

В России переходят на вакцины мирового уровня от гриппа



В конце зимы 2019 года произошло важное событие, ставшее знаковым для инфекционистов всего мира: Всемирная организация здравоохранения почти на месяц отложила объявление состава вакцин от гриппа для северного полушария на 2019-2020 годы. На заседании 21 февраля консультативная группа ВОЗ не смогла определиться со штаммом А (H3N2). Было объявлено, что задержка обусловлена одновременной циркуляцией во многих странах двух генетически и антигенно неоднородных вирусов А (H3N2). В медицинских кругах вновь заговорили о возможном приближении пандемии.

H3N2 - штамм гриппа А, с которым могут быть связаны более тяжелые эпидемиологические сезоны. Ежегодно в соответствии с рекомендациями ВОЗ каждая страна готовит свои вакцины, на что в среднем требуется (включая организацию всех регуляторных процедур) от 6 до 8 месяцев.

Пауза с объявлением штаммов означает, что, соответственно, на месяц позже производителям вакцин разошлют стандартные образцы, которые они будут использовать при создании вакцин эпидемического сезона 2019-2020.

Такое бывает нечасто. В последний раз эксперты ВОЗ брали незапланированную паузу на размышление при отборе штаммов для гриппозной вакцины в феврале 2003 года, когда неожиданно стала распространяться новая группа штаммов вируса А(H3N2) и понадобилось время, чтобы оценить скорость распространения и масштаб.

Не секрет, что несмотря на все успехи в борьбе с гриппом, который был впервые описан еще Гиппократом в "Книге эпидемий" (410 год до н.э.), ученым по-прежнему не удается до конца победить его изменчивую природу. Периодически возникающие пандемии гриппа смертельным ураганом проносятся по разным регионам планеты и по сей день остаются грозным вызовом для современной медицины. Год назад исполнилось 100 лет знаменитой "испанке" - самой разрушительной пандемии XX века, жертвами которой стали около 100 миллионов человек. В 50-х и 60-х годах XX века вспышки азиатского и гонконгского гриппа вновь унесли миллионы жизней. Время наступления очередной пандемии невозможно предсказать, но то, что это произойдет и, возможно, даже в недалеком будущем - ученые не сомневаются. Поэтому быть готовыми к встрече с новыми штаммами вируса, которые постоянно мутируют, не давая человеческому организму возможности самостоятельно выработать против них иммунную защиту - одна из важнейших задач всего мирового сообщества.

По словам экспертов, грипп пандемичен по самой своей природе. Если эпидемия за короткое время захватывает сразу большое количество стран - уже можно говорить о пандемии, но грипп еще и полон сюрпризов. Не всегда можно до конца предугадать, насколько патогенным окажется нынешний штамм гриппа. Поэтому единственный способ избежать большого количества больных и тяжелых осложнений - ежегодно вакцинировать современными вакцинами максимальное количество людей.

Ежегодно гриппом тяжело болеют в среднем 3-5 миллионов жителей планеты. В число самых уязвимых категорий традиционно входят дети, беременные, пожилые люди, пациенты с хроническими заболеваниями. Особенно опасен грипп своими осложнениями, от пневмоний и отитов до обострения уже существующих у пациента хронических заболеваний. По оценкам экспертов ВОЗ, именно ежегодная вакцинация групп риска позволяет снизить заболеваемость гриппом в целом у населения на 60 процентов. А в России, по данным Роспотребнадзора РФ, за последние двадцать лет благодаря ежегодной вакцинации, охват которой вырос с 0,2 до 46,6 процента, заболеваемость гриппом снизилась в 85,5 раз (!). Кардинально изменились и сами вакцины. Пройдя большой путь от живых до инактивированных и от моновалентных до четырехвалентных, они с каждым годом становятся все более эффективными и безопасными.

Как известно, вакцины первого поколения содержали хоть и ослабленный, но "живой" вирус гриппа, что резко увеличивало риск выраженных побочных реакций. Тогда, на первом этапе борьбы с инфекцией, появление вакцины от гриппа как таковой уже было большим прорывом. Следующим шагом было создание инактивированных ("убитых") вакцин, применение которых значительно снизило (примерно до 30 процентов) возникновение побочных эффектов. Затем были разработаны расщепленные инактивированные вакцины и наконец - так называемые субъединичные вакцины, содержащие только высокоочищенные поверхностные антигены вируса.

Новым перспективным направлением работы по повышению эффективности и, главное, безопасности вакцин от гриппа стало совершенствование содержания так называемых вспомогательных компонентов, сведение к минимуму содержания консервантов. Также важным направлением в совершенствовании вакцин является создание безопасных и эффективных адъювантов, то есть веществ, способных усилить иммунный ответ на чистые антигены и, в ряде случаев, снизить количество антигенов в вакцинирующей дозе.

Российскими разработчиками был разработан уникальный безопасный адъювант - полиоксидоний, который обеспечивает эффективность вакцин при антигенной нагрузке, повышая переносимость и профиль безопасности конечного продукта. Не имеющая аналогов в мире технология уже более 20 лет используется в производстве российских вакцин, высокая эффективность которых была, в частности, продемонстрирована в эпидемиологических пострегистрационных исследованиях в России и Беларуси. Всего вакцинами с полиоксидонием привито уже более 400 миллионов человек.

А в начале апреля 2019 года в Эдинбурге (Шотландия) на международной конференции INFLUENZA VACCINES FOR THE WORLD, посвященной проблемам профилактики гриппа, наши эксперты представили историю многолетних исследований российского адъюванта, а также результаты его применения в составе первой отечественной 4-валентной вакцины, зарегистрированной компанией НПО Петровакс Фарм в России в 2018 году.

Начиная с 2012 года ВОЗ рекомендует проводить вакцинацию четырехвалентными гриппозными вакцинами против гриппа, которые формируют иммунитет не только к двум штаммам вируса гриппа А (H1N1 и H3N2), но и двум штаммам вируса гриппа В. По мнению экспертов, такой подход ведет к повышению эффективности вакцинации, и как следствие - к снижению заболеваемости, экономических потерь, повышает доверия населения к подобной профилактике. Недавние исследования показали, что если бы в период с 2002 по 2013 год при вакцинации применялись четырехвалентные вакцины от гриппа, то в Великобритании, Испании, Италии, Франции и Германии дополнительно можно было избежать 1,03 миллиона случаев гриппа, 453000 консультаций специалистов, потери в 672000 рабочих дня, 24000 госпитализаций и 10000 смертей. Экономия государственного бюджета составила бы 15 миллионов евро на амбулаторных визитах, 77 миллионов евро на госпитализации и 150 миллионов евро по рабочим дням.

По словам Алексея Матвеевича, руководителя группы иммунофармакологии компании Петровакс Фарм, доказательная база, представленная на конференции в Эдинбурге, получила высокую оценку и была признана мировым сообществом инфекционистов. Использование в 4-валентной вакцине уникальной адъювантной платформы, разработанной нашими учеными, позволяет значительно снизить дозу антигенов в составе вакцины, а значит сделать прививку более безопасной. Также адъювантная платформа в случае необходимости позволяет за короткое время увеличить производство вакцин почти втрое. На фоне задержки с объявлением штаммового состава на следующий сезон и обеспокоенностью в мире приближением очередной пандемии такая возможность выглядит особенно важной.

Следуя общемировой тенденции, Минздрав России и Роспотребнадзор РФ также разработали и утвердили План поэтапного перехода на использование квадριвалентных вакцин для профилактики гриппа в рамках национального календаря профилактических прививок в период 2019-2021 годов.

Известно, что сегодня только шесть стран в мире имеют собственное производство квадριвалентных вакцин: Австралия, США, Канада, Новая Зеландия, Германия и Франция. Теперь к ним присоединилась и Россия.

"На сегодняшний день три препарата разработано. Один из них уже зарегистрирован. Регистрацию одного мы ожидаем в августе-сентябре текущего года. И один препарат будет зарегистрирован в конце 2020 года, - сказала министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова, выступая у президента РФ на совещании в январе 2019 года. - Совместно с Роспотребнадзором мы разработали план перехода от трехвалентных вакцин к четырехвалентным уже со следующего эпидсезона, начиная с групп риска, которые подвержены наиболее тяжелым формам заболевания".

"Хотелось бы, конечно, чтобы и население поучаствовало в собственной защите от эпидемии", - добавила министр. Она порекомендовала в этот период избегать посещения массовых мероприятий, использовать средства индивидуальной защиты, чаще мыть руки и следить за чистотой гаджетов, которые подносят к лицу. И разумеется - не забывать вовремя делать прививки. Неоднократно доказано, что риск побочных реакций от прививки в сотни и даже тысячи раз ниже риска возможных осложнений, инвалидизации и смертельных исходов от инфекции, а отказ родителей от вакцинации собственного ребенка нарушает его право на здоровую жизнь.