

26.05.2018

В России появится первая четырехвалентная вакцина от гриппа



В ближайшее время в России будет зарегистрирована первая отечественная 4-х валентная вакцина от гриппа. По оценкам экспертов, она обладает не только максимально возможным на сегодняшний день профилем эффективности и безопасности, но и неоспоримыми фармакоэкономическими преимуществами. Ее применение позволит предотвратить до 265,8 тыс. случаев заболевания гриппом за сезон и сэкономить более 2,5 млрд. руб. государственного бюджета, по сравнению с традиционными трехвалентными вакцинами.

Противостояние человечества и вирусов длится веками. Без преувеличения переломным этапом в развитии цивилизации стали вакцины, которые позволили победить такие смертоносные инфекции, как оспа, полиомиелит, холера, столбняк, дифтерия. В прошлом веке продолжительность жизни человека увеличилась на 30 лет – и большую часть из них подарила именно вакцинация.

Николай Брико, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, главный внештатный специалист-эпидемиолог Минздрава России, академик РАН: *«Вакцинопрофилактика помогла победить многие смертельные инфекции. Вирус гриппа, хоть и считается контролируемой инфекцией, но остается уникальным – способность постоянно меняться с появлением штаммов с принципиально новыми свойствами делает грипп непредсказуемым и опасным. Пандемии гриппа сопровождают человечество на протяжении многих столетий. И сегодня, несмотря на накопленные знания и современные достижения в вирусологии, генетике, молекулярной биологии, химии и наличие высокотехнологичных производств, противостояние с вирусом гриппа не ослабевает, переходя на новый этап».*

Ровно 100 лет назад по земному шару прокатились три волны «Испанки» – самой свирепой пандемии века, унесшей, по разным оценкам, от 40 до 100 миллионов жизней. В середине XX столетия планету накрыли «Азиатский» и «Гонконгский» грипп, каждый из которых повлек за собой от 1 до 4 млн. жертв. А конец XX – начало XXI века ознаменовались встречей человечества с «птичьим» и «свиным» гриппом. По данным ВОЗ, ежегодные эпидемии сезонного гриппа приводят к 3-5 млн. случаев тяжелой болезни и к 290-650 тыс. случаев смерти во всем мире. Особому риску подвергаются такие уязвимые категории граждан как дети, беременные, пожилые люди, пациенты с хроническими заболеваниями. Грипп «бьет» не только по иммунитету, но и грозит серьезными осложнениями: пневмонией, отитом, обострением хронических заболеваний.

Самый надежный способ защиты от гриппа – ежегодная вакцинация. По оценкам экспертов ВОЗ, в те сезоны, когда вакцинные и циркулирующие штаммы совпадают, вакцинация позволяет снизить частоту заболеваний в популяции на 50-60%. Эффективность вакцинопрофилактики гриппа подтверждена не только клиническими исследованиями, но и статистикой: за 1996-2017 гг. охват вакцинацией в России увеличился с 0,2% до 46,5%, что позволило снизить заболеваемость гриппом в 155 раз и вывести вакцинопрофилактику в ранг важнейших национальных задач.

Сегодня мы стоим на пороге нового этапа в борьбе с гриппом: внедрение в практическое здравоохранение первой российской 4-х валентной вакцины, которая формирует иммунитет к 2-м штаммам вируса *гриппа А* (H1N1 и H3N2) и 2-м штаммам *гриппа В* (Виктория и Ямагата).

Альберт Остерхаус (Prof. Dr. A.D.M.E. Osterhaus), DVM PhD, председатель Европейской научной рабочей группы по гриппу (ESWI), директор Научно-исследовательского центра опасных и зоонозных инфекций (Нидерланды): *«Долгое время считалось, что вирус гриппа В менее вирулентен и не способен вызывать обширные эпидемии и тяжелые заболевания. Однако опыт последних лет показывает, что география гриппа В расширяется и его вклад в сезонные эпидемии возрастает. На основании результатов многолетнего мониторинга, в 2012 году ВОЗ признала потенциальные преимущества от включения второго штамма В в состав трехвалентных вакцин – и уже в 2013 году в Европе была зарегистрирована первая четырехвалентная гриппозная вакцина».*

Дмитрий Лиознов, д.м.н., заместитель директора по научной работе НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева Минздрава РФ (Санкт-Петербург): *«Результаты клинических исследований первой отечественной четырехвалентной вакцины показывают, что она хорошо переносится, является низкоректогенной, обладает благоприятным профилем безопасности. Оценка иммуногенности продемонстрировала, что четырехвалентная вакцина, содержащая по 5 мкг антигенов двух вирусов типа А и двух вирусов типа В, не уступает трехвалентным референс-вакцинам по трем совпадающим штаммам и превосходит их в отношении четвертого штамма – вируса гриппа В, не включенного в трехвалентные аналоги».*

Эволюция вакцин шла по пути повышения не только их эффективности (от моновалентных – к четырехвалентным), но и безопасности (от «живых» вакцин – к инактивированным субъединичным). Вакцины первого поколения содержали хоть и ослабленный, но «живой» вирус гриппа. Поэтому их использование грозило осложнениями и было противопоказано детям, людям с аллергическими реакциями, болезнями крови и нервной системы, со злокачественными новообразованиями, иммунодефицитами и т.д.

Следующим шагом было создание инактивированных («убитых») вакцин, содержащих частицы разрушенного вируса. Однако и они могли вызывать побочные эффекты (повышение температуры тела, местный отек и т.д.) примерно в 30% случаев.

Третий этап – разработка расщепленных инактивированных вакцин, содержащих фрагменты оболочки и внутренние белки. Четвертый этап – создание субъединичных вакцин, содержащих только высокоочищенные поверхностные антигены вируса. Они обладают высокой иммуногенностью и лучшей переносимостью.

Однако ВОЗ до сих пор ставит перед разработчиками вакцин задачу повышения эффективности препаратов и, главное, их безопасности для всех слоев населения. Поэтому

усилия ученых во всем мире направлены на поиск безопасного адъюванта, способного усилить иммунный ответ, что позволило бы снизить количество антигенов в вакцинирующей дозе.

И российским разработчикам удалось его найти. Уникальный иммуноадъювант полиоксидоний – разработка компании Петровакс Фарм – позволил создать четвертое поколение вакцин (субъединичные адъювантные). Наличие полиоксидония в составе вакцины позволяет быстро получить стойкий иммунный ответ, в 3 раза снизить дозу вирусных антигенов и повысить безопасность прививки. Данная технология уникальна, не имеет аналогов в мире, и уже 20 лет используется в производстве вакцин Гриппол и Гриппол плюс. За годы применения успешно использовано для массовой иммунизации населения более 200 млн. доз вакцины Гриппол и более 100 млн. доз вакцины Гриппол плюс.

Рональд Компьер (Dr. Ronald Kompier), MSc, управляющий директор Европейской консалтинговой биотехнологической компании Fluconsult (Нидерланды): *«Целью мета-анализа клинических исследований российских вакцин от гриппа, содержащих адъювант полиоксидоний и сниженное количество антигенов, явилось получение подтверждения безопасности и эффективности, по сравнению с существующими вакцинами против гриппа, не содержащими адъюванта. Из данных 30 клинических исследований, проведенных у лиц всех возрастов, получены убедительные свидетельства, подтверждающие, что вакцина является безопасной и обладает преимуществами по сравнению с трехвалентными вакцинами, используемыми в настоящее время».*

Ольга Орехова, вице-президент по исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в РФ и за рубежом НПО Петровакс Фарм: *«Вакцина будет производиться в России по технологии полного цикла, начиная с этапа выпуска субстанций, в том числе антигенов, по стандартам GMP в одноразовых шприцах без консервантов российскими иммунобиологическими компаниями ООО «НПО Петровакс Фарм» и ФГУП «СПбНИИВС» ФМБА России. Разработка квадριвалентной вакцины – это значимый вклад нашей компании в развитие иммунобиологической промышленности и логическое продолжение линейки современных противогриппозных вакцин. Уже в 2018 году вакцина будет доступна для иммунизации взрослого населения в России. Мы строим планы по развитию экспортного направления и вывода вакцины, в первую очередь на рынки стран ЕвразЭС и Ближнего Востока».*