

[Выпуск №11, 14 декабря 2018 Здоровоохранение](#)

«Мечта ученых — создать универсальную вакцину»

О первых результатах сезона вакцинации от гриппа и эволюции вакцин РБК+ рассказал заведующий кафедрой эпидемиологии Сеченовского университета, главный внештатный эпидемиолог Минздрава России **Николай Брико**.



Фото: Пресс-служба

— Завершается период вакцинации от гриппа. Можно уже подводить промежуточные итоги по количеству сделавших прививки? Насколько сегодня население дисциплинировано, есть ли в обществе настороженное отношение к вирусу?

— У нас в стране за последние десять лет охват вакцинации от гриппа увеличился в два раза, а заболеваемость снизилась в шесть раз. Это свидетельствует об очень высокой эпидемиологической эффективности вакцинации. В эпидемическом сезоне 2018/19 запланировано привить 70 млн человек, или порядка 45% населения. Это несколько больше, чем в прошлом году, когда прививки сделали порядка 66 млн человек. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) считает, что охват вакцинацией от гриппа 30% населения и выше уже может обеспечить снижение заболеваемости.

У нас массовая вакцинация закончилась 1 декабря, программа практически выполнена. Но еще можно вакцинироваться: антигенный ответ на введение вакцины формируется где-то через две недели, а эпидемический процесс охватить все население сразу не может. Даже если вдруг после вакцинации человек инфицируется вирусом, то никакого ухудшения течения заболевания не последует.

Напомню, что вакцинация против гриппа в основном осуществляется за счет федерального бюджета. Около 5–7% — за счет работодателей; кроме того, граждане сами тоже могут выбрать и приобрести вакцину. Создание государством условий для

вакцинации, например мобильные форматы процедурных кабинетов, способствует формированию правильного отношения населения к процедуре.

В мире за последние несколько лет в целом сложилась довольно сложная ситуация с рядом вакциноуправляемых инфекций. Данные первых десяти месяцев 2018 года говорят о росте заболеваемости, в том числе корью, дифтерией, коклюшем. Это связано со снижением настороженности людей и отказом от вакцинации: отсутствие в последние годы серьезных вспышек инфекций усыпило бдительность. При этом полную защиту коллектива от инфекционных заболеваний гарантирует 95-процентный охват населения вакцинацией.

Грипп тоже очень серьезное заболевание. В период сезонного обострения 5–20% населения переболевают гриппом, у 5–7 млн отмечаются тяжелые случаи болезни и от 300 тыс. до 700 тыс. случаев гриппа в мире протекает со смертельным исходом. Вакцинация — самое эффективное средство профилактики, снижения заболеваемости и предупреждения летальности. Особенно нужно вакцинироваться людям пожилым, лицам с хроническими заболеваниями, детям и беременным женщинам.

Главное неудобство — вакцинацию от гриппа нужно проводить ежегодно, потому что вирус все время мутирует. Чтобы эти сезонные колебания каким-то образом предупредить, существует международная система мониторинга за свойствами циркулирующего вируса: 152 центра в мире отслеживают и направляют информацию в центральные лаборатории, информация обобщается, и ВОЗ дает прогноз, какой штамм будет циркулировать, какие разновидности вируса должны входить в состав вакцины.

То есть всегда производитель — неважно, у нас в стране или за рубежом — готовит препарат на основе этих рекомендованных штаммов. Даже если вирус очень быстро мутирует и вакцина частично не совпадает, есть понятие клинической эффективности: у вакцинированных не будет серьезных осложнений и заболевание обычно протекает легче. Умирают от гриппа, как правило, невакцинированные и люди с хроническими заболеваниями, которые поздно обратились за помощью.

Кроме того, вакцинация против гриппа в какой-то мере защищает и от гриппоподобных заболеваний. Только у нас в стране ежегодно регистрируется до 35 млн случаев острых респираторных вирусных инфекций. У вакцинированных против гриппа на 35–40% ниже заболеваемость и тяжелые осложнения при столкновении с вирусами, вызывающими ОРВИ.

— Когда ожидается основная волна заболеваемости? Циркуляцию каких вирусов гриппа вы ожидаете в этом году?

— Высокого подъема заболеваемости в этом году быть не должно. Активизация эпидемического процесса, вероятнее всего, может начаться после новогодних праздников, когда люди вернутся в рабочие коллективы.

В основном выделяются возбудители не гриппа, а гриппоподобных острых респираторных вирусных инфекций, которых довольно много — более 200 бактерий, вирусов. Наиболее частые: риновирусы, респираторно синцитиальный вирус, аденовирусы, коронавирусы и открытые в последнее время боковирус и метапневмовирус. Находки вирусов гриппа — редки.

В этом году, по прогнозу ВОЗ, будут циркулировать три разновидности вируса гриппа: группа А (два штамма — H1N1 и H3N2) и В («Ямагата» и «Виктория»). Примечательно, что до сих пор вирус группы В считали менее распространенной и более легкой формой заболевания. Однако последние годы показали, что вирус гриппа В довольно широко циркулирует, а заболеваемость им не меньше, чем А, и по клинической картине они практически не отличаются, вплоть до летальных исходов. В 2017–2018 годах в структуре общей заболеваемости гриппом доля В-вируса достигала 30%. Сегодня важно определить тот вариант вируса В, который будет циркулировать. Оптимальный вариант сегодня не трехкомпонентная, а четырехкомпонентная вакцина, которая содержит антигены вируса А и обоих штаммов вируса В.

— Как развивается вакцинация? Перспективы и будущее — за квадριвалентными препаратами?

— Человечество работает над созданием универсальной вакцины, есть уже определенные успехи в этом направлении. В нашей стране также ведутся подобные исследования. Мечта ученых научно-исследовательского Института гриппа — создать универсальную вакцину, которая была бы эффективна против всех вариантов гриппа, даже против птичьего и свиного, включала бы в себя стабильные антигены и не требовала отслеживания циркуляции вируса. Но пока такой вакцины нет. Вообще, иммунобиология идет по пути совершенствования препаратов профилактики гриппа, и одно из таких направлений — создание квадριвалентных вакцин. Они рекомендованы ВОЗ в 2012 году и используются с 2013-го. Но производят такие вакцины всего в шести странах мира, используют их пока не более чем в 10–15 странах. У нас также разработана квадριвалентная вакцина — «Гриппол Квадριвалент» компании «Петровакс Фарм», летом этого года она зарегистрирована в России, и в этот сезон уже доступна к использованию для взрослых. В следующем году ожидается, что новой вакциной смогут прививаться также дети школьного возраста. Разработка таких вакцин — прорыв в отечественной вакцинации. И мы ожидаем высокой эпидемиологической эффективности и экономического результата. По данным фармакоэкономического анализа, проведенного на базе Центра детских инфекций в Санкт-Петербурге, при замене трехвалентной вакцины на четырехвалентную российского производства прогнозируемое количество предотвращенных случаев заболевания гриппом только за один сезон составит 265,8 тыс. А затраты удастся сократить более чем на 2,5 млрд руб.

Пока отечественная вакцина доступна только для взрослых, ее можно приобрести самостоятельно. Со следующего года ожидается, что она будет включена и в Национальный календарь прививок.

— Какова доля гриппозных российских вакцин, насколько наши вакцины в целом отвечают рекомендациям ВОЗ?

— В этот сезон у нас в Национальном календаре используются три вакцины, и все они российского производства: «Ультрикс», «Совигрипп» и «Флю М». В рамках региональных бюджетов здравоохранения или бюджетов предприятий могут закупаться и другие вакцины: «Гриппол плюс» (Россия), «Ваксигрипп» (Франция). Препараты российского производства постепенно вытесняют на рынке импортные. При этом все вакцины, как импортные, так и отечественные, проходят все те же этапы контроля на стадии сырья, а также доклинические и клинические исследования самого препарата и полностью соответствуют всем международным требованиям. Все вакцины имеют антигенный состав, рекомендованный ВОЗ на текущий эпидсезон, число штаммов — три, за исключением четырехвалентной вакцины. Совершенствование гриппозных вакцин идет

по пути увеличения эффективности и безопасности, снижения реактогенности препаратов. Вакцины против гриппа прошли серьезную цепочку эволюции — от живой вакцины, которая была создана в России в 1930-х годах, затем высоко реактогенной цельновирионной инактивированной вакцины, позже — расщепленной инактивированной вакцины, содержащей фрагменты оболочки и внутренние белки вируса, и, наконец, до субъединичных вакцин, которые содержат только высокоочищенные поверхностные антигены вируса. Их особенностью является высокая иммуногенность и хорошая переносимость.

Следующий этап — создание новых вакцин в соответствии с рекомендациями ВОЗ, которые были бы менее реактогенны и более эффективны. Один из путей — сочетание меньшей концентрации антигена и эффективного адьюванта.

Применение адьювантов в разработке вакцин — ключевой принцип, позволивший разработать и выпустить на рынок огромное количество вакцин. Вакцины с содержанием адьювантов на основе алюминия, либо гидроокиси, либо фосфата, давно применяются как в России, так и в мире. Полиоксидоний в качестве адьюванта, в частности, усиливает иммуногенность антигенов, и тем самым позволяет сокращать его количество. Применение полиоксидония — это тоже российская разработка, которая удостоилась Госпремии. Этот адьювант уже более 20 лет используется на рынке и доказал свою безопасность и эффективность. Он применяется в качестве адьюванта в препаратах группы «Гриппол», которые содержат по 5 мкг каждого штамма, и данная дозировка обоснована результатами доклинических и клинических исследований.

Безопасность вакцин контролируется не только в клинических исследованиях при регистрации, но и после выхода на рынок, в рамках постмаркетингового надзора, который позволяет выявлять возможные новые побочные эффекты, не выявленные в клинических исследованиях в связи с ограниченным количеством испытуемых и коротком периоде времени наблюдения.