

Производственные мощности «НПО Петровакс Фарм» позволяют покрыть на 100% потребность государства в пневмококковой вакцине



26 марта 2014 г. в производственном комплексе компании «НПО Петровакс Фарм» (Подольский район Московской области) прошел пресс-тур. В рамках мероприятия журналисты приняли участие в экскурсии на производство конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции.

Пресс-тур начался с брифинга, посвященного важности вакцинации от пневмококковой инфекции, которая с 2014 г. включена в национальный календарь профилактических прививок.

«Проблема пневмококковой инфекции представляет особую актуальность для здравоохранения РФ, учитывая распространенность, тяжесть инфекции, высокую угрозу инвалидизации и смертности, особенно у детей первого года жизни. Поэтому мы считаем крайне важным для российского здравоохранения правительственное решение о внесении изменений в национальный календарь прививок – введение вакцинации населения против пневмококковой инфекции с 2014 года, – отметила в своем выступлении 1-й заместитель генерального директора «Петровакс Фарм» Н.Г. Пучкова. – Производство в России инновационных вакцин поможет сделать вакцинопрофилактику опасных заболеваний более доступной для россиян, будет способствовать развитию технологий, применяемых российским производителем. Совместный проект «НПО Петровакс Фарм» и Pfizer по локализации вакцины отвечает целям и задачам, обозначенным в «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» и является вкладом партнеров в процесс модерниза-

ции российского здравоохранения. Наши производственные мощности позволяют покрыть 100% потребности государства в пневмококковой вакцине в рамках национального календаря профилактических прививок», – подчеркнула спикер.

В своем докладе Н.Г. Пучкова также уделила внимание тому, что выпуск конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции – один из наиболее сложных биотехнологических производственных процессов в мире, требующий соответствующего технического обеспечения и высокого уровня профессионализма персонала. «НПО Петровакс Фарм» соответствует этим требованиям и является одним из первых российских предприятий, взявших за решение задачи такой категории сложности и меры ответственности. В рамках нашего совместного проекта с Pfizer, который стартовал в марте 2011 года, была передана уникальная технология производства полного цикла, соответствующего стандартам GMP (надлежащей производственной практики). Аналогичное производство вакцин такого класса на территории РФ в настоящее время отсутствует», – резюмировала она.

Старший директор по развитию производства Pfizer в России Леон Коган подчеркнул, что локализация производства 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины на производствен-

ной площадке «НПО Петровакс Фарм» в Московской области является стратегической задачей как для обеих компаний, так и для России. «Это, действительно, инновационная технология для производства инновационного продукта, не имеющего аналогов в мире, – сообщил Леон Коган. – Передача технологии – сложный процесс, который включает множество составляющих – и это не только установка оборудования как таковая. Это и система качества, соответствующая мировым стандартам, которая сегодня внедрена в полном объеме. Методы контроля качества продуктов были успешно перенесены на производственную площадку «НПО Петровакс Фарм», и валидация их уже также закончена. Это и высокоэффективная RDM-система (Rapid Deployment Module), которая внедрена в рамках проекта и впервые применяется в России. И, конечно, это подготовка высокопрофессиональных кадров, инвестиции в человеческий капитал. Так, в процессе передачи этой технологии компания Pfizer обучила около 60 специалистов «НПО Петровакс Фарм», восемь из которых прошли стажировку в США».

Руководитель медицинского направления «Инновационные препараты» Pfizer в России Фатима Абазова в своем выступлении отметила, что 13-валентная конъюгированная вакцина против пневмококковой инфекции применяется в 100

странах мира для активной иммунизации детей с двух месяцев жизни и взрослых в целях профилактики инвазивных пневмококковых заболеваний (менингита, сепсиса, бактериемической пневмонии), а также пневмонии, острых отитов. В России 13-валентная конъюгированная вакцина применяется с 2009 года. За это время было вакцинировано более 50 тыс. детей в 49 регионах страны.

Экономический анализ применения ПКВ13 в России показал, что вакцинация позволит предотвратить 13,8 летального исхода пневмококковых инфекций на 100 тыс. вакцинированных детей в вакцинированной группе и 171,1 – в невакцинированной группе. Кроме того, в России до 29% всех пневмококковых отитов и пневмоний у детей до 5 лет вызываются серотипами 19А, 6А и 3, которые входят только в состав 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины, производящейся в одноразовых шприц-дозах, что крайне удобно для использования», – заключила спикер.

После брифинга для участников пресс-тура была проведена экскурсия на современный производственно-складской комплекс компании, где журналисты смогли ознакомиться с тем, как работает современное фармацевтическое предприятие по международным стандартам GMP, и увидеть финальные стадии выпуска препаратов.