

**Производство вакцины от пневмококка – достижение
российского фармпрома в области локализации
высокотехнологичных иммунобиологических продуктов**

15 января



Пневмококковая инфекция – страшная угроза для маленьких детей. Она не только может вызвать тяжелые осложнения, но и стать причиной инвалидности ребенка, и даже его смерти. По данным экспертов ВОЗ и Минздрава РФ, пневмококк занимает первое место среди инфекций, провоцирующих возникновение пневмонии и бактериальных отитов у детей до 5 лет, а также лидирует по летальности среди инфекций у младенцев до 1 года.

Проблема пневмококковой инфекции в детских дошкольных учреждениях, в связи с ее высокой распространенностью, представляет особую актуальность для отечественного здравоохранения.

«Впервые в России начата массовая иммунизация детей против пневмококковой инфекции. Это имеет огромное значение для отечественного здравоохранения, – отметил заместитель генерального директора НПО Петровакс Фарм Леон Коган. – Наша компания является единственным российским производителем 13-валентной пневмококковой вакцины. Это большая честь и огромная социальная ответственность для нашей компании. Мы успешно справились с поставленной задачей и в оперативные сроки обеспечили регионы вакциной».

Планы успешно реализованы: 20 декабря фармацевтической компанией НПО Петровакс Фарм были завершены поставки пневмококковой конъюгированной 13-валентной вакцины в рамках Национального календаря профилактических прививок. Для

иммунизации детей раннего возраста компания отправила в регионы 3,4 млн доз этого препарата, который выпускается в одноразовых шприцах – удобной для использования форме. Причем отправку пневмококковой вакцины Петровакс – первое российское предприятие, реализовавшее трансфер технологий производства полного цикла вакцины подобного класса – начал в ноябре, сразу после того как выиграл аукцион Минздрава России. В кратчайшие сроки вакцина была доставлена в полном объеме во все регионы нашей страны.

Отметим, что вакцинация против пневмококковой инфекции входит в российский Национальный календарь профилактических прививок с 1 января 2014 года. Производство пневмококковой конъюгированной 13-валентной полностью соответствуют мировому уровню, и осуществляется в соответствии с международными стандартами GMP.

Оптимальный препарат

В России профилактика пневмококковой инфекции у детей до 2-х лет проводится с помощью нескольких вакцин, в том числе и вакцины «Превенар 13» (ПКВ 13), которую и выпускает НПО Петровакс Фарм совместно с компанией Pfizer.

«Сегодня в России зарегистрированы четыре вакцины против пневмококковой инфекции: полисахаридная 23-валентная «Пневмо-23», конъюгированные вакцины 7-валентная «Превенар», 10-валентная «Синфлорикс» (ПКВ10) и 13-валентная «Превенар 13» (ПКВ13), – поясняет главный эпидемиолог Минздрава России Николай Брико. – 7-валентная вакцина «Превенар» в настоящее время не производится. Вакцина «Пневмо 23» является неконъюгированной полисахаридной вакциной. Она предназначена для иммунизации старших детей и взрослых и не может использоваться для вакцинации детей первого года жизни. Вакцины ПКВ10 и ПКВ13 признаны ФАС России не взаимозаменяемыми по серотипам 3, 6А и 19А, и взаимозаменяемыми только по десяти серотипам, входящими в состав обеих вакцин. То есть, если циркулируют серотипы 4, 6В, 9V, 14, 18С, 19F, 23F, 1, 5, 7F, могут применяться обе вакцины, а в случае появления дополнительных штаммов 3, 6А и 19А следует применять ПКВ13».

Согласно разъяснениям ВОЗ по пневмококковой инфекции, которые были опубликованы в 2012 году, решение о применении той или иной вакцины должно приниматься с учетом данных эпидемиологического мониторинга, соответствия антигенного состава вакцины серотипам среди целевых групп населения на конкретной территории, возможности снабжения вакциной, а также экономической эффективности вакцинации.

«В России при данной инфекции лидируют серотипы 23F, 14, 6В, 19F. Однако уже сегодня значимую роль играют серотипы 6А и 19А с повышенной устойчивостью к антибиотикам, и серотип 3, имеющий высокий удельный вес (11-14%), – рассказывает главный эпидемиолог Минздрава России Николай Брико. – По данным эксперта ВОЗ, д.м.н., профессора Владимира Таточенко, в РФ есть региональные особенности распространенности серотипов инфекции, но общее в регионах то, что самое низкое покрытие у вакцины ПКВ7 (41-77,5%), затем идет ПКВ10 (41-78,5%), и наиболее высокий уровень у вакцины ПКВ13 (66,2-90,4%). При этом серотипы 19А и 3 имеют особое значение, так как они широко распространены».

Причин тому несколько. Во-первых, в России отмечается высокий уровень миграции. Во-вторых, жители городов зачастую вынуждены жить в стесненных условиях, что также не совсем безопасно с эпидемиологической точки зрения. Очень часто дети даже первого

года жизни оказываются в местах скопления других детей и взрослых, например, при посещении специальных школ развития, поликлиник, магазинов.

Поэтому сегодня именно 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина – оптимальный препарат, содержащий необходимые для российских детей антигены.

Уникальная технология

Совместный проект по производству в России конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции стартовал в марте 2011 года, когда компании «НПО Петровакс Фарм» и Pfizer заключили соглашение о начале сотрудничества. Выпуск вакцины осуществляется на современном производственном комплексе НПО Петровакс Фарм, расположенном в Московской области. В 2013 году была завершена передача российской стороне технологии полного цикла производства, контроля и обеспечения качества 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции.

«Выпуск конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции считается одним из наиболее сложных биотехнологических производственных процессов в фармацевтике. Для него необходимы соответствующее техническое обеспечение и высокий профессионализм персонала», – рассказывает председатель совета директоров НПО Петровакс Фарм Аркадий Некрасов. – НПО Петровакс Фарм соответствует этим требованиям и является одним из первых российских предприятий, взявших на себя ответственность за решение задачи такой высокой категории сложности. В рамках нашего совместного проекта с Pfizer предприятию была передана уникальная технология полного цикла производства, соответствующего Правилам надлежащей производственной практики (GMP). В настоящее время на территории РФ аналогичного производства вакцин такого класса нет».

На страже здоровья детей

26 тысяч доз 13-валентной конъюгированной вакцины компания Pfizer совместно с Петровакс Фарм доставила в Хабаровский Край, Амурскую область и Еврейскую Автономную область для иммунизации от пневмококка детей и пожилых людей с хронической патологией.

В районах Дальнего востока, пострадавших от наводнения, у детей сохраняется высокий риск развития пневмококковых инфекций. *«Однако у детей младшего возраста, привитых 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной, степень защиты от пневмококковой инфекции превышает 90%», –* отмечает главный внештатный педиатр Минздрава Хабаровского края, заведующая кафедрой педиатрии и неонатологии, к.м.н., доцент, заслуженный врач Российской Федерации Софья Колесникова.

Кроме детей, в Дальневосточном регионе вакцинацию также прошли пациенты старше 50 лет с сопутствующими бронхолегочными и сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые также повышают риск не только заболевания пневмококковой инфекцией, но и возможного смертельного исхода. По данным специалистов, смертность от пневмоний после применения пневмококковой вакцины снижается почти в два раза.

«Мы очень рады полученной возможности привить самых маленьких граждан и лиц пожилого возраста вакциной, покрывающей максимальное количество серотипов. В период подъема респираторных и вирусных инфекций массовая вакцинация с помощью ПКВ13 в регионах, пострадавших от наводнения, позволит в разы сократить

заболеваемость и смертность», – отметила начальник отдела лекарственного обеспечения МЗ Амурской области Елена Хон.

«Участие в социальных и благотворительных проектах – важная и давняя традиция компании \НПО Петровакс Фарм\, – говорит заместитель председателя совета директоров Наталья Пучкова. – С самого начала своей деятельности наше предприятие активно участвует в оказании адресной помощи общественным организациям, медицинским и образовательным учреждениям. Именно поэтому мы с радостью откликаемся на призыв помочь людям, как это было при оказании помощи пострадавшим от наводнения регионам Дальнего Востока».

Жители Санкт-Петербурга также получили вакцину «Превенар 13» на благотворительной основе. Здесь программу по вакцинации детей от пневмококковой инфекции провел благотворительный Фонд Вишневской-Ростроповича «Во имя здоровья и будущего детей» при активной поддержке Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга в сотрудничестве с Роспотребнадзором РФ. В рамках программы, которая началась в середине 2014 года, тысячи детей первого года жизни были привиты от пневмококковой инфекции 13-валентной вакциной.

Вакцина «Превенар 13» позволяет обеспечить максимальную медицинскую и экономическую эффективность иммунизации и снизить затраты на терапию пневмококковых инфекций в стране. Производственные мощности Петровакс Фарм позволяют покрыть на 100% потребность государства в пневмококковой вакцине, и при необходимости увеличить производство до 12 млн. доз в год.