

В России налажено производство 13-валентной пневмококковой вакцины по стандартам GMP

Вакцину привили на русскую почву



Корреспондент «Газеты.Ru» изучил пример организации локального производства, которое позволит россиянам не зависеть от импортных фармпрепаратов: это производство 13-валентной пневмококковой вакцины, за разработку которой в 2011 году был присужден аналог Нобелевской премии в области биофармацевтики — Премия Галена.

Убийца номер один

Вакцина против пневмококковой инфекции для нашей страны относительно нова, но с 2014 года она включена в Национальный календарь профилактических прививок России. Всего за пять лет ее применения на территории нашей страны было привито более 50 тыс. детей в 49 регионах. Из них 9 тыс. детей получили новую инновационную 13-валентную вакцину ПКВ 13 в рамках первого проекта массовой иммунизации в Санкт-Петербурге, 2,7 тыс. детей получили вторую плановую прививку.



«Всем непривитым нужно срочно бежать прививаться»

Полиомиелит из Сирии может преодолеть границы вместе с беженцами и оказаться в европейских странах, где вирус не циркулирует уже много десятилетий... →

Пневмококковая вакцина действует не только против пневмонии, как можно понять из ее названия. Она направлена против **пневмококкового стрептококка**, а это один из самых распространенных возбудителей заболеваний в мире. Это пневмония, **пневмококковый менингит**, сепсис, отиты. По данным ВОЗ, от этих заболеваний ежегодно умирают более 1,6 млн человек.

В 2013 году ВОЗ назвала пневмококковую инфекцию убийцей номер один в мире. Основные группы риска — дети и пожилые люди.

В России, по данным **Роспотребнадзора**, пневмонией ежегодно заболевают 500 тыс. человек; от пневмококкового менингита умирают 34% заболевших детей до 5 лет, 60% взрослых старше 65 лет. Специалисты оценивают бремя пневмококковой инфекции у детей до 5 лет в России в 11,2 млрд руб., что сравнимо со стоимостью 57 детских садов. По их подсчетам,

профилактика пневмококковой вакциной в течение десяти лет приведет к экономии 58 468 млрд руб.



«Большинству из нас, независимо от возраста, показана вакцинация»

«Газета.Ru» разбиралась, чем россиян начали вакцинировать от гриппа и поможет ли это им не заболеть. На наши вопросы ответил директор ФГУ НИИ гриппа... →

«Пневмококковая инфекция вносит огромный вклад в проблему номер один в здравоохранении — **антибиотикорезистентность**, — подчеркивает к.м.н. Фатима Абазова. — И вакцинопрофилактика — решение этой проблемы».

Премия за 13 валентностей

В 2000 году появилась первая конъюгированная 7-валентная пневмококковая вакцина. Конъюгированной вакцину называют в том случае, если для усиления иммунного ответа антиген (в случае пневмококка это полисахарид бактериальной оболочки) соединяют с белком. Валентность — это число бактериальных типов, серотипов, против которых направлена вакцина. Пневмококк характеризуется огромным числом серотипов. 7-валентная вакцина несет антигены семи серотипов, значит, она защищает от семи разновидностей пневмококка.

«Благодаря ее применению в мире был доказан популяционный эффект вакцинации, — говорит Фатима Абазова. — Снизились заболеваемость и летальность даже у тех людей, которые не были вакцинированы».

В результате была синтезирована 13-валентная пневмококковая вакцина (ПКВ 13), которая в 2011 году **была удостоена Премии Галена** — высшей мировой награды в области медицинских, фармацевтических и биотехнологических исследований.



Вакцина от любого гриппа

Ученые разобрались с тем, как в организме образуются антитела широкого спектра действия к изменчивому вирусу гриппа. Преимущество в этом имеют пожилые... →

Эту премию считают «медицинским Нобелем». Вакцина несет 13 антигенов, а значит, может защитить от 13 серотипов пневмококка.

На сегодня 78 стран включили ПКВ 13 в национальный календарь прививок. Эпидемиологические исследования в России показали, что ПКВ 13 перекрывает до 76% серотипов пневмококка, вызывающих менингиты у детей до 5 лет, до 71,4% — тяжелых пневмоний, до 91,6% — отитов.

Производим вакцину сами

На территории России появился локальный производитель пневмококковой вакцины по технологии, отмеченной Премией Галена. Производство построено по стандартам **GMP (Good Manufacturing Practice)**, что для нашей страны штучное явление. Эти стандарты обеспечивают надежное требуемое качество продукта, в том числе абсолютно стерильные условия изготовления вакцины.

Создатели ПКВ 13 — компания Pfizer.

На территории России вакцину производит компания «Петровакс Фарм» (входит в состав Группы «Интеррос»).

Процесс изготовления начинается с формуляции, то есть смешивания активных компонентов — 13 антигенов и конъюгата.

Этим процессом управляет специальная RDM (Rapid Deployment Module) — автоматическая система, которая впервые применяется в России.

Работа RDM — это «святая святых», она находится в самой чистой зоне производства, куда журналистам, даже облаченным в стерильную спецодежду, вход заказан.

Корреспондент «Газеты.Ru» увидел своими глазами, как производится розлив готовой субстанции в специальные шприцы (это тоже происходило в стерильном помещении, за стеклом). А в основном зале размещается автоматическая производственная линия, на которой выполняются все последующие операции. Поступающие по конвейеру заполненные шприцы снабжаются поршнями, специальная система проверяет их качество, другой автомат укладывает шприцы и иглы в контейнеры, контейнеры помещаются в коробочку, на коробочке штампуются дата и прочая упаковочная информация, коробочки собираются в упаковочные блоки. И в таком виде готовая продукция сходит с конвейера. Производственная мощность такой линии — 80 млн доз вакцины в год.



Так выглядит ПКВ 13

За работой конвейерной линией наблюдают операторы в спецодежде и с «берушами» — в производственном зале очень шумно. Но это, пожалуй, единственная вредность, с которой сталкиваются работники предприятия. Самое главное, работа в «чистой» зоне обязывает строго соблюдать правила GMP-производства.

Передача технологии, подчеркивают специалисты, это очень сложный процесс, надо не только установить оборудование, но и обеспечить методы контроля. Надо иметь высококвалифицированный персонал для работы, а значит, обучить и подготовить людей.

Наличие локального производителя делает инновационную пневмококковую вакцину доступной для россиян.

Производство покрывает 100% потребности страны в этом препарате.