

Прививочная кампания против гриппа в осенне-зимний сезон 2018-2019 гг. близка к завершению. В этом году она проходит масштабнее, чем обычно: Минздравом было закуплено около 62,3 млн доз отечественных противогриппозных вакцин (в прошлом – 58,4 млн). Вопрос вакцинации крайне актуален, поскольку ожидается сразу несколько штаммов гриппа, и два из них – новые, против которых у жителей России ещё нет иммунитета. Однако у отечественных врачей есть что противопоставить «новинкам сезона».

Глобальный размах

По прогнозам Всемирной организации здравоохранения, ближайшей зимой в России ожидается сразу несколько штаммов гриппа: Michigan, Singapore (группа А), Colorado и Phuket (группа В). Штаммы Singapore и Colorado – новые в этом сезоне, и какой из штаммов будет активнее, пока неизвестно. Но для подобных случаев и были созданы четырёхвалентные вакцины – чтобы обеспечить защиту организма, насколько это возможно.

Традиционно пик заболеваемости приходится на период с февраля по март, хотя иногда волна гриппа может пройти и раньше. Чтобы организм после прививки успел выработать иммунный ответ, кампания по вакцинации обычно проводится заранее – с сентября по декабрь.

Хотя гриппом вряд ли можно напугать современного человека, и этот диагноз уже не звучит как приговор, заболевание тем не менее остаётся весьма опасным.

Каждый год во время эпидемий гриппа на планете заболевают до 10% взрослых и 30% детей, а осложнения уносят до 650 тыс. жизней. Наиболее уязвимыми остаются дети до двух лет, беременные, пожилые люди в возрасте 65 лет и старше, пациенты с хроническими заболеваниями. Грипп не только ощутимо ослабляет иммунитет, но и приводит к серьёзным осложнениям, среди которых пневмония, отит, обострения хронических заболеваний.

В истории известны довольно много пандемий гриппа, сравнимых по характеру с мировым бедствием, когда врачи были беспомощны перед опасной инфекцией. Одна из самых известных эпидемий произошла сто лет назад, в 1918 г. За 9 месяцев вирус «испанки», как тогда называли грипп, распространился по всему миру. Только за первые 18 месяцев во всём мире испанкой было заражено около 550 млн человек, или 29,5% населения планеты. За весь период этой масштабной катастрофы от гриппа умерло, по разным данным, от 50 до 100 млн человек, то есть 2,7-5,3% населения, что больше, чем на фронтах первой мировой войны. Причём погибали молодые, здоровые люди.

Прошло сто лет, но люди продолжают умирать от гриппа. По данным ВОЗ, ежегодные эпидемии сезонного гриппа приводят к 3-5 млн случаев тяжёлой болезни, приносят огромный экономический ущерб. Сумма прямых затрат, включающих стоимость лекарств и лечения, госпитализацию, оплату работы врачей, больничных листов, а также непрямых, обусловленных выбыванием трудоспособного населения из рабочего процесса по болезни, составляет от 1 до 6 млрд долл. на каждые 100 тыс. населения.

Ущерб от гриппа в среднем достигает примерно 74,9-86% ущерба от всех инфекционных заболеваний. На лечение гриппа и его осложнений ежегодно в мире расходуется около 14,6 млрд долл.

Контролируемая опасность

Самым надёжным способом защититься от гриппа считается

ежегодная вакцинация. По оценкам экспертов ВОЗ, ежегодная вакцинация групп риска позволяет снизить заболеваемость гриппом в целом у населения на 60%.

«Вирус гриппа, хоть и считается контролируемой инфекцией, но остаётся уникальным – способность постоянно меняться с появлением штаммов с принципиально новыми свойствами делает грипп непредсказуемым и опасным», – говорит заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого Московского государственного медицинского

До 2000 г. в мире преобладали штаммы А/Н1N1, А/Н3N2 и штамм В Ямагатской линии, однако уже в сезоне 2010 г. до 94% случаев гриппа от общего уровня заболеваемости вызывал штамм В викторианской линии.

Появились и новые клинические и эпидемиологические данные: ранее грипп В считался безобидным, неспособным вызывать обширные эпидемии и тяжёлое заболевание. Однако за 10 лет наблюдений специалисты убедились: вспышки гриппа В непредсказуемы по интенсивно-

препараты не способны вызвать заболевание и обладают высокой иммуногенностью и лучшей переносимостью.

Серьёзным вопросом остаётся и поиск безопасных эффективных адъювантов – веществ, способных усилить иммунный ответ при меньшем количестве антигенов в вакцинирующей дозе, что, в свою очередь, снижает вероятность неблагоприятных реакций. В отношении гриппозных вакцин этот принцип особенно важен, потому что их вводят ежегодно, в том числе и абсолютно здоро-

При этом вакцина обеспечивает эффективный антителы ответ, что было показано в клинических исследованиях. Исследования показали: содержание антигенов в российской вакцине можно довести до 15 мкг, но это не приведёт к увеличению эффективности, зато может снизить её безопасность.

Как рассказали российские разработчики, такого эффекта удалось добиться за счёт включения в состав вакцины иммуноадьюванта Полиоксидония, который «усиливает» действие 5 мкг, обеспечивая не меньший эффект, чем вакцины

Профилактика

Мода

на четырёхвалентность

У россиян появилась новая иммунная защита



Производство четырёхвалентных вакцин в России

университета им. И.М.Сеченова академик РАН Николай Брико.

При существующей эффективности необходимой вакцинопрофилактики гриппа подтверждена не только клиническими исследованиями, но и статистикой. По данным Роспотребнадзора, за период с 1996 по 2017 г. количество граждан, проходящих ежегодную вакцинацию, увеличилось в России с 0,2 до 46,5%, вследствие чего заболеваемость гриппом в стране снизилась в 85,5 раза.

Положительная динамика, безусловно, есть. Однако способность вируса гриппа мутировать заставляет учёных всего мира продолжать искать способы повышения эффективности существующих вакцин для ещё большего снижения вероятности заболевания гриппом.

Мировые стандарты

По мере получения новых знаний о гриппе и развития новых технологий производители постепенно переходили от моновалентных вакцин (защищающих от одного штамма гриппа) до трёх- и четырёхвалентных.

Начиная с 2012 г., ВОЗ даёт рекомендации по вакцинации четырёхвалентными вакцинами против гриппа в связи с растущим распространением второго штамма серотипа В.

сти и географии, а сам вирус В способен вызывать тяжёлое клиническое течение заболевания, не уступающее гриппу А, вплоть до летальных исходов.

Применение более эффективной вакцины выгодно и с экономической точки зрения. По подсчётам ВОЗ, если бы в период с 2002 по 2013 г. при вакцинации применялись четырёхвалентные вакцины против гриппа, то в Великобритании, Испании, Италии, Франции и Германии дополнительно можно было избежать 1,03 млн случаев гриппа, 453 тыс. консультаций специалистов, потери 672 тыс. рабочих дней, 24 тыс. госпитализаций и 10 тыс. смертей. Экономия государственного бюджета составила бы 15 млн евро на амбулаторных визитах, 77 млн на госпитализации и 150 млн по рабочим дням.

Другим способом эволюции вакцин стал переход от «живых» вакцин – к инактивированным. Современные вакцины не содержат больше «живой» (хоть и ослабленный) вирус гриппа, способный вызвать заболевание в лёгкой форме, и в их состав входят высокоочищенные поверхностные антигены вируса, чтобы наша иммунная система могла их изучить и сумела бы правильно отреагировать, если ей придётся встретиться уже со способными к заражению вирусами. Такие

вым людям. Поэтому в основном «паспорте качества» – монографии Европейской фармакопеи на инактивированные гриппозные вакцины – специально оговаривается, что содержание антигенов должно составлять не более 15 мкг. Именно этот принцип и лёг в основу российских адъювантных вакцин против гриппа.

Безопасная эффективность

На сегодняшний день только 6 стран в мире имеют производство четырёхвалентных вакцин: Австралия, США, Канада, Новая Зеландия, Германия и Франция. При этом четырёхвалентные вакцины включены в Национальные программы иммунизации в 10 странах мира. Производство современных вакцин развивается также и в России. Уже сейчас 95% рынка занимают российские вакцины для прививок против гриппа.

В этом году разработчики компании «Петровакс Фарм» создали первую российскую четырёхвалентную вакцину от гриппа со сниженной нагрузкой на организм человека – Гриппол® Квадριвалент: вместо дозы 15 мкг на каждый антиген 4 штаммов вируса гриппа в российскую вакцину входит втрое меньший объём – по 5 мкг антигенов.

с дозировкой 15 мкг, при этом снижая антигенную нагрузку на организм.

В результате Россия стала на сегодня единственной страной, учёным которой удалось решить проблему разработки и создания универсального адьюванта, полностью соответствующего современным требованиям.

Технология производства вакцин с включением иммуноадьюванта Полиоксидония прошла проверку временем и различными исследованиями: она уже более 20 лет используется в производстве вакцин Гриппол и Гриппол плюс. За это время этими вакцинами было привито более 400 млн людей.

Высокая эффективность адьювантных вакцин была продемонстрирована и в эпидемиологических исследованиях, проведённых в Московской области, Санкт-Петербурге и Республике Беларусь. В них участвовали более 11 тыс. детей и свыше 6,9 тыс. взрослых.

Более того, отечественная вакцина Гриппол® плюс доказала своё конкурентное преимущество по сравнению с зарубежными вакцинами в пострегистрационных исследованиях.

Недавно эффективность и безопасность использования Полиоксидония в качестве адьюванта для гриппозных вакцин также была подтверждена отчётом независимой европейской компании FluConsult. Как отметил управляющий директор Европейской консалтинговой биотехнологической компании Fluconsult (Нидерланды) доктор Рональд Компьер, данные клинических исследований, проведённых у лиц всех возрастов, подтверждают, что российские вакцины группы Гриппол® обладают высоким профилем безопасности. Они не уступают по эффективности зарубежным инактивированным вакцинам, содержащим по 15 мкг антигенов каждого штамма; при этом в отношении безопасности и переносимости обладают преимуществами по сравнению с трёхвалентными вакцинами, используемыми в настоящее время.

Так что у российских медиков на сегодняшний день есть чем ответить на штаммы-«новинки» гриппа, ожидаемые в предстоящем эпидемическом сезоне.

Алёна ЖУКОВА,
корр. «МГ».

Москва.