

НАМ ПРИДЕТСЯ УПРАВЛЯТЬ ИНФЕКЦИЯМИ ПУТЕМ ВАКЦИНАЦИИ

Новости



В конце марта прошел пресс-тур, участники которого имели возможность ознакомиться с производством конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. Производство вакцины на территории России стало возможным благодаря взаимодействию двух компаний – НПО «Петровакс Фарм» и Pfizer.

Фатима Абазова, руководитель медицинского направления БП «Инновационные препараты» Pfizer в России, познакомила журналистов с актуальностью создания новой конъюгированной вакцины против пневмококковой инфекции, подчеркнув ее уникальность: «Из всех заболеваний, предотвратить которые можно вакцинацией, пневмококковая инфекция занимает первое место в мире по числу смертельных исходов. В Российской Федерации от пневмококкового менингита ежегодно умирают 34% заболевших в первые пять лет жизни детей, 60% детей, заболевших менингитом, становятся инвалидами. 60% взрослых старше 65 лет не в состоянии справиться с этой инфекцией. Подсчитано, что по прямым затратам ежегодное бремя пневмококковой инфекции у детей 0-5 лет для России (11,2 млрд руб.) сравнимо со стоимостью 57 детских садов».

Стрептококк – возбудитель многочисленных инфекций – весьма коварен, в зависимости от того, какие серотипы, где, как поселяются, вызывает пневмонии (больничные и внебольничные), менингиты, отиты, синуситы, внутрибольничные инфекции. Ситуация осложняется еще тем, что мы все являемся носителями стрептококка, и возбудители инфекций могут проникать в носоглотку, кровь, плевральную и кардиальную полости, а затем – снижение иммунитета в борьбе с заболеваниями вызывает различные инвазии, не проходящие бесследно. Кроме того, не следует забывать о глобальной проблеме современной медицины – антибиотикорезистентности.

Вклад пневмококковой инфекции в снижение чувствительности к действию антибактериальных веществ высок. Сегодня микробиологи уверенно заявляют, что управлять инфекциями нам придется путем вакцинации, а не применением антибактериальных препаратов. Переломным моментом в борьбе с пневмококковой инфекцией можно считать 2000 г., когда появляется первая конъюгированная 7-валентная вакцина против пневмококка. Впервые она применялась в США и Канаде, затем в странах Западной Европы, благодаря массовому вакцинированию самой уязвимой части населения (дети и пожилые

люди), был доказан популяционный эффект. Отразился он в уменьшении пневмококковых инфекций и их летальности. Со временем появился стимул увеличить валентность вакцины, чтобы иметь более полную, надежную защиту от пневмококковой инфекции.

Как возник сам проект, почему стало возможным сотрудничество двух известных фармацевтических компаний? Об этом рассказал **Леон Коган**, старший директор по развитию производства Pfizer: «Реализуя инвестиционную стратегию «Больше чем», разработанную для того чтобы внести вклад в модернизацию системы здравоохранения России, в марте 2011 г. компании «Петровакс Фарм» и Pfizer заключили соглашение о начале сотрудничества по производству в России конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. Сотрудничество было осуществлено в два этапа: передача технологии, которая включает в себя установку оборудования и инвестиции в человеческий капитал, а также сканирование системы качества.

Производство вакцины осуществляется на современном производственном комплексе, серотипы (антигены) поставляются компанией Pfizer. Несмотря на сложную технологию производства, применение вакцины, выпускаемой в одноразовых шприцах, удобно для использования. В 2011 г. 13-валентная конъюгированная пневмококковая вакцина была удостоена премии Галена – высшей мировой награды в области фармацевтики за наиболее инновационные и социально значимые разработки.

На сегодня в 78 странах мира 13-валентная вакцина включена в национальный календарь прививок, этой вакциной можно перекрывать все возрастные категории. Она так же, как и 7-валентная, обладает популяционным эффектом, но лишь при условии, когда вакцинация обязательна для всех детей первых двух лет жизни. Через год-два можно ожидать, что все, кто имеет тесный контакт с привитым ребенком, получают защиту от пневмококка».

О компании-производителе обстоятельно рассказала первый заместитель генерального директора НПО «Петровакс Фарм» **Наталья Пучкова**: «Стимулом к созданию компании послужило желание внедрить в жизнь разработки, которые велись с конца 70-х годов прошлого века в институте иммунологии. За более чем 15-летнюю историю своего существования компанией был создан портфель инновационных препаратов. Сегодня предприятие имеет несколько производственных комплексов, что позволяет наладить выпуск продуктов в полном объеме. Все продукты проходят полный жизненный цикл, начиная с создания уникальной молекулы и заканчивая готовой лекарственной формой, с последующей регистрацией и продвижением ее на фармацевтических рынках России, а также стран СНГ и ЕС.

В структуре НПО «Петровакс Фарм» имеется все необходимое: территория, на которой расположен завод, блоки (энергоблок, складские комплексы), которые обеспечивают все производственные циклы, станция подготовки воды.

Производственный путь фармпрепарата начинается с идеи, а заканчивается аптечной полкой. Он очень сложный и длительный, требует усилий многих специалистов, которые, каждый на своем этапе, в своем подразделении, должны выполнить разнообразный комплекс работ. В основе успеха компании «Петровакс Фарм» лежат три направления развития: производство вакцин нового поколения, выпуск конъюгированных, терапевтических белков и третье направление –

производство собственно фармацевтических препаратов. Всячески поддерживают нас партнерские проекты. В настоящее время их пять, самые значимые из которых – с американскими фармацевтическими компаниями Abbott, Pfizer и французской Sanofi. В ближайшем будущем российские препараты должны стать лидерами на рынке продаж, именно благодаря продвижению совместных проектов. Производство в России инновационных вакцин поможет сделать вакцинопрофилактику опасных заболеваний более доступной для россиян, кроме того, будет способствовать развитию технологий, применяемых российским производителем».

Выступления спикеров были восприняты с большим интересом и вызвали вопросы к докладчикам.

Вопрос: Насколько хорошо защищает 13-валентная конъюгированная вакцина от пневмококковой инфекции? Имеются ли противопоказания?

Фатима Абазова: Ее эффект близок к 100%, причем повторного курса вакцинации не требуется. Противопоказаниями к вакцинации могут служить острые инфекционные и неинфекционные заболевания в стадии обострения. Прививку в этом случае можно осуществлять через неделю-месяц, в зависимости от тяжести недуга.

Вопрос: Почему в России не производят антигены, а их поставляет компания Pfizer?

Леон Коган: Создание и разработка технологии полного цикла для одного отдельно взятого комплекса экономически нецелесообразно. С другой стороны, процесс переноса технологии производства серотипов займет долгие годы, а потребность в вакцине от пневмококковой инфекции существует сегодня. Нам дорого здоровье нации, поэтому мы не строим планов на будущее, мы работаем, внося посильный вклад в снижение смертности, в т.ч. и младенческой. Нам дорог каждый человек, поэтому производственные мощности компании НПО «Петровакс Фарм» позволяют покрыть 100%-ную потребность государства в пневмококковой вакцине в рамках Национального календаря профилактических прививок.

Данченко Ольга
01.04.2014