

25.12.18 12:20 | Здоровье

Вакцины от гриппа: в чем разница между отечественными и импортными

Сезон вакцинации-2018 от гриппа окончен, но вопросы остались. Попробуем разобраться, лучше ли зарубежные вакцины, чем российские. В чем сходство и различие

Анна КРАСНОВА



Фото: Михаил ФРОЛОВ

Вакцинация от гриппа подошла к концу. По данным Роспотребнадзора на 12 декабря, привито более 69 млн. человек, в основном за счет федерального и региональных бюджетов, то есть бесплатно. В этом году охват прививками как в столице, так и в целом по стране больше, чем в прошлом году, на 5-10

процентов. Как считают врачи, это хорошая «подушка безопасности» против гриппа, ведь массовый иммунитет – лучшая защита от эпидемий.

Для прививочной кампании централизованно во все поликлиники закупались отечественные Совигрипп (компания «Микроген») и Ультрикс (компания «Форт»), за счет региональных бюджетов в лечебные учреждения также закупалась вакцина Гриппол плюс (компания «Петровакс»). Работодатели, прививающие своих работников по ДМС, предпочитают закупать как импортные, так и отечественные вакцины.

В частных клиниках на выбор предлагали привиться французской Ваксигрип или отечественной Гриппол плюс. Перед прививкой в частной клинике осмотр врача обязателен и услуга вакцинации может стоить от 1 до 4 тысяч рублей, в зависимости от раскрученности клиники и страны производства вакцины.

Также в столице бесплатно делали прививку Гриппол плюс в мобильных пунктах у метро. В поликлиниках в основном прививали Совигриппом и Ультриksom. Кроме того, в этом году на рынке появилась еще одна отечественная вакцина Гриппол Квадривалент, куда входит не три, а четыре рекомендуемых ВОЗ штамма. Такая вакцина защищает от четырех штаммов вируса гриппа, которые ждут в этом сезоне.

Давайте разбираться, в чем же разница в этих вакцинах, почему многие доверяют больше импортным, чем родным, российским.

Пять сходных черт

1. Соблюдены все рекомендации ВОЗ по штаммам.

В начале года Всемирная организация здравоохранения собирает данные по мониторингу за инфекциями от лабораторий-партнеров, расположенных в разных регионах мира, в том числе и в России, ведь грипп не утихает круглый год. И в Южном полушарии он начинается раньше, чем в нашем Северном. По данным лабораторий, экспертная комиссия ВОЗ определяет наиболее вероятные штаммы вирусов гриппа, которые придут в гриппозный сезон. Исходя из этих данных, ВОЗ подготавливает перечень штаммов для производителей вакцин и предоставляет всем странам. Так что вопреки распространенным заблуждениям, прививки не бывают прошлогодними, каждый год их состав меняется. Это относится и к импортным, и к отечественным вакцинам.

2. Произведены по мировым стандартам GMP.

Очень важный общий пункт для всех вакцин. Стандарты GMP – это особая система норм и правил, которая используется при производстве лекарственных средств и препаратов. Это целостный подход, который контролирует выпуск препарата от входного контроля качества сырья и материалов до контроля качества готового продукта. Очень серьезная международная система

требований, составленных с целью контроля качества, гарантирующая безопасность препарата.

3. Полные клинические исследования: безопасность и эффективность.

И самое главное – все вакцины на отечественном рынке, хоть платные, хоть бесплатные, прошли все необходимые клинические исследования. После доклинических исследований оценки и безопасности на животных проходят обязательные клинические исследования по контролю иммунологической эффективности и безопасности. Но и это не все: после выхода вакцины на рынок нужно пройти еще и пострегистрационные испытания на больших контингентах людей. Например, клинические испытания российской вакцины Гриппол плюс проведены в соответствии с мировыми и национальными стандартами. Только в эпидемиологических пострегистрационных исследованиях приняли участие более 24 тыс. детей и более 9,3 тыс. взрослых. Именно эти испытания окончательно подтвердили высокую эффективность и безопасность вакцины. На данный момент это самая крупная доказательная база среди всех отечественных и многих импортных вакцин.

4. Содержат только часть вируса.

Все вакцины против гриппа относятся к инактивированным, то есть в них используется не живой вирус, а лишь его отдельные фрагменты. Вот почему невозможно после прививки заболеть гриппом. Поэтому именно инактивированные вакцины рекомендуют людям с ослабленным иммунитетом, а прививку от гриппа можно делать уже спустя 1–2 недели после перенесенного заболевания.

5. Удобная индивидуальная одноразовая шприц-доза.

Все компании уже выпускают вакцины от гриппа в удобной форме, но для удешевления производства также по-прежнему используют обычные ампулы. И импортные, и отечественные вакцины в индивидуальных дозах – это, во-первых, удобно, во-вторых, более безопасно.



. Фото: **Анастасия ОСИПОВА**

И два различия

1. Наличие адъювантов.

Адъюванты, или иммуномодуляторы, используются в двух отечественных вакцинах: Гриппол плюс (полиоксидоний) и Совигрипп (совидон). Именно они часто становятся камнем преткновения, мол, зачем нужно в прививки добавлять иммуномодуляторы? Между тем полиоксидоний в составе вакцины Гриппол плюс действует не как иммуномодулятор, а как адъювант, стимулируя естественный иммунный ответ, развивающийся на введение гриппозных антигенов, что, по сути, повышает качество работы вакцины.

Кроме того, международная практика давно признала эффективность адъювантов.

Вот как обозначает ЕМЕА (Европейская организация лекарственных средств) свое отношение к адъювантам в вакцинах, что дает их использование:

- * *Повышение иммуногенности антигенов*
- * *Уменьшение количества антигенов*
- * *Снижение частоты повторных иммунизаций*

** Улучшение иммунного ответа у пожилых и людей с ослабленным иммунитетом*

Так, адъюванты давно используются, например, в вакцинах АКДС, в более современных вакцинах от рака шейки матки, в импортных вакцинах для гриппа, специально рекомендованных пожилым людям, у которых иммунный ответ на вакцину с возрастом становится ниже. В американских вакцинах массово используются алюминиевые адъюванты. А ВОЗ призывает искать другие альтернативы адъювантам, которые помогают сделать массовую вакцинацию еще эффективнее и безопаснее.

Кстати, безопасность и эффективность адъюванта полиоксидоний в вакцинах (международное непатентованное название, присвоенное ВОЗ: азоксимера бромид) была подтверждена отчетом независимой европейской компании FluConsult.

2. Меньшее количество антигенов.

И в отечественные, и в зарубежные вакцины входят одни и те же штаммы вируса гриппа, но количество антигенов в вакцинах разное. В импортных Инфлювак и Ваксигрип, а также отечественном Ультрикс содержится по 15 мкг всех трех штаммов вируса. В двух других отечественных вакцинах антигенов меньше: в Гриппол плюс – по 5 мкг трех штаммов гриппа, в Совигриппе – по 5 мкг двух штаммов А и 11 мкг штамма В.

Что это значит для простого обывателя? Мы привыкли думать, что если доза меньше, то и помогает она хуже. Но это не так. Состав и качество вакцин регламентирует Европейская или Национальная фармакопея, и в обеих фармакопеях специально оговаривается, что содержание антигенов должно составлять 15 мкг, если результатами клинических исследований не обоснована иная дозировка. Дозировка же получает обоснование в ходе клинических испытаний, без которых ни одна вакцина не будет допущена на рынок. Получается, если работает меньшая доза, то зачем брать большую? Как поясняют разработчики вакцин и лекарственных средств, снижение количества активного вещества, выбор минимальной эффективной дозы – это главный принцип при разработке любого препарата. Ведь в первую очередь минимальная доза – это безопасность пациентов. И еще один большой плюс – за счет сниженного количества антигенов такие вакцины более безопасны для аллергиков, гораздо реже дают местную реакцию на прививку, чем вакцины с содержанием 15 мкг антигенов.

Так, чтобы получить доказательства этому тезису, проводились сравнительные пострегистрационные исследования вакцины Гриппол плюс, Инфлювак и Ваксигрип. Результаты исследований показали, что все три вакцины имеют схожую эффективность и безопасность. При этом местные реакции (боль после инъекции, зуд и припухлость) после вакцин Гриппол плюс и Инфлювак достоверно ниже, чем после вакцины Ваксигрип.

Получается, что отечественная вакцина, прошедшая многочисленные клинические испытания, ничуть не хуже импортных, а в некоторых случаях – даже безопаснее, чем зарубежные.

ИСТОЧНИК **KP.RU**

Понравился материал?

Подпишитесь на ежедневную рассылку, чтобы не пропустить интересные материалы:

Нажимая кнопку «подписаться», вы даете свое согласие на обработку, хранение и распространение персональных данных

