

## **Применение комбинированных вакцин позволит снизить инъекционную нагрузку и увеличить охват прививками**

12 января 16:01



В настоящее время перед отечественным здравоохранением стоят стратегические задачи сохранения здоровья нации, снижения уровня смертности и увеличения продолжительности жизни людей. Одной из кардинальных мер для достижения этих целей является совершенствование вакцинопрофилактики, уверены специалисты.

### **Расширение календаря**

Сегодня в России уровень охвата населения бесплатными профилактическими прививками достаточно высок и достигает по ряду нозологий 90–95%. При этом Национальный календарь прививок на 90% обеспечен отечественными вакцинами.

С 2014 года в Национальный календарь прививок введена вакцинация против пневмококковой инфекции для детей первого года жизни. Инновационную пневмококковую конъюгированную 13-валентную вакцину производит российская компания «НПО Петровакс Фарм». В рамках совместного проекта американская компания Pfizer передала российской компании «НПО Петровакс Фарм» уникальную технологию производства полного цикла, соответствующего стандартам GMP. В настоящее время на современном производственном комплексе «НПО Петровакс Фарм» в Московской области осуществляется локальное производство полного цикла пневмококковой вакцины, которая успешно применяется во всем мире и входит в национальные программы иммунизации 78 стран.

13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина, предназначенная для активной иммунизации населения от пневмококковой инфекции, позволяет предотвратить

первичное и повторное инфицирование, помогая организму адекватно отреагировать и противостоять заболеванию даже при встрече с инфекцией через много лет после прививки.

Согласно проведенным на территории России исследованиям, ПВК-13 обеспечивает охват 82,1% циркулирующих здесь серотипов пневмококка — максимальный показатель — благодаря тому, что такие важные серотипы, как 19А, 6А и 3, не содержатся ни в одной другой существующей на сегодняшний пневмококковой вакцине. В 2011 году вакцина ПВК-13 была удостоена Премии Галена как лучший фармацевтический препарат года.

Производственные мощности компании «НПО Петровакс Фарм» позволяют полностью покрыть потребность государства в пневмококковой вакцине.

Не менее актуальным считают эксперты ВОЗ предупреждение диареи у детей. Во всем мире ведущей причиной гастроэнтеритов у детей младше 5 лет являются ротавирусы. К двум годам жизни практически каждый ребенок в той или иной форме переболевает ротавирусной инфекцией (РВИ). Одному из пяти заболевших требуется обращение в клинику, одному из 65 — госпитализация, а один из 293 погибает от обезвоживания. Именно поэтому ВОЗ рекомендует включить ротавирусную вакцину для детей младенческого возраста в национальные программы иммунизации всех стран мира.

К 2013 году почти 40 государств последовали этому совету. В США за два года применения вакцины число госпитализаций и обращений за неотложной медицинской помощью по поводу ротавирусных гастроэнтеритов (РВГЭ) снизилось до единичных случаев, а по поводу любых острых кишечных инфекций — на 59%.

«В России в 2013 году было зарегистрировано более 100 тыс. случаев РВГЭ, заболеваемость составила 70,6 на 100 тыс. населения, — рассказывает директор НИИ детских инфекций ФМБА России, академик РАМН Юрий Лозин. — В настоящее время у нас зарегистрирована 5-валентная вакцина против ротавируса, а с 2014 года вакцинация против ротавируса включена в календарь по эпидемическим показателям».

Появилась возможность вакцинировать детей и взрослых против ветряной оспы. Это заболевание из года в год остается одной из наиболее распространенных инфекций, тяжело протекающих у подростков, взрослых и лиц с иммунодефицитными состояниями. С 2014 года вакцинация включена в календарь по эпидемическим показаниям.

### **Перспективы развития**

На сегодняшний день Национальный календарь прививок России включает 12 нозологий, однако он заметно отличается от календаря, рекомендованного ВОЗ. Медицинская общественность, и прежде всего, педиатры, настаивает на расширении Национального календаря прививок, который на 4–5 позиций уступает Национальным календарям развитых стран.

«Сегодня в развитых странах насчитывается от 15 до 17 нозологий, показанных для вакцинации населения, в том числе против вируса папилломы человека, ротавирусной инфекции, ветряной оспы», — отметила директор НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения Научного центра здоровья детей, президент Европейской педиатрической ассоциации Лейла Намазова-Баранова.

Календари прививок Европы, Канады, Австралии, США и многих других стран мира включают также вакцинацию против менингококковой и гемофильной инфекции типа В для всех детей первого года жизни. Иммунизация детей первых лет жизни проводится комбинированными препаратами на основе бесклеточных коклюшных вакцин.

«В нашей стране с недавних пор предусмотрена вакцинация против гемофильной инфекции, но только для детей с дефектами иммунитета, проживающих в закрытых детских коллективах, и онкологических больных, — рассказывает руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний НИИ детских инфекций ФМБА России, профессор Сусанна Харит. — Однако гемофильная инфекция типа В, как и пневмококк, вызывает целый ряд как инвазивных (менингит, бактериемия, септические пневмонии), так и неинвазивных (отит, пневмония, бронхит, синуситы) заболеваний, поэтому в вакцинации нуждаются все дети».

По словам экспертов, в стране остается достаточно высокой заболеваемость коклюшем, в первую очередь у детей до 17 лет. Это обусловлено отсутствием или незаконченным курсом вакцинации из-за отказов родителей. В результате возросло число школьников, подростков и молодых людей, заболевших коклюшем, которые затем заражают малышей.

«Решить проблему позволили бы возрастные ревакцинации против этой инфекции, — считает Сусанна Харит. — К примеру, в Национальном календаре США последняя прививка против коклюша предусмотрена в 65 лет. Рекомендована также иммунизация женщин в последнем триместре беременности. Однако для иммунизации против коклюша взрослых должна использоваться другая вакцина, которая пока у нас в стране не зарегистрирована».

До сих пор не включена в Национальный календарь прививок профилактика папилломавирусной инфекции человека (ВПЧ), ответственной за развитие генитальных кондилом, онкологических заболеваний урогенитального тракта, рака орофарингеальной зоны у женщин и мужчин, а также рака шейки матки.

Эффективность и безопасность иммунизации доказаны не только на этапе клинических исследований, но и при тщательном наблюдении групп населения после включения этой вакцины в календарь прививок в Австралии, США, Европе. Первой страной, показавшей практически полное исчезновение кондилом у привитых и их резкое уменьшение в популяции в целом, а также снижение частоты предраковых поражений шейки матки, была Австралия.

По мнению экспертов НИИ детских инфекций ФМБА России, назрела необходимость оценить эффективность программ иммунизации против гепатита А, менингококковой инфекции с точки зрения необходимости массовой или селективной иммунизации. Сегодня в мире появились, но пока не зарегистрированы в России, вакцины против менингококков пяти основных серогрупп — А, В, С, W135, Y для детей первого года жизни, подростков и взрослых. Одной из актуальных проблем дальнейшей модернизации Национального календаря прививок является полный переход на инактивированную полиомиелитную вакцину для вакцинации и ревакцинации детей первых лет жизни.

Перспектива развития вакцинопрофилактики – в создании Календаря прививок для пациентов с различными хроническими заболеваниями, такими как иммунодефицит, онкологические заболевания и т.д.

«Мы понимаем, что одновременно включить все существующие вакцины в наш Национальный календарь невозможно, — отметил директор НИИ детских инфекций ФМБА России, академик РАМН Юрий Лобзин. — Такое решение требует клинических, эпидемиологических и фармакоэкономических обоснований».

В настоящее время есть возможность защитить детей от большего числа инфекций за счет региональных программ или календарей, как это делается в Москве, Санкт-Петербурге, Свердловской, Смоленской областях, Тюмени, Сургуте, Республике Саха и многих других регионах. Однако нет законных оснований юридически обязать руководство регионов финансировать вакцинацию против инфекций, включенных в календарь по эпидемическим показаниям.

### **Вакцинация для взрослых**

По мнению ведущих экспертов, существует необходимость в создании целевых календарей прививок не только для детей, но и для взрослых, в том числе с тяжелой хронической патологией. Во многих странах уже имеются такие календари, различие состоит лишь в количестве болезней, против которых вакцинируют взрослых.

По данным ВОЗ, 80% летальных исходов из-за гриппа и его осложнений приходится на пожилых людей. В США на одного ребенка, умершего от вакциноуправляемых инфекций (грипп, пневмококковая инфекция, гепатиты А и В и др.), приходится 400 взрослых.

Для пожилых россиян Национальный календарь предусматривает проведение прививок только против гриппа, дифтерии и столбняка.

«Между тем доказано, что по мере старения в иммунной системе происходят определенные изменения, обусловленные утратой некоторых видов иммунологической активности, — объясняет главный эпидемиолог Минздрава РФ Николай Брико. — Доказано, что у людей старше 65 лет антитела действуют менее эффективно. Это одна из причин высокого уровня заболеваемости и смертности пожилых от таких заболеваний, как грипп и пневмония.

Американский комитет по практике иммунизации (ACIP) рекомендует вакцинацию всех пожилых людей не только против гриппа, дифтерии, столбняка, но и против коклюша, ветряной оспы, опоясывающего лишая, пневмококковой инфекции, вакцинацию групп риска против менингококковой инфекции, гепатитов А и В.

По оценке Глобального альянса вакциональных инициатив (ГАВИ), за год в мире отмечается 14,5 миллиона случаев тяжелых заболеваний, вызванных пневмококком. Наиболее тяжело пневмонии протекают у лиц пожилого возраста на фоне сопутствующих заболеваний. Летальность составляет 15–30%.

Разрабатывая новую стратегию вакцинации для взрослых в России, ведущие специалисты рекомендуют расширить Национальный календарь профилактических прививок за счет включения вакцины против пневмококковой инфекции не только для детей от 2 лет, но и для пожилых людей (действующий закон гарантирует бесплатную иммунизацию от пневмококка только для детей первого года жизни).

«Вакцинация населения в возрасте от 50 лет и старше позволит снизить заболеваемость гриппом и тяжелыми инвазивными пневмококковыми инфекциями, пневмонией, снизить

расходы на здравоохранение, а также увеличить продолжительно и качество жизни пожилых людей», — убежден главный эпидемиолог Минздрава РФ.

## **Комбинированные вакцины**

Многолетние наблюдения специалистов НИИ детских инфекций ФМБА России показывают высокую безопасность отечественных вакцин, при этом отмечается значительный уровень инъекционной нагрузки (до 16 уколов в первые два года жизни ребенка).

«Совершенствование действующего Национального календаря необходимо осуществлять путем включения новых антигенов и постепенного перехода на современные комбинированные многокомпонентные вакцины, — считает Николай Брико. — Сегодня такие вакцины зарегистрированы в России, и в ряде субъектов Российской Федерации уже включены в региональные календари прививок».

По мнению эксперта, применение комбинированных вакцин позволит существенно снизить инъекционную нагрузку и увеличить охват прививками населения. К тому же использование комбинированных вакцин экономически рентабельно.

«Наладить у нас производство комбинированных вакцин можно путем перемещения технологий производства зарубежных вакцин на территорию России», — уверен главный эпидемиолог.

Пример такого сотрудничества являет российская компания «НПО Петровакс Фарм», локализовавшая в России производство полного цикла инновационной конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококка по уникальной технологии американкой компании Pfizer.

## **Инновационные продукты**

Однако ключевой задачей «НПО Петровакс Фарм» является выпуск инновационных лекарств и вакцин, созданных на основе собственных фундаментальных научных исследований.

В 1996 году компания зарегистрировала инновационную вакцину Гриппол®, главной особенностью которой является наличие в ее составе высокомолекулярного адьюванта Полиоксидония, с которым связаны поверхностные антигены вируса. Именно включение адьюванта в состав вакцины позволило сформировать у вакцинируемых более выраженный иммунный ответ, снизить вакцинирующую дозу, а значит, повысить безопасность прививки и увеличить число защищенных людей. Примечательно, что вакцинация Грипполом не только обеспечивает надежную защиту от гриппа, но и повышает общую сопротивляемость организма инфекциям за счет коррекции иммунного статуса, что способствует снижению заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями в течение всего эпидемиологического сезона.

В 2006 году Гриппол® был включен в Национальный календарь профилактических прививок, а осенью 2008 года на российский рынок вышел его усовершенствованный аналог — Гриппол® плюс, который обладает всеми преимуществами своего предшественника, но не содержит ртутного консерванта — тиомерсала. Новый препарат изготавливается на российском предприятии, полностью соответствующем стандартам GMP, и производится в современной форме — готовой к использованию шприц-дозе. С

2009 г. вакцина Гриппол® плюс успешно применяется в рамках Национального календаря профилактических прививок для иммунизации детей. В настоящее время доля вакцин Гриппол® и Гриппол® плюс на российском фармацевтическом рынке составляет 90%. Тем не менее компания продолжает совершенствовать продукт и разрабатывает 4-валентную вакцину против гриппа.

На сегодняшний день на счету компании более 20 мировых патентов на молекулы, изобретения и технологии производства лекарственных средств. «НПО Петровакс Фарм» продолжает успешно работать в данном направлении, доводя научные разработки до серийного выпуска на современных, оснащенных и работающих по мировым стандартам предприятиях.

*Светлана Белостоцкая*