

СПУТНИК V – ПЕРВАЯ В МИРЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19

Центр Гамалеи

- НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи, основанный в 1891 г., является **ведущим в своей сфере исследовательским учреждением в мире**. Центр носит имя Николая Гамалеи, пионера российских исследований в микробиологии
- Центр обладает одной из **уникальных коллекций вирусов**, а также имеет собственную линию по производству вакцин. Специалисты Центра вели разработку **технологической платформы** с использованием аденонарусов, выделенных первоначально из аденоидов человека.
- Центр находится под контролем Министерства здравоохранения Российской Федерации

Спутник V

- 11 августа 2020 г. РФПИ совместно с НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи запустил **первый информационный сайт** о российской вакцине против коронавируса по адресу www.sputnikvaccine.com
- На сайте опубликована информация об истории разработки **российской вакцины** против коронавируса, механизмах работы вакцины на основе аденонаруса вектора, **технологической платформе** вектора, вопросах иммуногенности, безопасности
- Этот вебсайт создан для распространения подробной и актуальной информации о вакцине Спутник V и для борьбы с кампанией дезинформации о вакцине, развернутой в ряде международных СМИ

РФПИ

- РФПИ основан в 2011 году для инвестиций в капитал компаний преимущественно в России совместно с ведущими иностранными финансовыми и стратегическими инвесторами. Фонд выступает в качестве катализатора **прямых инвестиций** в экономику России
- С самого начала пандемии РФПИ играет **ключевую роль** в борьбе с коронавирусной инфекцией в России. РФПИ отобрал и профинансировал создание наиболее перспективных систем для тестирования на наличие коронавируса, препаратов для его лечения и вакцин. РФПИ поддерживает разработку российской вакцины в Центре Гамалеи
- РФПИ отвечает за продвижение **российской вакцины** на международных рынках

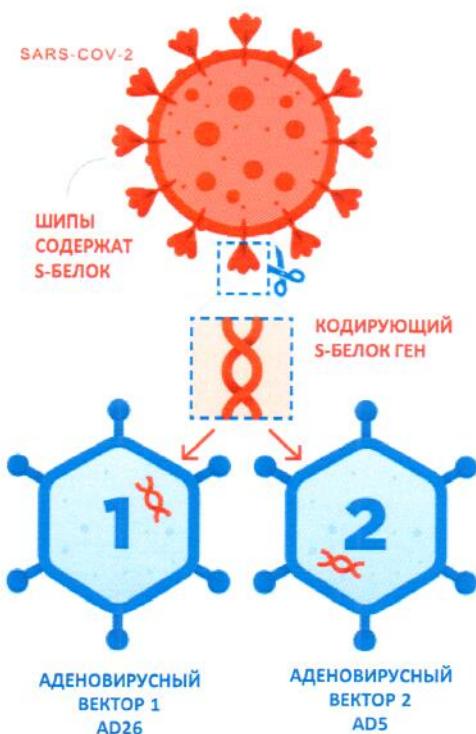
СПУТНИК V – ПЕРВАЯ В МИРЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19

Развитая технология векторных вакцин на основе аденоовируса

- Вакцина разработана в Центре им. Н.Ф. Гамалеи, где разработка вакцин на основе аденоовирусных векторов ведется более 20 лет
- Технология производства вакцины, основанная на рекомбинантных аденоовирусных векторах, позволила специалистам Центра **лицензировать 2 вакцины против вируса Эбола и создать эффективную вакцину против MERS**. Таким образом, новая вакцина против COVID-19 разработана на базе уже существующих исследований, является более продвинутой чем другие потенциальные вакцины против COVID-19, разрабатываемые в мире

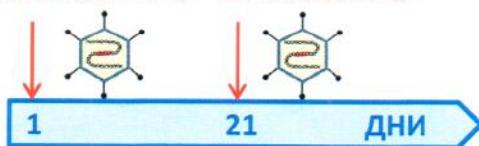
Описание вакцины

- Вакцина на основе аденоовирусных векторов содержит последовательность кодирования S-белка — защитного антигена к вирусу SARS-COV-2, вырабатываемого для борьбы с инфекцией
- Векторная вакцина на основе аденоовируса частично имитирует вирусный инфекционный процесс — проникая внутрь клеток организма, она обеспечивает длительную экспрессию антигена с формированием как высокого титра антител, так и иммунного ответа на клеточном уровне
- Живой вирус не используется при производстве вакцины
- Вакцина вводится двукратно: вторая доза на 21-й день после первой. Представлены два компонента различных векторных серотипов — на основе аденоовирусов человека 26 и 5 серотипов. Сочетание различных векторных типов позволяет сформировать длительный иммунитет



Режим вакцинации

Компонент 1 Компонент 2



СПУТНИК V – ПЕРВАЯ В МИРЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19

Различные типы adenovirusных векторов в разработке

Оксфордский университет/Astra Zeneca;
ChAdOx1 и для праймирующей, и для бустирующей иммунизации

CanSino Biological Inc./Пекинский институт биотехнологий;
Ad5 и для праймирующей, и для бустирующей иммунизации

Johnson & Johnson
Ad26 и для праймирующей, и для бустирующей иммунизации

Исследовательский центр Гамалеи
Ad26 вводится для праймирования
Ad5 для бустирующей иммунизации

Потеря эффективности бустирующей иммунизации из-за антивекторного ответа

Высокая эффективность как праймирующей, так и бустирующей иммунизации

Текущий статус

- Результаты доклинических исследований
 - Вакцина вызывает устойчивый гуморальный и клеточный иммунный ответ
 - Модель летальной инфекции на иммуносупрессированных сирийских хомяках: вакцина защищает 100% животных от летальной инфекции SARS-CoV-2
- 1/2 фаза клинических исследований завершена
 - Какие-либо побочные эффекты, связанные с вакциной, не обнаружены
- Вакцина зарегистрирована 11 августа 2020 г. после окончания I/II фазы клинических исследований в России
- Ключевая III фаза клинических исследований
 - III фаза рандомизированных клинических исследований уже началась в России, ожидается, что результаты будут доступны в ближайшее время
 - III фаза рандомизированных клинических исследований в других странах начнется в Августе
- Поставки вакцины начнутся в ноябре, поскольку договоренности с производителями по всему миру уже достигнуты



SPUTNIK V – THE FIRST REGISTERED COVID-19 VACCINE

The Gamaleya Center

- National Research Center of Epidemiology and Microbiology n. a. N.F. Gamaleya is the world's leading research institution founded in 1891. It bears the name of Nikolai Gamaleya, a pioneer in Russian microbiology studies
- The center runs one of the unique "virus libraries" in the world and has its own vaccine production facility. The specialists of the Gamaleya Center led the effort to develop a technological platform using adenoviruses, initially extracted from human adenoids
- The Gamaleya Center is controlled by the Ministry of Health of the Russian Federation

Sputnik V

- On August 11, 2020, RDIF in partnership with the Gamaleya Center launched the first information website on a Russian vaccine against coronavirus at www.sputnikvaccine.com
- The website contains information about the history of the development of the Russian vaccine against coronavirus, the mode of action of the vaccine based on an adenoviral vector, the technological platform of the vector, immunogenicity, safety and other aspects
- This website has been created to provide accurate and up-to-date information about Sputnik V and to combat the misinformation campaign launched against it in a number of the international media

RDIF

- RDIF is Russia's sovereign wealth fund established in 2011 to make equity co-investments, primarily in Russia, alongside reputable international financial and strategic investors. RDIF acts as a catalyst for direct investment in the Russian economy
- Since the start of the COVID-19 pandemic RDIF has played a key role in fighting the virus in Russia. We have selected and funded the most promising COVID-19 testing systems, drugs and vaccines. RDIF supports the development of Russia's COVID-19 vaccine by the Gamaleya Center.
- RDIF is in charge of promotion of the vaccine on the international markets

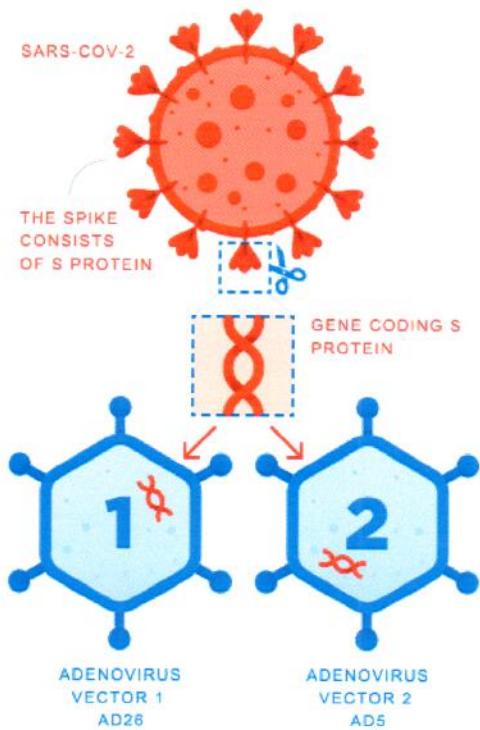
SPUTNIK V – THE FIRST REGISTERED COVID-19 VACCINE

Well Developed Vector Vaccine Platform based on Adenoviruses

- Vaccine developed by the **Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology**, which has over **20-year history of vector vaccines development**
- The technology for vaccine manufacturing based on recombinant adenoviral vectors allowed the Center's specialists to license **2 vaccines against the Ebola** and **create effective vaccine against MERS**. Thus, this new adenovirus-based **COVID-19 candidate vaccine developed on the same platform** is more advanced compared to other potential **COVID-19 vaccines** being developed in the world

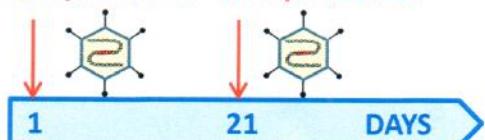
Vaccine overview

- Adenovirus vector vaccine contains a **sequence coding S protein** – a protective antigen for SARS-COV-2 viral infection
- A vector vaccine based on the adenovirus **partially imitates a viral infection process** — by penetrating inside the body's cells, it causes an extended expression of the antigen, forming both of a high titer of antibodies and a cell-mediated response
- Live virus is not used** in the making of the vaccine
- Vaccine is done in 2 shots** – the second one is done on the 21st day from the first shot. **Two components represent 2 different vector serotypes** – Ad26 and Ad5. Combination of different vector types allows to form long lasting immunity



Vaccination regimen

Component 1 Component 2



For more information, please visit our website: <https://sputnikvaccine.com/>



SPUTNIK V – THE FIRST REGISTERED COVID-19 VACCINE

Different adenovirus vector types in development

University of Oxford/AstraZeneca

ChAdOx1 for both prime and boost immunization

CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology

Ad5 for both prime and boost immunization

Johnson & Johnson

Ad26 for both prime and boost immunization

Gamaleya Research Center

Ad26 for prime administration

Ad5 for boost immunization

Loss of boost immunization efficacy due anti-vector response

High efficacy of both prime and boost immunization

Current status

- Pre-clinical studies results
 - Vaccine elicit robust humoral and cellular immune response
 - Lethal model on immunosuppressed Syrian hamsters: Vaccine protects 100% animals from lethal infection with SARS-CoV-2
- Clinical trials phase I/II (in Russia) were finished
 - No clinical evidence of any side effects associated with the vaccine
- Vaccine was registered on 11th of Aug 2020 after phase I/II Clinical trials in Russia
- Pivotal trial phase III
 - Phase III randomized clinical trials have already started in Russia, we expect that the results will be available soon
 - Phase III randomized clinical trials in other countries will start in August
- Vaccine supplies will start in November since arrangements with manufacturers worldwide are already reached

For more information, please visit our website: <https://sputnikvaccine.com/>