

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Российские вакцины оценили международные эксперты

В 2018 г. российская компания «Петровакс» вывела на рынок первую отечественную четырехвалентную вакцину против гриппа. Новые результаты ее исследования, как и других адъювантных вакцин группы Гриппол®, были представлены широкой научной общественности на международной конференции «Influenza vaccines for the world», проходившей в Эдинбурге 2–4 апреля 2019 г., и вызвали живой интерес ее участников.

ГЛОБАЛЬНАЯ ЗАДАЧА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Грипп, остается одной из наиболее актуальных проблем современности. В зоне особого риска находятся дети и беременные женщины, люди с хроническими заболеваниями. По данным ВОЗ, ежегодные эпидемии сезонного гриппа приводят к 3–5 млн случаев тяжелой болезни и к 290 000–650 000 случаев смерти от респираторных заболеваний [1].

Достоверно известно, что самый надежный способ защиты от гриппа – иммунизация. По оценкам экспертов ВОЗ, ежегодная вакцинация групп риска позволяет снизить заболеваемость гриппом в целом у населения на 60% [2]. В России, по данным Роспотребнадзора, увеличение охвата вакцинацией с 0,2% до 46,6% в период с 1996 по 2017 г. привело к снижению заболеваемости гриппом в 85,5 раза [3].

Успехи вакцинопрофилактики обусловили то огромное внимание, которое в мире уделяют созданию эффективных и все более безопасных вакцин, а в идеале – универсальной вакцины.

Настоящим прорывом стало создание четырехвалентной вакцины, в состав которой вошли антигены, полученные из четырех штаммов: двух вирусов типа А (H1N1 и H3N2) и типа В («Ямагата» и «Виктория»). С 2012 г. ВОЗ рекомендует использовать при вакцинации четырехвалентные вакцины.

Последние исследования показали, что если бы в период с 2002 по 2013 г. при вакцинации применялись четырехвалентные вакцины от гриппа, то в Великобритании, Испании, Италии, Франции и Германии дополнительно можно бы было избежать 1,03 млн случаев гриппа, 453 тыс. консультаций специалистов, потери в 672 тыс. рабочих дня, 24 тыс. госпитализаций и 10 тыс. смертей [4].

Сегодня четырехвалентные вакцины включены в Национальные программы иммунизации в 10 странах мира.

ДОСТИЖЕНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ РАЗРАБОТЧИКОВ

Вплоть до прошлого года только в 6 странах мира (США, Германии, Франции и др.) было освоено производство четырехвалентных вакцин. В 2018 г. эту задачу успешно решила и Россия в лице компании «Петровакс Фарм», которая уже несколько десятилетий разрабатывает и выпускает вакцины против гриппа с включением адъюванта Полиоксидоний. Уникальная адъювантная платформа, разработанная российскими учеными, позволяет снизить дозу антигенов в составе вакцин, а значит, сделать прививку более безопасной. При этом по эффективности вакцины группы Гриппол® соответствуют международным и российским критериям. Опираясь на рекомендации ВОЗ и потребности российского здравоохранения,

компания «Петровакс Фарм» разработала и зарегистрировала собственную четырехвалентную вакцину – Гриппол® Квадривалент. Она содержит по 5 мкг гемагглютини-на каждого из 4 штаммов вируса гриппа (2А и 2В) и адъювант Полиоксидоний. Полномасштабные клинические исследования (КИ) подтвердили высокую эффективность и безопасность инновационной разработки в соответствии с критериями Государственной Фармакопеи Российской Федерации для гриппозных инактивированных вакцин.

Гриппол® Квадривалент выпускается компанией «НПО Петровакс Фарм» в одноразовых шприцах по технологии полного цикла, начиная с этапа выпуска субстанций, не содержит консервантов. Процесс производства осуществляется по стандартам GMP. Согласно экспертным оценкам, четырехвалентная вакцина обладает значимыми фармакоэкономическими преимуществами. Ее применение позволяет предотвратить до 265,8 тыс. случаев заболевания гриппом за сезон по сравнению с традиционными трехвалентными вакцинами.

В эпидсезоне 2018–2019 вакцина показана для иммунизации лиц старше 18 лет. Сейчас завершены исследования вакцины для детей в возрасте от 6 лет. Ожидается, что в сезоне 2019–2020 вакцина будет доступна для вакцинации детей данной категории.

Между тем постоянные ужесточения требований международных и отечественных нормативных документов, совершенствование производственных технологий и прогресс самой иммунологической науки диктуют необходимость проведения новых исследований, еще более точно характеризующих механизмы, обеспечивающие

эффективность любых профилактических вакцин. В 2018 г. компания «Петровакс» провела дополнительные исследования четырехвалентной вакцины. Главной целью исследований стала оценка значимости адьюванта Полиоксидоний в составе вакцины, а именно воздействие вакцины на механизмы гуморального и клеточного иммунного ответа, в том числе на дендритные клетки – главные регуляторы иммунного ответа.

Полученные результаты компания «НПО Петровакс Фарм» представила мировому медицинскому сообществу на конференции «Influenza vaccines for the world – 2019» в Эдинбурге.

НА ПОЛЯХ МЕЖДУНАРОДНОЙ ВСТРЕЧИ

Перед участниками международного форума выступил **Алексей Матвейчев**, руководитель группы иммунофармакологии «НПО Петровакс Фарм» с сообщением о роли адьюванта Полиоксидоний в составе вакцины Гриппол® Квадριвалент по результатам современного исследования, проведенного в 2018 г.

Новизна данного исследования состоит в подтверждении способности Полиоксидония активировать созревание дендритных клеток, отвечающих за развитие иммунного ответа. В результате иммунная система распознает чужеродный белок и вырабатывает антитела для защиты от вторжения инфекций. «Исследования показали, что Гриппол® Квадριвалент, как и другие вакцины семейства Гриппол, содержащие пониженную дозу антигена, демонстрируют равную эффективность в сравнении с субъединичными и сплит-вакцинами, которые содержат стандартные дозы антигенов вируса гриппа, – сообщил Алексей Матвейчев. – Такой эффект в значительной степени достигается за счет включения в состав вакцины адьюванта Полиоксидоний». По словам докладчика, Полиоксидоний модулирует иммунный ответ организма, обеспечивая эффективность и иммуногенность вакцины

при использовании низких доз антигенов. Кроме несомненных положительных качеств для вакцинируемых, которые подвергаются меньшей антигенной нагрузке при сохранении эффективности вакцинации, адьювантная платформа на основе Полиоксидония в случае необходимости позволяет втрое увеличить объем выпускаемых вакцин, что имеет ключевое значение при подготовке к следующей неизбежной пандемии. Актуальность данного подхода сохраняется и в этом году в связи с поздним объявлением ВОЗ о штаммовом составе на предстоящий 2019–2020 сезон.

НЕЗАВИСИМЫЕ ИСТОЧНИКИ ПОДТВЕРЖДАЮТ

Результаты и выводы российских исследователей были подтверждены независимой европейской консалтинговой биотехнологической компанией FluConsult (Нидерланды), которая представила обзор, подготовленный на основе анализа клинических данных, накопленных более чем за 20 лет применения вакцин Гриппол®.

В ходе научной сессии с презентацией, основанной на метаанализе клинических исследований (КИ) противогриппозных вакцин группы Гриппол®, выступил Рональд Компьер, управляющий директор Fluconsult. По его словам, при подготовке аналитического обзора были изучены данные 30 КИ с участием более 11,5 тыс. пациентов, относящихся к разным возрастным группам. В результате проделанной работы были получены убедительные свидетельства, подтверждающие, что вакцины группы Гриппол®,

содержащие по 5 мкг гемагглютини-на на каждый штамм вируса и адьювант Полиоксидоний, обеспечивают столь же высокий ответ, как и вакцины, содержащие по 15 мкг гемагглютинина, – заключил спикер. – Именно Полиоксидоний повышает безопасность и эффективность российской серии вакцин Гриппол®».

Участники конференции особо отметили, что в настоящее время вакцины Гриппол® – единственные отечественные гриппозные вакцины, имеющие доказательную базу, признанную международным сообществом. В 2019 г. Минздрав России совместно с Роспотребнадзором разработали и утвердили План поэтапного перехода на использование квадριвалентных вакцин для профилактики гриппа в рамках Национального календаря профилактических прививок в период 2019–2021 годов. План предусматривает переход на четырехвалентную вакцину в первую очередь для лиц, находящихся в группе риска, – работников медицинских, транспортных, образовательных организаций, коммунальных служб, студентов ВУЗов, лиц от 18 до 60 лет с хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, метаболическими нарушениями, ожирением, лиц, призываемых на военную службу, беременных, детей, лиц старше 60 лет.

В этой связи вывод на рынок первой российской четырехвалентной вакцины имеет огромное значение для практического здравоохранения РФ, поскольку позволяет начать практический переход на использование квадριвалентных вакцин уже в 2019 г.



ИСТОЧНИКИ

1. [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)).
2. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/201502_qanda_vaccineeffectiveness.pdf.
3. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2017 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2018:109–110.
4. Uhart M. et. al. Public Healthj and Economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe. Human vaccines and immunotherapeutics 2016;12(9):2259.