

# От всех бед. Вакцины спасают миллионы жизней. Как их производят в России?



Фото: компания «Петровакс»

Причина страхов зачастую кроется в том, что люди не очень понимают, что собой представляют вакцины и как они действуют, кто их производит. «Лента.ру» постаралась ответить на эти вопросы и наглядно показать, что отечественной фармацевтики бояться не стоит.

---

Все время своего существования человечество борется с болезнями, и одним из способов защиты от них является вакцинация. Единодушия в этом вопросе, увы, нет: общество давно разделилось на тех, кто доверяет этому методу профилактики, и тех, кто считает вакцины злом и происками мифических «врагов рода людского». Причина этих страхов зачастую кроется в том, что люди не очень понимают, что собой представляют вакцины и как они действуют, кто их производит. «Лента.ру» постаралась ответить на эти вопросы и наглядно показать, что отечественной фармацевтики бояться не стоит.



Фото: компания «Петровакс»

## Международное сотрудничество

Разбираться в теории лучше всего на практике, поэтому, чтобы рассказать о производстве отечественных вакцин, был выбран конкретный пример: фармацевтический производственный комплекс компании [«Петровакс»](#) в городе Подольске Московской области.

Компания «Петровакс» была основана в 1996 году научными сотрудниками НИИ иммунологии. Начиналось все с создания оригинальных продуктов — иммуномодулятора и вакцины от гриппа, которую производили на сторонних площадках, однако со временем пришло понимание, что для дальнейшего развития нужен собственный завод, — так в 2008 году появился производственный комплекс в Подольске.

Сейчас там же достраивается еще одно новое биотехнологическое производство. В 2011 году «Петровакс» начал сотрудничество с международной компанией Pfizer, которая искала партнера по локализации инновационной 13-валентной конъюгированной вакцины от пневмококка «Превенар® 13».

“

В нашем случае, когда принималось решение о партнерстве, одним из важных моментов был недавний запуск завода с уникальной для России на тот момент технологией розлива в преднаполненные шприцы, которая использовалась для производства вакцины от гриппа. Но так как это сезонный продукт, который производится всего три-четыре месяца в году, в остальное время линия должна быть занята чем-то другим. Тогда в России не было локализованных зарубежных вакцин, и у нас появилась возможность стать первыми, приобрести новый опыт и знания



**Михаил Цыферов**

президент компании «Петровакс»

Партнерство с Pfizer — не единственный пример международного сотрудничества для компании «Петровакс». В 2008 году был реализован биотехнологический проект совместно с компанией Abbott, результатом которого стал выпуск вакцины для профилактики гриппа — «Гриппол® плюс» в одноразовых шприцах.

В 2016 году совместно с Boehringer Ingelheim началась локализация производства препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, а в 2022 году стартовал проект с южнокорейской компанией ISU ABXIS по локализации препарата агалсидаза бета, предназначенного для лечения болезни Фабри.



Фото: компания «Петровакс»

## Особенности локализации лекарств

Процесс организации проекта по локализации в целом строится по схожей схеме. Зарубежная компания выбирает контрактного производителя, анализируя площадки на предмет возможности производства конкретного лекарственного средства, поскольку технологии для создания разных препаратов могут сильно различаться.

После выбора площадки и достижения договоренностей партнеры приступают к трансферу технологий: параллельно идет как перенос технологий и аналитических методик, так и работа с системой качества, при необходимости вносятся изменения.

Заканчивается трансфер государственной регистрацией российского предприятия в качестве производственной площадки для данного продукта — она выполняется на основании результатов выпуска валидационных серий препарата и изучения их стабильности. Параллельно с этим компания-оригинатор проводит свой аудит качества.

“

Суть процесса трансфера технологий и его основная идея — сохранить качество и эффективность продукта. Не просто технически произвести такой же преднаполненный шприц, но и сделать так, чтобы остались неизменными качество этого препарата, а самое главное — его эффективность



**Лариса Духина**

директор завода «Петровакс»

Вакцина «Превенар® 13» — уникальный продукт, применяемый сегодня для вакцинации детей в 126 странах мира, он востребован и в [России](#). За десять лет применения в мировой практике вакцина неоднократно становилась лауреатом престижных международных премий и включена в список препаратов, изменивших к лучшему здоровье человечества за последние 50 лет, по версии [Galien Foundation \(2022 Prix Galien Golden Jubilee Award\)](#) которая считается эквивалентом Нобелевской премии в области биофармацевтических исследований.



Фото: компания «Петровакс»

1 / 3

Производство тринадцативалентной конъюгированной пневмококковой вакцины «Превенар® 13» — сложнейший процесс, и выбор локального производителя (одного из немногих в мире — вакцина преимущественно выпускается на собственном заводе Pfizer) был связан в том числе с наличием у «Петровакса» необходимых знаний и оборудования: опыт работы в асептических (стерильных) условиях у компании уже присутствовал, поскольку она производила вакцину против гриппа, также на заводе уже действовала линия розлива в одноразовые шприцы.

Процесс трансфера технологий в рамках проекта делился на две части. Первый этап — перенос вторичной упаковки и аналитических методов анализа, второй — полный цикл фармацевтического производства готовой лекарственной формы вакцины, начиная с приготовления.

Этап, связанный с методами анализа и вторичной упаковкой, стартовал сразу после подписания договора с партнером — весной 2011 года и занял около двух лет. Было необходимо сделать несколько дополнительных модификаций упаковочной линии. Параллельно с этим шел большой блок работы по реализации проекта полного фармацевтического цикла производства вакцины — изготовление и доставка уникального оборудования.

“

Несмотря на наличие сертификата GMP и серьезный опыт производства вакцин, нам многому пришлось учиться у партнеров, перенимать международный уникальный опыт, экспертизу. Понять и впитать философию GMP было непросто, и нам в этом очень помог Pfizer



**Михаил Цыферов**

президент компании «Петровакс»

Производство вакцины «Превенар® 13» требует особых условий и высокой квалификации персонала. Асептический процесс выпуска стерильного продукта, в отличие, например, от твердых лекарственных форм (таблеток), проходит в непрерывном режиме и не допускает даже минимальных отклонений от технологического регламента. От этого зависит качество вакцин и безопасность их применения, что особенно важно при массовой вакцинации маленьких детей.

“

На заводе прилагаются колоссальные усилия для обеспечения производства технологическими средами необходимого качества — чистый воздух, пар, стерильная вода. Например, воздух, поступающий в помещения из системы кондиционирования, постоянно очищается и фильтруется, обеспечивается его определенная температура и влажность, между помещениями поддерживается каскад перепадов давления. Несколько сотен датчиков контролируют отсутствие частиц и другие параметры воздуха на всех этапах производства в реальном времени и передают данные в единый центр



**Лариса Духина**

директор завода «Петровакс»



Фото: компания «Петровакс»

Система обеспечения качества включает несколько больших этапов внутреннего и внешнего контроля. Внутренний контроль подразумевает входной (исходного сырья), внутрипроизводственный (полупродукта) и выходной контроль (готового продукта) на протяжении всего цикла производства вакцины.

Контроль проходят все материалы, необходимые для производства препарата, будь то субстанция, шприцы и их комплектующие, а также шланги, фильтры, одежда, салфетки для обработки, дезинфицирующие средства — все это должно оставаться стерильным. После прохождения всех этапов контроля на предприятии начинается внешний контроль для ввода препарата в гражданский оборот. Для вакцин он самый строгий: каждая серия проходит проверку по всем показателям качества во внешних сертифицированных лабораториях.



**Контроль продолжается и после ввода каждой серии вакцины в гражданский оборот: на этапах хранения и транспортировки препарата работает система непрерывного мониторинга температуры хранения. Важная часть — фармаконадзор: все сообщения обо всех нежелательных реакциях на вакцину собираются и анализируются. Этим занимается и оригинальный производитель**



Обеспечение качества было и остается одним из самых важных блоков работ в рамках данного проекта, поскольку речь идет о производстве продукта, применяемого в том числе для вакцинации детей с двух месяцев.



Локализация производства пневмококковой вакцины «Превенар® 13» — яркий пример сотрудничества в области трансфера технологий и обеспечения пациентов препаратами для профилактики социально значимых заболеваний. Сумма совместных инвестиций в производство превысила 1 миллиард рублей



**Лариса Духина**

директор завода «Петровакс»

## Импортное или отечественное?

Россияне не только побаиваются вакцин в целом, но и убеждены, что отечественные препараты уступают импортным. Однако стоит отметить, что стандарты качества в разных странах не различаются — отличия между, например, российским, европейским и американским GMP минимальны. GMP (сокр. от англ. Good manufacturing practice — Надлежащая производственная практика) — это стандартные требования, в них прописано, как должны быть выстроены производственные процессы и контроль качества, как должно быть подготовлено производственное помещение и так далее. В случае любых противоречий компании ориентируются на более строгие правила и на требования локального законодательства.

“

Есть, например, американская система контроля, европейская и евразийская. При этом в фармацевтической отрасли все время что-то развивается, появляются новые технологии. Понятно, что увеличивается число ступеней проверок — на нашем производстве пневмококковой вакцины их сейчас более трех тысяч. И все они обязательны к соблюдению. Только так можно быть уверенными в качестве препарата и его безопасности



**Неманя Аранджелович**

директор по качеству «Петровакс»

Но самым важным звеном, конечно, являются люди, которые работают на таком производстве. Какими же качествами и компетенциями должен обладать сотрудник? По мнению опрошенных «Лентой.ру» специалистов «Петровакса», работников их компании выделяют профессиональные знания и повышенная дисциплинированность, местами граничащая с «роботизацией». Хотя, глядя на сотрудников «Петровакс», видишь просто добрых и приятных людей, которые очень любят свое дело.

Но самым важным звеном, конечно, являются люди, которые работают на таком производстве. Какими же качествами и компетенциями должен обладать сотрудник? По мнению опрошенных «Лентой.ру» специалистов «Петровакса», работников их компании выделяют профессиональные знания и повышенная дисциплинированность, местами граничащая с «роботизацией». Хотя, глядя на сотрудников «Петровакса», видишь просто добрых и приятных людей, которые очень любят свое дело.

Проект по локализации вакцины «Превенар® 13» позволил сотрудникам компании приобрести уникальные компетенции, а для многих послужил стартом для профессионального роста. Так, Сергей Керенцев, принимавший участие в трансфере технологий на завершающих этапах проекта, сегодня занимает пост руководителя фармпроизводства.

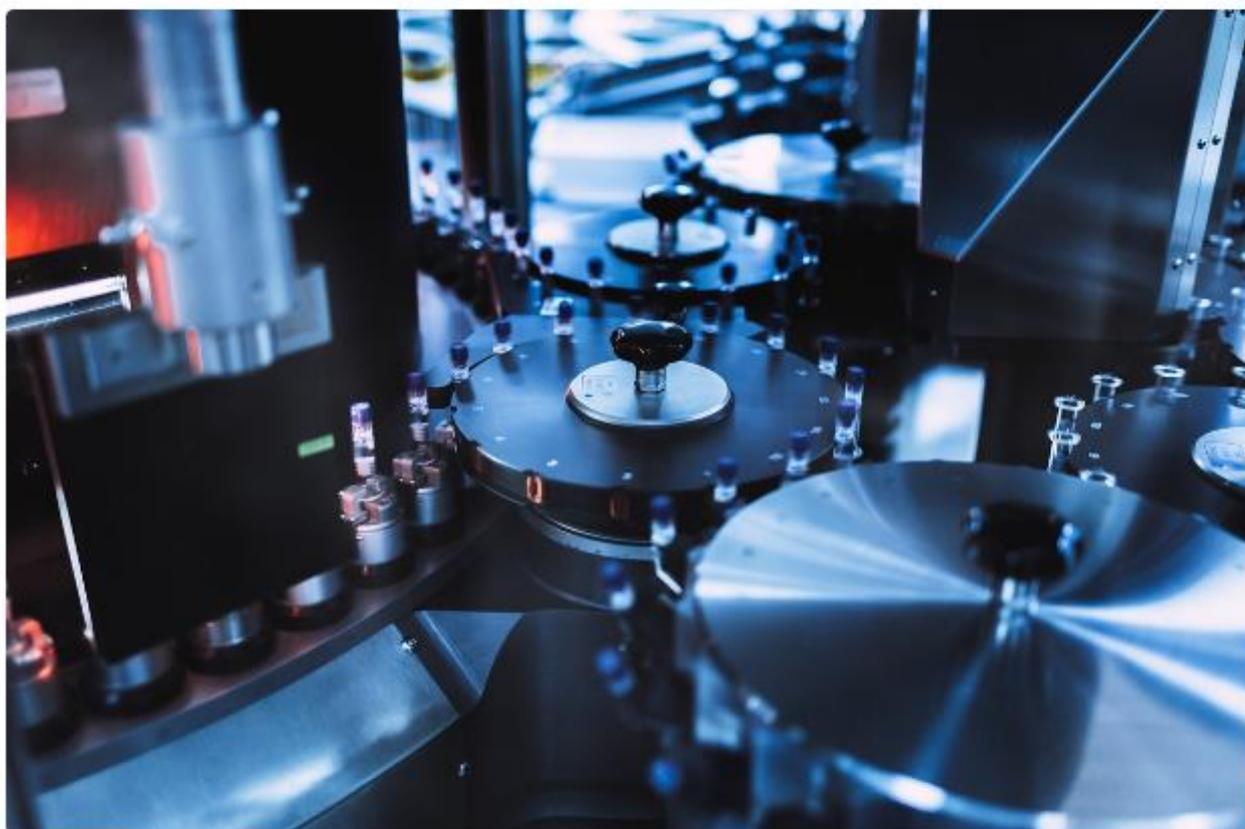


Фото: компания «Петровакс»

С началом пандемии COVID-19 вопрос о локальном производстве качественных препаратов встал особенно остро. Закрытие границ и трудности с цепочками поставок ударили по всем, но для фармацевтической отрасли проблемы были еще серьезнее.

“

Значительная часть героизма легла на наших логистов. Ведь в фармацевтике нельзя просто взять и поменять поставщика. Регламентировано все очень жестко и подробно. Поэтому приходилось учиться решать все эти проблемы — в частности, расширять пул альтернативных поставщиков и закупать все компоненты, расходные материалы с запасом. Но зато сейчас, когда отрасль столкнулась с новыми вызовами, благодаря этим резервам мы имеем возможность производить препараты на перспективу



**Михаил Цыферов**

президент компании «Петровакс»



Фото: компания «Петровакс»

Директор фармпроизводства компании «Петровакс» Сергей Керенцев отмечает, что с первых дней пандемии для компании было важно не только обеспечить безопасность сотрудников, но и поддержать бесперебойную деятельность организации, в том числе продолжая производить необходимый объем вакцин.

“

Каждый год должны проводиться регламентные работы по обслуживанию инженерного и технологического оборудования. Но в этот раз специалисты просто физически не могли к нам приехать. Благодаря современным цифровым технологиям мы смогли все это сделать удаленно



**Сергей Керенцев**

директор фармпроизводства компании «Петровакс»

## Что дальше?

Какое же будущее ждет отечественную фармацевтику? Михаил Цыферов признает, что проблемы есть, но присутствуют и позитивные тенденции, дающие основания для оптимизма.

“

К сожалению, до сих пор есть проблемы с доказательной медициной и восприятием населением лекарств, в том числе вакцин. Но изменить это настороженное отношение мы можем только своей работой. То, что в России младенческая смертность от пневмонии за последние годы, а именно с 2014 года, снизилась на 56 процентов, благодаря в том числе и массовой вакцинации детей в рамках национального календаря, — наверное, самая большая наша гордость



**Михаил Цыферов**

президент компании «Петровакс»

Запуск производства «Превенар® 13» стал первым в России проектом по импортозамещению инновационной вакцины. То, как эта инициатива была реализована, и ее результаты доказывают, что в нашей стране фармацевтическая отрасль живет и развивается, уверенно возвращая отечественное производство лекарственных препаратов и вакцин на высокий международный уровень.