

Петербургские медики и ученые призывают горожан активно прививаться

Петербургские медики и ученые призвали горожан не избегать вакцин, а активно прививаться. Большинство болезней, которые сегодня существуют, могут быть предупреждены с помощью вакцинации – такое мнение озвучили эксперты по итогам круглого стола, который состоялся в Санкт-Петербургском региональном центре ИТАР-ТАСС.

В заседании приняли участие самые известные врачи и ученые города, среди которых руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний НИИ детских инфекций Сусанна Харит, врач-эпидемиолог высшей категории Санкт-Петербургской городской клинической инфекционной больницы им. С.П. Боткина Олег Парков, главный иммунолог Петродворцового района Санкт-Петербурга Людмила Амелина, а также представители производства вакцин: первый заместитель генерального директора фармацевтической компании "НПО Петровакс Фарм" Наталья Пучкова.



Существует специальный календарь прививок: в нем указано, какую вакцинацию и в каком возрасте следует делать. Его выдают будущим мамам, также календарь можно найти в Интернете. Согласно федеральному закону "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" прививки, включенные в национальный календарь прививок, делаются взрослым и детям бесплатно.

Иногда молодые матери оказываются от вакцинации новорожденных, опасаясь за их здоровье. По мнению медиков, это ничто иное, как миф. "Прививание инфекции наоборот стимулирует прекращение формирования аллергических реакций у новорожденных. Страх родителей здесь неуместен", – сказала ру-



ководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний НИИ детских инфекций Сусанна Харит.

Календарь прививок существует только для детей: взрослые россияне решают сами, делать им прививки или нет. По статистике, ежегодно прививки делают 25-27 процентов петербуржцев. Одна из самых популярных – от гриппа. Ее также делают бесплатно, однако в таком случае вакцина будет только отечественной. Между тем, по мнению экспертов, российские гриппозные вакцины не хуже зарубежных аналогов. "Наши заводы по изготовлению вакцин ничем не хуже зарубежных. России есть, чем гордиться, особенно гриппозными вакцинами", – сказала первый заместитель генерального директора фармацевтической компании "НПО Петровакс Фарм" Наталья Пучкова. В Петербурге рост острых респираторных заболеваний прогнозируется в сентябре этого года. Начало массовой вакцинации против гриппа запланировано на конец октября, сказал врач-эпидемиолог высшей категории Петербургской городской клинической инфекционной больницы им. С.П. Боткина Олег Парков.

Эксперты добавили, что зачастую горожане путают прививку от гриппа и острые респираторные заболевания /ОРЗ/. Если вы привились от гриппа, это не означает, что вы не заболеете ОРЗ, говорят эксперты. Однако надо помнить, что грипп может дать серьезные осложне-

ния на сердце, легкие и другие органы человека. Таким образом, прививку от гриппа можно назвать и прививкой от инсульта, считают медики.

Вне календаря прививок можно проводить дополнительную вакцинацию: например, от вируса папилломы человека и пневмококковой инфекции. "Из тех инфекций, которые могли бы управляться вакцинами, к сожалению, некоторые пока не входят в официальный календарь прививок, поэтому мы не можем прививать бесплатно. Например, есть вакцина от ветряной оспы, а заболевает у нас более 30 тысяч детей в год. От пневмококковой инфекции – а это пневмония, отиты, менингит – тоже вакцина есть", – сказала руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний НИИ детских инфекций Сусанна Харит. Таким образом, подытожили участники круглого стола, большинство болезней, которые сегодня существуют, можно предупредить.

Корр. ИТАР-ТАСС Светлана Афонина



Отечественную вакцину против гриппа - Гриппол® плюс - теперь можно применять детям с 6 месячного возраста

Фармацевтическая компания "Петровакс Фарм" сообщает о расширении показаний к применению вакцины против гриппа - Гриппол® плюс у детей, начиная с 6-месячного возраста. Данные изменения к инструкции утверждены Министерством здравоохранения РФ 17 июля 2012 г.

Гриппол® плюс - российская инактивированная гриппозная вакцина последнего поколения, не содержащая консервантов, с доказательной базой высокой иммуногенности и низкой реактогенности. Это создает условия для ее широкого применения у детей и взрослых, включая младенцев от 6 месяцев, лиц с хроническими сомати-

ческими заболеваниями, аллергопатологией, иммунодефицитными состояниями различной этиологии. Уже несколько лет препарат применяется в рамках Национального проекта "Здоровье" для вакцинации населения против гриппа. В состав вакцины входят очищенные антигены актуальных штаммов вируса гриппа, рекомендованные ВОЗ на текущий эпидсезон.

В инструкцию внесена дополнительная информация о способе применения вакцины у младенцев и детей младше 3-х лет. Так, детям от 6 до 35 месяцев включительно вакцина должна вводиться по 0,25 мл (половинная доза) двукратно с интервалом 3-4 не-

дели. Детям старше 36 месяцев и взрослым препарат вводят однократно в полной дозе 0,5 мл.

Вакцина выпускается в индивидуальных шприцах на современном предприятии в соответствии с действующими международными стандартами (GMP), что гарантирует стабильность и высокое качество выпускаемого продукта.

К эпидсезону 2012-2013 гг. для Национального календаря профилактических прививок компания "Петровакс Фарм" поставит около 14 млн. доз вакцины.

"НПО Петровакс Фарм" поставит около 14 млн. доз вакцин в регионы

Фармацевтическая компания "НПО Петровакс Фарм" продолжает поставки вакцин "Гриппол® плюс" в регионы для иммунизации детей России от гриппа в эпидемическом сезоне 2012-2013 гг. в рамках национального календаря профилактических прививок.

Как отметили эксперты ВОЗ, в этом сезоне будут активны два новых штамма вируса гриппа - V/Wisconsin/1/2010 (линия Ямагата) и A/Victoria/361/2011 (H3N2), поэтому предполагается более интенсивный характер течения эпидемии. В связи с циркуляцией двух новых штаммов Руководитель Роспотребнадзора и главный санитарный врач России Г.Г.



Онищенко призывает всех граждан нашей страны активно прививаться.

Компания "НПО Петровакс Фарм" в этом году начала поставки противогриппозной вакцины раньше обычного, в августе, в целях ранней иммуни-

зации детей. "Вакцина "Гриппол® плюс" будет защищать и от новых штаммов, - подчеркивает 1-й заместитель генерального директора "НПО Петровакс Фарм" Наталья Пучкова, - в составе препарата очищенные антигены актуальных штаммов вируса гриппа, рекомендованные ВОЗ на текущий эпидсезон".

Важно отметить, что в этом году вакцина "Гриппол® плюс" доступна для применения и совсем маленьких детям, начиная с 6 месячного возраста. Министерство здравоохранения Российской Федерации 17 июля 2012 г. утвердило расширение показаний к применению вакцины.

Компания "НПО Петровакс Фарм" приняла участие в научно-практической конференции "Простуда и Грипп"

03-04 октября 2012 года в деловом центре "Amber Plaza" (г.Москва) состоялась научно-практическая конференция "Простуда и Грипп". Мероприятие прошло в преддверии I Всероссийского Междисциплинарного Конгресса, намеченного на осень 2013 года. В конференции приняли участие более 1000 делегатов, среди которых ведущие российские эксперты в области простуды и гриппа, врачи, специалисты по фармакоэкономике, руководители ЛПУ.

Широкая распространенность ОРВИ и гриппа, высокая частота развития осложнений и экономические затраты здравоохранения и государства в целом подчеркивают особую медико-социальную значимость борьбы с ОРВИ и гриппом. В этой связи проведение тематических конференций - важнейшее направление работы, способствующее развитию современной медицины в области лечения и профилактики гриппа и ОРВИ.

Конференция "Простуда и Грипп" организована в этом году впервые при поддержке Ассоциации Междисципли-

нарной Медицины, Национального научного общества инфекционистов и Научного информационного центра по профилактике и лечению вирусных инфекций Института развития общественного здравоохранения.

В научно-практической программе мероприятия были рассмотрены вопросы эффективности и безопасности иммунопрофилактики, доступа к современной противовирусной терапии пациентов, в том числе с тяжелой сопутствующей соматической патологией, тактика лечения ОРВИ и гриппа у приоритетных групп населения.

В рамках конференции при поддержке компании "НПО Петровакс Фарм" были организованы два выступления. В первый день работы мероприятия с докладом на тему: "Вакцинопрофилактика гриппа: достижения и перспективы" выступил Брико Николай Иванович. Во второй день мероприятия в рамках сателлитного симпозиума "Грипп и ОРВИ с позиции врачей различного профиля" прозвучал доклад ведущего российского иммунолога, доктора медицинских наук,

профессора Костинова Михаила Петровича на тему: "Специфическая и неспецифическая профилактика респираторных инфекций у беременных". В своем выступлении Михаил Петрович подробно рассмотрел осложнения беременности и течение родов у женщин, перенесших ОРИ и гриппа, течение раннего неонатального периода у детей от матерей, перенесших ОРИ и гриппа на разных сроках гестации, а также результаты и оценки безопасности вакцинации беременных. "Вакцинация беременных против гриппа препаратами Гриппол® плюс" безопасна и эффективна", - резюмировал докладчик.

Компания "НПО Петровакс Фарм" приняла также активное участие в медицинской выставке, прошедшей в рамках конгресса. Сотрудники "Петровакса" представили посетителям выставочного стенда самую актуальную информацию о противогриппозных и иммуномодулирующих препаратах компании, рассказали о расширении показаний к применению вакцины против гриппа - Гриппол® плюс у детей, начиная с 6-месячного возраста.

Мать и дитя - 2012

С 25 по 28 сентября 2012 года компания "НПО Петровакс Фарм" приняла участие в выставке, проводимой в рамках XIII Всероссийского научного форума "Мать и дитя-2012". Форум проходит ежегодно в г. Москве в МВЦ "Крокус-Экспо" при поддержке Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова, а также Российского общества акушеров-гинекологов.

В этом году форум посетило более 3 тысяч специалистов со всех регионов России. Четырехдневная научная программа мероприятия включала пленарные и секционные заседания, дискуссии, симпозиумы, круглые столы и мастер-классы, которые, несомненно, привлекли внимание врачей.

Параллельно форуму работала XIII Международная специализированная выставка "Охрана здоровья матери и ребенка", которая представила вниманию делегатов и гостей широкий

спектр продукции ведущих российских и иностранных производителей медицинской техники и фармацевтических препаратов.

На стенде "НПО Петровакс Фарм" посетители выставки смогли найти актуальную и полезную информацию о препаратах продуктового портфеля компании: Полиоксидоний®, Лонгидаза®, вакцина Гриппол® плюс.

Выражаем благодарность всем гостям и участникам форума!



Роль и цели стратегических альянсов на фармрынке

С течением времени все больше иностранных компаний обращают свое внимание на быстро растущий отечественный фармрынок. Годовые темпы прироста объемов рынка превышают аналогичные показатели европейских стран и сопоставимы разве что с таковыми на рынках азиатского региона. На российском рынке сейчас создаются максимально благоприятные условия для привлечения иностранных компаний. Например, в последние несколько лет в России активно развиваются фармацевтические кластеры. Компаниям, локализуящим свое производство на территории кластера, предоставляются различные преференции и льготы. Другой же путь, не менее привлекательный для иностранных компаний, - это вступление в стратегические альянсы с российскими производителями. Именно альянсы в производственной сфере являются основной темой данного обзора.

В рамках создаваемых альянсов партнерство может принимать различные формы - от совместных разработок новых молекул до передачи прав на разработку, производство, регистрацию и коммерциализацию молекулы. Интерес к подобным партнерствам со стороны западных компаний определяется наличием у российской стороны современных производственных и складских мощностей, лабораторной базы, возможностями инфраструктуры, соответствием требованиям GMP/GDP. Кроме того, способ локализации путем перевода производства определенных препаратов на предприятия российских партнеров является менее затратным по сравнению, например, со строительством собственного предприятия на территории РФ. В лице российских партнеров западные компании получают надежных проводников фармпродукции на отечественном рынке, имеющих налаженные каналы сбыта, а зачастую и необходимый административный ресурс. Отечественным компаниям стратегические альянсы, помимо получения коммерческой выгоды, позволяют осваивать передовой опыт и тех-

нологии зарубежных коллег. Что примечательно, в последнее время можно наблюдать расширение передаваемых компетенций от вторичной упаковки до организации полного цикла производства, что, несомненно, характеризует отечественные фармкомпании как эффективных бизнес-партнеров, а также свидетельствует о позитивных изменениях в российской фармацевтической промышленности.

Одним из примеров подобных альянсов является сотрудничество компаний Фармстандарт и Roche. В 2010 г. компании создали стратегический альянс, целью которого стал перенос финальной стадии производства оригинального биотехнологического препарата на основе моноклональных антител Мабтера на предприятие Фармстандарт-УфаВита. Первые годы сотрудничества увенчались успехом, и компании намерены активно развивать это сотрудничество в дальнейшем. Планируется наладить выпуск в России других препаратов Roche, в частности - ТМ Актметра для лечения ревматоидного артрита.

Немаловажным событием была ознаменована весна прошлого года. В марте 2011 г. было заключено партнерское соглашение между НПО Петровакс Фарм и Pfizer по организации производства инновационной 13-валентной пневмококковой вакцины на территории России. В планах стратегических партнеров - реализация производства полного цикла Уже в этом году НПО "Петровакс Фарм" готово осуществлять производство данной вакцины в объеме, необходимом для массовой вакцинации российских детей против пневмококковой инфекции. (см. кейс ниже).

Недавно состоялось подписание соглашения о сотрудничестве между компаниями Акрихин и MSD, предполагающее трансфер технологий с целью локализации производства части продукции MSD на территории Российской Федерации. На первой стадии Акрихин будет осуществлять вторичную упаковку препаратов MSD. Вы-

пуск первой серии препаратов MSD на мощностях Акрихина состоится в конце 2012 г. В дальнейшем компании планируют перевод производства таблетированных форм на полный цикл.

Перспективы развития международного сотрудничества в фармацевтической индустрии широко обсуждаются в последнее время профессиональным сообществом. Решению задач формирования и развития инновационной фармацевтической промышленности в России во многом будут способствовать именно стратегические альянсы и партнерства. Переход российской фармотрасли на инновационные рельсы создаст благоприятную почву для международной кооперации в данной сфере. Использование опыта крупных зарубежных компаний окажет стимулирующее воздействие на развитие компетенций отечественной промышленности, а также придаст дополнительный импульс реализации целей Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ "Фарма-2020".

Примеры наиболее заметных стратегических альянсов в производственной сфере между российскими и иностранными фармкомпаниями за последние годы приведены в таблице 1.

Очевидно, что в качестве российских партнеров западные фармпроизводители выбирают компании, способные решать сложные задачи по производству и разработке наукоемких оригинальных и большей частью инновационных препаратов, применяемых во многих нозологических областях. Производственные и лабораторные комплексы таких компаний оснащены современным оборудованием, которое должным образом квалифицировано, а все процессы прошли надлежащую валидацию. Именно эти компании являются драйверами превращения российского фармпрома в высокотехнологическую отрасль.

Case-study. Совместный проект НПО "Петровакс Фарм" и Pfizer по локализации производства инновационной 13-валентной вакцины в России

Таблица 1. Стратегические альянсы на российском фармрынке, 2010-2012 гг.

Год заключения соглашения	Участники проекта локализации		Цель проекта
	Иностранный партнер	Российская сторона	
2010	Roche	Фармстандарт	Перенос финальной стадии производства оригинального биотехнологического препарата на основе моноклональных антител Мабтера на предприятие ОАО Фармстандарт-УфаВита
2010	GSK	Биннофарм	Организация производства в РФ ряда вакцин, включая первую комбинированную вакцину для профилактики шести инфекций
2011	Pfizer	НПО Петровакс Фарм	Организация производства инновационной 13-валентной пневмококковой вакцины на территории России
2012	MSD	Акрихин	Размещение на мощностях фармпроизводителя Акрихин производства шести препаратов MSD для лечения сердечно-сосудистых, дерматологических, аллергических заболеваний, а также для применения при анестезии (Назонекс, Элоком, Эсмерон, Зокор, Ренитек и Козаар)
2012	BMS	Р-Фарм	Локализация финальной стадии производства инновационного антиретровирусного препарата Реатаз на производственных мощностях Р-Фарм
2012	Eli Lilly		Передача исключительной лицензии на Opioid Receptor Antagonist II (OpRA II) - молекулу, находящуюся на стадии клинического исследования и предназначенную для потенциального лечения алкогольной и других зависимостей. Р-Фарм получит право на разработку и коммерциализацию OpRA II в России и ряде других стран
2012	Novartis	РТ-Биотехпром	Локализации производства в России препаратов для лечения хронического миелоидного лейкоза Гливек и Тасигна

Источник: Фармэксперт Аналитика и Консалтинг на основе анализа открытых источников информации

Описание проекта

В марте 2011 г. компания Pfizer и НПО Петровакс Фарм заключили соглашение о начале сотрудничества по производству в России конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. Производство осуществляется на мощностях современного производственного комплекса Петровакс Фарм в Московской области.

Эта инновационная вакцина обладает широким спектром покрытия против наиболее распространенных серотипов пневмококковой инфекции; применяется в странах Европейского Союза для активной иммунизации детей в возрасте от 6 недель до 5 лет в целях профилактики инвазивных пневмококковых заболеваний (менингита, сепсиса, бактериемической пневмонии), а также пневмонии, острых отитов, вызываемых бактерией *Streptococcus pneumoniae* (пневмококком). Вакцинация против пневмококковой инфекции детей с 2-х

месяцев жизни позволяет снизить младенческую смертность на 16%.

В рамках сотрудничества компании НПО Петровакс Фарм передана технология производства конъюгированной вакцины против пневмококковой инфекции по полному циклу в соответствии со стандартами GMP, что отвечает целям и задачам Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. Компании также смогут изучить возможности экспорта вакцины в СНГ или другие страны в будущем.

Коммерческое производство вакцины в объеме более 9 миллионов доз в год начнется в конце 2012 г

Ключевые слова проекта: инновационный; высокотехнологичный; биотехнологии; трансфер технологий; технологии полного цикла.

Основные цели проекта

- Локализация производства пневмококковой вакцины в России.

Вакцинопрофилактика детей и пожилых граждан России против пневмококковой инфекции, которая занимает 1-е место в мире по числу смертельных исходов среди всех вакцинопредотвращаемых заболеваний

- Уникальность проекта

Компания Pfizer впервые осуществляет передачу технологии производства вакцины полного цикла российскому биотехнологическому предприятию. Выпуск пневмококковой вакцины - один из наиболее сложных биотехнологических производственных процессов в мире, требующий соответствующего технического обеспечения и высокого уровня профессионализма персонала. НПО Петровакс Фарм соответствует этим требованиям и является одним из первых российских предприятий, взявших за решение задачи такой катего-



рии сложности и меры ответственности.

Объем инвестиций в данный проект не разглашается, однако анализ известных параметров проекта позволяет отнести его к наиболее крупномасштабным в новейшей российской истории с точки зрения инвестиций.

Проектная команда

Над проектом совместно работают около 15 специалистов компании Pfizer и около 10 профессионалов НПО Петровакс Фарм. Проект наглядно демонстрирует эффективность разумного взаимодействия ученых и бизнеса. Команда является поистине международной, поскольку ее члены представляют, помимо России, также США, Великобританию, Ирландию и Сингапур.

Ход реализации проекта

1. В июне 2012 г. в Минздрав РФ были поданы документы на регист-

рацию НПО "Петровакс Фарм" как локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины. В настоящий момент в рамках проекта закуплено ключевое производственное и лабораторное оборудование. Специалисты "НПО Петровакс Фарм" прошли обучение методам контроля качества на заводе Pfizer в Перл Ривер, Нью-Йорк, США.

2. Система качества, соответствующая мировым стандартам, на НПО "Петровакс Фарм" внедрена в необходимом объеме;
3. Методы контроля качества продуктов успешно перенесены на производственную площадку НПО "Петровакс Фарм" и валидация их закончена.
4. Производственный процесс на НПО "Петровакс Фарм" готов к коммерческому выпуску вакцины против пневмококковой инфекции Превенар 13.

Общественное признание

В апреле 2012 г. совместный проект Pfizer и НПО Петровакс Фарм по локализации в России производства конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции стал победителем всероссийского конкурса "Платиновая унция" в номинации "Вектор года", подноминация "Проект года". В данной подноминации победители определяются на основе поданных заявок путем голосования Экспертного совета на основе таких критериев, как эффективность, инновационность, социальная и отраслевая значимость, масштабность и результативность. Профессионалы фармацевтической отрасли по достоинству оценили масштабность и сложность данного проекта, а также его большое значение для модернизации здравоохранения России.

Источник: Фармэксперт "INPHARMACIA"

№5 2012г.

Компания "НПО Петровакс Фарм" выступила партнером первого Фармацевтического Интернационального Лагеря Инноваций ФИЛИН



В сентябре 2012 года в Ярославской области прошел первый Фармацевтический Интернациональный Лагерь Инноваций ФИЛИН. Образовательный проект собрал студентов более 30 фармацевтических и химико-технологических вузов России, Белоруссии, Казахстана и Украины.

Лагерь Филин - это недельная образовательная программа для студентов выпускных курсов по наиболее актуальным вопросам фармацевтического обращения и производства лекарственных средств. Учебная программа включала в себя посещение производства, лекции, обучающие семинары, конкурсы, тренинги, которые провели приглашенные эксперты и лидеры отрасли.

Мероприятие прошло при поддержке Ассоциации российских фармацевтических производителей, профильных департаментов Министерства промышленности и торговли и

Министерства здравоохранения, а также ведущих фармацевтических предприятий.

Впервые для студентов прошли мастер-классы и выступления топ-менеджеров ведущих фармацевтических компаний, в том числе и "НПО Петровакс Фарм". Представители "Петровакса" подготовили для студентов уникальную образовательную презентацию, затронув самые актуальные темы фармотрасли: разработка и внедрение иммунобиологических препаратов, фармаконадзор, организация контрактного производства в соответствии с требованиями GMP на примере совместного проекта с компанией "Pfizer" - "Превенар-13", а также в течение двух дней провели отдельные лекции о работе современной фармкомпания полного цикла на примере ООО "НПО Петровакс".

Выпускники выразили огромную благодарность за высокопрофессио-



нальную подготовку лекций и проведение мастер-классов.

Компания "НПО Петровакс Фарм" выражает огромную благодарность организаторам мероприятия, а также всем студентам, приехавшим в лагерь. Мы надеемся, что проект окажется долгосрочным и будет способствовать повышению уровня профильного отраслевого образования.

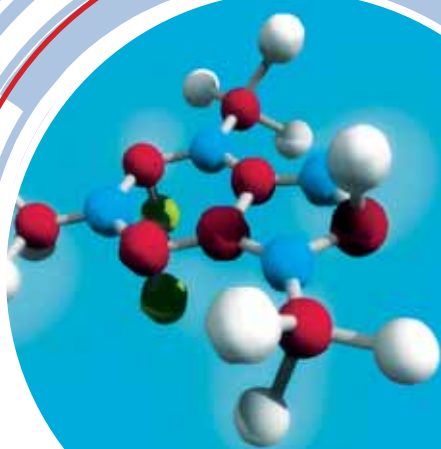


НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ

Препараты будущего – сегодня

**15 лет инноваций
на российском
фармацевтическом рынке**

- разработка, производство и коммерциализация оригинальных инновационных препаратов и вакцин
- современное, высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- экспорт продукции
- локализация производства препаратов и вакцин в партнерстве с ведущими международными фармацевтическими / биотехнологическими компаниями



www.petrovax.com