

Эффект адьюванта

Эффективность и безопасность первой российской четырехвалентной вакцины от гриппа признали на международном уровне

Полиоксидоний, применяемый в противогриппозных вакцинах производства «НПО Петровакс Фарм» в качестве адьюванта, способствует формированию эффективного иммунного ответа, тем самым обеспечивая иммуногенность вакцины при использовании низких доз антигенов. Таков результат клинических исследований первой российской четырехвалентной инактивированной субъединичной вакцины Гриппол® Квадривалент. Выводы исследований были представлены 2–4 апреля на международной конференции *Influenza Vaccines for the World* в Эдинбурге (Великобритания) руководителем группы иммунофармакологии «НПО Петровакс Фарм» Алексеем Матвеевым.

Применение адьювантов — одно из основных направлений совершенствования вакцин, рекомендованных ВОЗ. Мировыми производителями вакцин используются различные адьювантные платформы. Российская компания «Петровакс Фарм» обладает собственной уникальной адьювантной платформой, основанной на водорастворимом биодegradуруемом полимере — Полиоксидонии, которую используют уже более 20 лет в производстве противогриппозных вакцин. За все это время ими успешно привито более 400 млн человек. Полиоксидоний позволяет не только в три раза снизить антигенную нагрузку при сохранении эффективности вакцины, но и в случае экстренной необходимости во столько же раз увеличить выпуск вакцин. Это важно в свете неизбежного наступления пандемии гриппа. Одной из приоритетных задач подготовки к ней является возможность обеспечения максимального количества населения вакциной в кратчайшие сроки. Антиген-сберегающая стратегия, основанная на применении Полиоксидония, позволяет решить эту задачу.

Результаты современного исследования показали, что адьювант Полиоксидоний формирует эффективный иммунный ответ благодаря активации созревания дендритных клеток (ДК). Эти выводы подтвердил и мета-анализ клинических исследований противогриппозных вакцин группы Гриппол, проведенный независимой европейской консалтинговой биотехнологической компанией FluConsult (Нидерланды).

По словам управляющего директора Fluconsult **Рональда Компьера (Ronald Kompier)**, данные 30 клинических исследований, проведенных среди лиц всех возрастов, убедительно подтверждают, что вакцины группы Гриппол, содержащие по 5 мкг гемагглютинина на каждый штамм вируса гриппа и адьювант Полиоксидоний, обеспечивают эффективный иммунный ответ, как и другие сплит- и субъединичные вакцины, содержащие по 15 мкг гемагглютинина. «Нами

исследовалась способность вакцины запускать не только гуморальный, но и клеточный иммунный ответ, а также активировать ключевые звенья иммунного ответа — дендритные клетки (ДК), — отметил **Алексей Матвеев**. — Полиоксидоний повышает способность ДК мигрировать, а чем быстрее они мигрируют, тем быстрее разовьется иммунный ответ. Кроме того, благодаря наличию Полиоксидония, низкодозовая вакцина успешно — и статистически одинаково с высокодозовыми формами вакцин — запускает процесс деления клеток иммунной системы и стимулирует активность натуральных киллеров, которые являются одними из важнейших борцов с вирусными инфекциями».

Первая российская четырехвалентная вакцина для профилактики гриппа Гриппол® Квадривалент была зарегистрирована в 2018 г. Она выпускается в России по стандартам GMP в условиях полного производственного цикла, начиная с субстанции, заканчивая готовой лекарственной формой в одноразовых шприцах без консервантов. Вакцина обеспечивает защиту от четырех штаммов гриппа А (H1N1 и H3N2) и вирусов гриппа В двух линий (В/Ямагата + В/Виктория). На сегодня это самая современная вакцина из всех зарегистрированных в нашей стране. Кроме России ее производят в шести странах: Австралии, США, Канаде, Новой Зеландии, Германии и Франции.

В соответствии с мировыми тенденциями иммунопрофилактики квадринагентная вакцина от гриппа должна стать доступной для массовой вакцинации. Еще с 2012 г. ВОЗ рекомендует применять квадринагентные вакцины от указанных штаммов для массовой иммунизации. В этом году Минздрав России совместно с Роспотребнадзором разработали и утвердили План поэтапного перехода на использование квадринагентных вакцин для профилактики гриппа в рамках национального календаря в период 2019–2021 гг. Первыми начнут прививать лиц, относящихся к различным группам риска. Уже завершены клинические исследо-

вания четырехвалентной вакцины среди детей 6–17 лет.

Пользу от вакцинации против гриппа переоценить невозможно. Так, согласно данным, опубликованным Human Vaccines & Immunotherapeutics, если бы в период с 2002 по 2013 г. при вакцинации применялись четырехвалентные вакцины от гриппа, то в Великобритании, Испании, Италии, Франции и Германии дополнительно можно было избежать 1,03 млн случаев гриппа, 10 тыс. смертей, 24 тыс. госпитализаций и 67,2 тыс.

рабочих дней, проведенных на больничных. Экономия государственного бюджета составила бы 15 млн евро на амбулаторных визитах, 77 млн евро на госпитализации и 150 млн евро по рабочим дням.

Фармакоэкономический анализ дает основания рассчитывать, что в случае замены трехвалентной вакцины на четырехвалентную в России заболеваемость гриппом за сезон сократится на 265,8 тыс. случаев.

Екатерина Кунинова

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

Гриппол® КВАДРИВАЛЕНТ

ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА

ЭВОЛЮЦИЯ
ПРОФИЛАКТИКИ
ГРИППА

ГРИППОЛ® КВАДРИВАЛЕНТ — ПЕРВАЯ В РОССИИ ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУБЪЕДИНИЧНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА

- Содержит антигены 2 подтипов гриппа А (H1N1 и H3N2), 2 линий гриппа В (Виктория и Ямагата) и иммуноадьювант Полиоксидоний®
- Не содержит консервантов и антибиотиков
- Выпускается в индивидуальной шприц-дозе с атравматичной иглой
- Разработан по технологии производства вакцин семейства Гриппол®

ООО «НПО Петровакс Фарм»
123376, г. Москва, ул. Красная Пресня, д.22
тел.: +7 (495) 730-75-45, e-mail: info@petrovax.ru
www.petrovax.ru

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ

Информация для специалистов. Имеются противопоказания. Перед назначением ознакомьтесь с инструкцией.
Реклама. РУ № ЛП-004951 от 23.07.2018г.