

25.05.2018

Новая вакцина. Российская фарма предлагает новый вид прививки от гриппа

Уже в ближайшее время пройдет регистрация первой отечественной четырехвалентной вакцины от гриппа. Именно она станет максимально эффективной и безопасной, а также будет обладать неоспоримыми фармакоэкономическими преимуществами.



Применение данной вакцины, как отмечают специалисты, позволит предотвратить до почти 266 тысяч случаев заболевания гриппом за сезон, а также сэкономить свыше 2,5 млрд рублей государственного бюджета. Важно понимать, что именно вакцинация в свое время позволила увеличить продолжительность жизни человека, надежно защитив его от тяжелых инфекций.

«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» — отмечает **д. м. н., профессор, завкафедрой эпидемиологии и**

доказательной медицины Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, главный внештатный специалист-эпидемиолог Минздрава России, академик РАН Николай Брико.

История спасения

Еще 100 лет назад человечество погибало миллионами: достаточно вспомнить одну только эпидемию «испанки». По разным оценкам, она унесла жизни 40-100 млн человек. Причем важно понимать, что «испанка» — это грипп. Затем человечество пережило с большими потерями еще две эпидемии: «азиатского» и «гонконгского» гриппа. Каждый из них забрал еще 1-4 млн жизней. В конце XX — начале XXI веков в мире тесно познакомились с «птичьим» и «свиным» гриппом. По данным ВОЗ, каждый год во время зимних всплесков гриппа погибает 290-650 тысяч человек в мире. Причем под особым ударом находятся беременные, пожилые люди, дети, люди с хроническими заболеваниями. Грипп не только ударяет по иммунитету, но и чреват осложнениями: пневмониями, отитами и обострением различных хронических заболеваний.



Пресс-брифинг «100 лет пандемии „испанки“. Эволюция профилактики гриппа», 24 мая 2018 г.

Фото: Александр Попов

Вакцина поможет

Самым надежным вариантом защиты называют вакцинацию. Ее следует проводить каждый год, т. к. вакцина обновляется. По данным исследований и экспертов ВОЗ, прививка в сезоны, когда штаммы, циркулирующие в природе, и есть штаммы, включенные в вакцину, наиболее эффективна и позволяет снизить частоту заболеваний на 50-60%. Эффективность такого метода подтверждается статистически: за 1996-2017 гг. количество привившихся людей увеличилось с 0,2% до 46,5%. И это стало залогом того, что частота заболеваний снизилась в 155 раз.

Сегодня специалисты готовятся вывести на рынок принципиально новое решение: первую четырехвалентную вакцину, формирующую иммунитет к 2 штаммам вируса гриппа А и 2 штаммам вируса гриппа В. «Долгое время считалось, что вирус гриппа В менее вирулентен и не может 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» — говорит **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):**

«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» — дополняет **Дмитрий Лиознов, д. м. н., заместитель директора по научной работе НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева Минздрава РФ (Санкт-Петербург).**

Вакцины изменялись не только по своей эффективности, — от одновалентных до четырехвалентных — но и по безопасности: от живых к инактивированным. Вакцины первого поколения включали в себя живой, хотя и существенно ослабленный вирус. В результате этого возникал риск осложнений и было много противопоказаний. Так, например, их нельзя было использовать детям, людям с аллергией, болезнями крови и нервной системы, людям с онкологией, иммунодефицитными состояниями.

Затем развитие вакцин привело к появлению инактивированных вариантов, в которых есть частицы разрушенного вируса. Но и такие вакцины могли привести к побочным эффектам: повышение температуры, появление местного отека и т. д. Такие проблемы появлялись в трети случаев.

Далее были разработаны расщепленные инактивированные варианты, в которых содержались оболочки и внутренние белки. На четвертом этапе было проведено создание субъединичных вакцин, содержащих только высокоочищенные поверхностные антигены вируса. Такие варианты имеют большую иммуногенность и лучшую переносимость.

При этом ВОЗ постоянно ставит перед разработчиками вакцин задачу повышения эффективности препаратов. Но при этом не должно страдать качество. В соответствии с этим, усилия ученых в мире направлены на поиск безопасного варианта, который может усилить иммунный ответ организма. А это, в свою очередь, позволило бы снизить количество антигенов в вакцинирующей дозе.

Новый вариант

У российских разработчиков получилось решить эту задачу. Уникальный иммуноадьювант полиоксидоний — разработка компании «Петровакс Фарм» (входит в группу «Интеррос») — позволил создать четвертое поколение вакцин (субъединичные адьювантные). Такой компонент вакцины позволяет быстрее получать стойкий иммунный ответ, снижать в 3 раза дозу вирусных антигенов и повышать безопасность прививки. Технология считается уникальной и не имеет аналогов в мире. При этом компонент успешно используется для массовой иммунизации населения в уже действующих вакцинах: «Гриппол» и «Гриппол плюс».

«Целью мета-анализа клинических исследований российских вакцин от гриппа, содержащих адьювант полиоксидоний и сниженное количество антигенов, явилось получение подтверждения безопасности и эффективности по сравнению с существующими вакцинами против гриппа, не содержащими адьюванта. 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», — отметил Рональд Компьер (Dr. Ronald Kompier), MSc, управляющий директор Европейской консалтинговой биотехнологической компании Fluconsult (Нидерланды).

«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», — добавляет Ольга Орехова, вице-президент по исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в РФ и за рубежом НПО «Петровакс Фарм».