



Исх.№: 27/1/22- 2-КА/ВИ
от 27.01.2022 г.

**Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А. МУРАШКО**

От Общественного уполномоченного
по защите семьи
Баранец Ольги Николаевны

Уважаемый Михаил Альбертович!

Одной из задач нашего Всероссийского общественного объединения по защите семьи является создание в России эффективной системы общественного и родительского контроля в сфере обеспечения и защиты прав семьи и детей.

Из содержания информации, представленной в СМИ в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, следует, что в среду 24 ноября вице-премьер Татьяна Голикова на совещании с президентом заявила о регистрации антиковидной вакцины «Спутник-М» («Гам-КОВИД-Вак М») для подростков в Минздраве РФ. Денис Логунов (НИЦ им. Гамалеи) сообщил: «разрешение на использование вакцины в детской популяции получено» (https://yandex.ru/news/instory/Minzdrav_24_noyabrya_zaregistriruet_vakcinu_otCOVID-19_dlyadetej_ot12_do17_let--81f66c18f3929213adb19e78b1f872a7?lr=213&content=alldocs&stid=q1LE9qSc06ICcM4026xN&persistent_id=169974987&from=story).

Ссылки на какие-либо научные исследования, подтверждающие факты детской смертности или хотя бы возникновения значительных последствий для здоровья у переболевших коронавирусной инфекцией детей, не представлено.

Согласно информации, содержащейся в основном официальном источнике – госреестре лекарственных средств Минздрава РФ четко было указано, что I-II фазы КИ «Спутника М» должны завершиться 31 декабря 2023 г., причем двойное слепое плацебо исследование должно вовлечь 3660 добровольцев.

Причем официально было заявлено, что эксперимент успели неким образом провести на 100 несовершеннолетних, несмотря на необходимость набирать группу, численностью 3660 человек: «Сегодня в столице проводится исследование безопасности и эффективности вакцины Гам-Ковид-Вак М («Спутник V») у детей. В первом этапе исследования приняли участие 99 несовершеннолетних (56 мальчиков и 43 девочки) в возрасте от 12 до 17 лет. Оба компонента исследуемой вакцины получили 92 добровольца. Объем введенного препарата составляет 1/10 или 1/5 от иммунизирующей

дозы, ориентированной на взрослых» (<https://www.mos.ru/mayor/themes/18299/7802050/>).

В этой связи следует обратить особое внимание на тот факт, что протокол клинических исследований вакцины «Спутник-М» («Гам-КОВИД-Вак М») в отношении детей, был изменен: к I-II фазе испытаний вакцины для несовершеннолетних через запятую прибавилась цифра III, то есть непосредственно вместо I-II фазы испытаний вакцины, сделана попытка узаконить сразу III фазу, при работе с теми же целевыми группами, на аналогичных условиях.

Таким образом, родителей несовершеннолетних испытуемых в императивном порядке уведомили, не разъяснив причины прекращения испытаний, что никаких клинических испытаний и иных проверок здоровья после второго укола не последует.

Кроме того, в реестр лекарственных средств Минздрава РФ была внесена правка, согласно которой к I-II фазе испытаний «Спутника» для несовершеннолетних через запятую прибавилась III фаза – а сроки и количество подопытных при этом не изменились

(<https://grls.rosminzdrav.ru/CiPermitReg.aspx?PermYear=0&DateInc=&NumInc=&DateBeg=&DateEnd=&Protocol=&RegNm=&Statement=&p;ProtoId=&idCIStatementCh=&Qualifier=&CiPhase=&RangeOfApp=&Torg=%D0%93%D0%B0%D0%BC-%D0%9A%D0%9E%D0%92%D0%98%D0%94-%D0%92%D0%B0%D0%BA&LFDos=&Producer=&Researcher=&sponsorCountry=&MedBaseCount=&CiType=&PatientCount=&OrgDocOut=2&Status=&NotInReg=0&All=0&PageSize=8&order=numperm&orderType=desc&pagenum=1>).

Таким образом, вакцина «Спутник-М» («Гам-КОВИД-Вак М») для подростков де-юре находится на I-II фазе клинических испытаний, однако, как видно из содержания вышеизложенной информации, осуществляется массовая вакцинация подростков уже вне клинических испытаний, то есть де-факто.

При этом директор Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи А.Л. Гинцбург заявил, что в течение месяца ждет от Минздрава РФ разрешения на клинические испытания вакцины на детях в возрасте 6-11 лет. При этом А.Л. Гинцбург сообщил, что достаточно произвести I и II фазы клинических испытаний за несколько месяцев и сразу перейти к вакцинации детей (<https://ria.ru/20211219/koronavirus-1764440083.html>).

Никаких научных или иных обоснований причин сворачивания сроков клинических испытаний в отношении детей 12-17 лет представлено не было, при этом Гинцбург А.Л. заявил о массовой вакцинации детей с 6-11 лет после проведения некоего исследования, продолжительностью в несколько месяцев.

Данное заявление не выдерживает никакой критики в части научного обоснования утверждения о безопасности, эффективности и необходимости вакцинации несовершеннолетних против COVID-19.

Между тем, очевидно и бесспорно, что стадия клинической апробации разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации необходима в целях установления их безопасности и эффективности.

Правовое регулирование в этой области сфокусировано в федеральных законах от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах".

Кроме того, существует целый ряд нормативных актов иного уровня, в том числе Правила надлежащей клинической практики (утв. Приказом Минздрава России от 1 апреля 2016 г. N 200н), Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. N 200н, Приказ Минздрава России от 22 сентября 2017 г. N 669н.

Особую группу составляют международные акты. Старейшие среди них - Нюрнбергский кодекс (подписан в г. Нюрнберге в августе 1947 г. американскими судьями, выносившими приговор нацистским врачам, которые были обвинены в проведении экспериментов над людьми в концентрационных лагерях) и "Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта" (принята в г. Хельсинки в июне 1964 г. на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА).

К современным актам отнесем Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29).

Содержание вышеприведенной нормативно-правовой базы основано на одном из главных правовых принципов, который регламентирован частью 2 статьи 21 Конституции РФ: «Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам».

В то же время, клинические испытания вакцины «Спутник М» для детей 12-17 лет не были проведены и не могут проводиться должным образом – т.е. в соответствии с утвержденными стандартами и теми сведениями, которые указаны в реестре лекарственных средств (РЛС) Минздрава, исходя из изложенного выше, при этом в настоящее время активно внедряют массовую вакцинацию в отношении малолетних детей 6-11 лет в отсутствие научного обоснования допустимости, безопасности и необходимости указанной вакцинации.

Кроме того, специалистов нашей общественной организации ознакомили с сохраненными сообщениями в чате родителей испытуемых детей, из содержания которых следует, что как минимум для одного ребенка изменили протокол клинических исследований уже после второго укола: не были проведены клинические исследования крови и ЭКГ, при этом в ответ на возмущение матери ребенка, ее просто удалили из группы.

На основании изложенного просим разъяснить:

- Планируется ли завершение I-II фазы клинических испытаний «Спутника М» 31 декабря 2023 г. с вовлечением 3660 добровольцев, согласно информации, содержащейся в госреестре лекарственных средств Минздрава РФ?

- Если планируется, то на каком основании изменены сроки клинических испытаний «Спутника М»? На каком основании значительно изменено количество испытуемых: вместо 3660 добровольцев – около 100 человек?

- Если завершение I-II фазы клинических испытаний «Спутника М» запланировано 31 декабря 2023 г., то на каком основании массовая вакцинация производится в настоящее время в отношении неопределенного круга лиц, как если бы клинические испытания были бы полностью завершены и вакцина допущена в массовое производство?

- На каких основаниях планируется производить массовую вакцинацию препаратом «Спутник М» малолетних детей 6-11 лет, если клинические испытания не проведены, и не имеется научно обоснованного подтверждения необходимости (с

учетом официальной статистики детской заболеваемости и смертности от COVID-19), безопасности и эффективности указанной вакцинации?

- Каков порядок внесения изменения в Реестр лекарственных средств Минздрава РФ, учитывая, что при внесении изменений в части сроков и порядка клинических испытаний «Спутник М» в качестве вакцины для несовершеннолетних, существенно были изменены указанные сроки и порядок клинических испытаний, при этом никаких обоснований данных действий представлено не было?

Просим дать детальные и подробные разъяснения на поставленные вопросы.

Приложение

1. Скриншот из Реестра лекарственных средств Минздрава – до и после редактирования столбика, в котором указаны фазы испытаний вакцины:
2. Скриншоты из переписки в группе родителей, дети которых участвовали в первом этапе клинических испытаний, из которых следует, что протокол КИ был изменен организаторами в ходе исследования и детей не дообследовали согласно подписанному родителями протоколу.
3. Скриншот новости, опубликованной ТАСС 13 ноября, в которой заммэра Москвы Анастасия Ракова заявляет о начале третьей фазы клинических испытаний вакцины «Спутник М» на подростках, тогда как, согласно изначальной информации в РЛС Минздрава, фазы 1-2 должны длиться до 31 декабря 2023 года.

Общественный уполномоченный по защите семьи
Баранец О.Н.



Приложение

1. Скриншот из Реестра лекарственных средств Минздрава – до и после редактирования столбика, в котором указаны фазы испытаний вакцины:

5	336	02.07.2021	Гам-КОВИД-Вак-М (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2)	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России	Россия	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (филиал «Медгамал») ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, Россия	02.07.2021	31.12.2023	07-Гам-КОВИД-Вак-2021	№07-Гам-КОВИД-Вак-2021** №07-Гам-КОВИД-Вак-2021*, Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с периодом открытого подбора дозы по оценке безопасности, переносимости и иммуногенности лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак М, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» у подростков***	I-II КИ	12	3660
---	-----	------------	---	--	--------	---	------------	------------	-----------------------	--	---------	----	------

02.07.2021	Гам-КОВИД-Вак-М (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2)	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России	Россия	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (филиал «Медгамал») ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, Россия	02.07.2021	31.12.2023	07-Гам-КОВИД-Вак-2021	№07-Гам-КОВИД-Вак-2021** №07-Гам-КОВИД-Вак-2021*, Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с периодом открытого подбора дозы по оценке безопасности, переносимости и иммуногенности лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак М, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» у подростков***	I-II, III КИ	12	3660	Аллергология и... Иммунология, Иммунопрофилактик... Инфекционные бо... Педиатрия.	Проводится
------------	---	--	--------	---	------------	------------	-----------------------	--	--------------	----	------	---	------------

2. Скриншоты из переписки в группе родителей, дети которых участвовали в первом этапе клинических испытаний, из которых следует, что протокол КИ был изменен организаторами в ходе исследования и детей не дообследовали согласно подписанному родителями протоколу.

Добрый день, уважаемые участники группы!
Вернулись только что из центра исследования вакцины для подростков. В шоке... до сих пор не верю, что такое может быть...

Если коротко, то испытаний вакцины для подростков не будет, зарегистрируют, используя административный ресурс, и потом будем возмущаться, что ВОЗ ее не признаёт и в Европу не пускает.

Если длинно, то сделали сегодня вторую прививку. Перед прививкой взяли пцр мазок на ковид, и экспресс тест на наркотики и алкоголь.

Уровень антител после первой дозы никому не интересен. А самое главное, что второй укол и.... Все! Больше исследований и обследований не будет! Ни экг после прививки, ни д-димера, ни коагулограммы, ни биохимии. «Мы будем Вам звонить и спрашивать, как ребёнок себя чувствует». Спонсор прислал новый протокол, в котором нет анализов и обследований! Все анализы и обследования, как мне объяснили, были сделаны во время первого этапа в Морозовской. Нет слов!



Юлия Виткина



2 ч. ·

UPD. Надежда сама удалила тему и ушла из группы. Модераторы не при чем.

Простите, пожалуйста, а за что забанили Надежду Барсегову?

Она поделилась реальным опытом, и делилась им постоянно, по поводу испытания Спутника для подростков.

Ни в коем разе не является антиваксером, тема, сама по себе интересная и важная. Мне, как маме, к примеру, важен реальный опыт, а не только положительные отзывы. Хотели сами участвовать, но ребенок, прочитав, что там несколько раз кровь сдавать, отказался.

(об этом было написано в приглашении на КИ).

И это видно было, что реальный опыт.



Юлия Виткина Автор

Ничего страшного, кроме того, что анализы, указанные по протоколу КИ, выданному на руки, отличаются от реалий (т.е. то, что реально проведут). С ребенком все норм) Сделали вторую вакцину, правда, пока неизвестно, плацебо или нет.

2 ч. **Нравится** **Ответить**



Ольга Такташова Модератор

Надежду никто не банил, она сама удалила пост и ушла из группы. У меня тоже ребенок сейчас в этом КИ и мне самой интересно, что же будет. И я считаю, что это весьма прискорбно, если решили изменить объем обследований уже после подписания информированного согласия об участии в исследовании.

2 ч. **Нравится** **Ответить**



Юлия Виткина Ольга Такташова если так,...



Юлия Виткина Ольга Такташова я вот ког...



Александра Ломзова

Я правильно понимаю, что после прививок, ребёнка не проверили? Ни ЭКГ и т.п. интересно где они наблюдались?

1 ч. [Нравится](#) [Ответить](#)



Ольга Такташова Модератор

[Александра Ломзова](#) В 23 поликлинике. По плану обследования должны были быть на 28-й день, но по словам Надежды ей сказали, что их не будет.

1 ч. [Нравится](#) [Ответить](#)

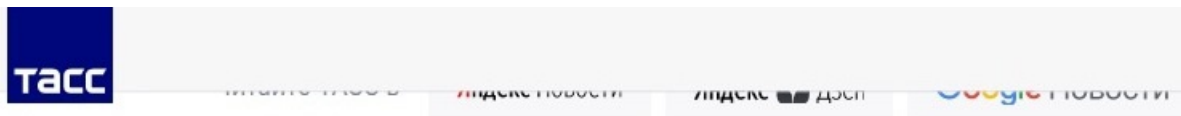


Александра Ломзова

[Ольга Такташова](#) спасибо

1 ч. [Нравится](#) [Ответить](#)

3. Скриншот новости, опубликованной ТАСС 13 ноября, в которой заммэра Москвы Анастасия Ракова заявляет о начале третьей фазы клинических испытаний вакцины «Спутник М» на подростках, тогда как, согласно изначальной информации в РЛС Минздрава, фазы 1-2 должны длиться до 31 декабря 2023 года.



МОСКВА, 19 ноября. /ТАСС/. Уже 400 подростков в рамках клинических исследований получили первый компонент вакцины от коронавирусной инфекции "Спутник М". По предварительным результатам, вакцина признана безопасной и эффективной, сообщила в пятницу заммэра Москвы по вопросам социального развития Анастасия Ракова в интервью телеканалу "Россия-24".

НА ЭТУ ТЕМУ

Вакцинация детей и подростков от COVID-19. Что об этом известно



"На прошлой неделе мы приступили к третьей фазе клинических испытаний вакцины для подростков <...> По предварительным результатам, вакцина признана безопасной, эффективной для подростков <...> Уже 700 детей прошли необходимое исследование, 400 из них введен первый компонент. Потом будет вводиться второй компонент. Всего 3 тыс. детей планируют принять участие в исследовании", - сказала Ракова.

Она отметила, что клиническое исследование вакцины от COVID-19 для подростков "Спутник М"