



МЕДИЦИНСКОЕ ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

В России появится первая четырёхвалентная вакцина от гриппа

28 мая 2018

В ближайшее время в России будет зарегистрирована первая отечественная 4-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. рублей государственного бюджета, по сравнению с традиционными трехвалентными вакцинами.

«Противостояние человечества и вирусов длится веками, — напоминает **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. — 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».



По словам Николая Брико, 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, — говорит Николай Брико. — 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 четырехвалентной вакцины, которая формирует иммунитет к двум штаммам вируса гриппа А (H1N1 и H3N2) и двум 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), комментирует это событие: «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

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 компанией Fluconsult (Нидерланды): «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».

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 выводу вакцины, в первую очередь на рынки стран ЕвразЭС и Ближнего Востока».

ООО «НПО Петровакс Фарм» — российская биофармацевтическая компания полного цикла, ведущий российский разработчик и производитель инновационных лекарственных средств и вакцин. Компания основана в 1996 году командой российских ученых с целью разработки, производства и внедрения в практику здравоохранения оригинальных лекарственных средств.

На счету компании более 20 патентов на новые молекулы и технологии производства. Среди основных направлений деятельности компании — разработка и выпуск вакцин против гриппа, иммунобиологических препаратов, производство вакцины против пневмококковой инфекции, инновационных тромболитиков.



«НПО Петровакс Фарм» располагает собственным научно-исследовательским центром. В 2018 году компания выпускает на рынок первую российскую четырехвалентную вакцину против гриппа. Это самая современная из существующих противогриппозных вакцин с высокой профилактической эффективностью и безопасностью, которая обеспечивает защиту от четырех штаммов вируса гриппа.

Мощности предприятия позволяют производить в год более 160 млн доз иммунобиологических препаратов.