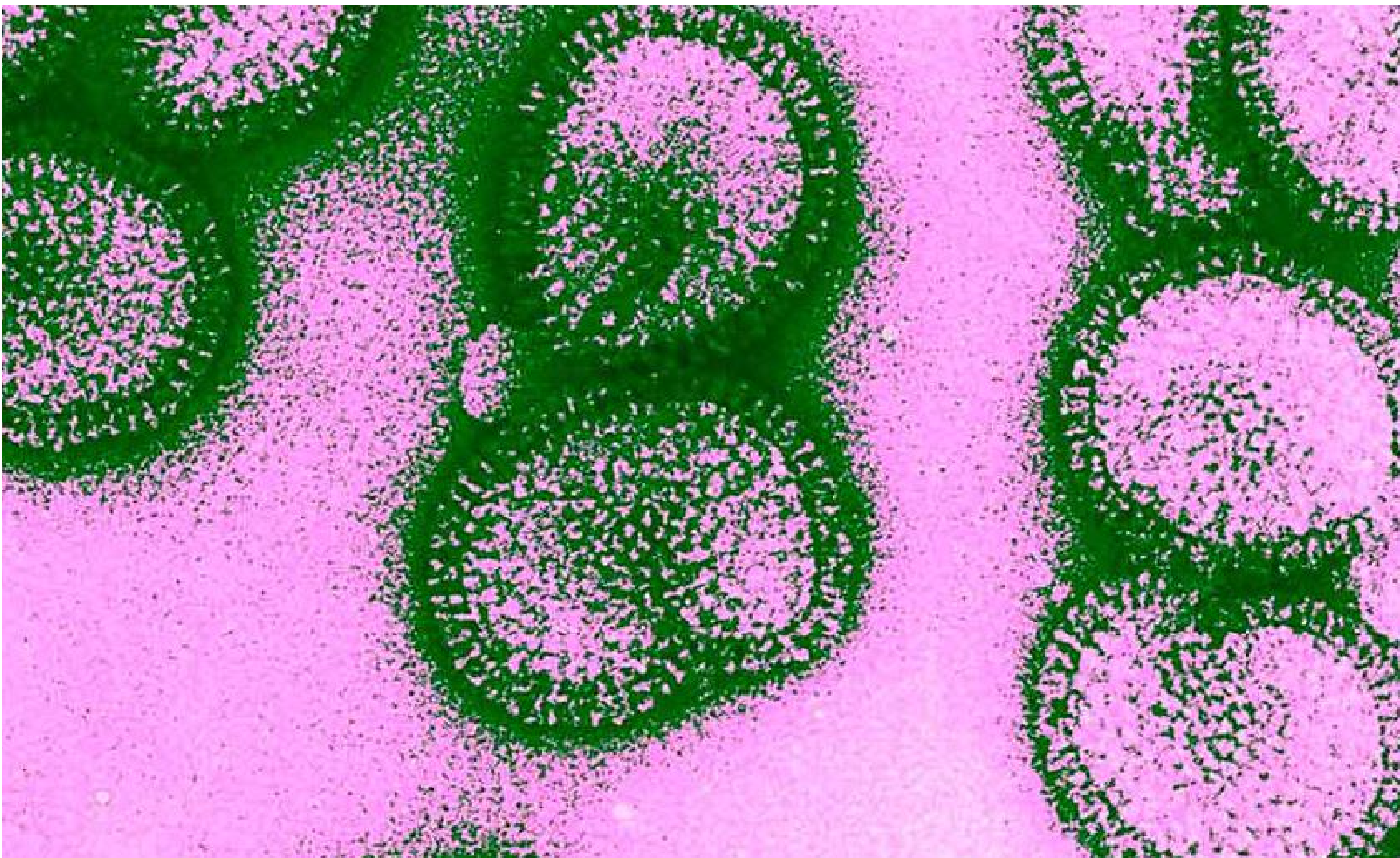


Канзас, не Сингапур



Всемирная организация здравоохранения объявила состав гриппозной вакцины на 2019 год

Мы ждали окончательного решения **ВОЗ** по составу гриппозной вакцины лишний месяц, до 21 марта. 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(Н3N2) и понадобилось время, чтобы оценить скорость распространения и масштаб.

В чем причина нынешней отсрочки? В этом году, как и в 2003, экспертов заставил поломать голову вирус А(Н3N2). «В текущем сезоне активно циркулировали сразу две его генетические подгруппы – А/Сингапур(3с.2а1) и А/Канзас/14/2017 (3С.3а). Активность их была различной, но с начала сезона специалисты отметили тенденцию к росту активности группы 3С.3а. Нужно было время, чтобы убедиться в этом, отсрочив рекомендации на один месяц. Так и вышло – разгулялся **А/Канзас/14/2017**. Его выбрали в состав вакцины следующего года», – рассказывает **Елена Бурцева, заведующая лабораторией этиологии и эпидемиологии гриппа Института вирусологии имени Д. И. Ивановского, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, руководитель Национального центра по гриппу, сотрудничающего с ВОЗ**.

Всемирная организация здравоохранения регулярно отслеживает актуальные штаммы вирусов гриппа для вакцин с 1973 года. Существует глобальная система надзора за гриппом **Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)**, включающая 152 партнерских центра по всему миру в 113 странах, в том числе в России. В рамках этой сети лаборатории во всем мире осуществляют плановый сбор образцов циркулирующих вирусов гриппа и направляют их в сотрудничающие центры ВОЗ. С 1999 года отдельные рекомендации по вакцинным штаммам выпускают для северного (в феврале) и южного (в сентябре) полушария.

Для того, чтобы создать такую сеть надзора, были веские причины. Бивалентная гриппозная вакцина, которую американцы впервые применили в 1944 году, чтобы защитить своих военнослужащих в Европе, состояла из двух вирусов – **А(Н1N1)** и **В**. Уже в 1947 году она оказалась неэффективной. Выяснилось, что вирус А изменился: были обнаружены новые штаммы. Похожая проблема возникла в 1958 году – тогда вакцинация потерпела неудачу из-за появившейся разновидности вируса А с двумя новыми поверхностными антигенами, которую назвали **А(Н2N2)**. Этот вирус заменил собой прежний А(Н1N1). Именно тогда стало очевидно, что состав гриппозной вакцины надо менять в зависимости от того, какие штаммы вирусов актуальны. Вирус А(Н2N2) циркулировал 10 лет, пока в 1968 году не разразился гонконгский грипп – на смену А(Н2N2) пришел **А(Н3N2)**. Гриппозная вакцина, которая продолжала быть бивалентной, состояла теперь из вирусов А(Н3N2) и В.

В 1978 году произошло новое событие. Вирус, аналогичный А(Н1N1), вернулся в популяцию. Однако он не заменил старый А(Н3N2), а стал циркулировать одновременно с ним – соотношение лишь менялось от сезона к сезону. Чтобы создать защиту от обоих вирусов А, вакцину от гриппа сделали трехвалентной. В нее вошли штаммы вирусов А(Н1N1), А(Н3N2) и В. С 1987 по 1997 год 23 из 30 рекомендуемых штаммов вируса оказались очень близки к тем, что в реальности циркулировали. Система ежегодных рекомендаций по составу вакцины показала свою эффективность. Все ждали пандемии птичьего гриппа А(Н5N1). Однако в 2009 году неожиданно пришел свиной грипп **А(Н1N1)pdm09**. Постепенно он ослабил натиск, но заменил собой старый А(Н1N1). Так в составе современных трехвалентных вакцин появились разновидности вирусов гриппа – А(Н1N1)pdm09, А(Н3N2) и В.

В 2012 году была впервые произведена квадριвалентная гриппозная вакцина, в состав которой входят два вируса А и два вируса В. Сегодня квадριвалентную вакцину от гриппа используют многие страны. Поэтапный переход на нее запланировал и Минздрав РФ. Почему решили включить в состав вакцины два вируса В? Раньше считалось, что вирус гриппа В изменяется медленно и не вызывает эпидемических вспышек. Однако зимой 2005-2006 года по данным **Европейской системы мониторинга за гриппом**, в Европе 59 процентов всех циркулировавших штаммов вирусов гриппа составляли вирусы В, которые особенно тяжело переносят беременные женщины, дети и пожилые. Произошло это в связи с тем, что, в 1988-1989 годах вирус гриппа В разделился на две эволюционные линии – **В/Ямагата** и **В/Виктория**. С 2001 года обе разновидности – Ямагата и Виктория – стали циркулировать одновременно. Было все труднее рекомендовать в состав трехвалентной вакцины одну из них. В прошлом году, когда вирус В в составе трехвалентной вакцины не совпал с вакцинным – по рекомендации ВОЗ в нее вошел В/Виктория-подобный штамм, а циркулировал повсеместно В/Ямагата-подобный – доля вируса В среди циркулирующих штаммов составила в Европе 56 процентов.

Другое дело квадριвалентная вакцина. Здесь с выбором вирусов В для эпидемического сезона 2019-2020 сложностей не возникло. Оба вируса гриппа В в вакцине предстоящего сезона такие же, как в эпидемическом сезоне 2018-2019. Для квадριвалентной вакцины ВОЗ рекомендует, как в прошлом году, В/Ямагата-подобный (**Пхукет3073/213**) и В/Виктория-подобный (**Колорадо/06/2017**). Над тем, какой штамм вируса А(Н1N1)pdm09 выбрать для вакцины предстоящего сезона, экспертам тоже особо раздумывать не пришлось. В 2018 году произошла мутация вируса А/Мичиган/45/2015. Новый штамм под названием **А/Брисбен/02/2018** вошел в гриппозную вакцину.

Эксперты Всемирной организации здравоохранения предполагают, что из-за отсрочки с объявлением рекомендаций по составу вакцины сроки вакцинации могут отодвинуться на две-четыре недели и советуют странам проработать сценарии действий на этот случай. Процесс производства гриппозной вакцины занимает около четырех-шести месяцев и включает несколько последовательных этапов. «Обычно в феврале Всемирная организация здравоохранения дает рекомендации по составу для вакцин на предстоящий эпидемиологический сезон и начинает подготовку вакцинных штаммов, – рассказывает **Ольга Орехова, вице-президент НПО Петровакс Фарм по исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации и за рубежом**. – В марте каждая страна издает постановление о включенных в состав вакцин штаммах, и ВОЗ передает производителям штаммы, выращенные в лабораториях. Из этих штаммов производители готовят мастер-партии каждого вируса, из которого потом делают антигены».

В этом году производители, видимо, получают стандартные штаммы только в апреле. После производства антигенов, их тестирования и проверки на стерильность можно будет приступить к процессу производства вакцины. Производство трех- и четырехвалентной вакцины не отличается по срокам и занимает одинаковое время. «В российской четырехвалентной вакцине применяется адъювантная технология. Кроме антигенов четырех штаммов вирусов, в нее добавляют адъювант полиоксидоний, – говорит Орехова. – Это позволяет при меньшем количестве антигенов повысить эффективность вакцины и ее безопасность». Включение адъювантов – одно из основных направлений совершенствования вакцин, рекомендованных ВОЗ. Адъювантная технология позволяет в три раза увеличить объем производства и в короткий эпидемиологический сезон поставить на рынок необходимое количество вакцин для программ вакцинопрофилактики.

Прежде чем вакцина поступит в обращение и будет вводиться людям, она должна получить соответствующее разрешение регулирующих ведомств, по результатам которого компания-производитель получает сертификат соответствия. Затем готовые партии вакцины отгружаются дистрибьюторам. Обычно первые дозы вакцины могут быть доступны для использования уже с начала августа перед сезоном вакцинации против гриппа. Но в текущем сезоне эти сроки, вероятно, могут сдвинуться.

Повлияет ли отсрочка на результаты вакцинации? Кампании по вакцинации населения против гриппа обычно проходят с сентября по ноябрь, до начала сезонной циркуляции вируса. Иммуитет к вакцинам формируется в среднем в течение 21 дня. Значит, прививаться можно и в октябре – при условии, что эпидемический подъем придется на обычные зимние месяцы.