

Грипп под атакой: Россия планирует перейти на четырехвалентную вакцину



Вакцинацию от гриппа в этом сезоне прошла почти половина россиян. Это более 70 млн человек, из них 18,5 млн детей — такой показатель превзошел даже ожидания Минздрава. С прогнозом по штаммам вируса ВОЗ попал в точку, и с учетом массовой вакцинации можно констатировать, что иммунный щит в этом сезоне достаточно прочный. Однако ситуацию осложняет вирус гриппа В. Помимо того что в последние годы отмечают одновременную циркуляцию обоих вирусов гриппа В — ямагатской и викторианской линии, невозможно предсказать, какой из них будет превалировать. Так произошло в прошлом сезоне. Изменить ситуацию может новый тип вакцины — четырехвалентной. О том, как скоро такая прививка станет доступной и насколько это снизит риски заболеть гриппом, читайте в материале «Известий».

Иммунный ответ за 20 лет

Миллиард случаев заболевания гриппа регистрируется в мире каждый год. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), 3–5 млн человек переносят тяжелые случаи болезни. По меньшей мере 290 тыс. человек не переживают связанных с гриппом осложнений, число его жертв может достигать 650 тыс. человек. И это при том, что специалисты признают: роль гриппа серьезно недооценена. В частности, не учитываются случаи, когда осложнения на сердце и дыхательную систему привели к смерти не сразу, а по прошествии времени после гриппа. Недавно проведенные подсчеты, включавшие анализ ситуации в 92 странах, показали, что только из-за респираторных осложнений гриппа в мире ежегодно погибает порядка 105 тыс. детей в возрасте до 5 лет.

Поэтому из года в год ВОЗ и представители власти призывают население (в первую очередь тех, кто принадлежит группам риска) пройти вакцинацию в преддверии эпидемического сезона. Россияне охотно отвечают на призыв: в осенне-зимний сезон 2018/19 было привито 49% населения. В реальных числах это 70,8 млн человек, из которых 18,5 млн детей.

«Таким образом, мы создали достаточную иммунную прослойку», — заявила министр здравоохранения Вероника Скворцова на совещании с президентом России Владимиром Путиным в конце января. Первый национальный проект по вакцинации был запущен в 2006 году. С тех пор охват последовательно растет, за 13 лет он вырос в 2,6 раза. «И за этот же период у нас более чем в 13 раз снизилась заболеваемость гриппом», — подчеркивает глава Минздрава.

Если брать для сравнения период в 20 лет, то заболеваемость и вовсе снизилась более чем в 85 раз. По подсчетам Роспотребнадзора, в 1996 году прививки от гриппа делали 0,2% населения России.

Причина положительной динамики, которая наблюдается в последние годы, в популярности вакцинации, уверены чиновники. Этому способствовала среди прочего организация вакцинации трудовых коллективов на предприятиях и офисах. Например, в этом сезоне работодатели за свой счет вакцинировали порядка 6 млн человек по всей России. В Москве последние три года привиться можно по пути на работу — специальные мобильные прививочные пункты открываются у станций метро.

Изменчивый вирус

Проблема в том, что вирус гриппа мутирует, причем мутирует непредсказуемо. Из-за этого появляются новые штаммы, против которых прививка может быть бессильна. Например, в прошлый эпидемический сезон, несмотря на очередной скачок показателей по вакцинации, наблюдался всплеск заболеваемости. В ходу оказался новый штамм вируса гриппа В викторианской линии, который не закладывали в сезонную трехвалентную вакцину. Такая ситуация может повториться в любой момент.

Последние десятилетия циркулирует грипп сразу двух видов — А и В, при этом во втором случае речь идет о вирусе двух линий — так называемых Ямагата и Виктория. В трехвалентную вакцину закладываются два штамма вируса гриппа А и один — грипп В. Трехвалентная вакцина позволяет заложить только один штамм вируса гриппа В, поэтому если будут циркулировать вирусы группы В и ямагатской, и викторианской линии, один штамм в любом случае не будет заложен. Так произошло, например, в эпидемических сезонах-2003/04, 2005/06, 2007/08, 2008/09, а также 2017/18.

Последние семь лет ВОЗ рекомендует переходить на квадριвалентные вакцины, чтобы избежать повторения ситуация прошлых эпидсезонов. Квадριвалентная (иначе говоря, четырехвалентная) вакцина в отличие от применяющейся сейчас в России трехвалентной содержит четыре штамма вируса: А (H1N1), А (H3N2) и двух линий вируса гриппа В — как раз Ямагата и Виктория.

Создается она следующим образом: в феврале ВОЗ дает рекомендации по штаммовому составу для трехвалентных и четырехвалентных вакцин на предстоящий эпидемиологический сезон, а затем фармацевтические компании производят вакцины в соответствии с рекомендованным штаммовым составом. Рекомендации по составу вакцин основаны на результатах круглогодичной работы Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и реагирования ВОЗ, включающей 152 национальных центра по гриппу в 113 странах.

Вакцинация начинается в сентябре — октябре, и это, по мнению экспертов, оптимальное время, чтобы добиться максимальной эффективности прививки.

Четвертый щит

Вакцины нового поколения уже прописаны в национальных программах иммунизации 10 стран. В Европе их впервые стали использовать в эпидсезоне 2012/13 годов. По данным исследований, которые приводит ВОЗ, если бы четырехвалентные вакцины уже существовали в 2002 году, за 11 лет в пяти европейских странах можно было бы избежать более миллиона случаев заболевания гриппом, из которых 10 тыс. — смертельных. Еще это минус почти полмиллиона консультаций врачей, 24 тыс. госпитализаций и по меньшей мере €92 млн бюджетных средств, потраченных на них.

Квадριвалентные вакцины сегодня производят семь стран: это Австралия, Германия, Канада, Новая Зеландия, США, Франция, а с прошлого года еще 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», — рассказала глава Минздрава в конце января.

Тогда же было объявлено, что с 2019 года Россия начинает поэтапный переход на использование новых квадριвалентных вакцин для профилактики гриппа. «Совместно с Роспотребнадзором мы разработали план перехода от трехвалентных вакцин к четырехвалентным уже со следующего эпидсезона, начиная с групп риска населения, которые подвержены наиболее тяжелым формам заболевания», заявила Вероника Скворцова.

Тест пройден

Согласно плану, новыми вакцинами в 2019–2021 годах в первую очередь привьют медработников, учителей, студентов, беременных, детей и других граждан, относящихся к группам риска. Это не первое применение — уже в этом сезоне отечественную четырехвалентную вакцину использовали для иммунизации взрослых 18–60 лет.

Речь о четырехвалентной вакцине, созданной компанией «НПО Петровакс Фарм», которая работает в этой области более 20 лет. В 1996 году предприятие зарегистрировало первую в России инактивированную гриппозную вакцину, а в 2008 году выпустило первую отечественную вакцину без консервантов в шприц-дозах. Их последняя разработка, четырехвалентная вакцина для профилактики гриппа, была зарегистрирована в прошлом году после клинических исследований. Сейчас завершены и исследования, которые подтвердили ее эффективность для детей в возрасте от 6 лет. Компания подала документы на регистрацию, ожидается, что препарат уже в этом сезоне будет доступен для вакцинации данной категории детей.

Включение в вакцины адъювантов — одно из основных направлений совершенствований вакцин, рекомендованных ВОЗ. Адъювантная технология производства применяется в российской четырехвалентной вакцине. В ней содержится в три раза меньше антигенов, чем в других вакцинах, что при той же эффективности повышает ее безопасность. Технология производства вакцин с включением адъюванта Полиоксидоний прошла проверку временем и различными исследованиями: она уже более 20 лет используется в производстве трехвалентных противогриппозных вакцин. За это время вакцинами было привито около 400 млн людей.

Отечественная вакцина не уступает по качеству зарубежным и полностью соответствует требованиям ВОЗ, считает доктор медицинских наук, замдиректора по научной работе НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева Минздрава РФ Дмитрий Лиознов. Результаты исследований показали, что четырехвалентная вакцина не уступает предшественнику по трем совпадающим штаммам и значительно превосходит его за счет наличия четвертого. Она имеет высокий профиль переносимости и безопасности и полностью соответствует критериям иммуногенности инактивированных гриппозных вакцин, следует из результатов клинических исследований, которые проводились на базе трех крупнейших российских научно-клинических центров, в том числе в НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева.

Создание отечественного четырехвалентного вакцинного препарата позволит повысить эффективность вакцинации и существенно увеличить экономический эффект профилактики гриппа, — уверен специалист.