni są Sputnikiem V, a od marca do procesu ma zostać włączony również drugi preparat – EpiVacCorona. Według danych rządowych na 26 stycznia regiony otrzymały łącznie 2 mln dawek, a do wysyłki przygotowano kolejne 2 mln. Po żądaniu prezydenta Putina, by akcja szczepień osiągnęła skalę porównywalną z wakcynacją przeciw grypie (podczas ostatniego sezonu zaszczepiono przeciw niej 68 mln obywateli, tj. prawie 50% populacji), rząd zapowiedział otwarcie dodatkowych punktów, m.in. w centrach handlowych w Moskwie, oraz zaangażowanie w ten proces prywatnych firm medycznych. Zwraca uwagę, że wypowiedzi ministrów rosyjskiego rządu koncentrują się na (wysokich) prognozach produkcji i dostaw do regionów, zaś dokładne i całościowe dane o preparacie już gotowym i dostarczonym są praktycznie niedostępne.

Władze nie informują regularnie o liczbie osób zaszczepionych. Według szacunków Instytutu im. Gamalei (stan na 29 stycznia) jest ich ok. 2 mln. Dokładniejsze dane napływają z największych miast. W Moskwie, która przoduje w tym procesie, do końca stycznia pierwszą dawkę podano przeszło 320 tys. osób (na 12 mln mieszkańców), w obwodzie moskiewskim do 4 lutego – 110 tys. osób, a w Petersburgu – 86 tys. osób (w styczniu akcja szczepień w tym mieście musiała być wstrzymana z uwagi na brak preparatu). Doniesienia z pozostałych regionów mówią o niewielkich dostawach. Republika Buriacji, której liczba ludności jest bliska 1 mln, otrzymała 18,4 tys. dawek, co wystarcza do wakcynacji jedynie osób z grup wysokiego ryzyka. Do 4 lutego w republice zaszczepiono pierwszą dawką 14,8 tys. mieszkańców; do końca miesiąca spodziewane są dostawy kolejnych 41 tys. doz. Obwód orłowski (734 tys. mieszkańców) zaszczepił pierwszą dawką 6,3 tys. osób. Obwód nowosybirski otrzymał 30 tys. doz preparatu (na 2,8 mln mieszkańców). Obwód kaliningradzki, który przez ministra zdrowia wymieniony został wśród regionów z najlepszą organizacją procesu wakcynacji,

do 4 lutego zaszczepił pierwszą dawką jedynie 8,3 tys. osób (na prawie 1 mln mieszkańców) i nawet władze obwodu przyznają, że preparatu brakuje, a akcja na większą skalę ruszy prawdopodobnie dopiero w lutym. Wiele regionów w ogóle nie podaje konkretnych informacji. Komunikat o 2 mln zaszczepionych przedstawia prawdopodobnie zawyżoną ich liczbę.

Wielogłos w sprawie tzw. paszportów covidowych

Mieszkańcy Rosji, którzy zostali poddani szczepieniu przeciwko COVID-19, mogą uzyskać stosowne zaświadczenie. Od 1 stycznia br. takie certyfikaty można pobrać za pośrednictwem portalu Usługi Państwowe, w formie dokumentu z kodem QR. Podawane na ich temat informacje, w tym dotyczące przeznaczenia certyfikatu, są niejasne, w mediach pojawia się zaś wiele sygnałów, że system nie działa sprawnie. Część zaszczepionych otrzymuje stosowny kod QR automatycznie po otrzymaniu drugiej dawki, część zaś ma problem z jego uzyskaniem. W wielu regionach wydaje się z kolei książeczki szczepień starego typu, niezawierające kodu QR. Ostatnie dostępne dane o liczbie wystawionych zaświadczeń (34 tys.) pochodzą z 18 stycznia. Pojawiły się ponadto doniesienia o nielegalnym handlu w Internecie kodami QR potwierdzającymi przyjęcie szczepionki.

Zaświadczenia o szczepieniu często potocznie określane są jako „paszporty covidowe”. Na ich temat i związanych z nimi ewentualnych preferencji (np. w zakresie

» Zaszczepieni mogą uzyskać stosowny certyfikat z kodem QR, jednak przeznaczenie tych certyfikatów i związane z nimi preferencje dla ich posiadaczy nie zostały dotąd określone.

wyjazdów zagranicznych czy dostępu do różnych usług) od dłuższego czasu toczy się w Rosji dyskusja z udziałem polityków, urzędników oraz specjalistów zaangażowanych w proces produkcji i dystrybucji szczepionek. W grudniu 2020 r. kilku specjalistów (m.in. Aleksandr Gincburg, dyrektor Instytutu im. Gamalei, oraz Kiriłł Dmitrijew, szef Rosyjskiego Funduszu Inwestycji Bezpośrednich) opowiadało się za wprowadzeniem takiego quasi-paszportu. Pierwszym regionem, który wprost zapowiadał wdrożenie tego pomysłu, był Baszkortostan. Już w styczniu jednak liczni prominentni rosyjscy politycy, ale również obrońcy praw człowieka zaoponowali przeciwko tej idei jako dyskryminacyjnej (notabene podobne stanowisko prezentuje Światowa Organizacja Zdrowia). Przeciwna takim „paszportom” jest również większość Rosjan (59%), ideę tę popiera jedynie 12% z nich.

Prezydent Putin jeszcze na początku roku polecił rządowi wypracowanie stanowiska w tej sprawie, w tym uznania „paszportów covidowych” za granicą, i przedstawienie go do 20 stycznia. Rząd nie zaprezentował jednak wiążących wniosków, ogólnikowo zapewnił jedynie, że prowadzi międzynarodowe konsultacje w kwestii ich uznania. 24 stycznia wicepremier Tatiana Golikowa, odpowiedzialna za sferę socjalną, stwierdziła, iż porozumienie w tej sprawie wydaje się trudne do osiągnięcia z uwagi na „dużą liczbę niuansów”. Władze Baszkortostanu, które wcześniej poparły ideę „paszportów”, zmieniły swoje stanowisko i zapowiedziały w zamian wprowadzanie „zaświadczeń” (co faktycznie oznacza jedynie inną nazwę dokumentu). Niekonsekwentna postawa władz w kwestii „paszportów” z jednej strony pokazuje, jak skomplikowany i wielowymiarowy jest to problem, z drugiej zaś demaskuje problemy scentralizowanego systemu podejmowania decyzji w Rosji, zwłaszcza w czasie pandemii. Prezydent Putin wydał urzędnikom rządowym szereg poleceń dotyczących walki z nią, lecz nastąpiło to bez wcześniejszych konsultacji i, jak się wydaje, bez znajomości specyfiki i złożoności tego problemu. W rezultacie okazywały się one często trudne bądź wręcz niemożliwe do realizacji i „zawisały w próżni”, tak jak dyspozycja przeprowadzenia masowej akcji szczepień, do której Rosja nie była przygotowana m.in. z uwagi na brak odpowiedniej ilości preparatu.

ANEKS

System dystrybucji Sputnika V

Spółka Immunotechnologie do końca stycznia oddała do użytku trzy magazyny głębokiego mrożenia pod Moskwą mogące pomieścić łącznie 10 mln dawek Sputnika V. Spółka zdecydowała ponadto, że w znakomitej większości transport szczepionki odbywać się będzie samochodami. Transport kolejowy nie gwarantował bowiem utrzymania stałej temperatury i okazał się zbyt czasochłonny, a transport lotniczy – który początkowo rozważano jako główny – zbyt kosztowny. Przewoźnicy lotniczy niechętnie biorą na siebie ryzyko transportu bardzo drogiego ładunku i gotowi są zabierać jedynie niewielkie partie szczepionki. Dodatkowo wyposażenie lotnisk również nie gwarantuje utrzymania przesyłki w niskiej temperaturze.

W efekcie zdecydowano, że szczepionki ładowane będą w termokontenery (-20/-21 st. C, każdy mieści ok. 5 tys. dawek), w które dodatkowo wkładany jest suchy lód (-70 st. C), a następnie trafiać będą do chłodni samochodowych. Dodatkowo chłodnie te mogą być wykorzystywane także jako czasowe magazyny szczepionek ze względu na brak stacjonarnych obiektów o takim zastosowaniu w wielu regionach. Z medialnych informacji wynika, że od połowy 2020 r. Instytut im. Gamalei kupuje i wynajmuje agregaty chłodnicze amerykańskiej firmy Thermo King, które mogą być umieszczane na samochodach. Kolejnym poważnym problemem jest zaspokojenie popytu na termokontenery. Co prawda w Rosji ich produkcją zajmuje się sześć zakładów, jednak przed pandemią dostarczały one głównie produkt zapewniający standardową temperaturę od +2 do +8 st. C. W efekcie zmuszone były przestawiać swoją produkcję, co część z nich czyniła niechętnie, obawiając się szybkiego spadku popytu ze względu na wprowadzenie szczepionki Wektora, którą można transportować w temperaturze od +2 do +8 st. C.

Tabela 1. Produkcja Sputnika V

Zakłady produkcyjne	Informacje dodatkowe	Produkcja
w Rosji		
Medgamal w Moskwie, kontrolowany przez Instytut im. Gamalei	7 września 2020 r. pierwsza partia szczepionki uzyskała zezwolenie Ministerstwa Zdrowia na wprowadzenie do obrotu.	18 stycznia: 6,5 mln dawek obu komponentów
Trzy zakłady należące do miliardera Wiktora Charitonina: Generium i Lekko w obwodzie włodzimierskim i Pharmstandard-UfaVITA w Baszkortostanie	9 października do obrotu dopuszczono pierwszą partię.	
Biocad w Petersburgu, kontrolowany przez Wiktora Charitonina	14 grudnia do obrotu dopuszczono pierwszą partię.	
Binnofarm – zakłady w Zielonogradsku w obwodzie moskiewskim; spółka kontrolowana przez AFK Sistiema	Istnieją sprzeczne doniesienia na temat rozpoczęcia produkcji.	

Zakłady produkcyjne	Informacje dodatkowe	Produkcja
R-Farm – zakłady w Moskwie i pod Jarosławem; spółka należąca do miliardera Aleksieja Repika	Produkcja ma się rozpocząć w lutym, choć oficjalnie nie ma jeszcze zgody Ministerstwa Zdrowia.	
poza Rosję		
Holding farmaceutyczny Biełfarmprom (Białoruś)	W listopadzie 2020 r. podpisał umowę dotyczącą produkcji Sputnika V (brak szczegółów, w tym informacji o postępach w przygotowaniach).	
Spółka União Química (Brazylia)	W październiku podpisała umowę na produkcję 150 mln dawek Sputnika V w 2021 r., z czego 10 mln ma zostać dostarczonych w I kwartale 2021 r. Na początku stycznia Instytut im. Gamalei przesłał surowce potrzebne do produkcji.	
Firma farmaceutyczna Hetero (Indie)	W listopadzie 2020 r. podpisała umowę na produkcję ponad 100 mln dawek Sputnika V w ciągu roku. Produkcja ma się rozpocząć po zakończeniu III fazy badań w Indiach. Nadal trwają fazy I i II.	
Karagandyjski Kompleks Farmaceutyczny (Kazachstan)	W grudniu 2020 r. Ministerstwo Zdrowia Kazachstanu podpisało umowę dotyczącą produkcji 2 mln dawek Sputnika V.	Przemysłowa produkcja pierwszej partii 90 tys. dawek rozpoczęła się 27 stycznia br.
Koncern biotechnologiczny GL Rapha (Korea Południowa)	W listopadzie 2020 r. podpisał umowę na produkcję ponad 150 mln dawek Sputnika V. Kontrolna partia dotarła do Moskwy w styczniu 2021 r. i czeka na ocenę Instytutu im. Gamalei. Przemysłowa produkcja ma się rozpocząć w lutym.	
Firma farmaceutyczna VisCoran (Turcja)	Pod koniec stycznia 2021 r. podpisała umowę na produkcję Sputnika V. Obecnie czeka na zgodę Ministerstwa Zdrowia Turcji i transfer technologii.	

Tabela 2. Rejestracja i dostawy eksportowe Sputnika V

Państwo	Data rejestracji	Dostawy
Algieria	Styczeń 2021 r.	Władze Algierii podpisały pod koniec grudnia kontrakt na dostawy Sputnika V (brak informacji o liczbie dawek). Będą one realizowane z zakładów produkcyjnych poza granicami Rosji.
Argentyna	Grudzień 2020 r.	Do połowy stycznia dostarczono 600 tys. dawek (dla 300 tys. osób). Doniesienia medialne z początku lutego mówią o tym, że Argentyna dysponowała już 1 mln dawek, choć nie zostało to oficjalnie potwierdzone. Kontrakt z grudnia 2020 r. zakłada dostawę 20 mln dawek. Co ciekawe, rosyjsko-argentyńskie śledztwo dziennikarskie pokazało, że rejestracja Sputnika V w Argentynie bazowała na niekompletnej dokumentacji i była niejawna (jedynie wąska i wybrana grupa urzędników czuwała nad jej przebiegiem).
Armenia	Styczeń 2021 r.	Prowadzone są negocjacje.
Białoruś	Grudzień 2020 r. We wrześniu 2020 r. do Mińska dotarło 100 dawek w ramach III fazy badań klinicznych.	Pierwsza partia szczepionki dotarła na Białoruś 29 grudnia 2020 r. (brak informacji o wielkości dostawy).

Państwo	Data rejestracji	Dostawy
Boliwia	Styczeń 2021 r.	W grudniu 2020 r. Główny Zarząd ds. Zakupów i Zaopatrzenia Służby Zdrowia (Central de Abastecimiento y Suministros de Salud, CEASS) podpisał umowę na dostawy 5,2 mln dawek (dla 2,6 mln osób). Będą one realizowane z zakładów produkcyjnych poza granicami Rosji.
Brazylia	Dotychczas niezarejestrowana. W połowie stycznia 2021 r. władze Brazylii poprosiły o uzupełnienie dokumentacji rejestracyjnej, zwłaszcza o wyniki III fazy badań klinicznych przeprowadzonych w Brazylii.	We wrześniu 2020 r. Departament Zdrowia stanu Bahia w Brazylii podpisał wstępną umowę na dostawę 50 mln dawek.
Gwinea	Styczeń 2021 r.	b.d.
Indie	Dotychczas niezarejestrowana. Niezbędne jest zakończenie III fazy badań klinicznych w Indiach, prowadzonych przez hinduskie Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	We wrześniu 2020 r. Indie podpisały wstępną umowę na dostawy 100 mln dawek.
Kazachstan	Dotychczas niezarejestrowana.	Pod koniec stycznia do Kazachstanu dotarła dostawa 22 tys. dawek na podstawie jednorazowej zgody Ministerstwa Zdrowia Kazachstanu.
Liban	Luty 2021 r.	b.d.
Meksyk	Luty 2021 r.	We wrześniu 2020 r. firma farmaceutyczna Landsteiner Scientific podpisała wstępną umowę na dostawy 32 mln dawek.
Mjanma (Birma)	Luty 2021 r.	b.d.
Nepal	Dotychczas niezarejestrowana.	We wrześniu 2020 r. Trinity Pharmaceuticals, dystrybutor farmaceutyków w Nepalu, podpisał wstępną umowę na dostawy 25 mln dawek.
Nikaragua	Luty 2021 r.	b.d.
Palestyna	Styczeń 2021 r.	Pierwsza partia szczepionki ma trafić do Palestyny w połowie lutego (brak informacji o liczbie dawek).
Pakistan	Luty 2021 r.	b.d.
Paragwaj	Styczeń 2021 r.	Dostawy do Paragwaju będą realizowane z zakładów produkcyjnych poza granicami Rosji (brak szczegółów).
Serbia	Styczeń 2021 r.	Pierwsza partia szczepionki (2,4 tys. dawek) dotarła 30 grudnia 2020 r. z Rosji na podstawie specjalnego pozwolenia serbskiego regulatora. W styczniu rząd Serbii podpisał umowę na dostawy 2 mln dawek (dla 1 mln osób). Będą one realizowane z zakładów produkcyjnych poza granicami Rosji. Pod koniec stycznia z Rosji dotarła do Belgradu partia szczepionki dla 20 tys. osób, o czym poinformowała strona serbska.
Tunezja	Styczeń 2021 r.	b.d.
Turkmenistan	Styczeń 2021 r.	Rozważa zakup szczepionki; oficjalnie nie zdiagnozowano ani jednego przypadku COVID-19.
Uzbekistan	Dotychczas niezarejestrowana.	We wrześniu 2020 r. koncern farmaceutyczny LAXISAM podpisał wstępną umowę na dostawy 35 mln dawek.
Wenezuela	Styczeń 2021 r. W październiku dostarczono 2 tys. dawek szczepionki w ramach III fazy badań klinicznych.	W grudniu władze Wenezueli podpisały kontrakt na dostawy 20 mln dawek (dla 10 mln osób). Będą one realizowane z zakładów produkcyjnych poza granicami Rosji.

Państwo	Data rejestracji	Dostawy
Węgry	Styczeń 2021 r. Dostarczono 6 tys. dawek na potrzeby badań klinicznych.	22 stycznia 2021 r. podpisana została umowa na dostawę 2 mln dawek (dla 1 mln osób). Pierwszą partię (dla 20 tys. osób) dostarczono 2 lutego, o czym poinformowała strona węgierska.
Zjednoczone Emiraty Arabskie	Styczeń 2021 r. Dostarczono 2 tys. dawek na potrzeby III fazy badań klinicznych.	Brak informacji o kontrakcie. Wiadomo jednak, że ewentualne dostawy realizowane mają być z zakładów produkcyjnych poza granicami Rosji.
Unia Europejska	20 stycznia 2021 r. Rosja złożyła wniosek do Europejskiej Agencji Leków o rejestrację Sputnika V. Eksperti niemieckiego Paul Ehrlich Institute konsultowali się z Instytutem im. Gamalei w tej sprawie.	
Światowa Organizacja Zdrowia	20 stycznia 2021 r. Rosja złożyła wniosek do WHO o rejestrację Sputnika V.	