



Локализация пятикомпонентной вакцины: четыре года успеха

22 мая 2019 г., Киров. — Несмотря на то, что современная медицина обладает широкими возможностями специфической профилактики наиболее опасных и распространенных инфекционных заболеваний, во всем мире отказ от вакцинации является актуальной проблемой. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ¹) назвала ее одним из факторов, угрожающих здоровью населения. В Российской Федерации также по-прежнему остаются открытыми некоторые вопросы эффективной иммунизации населения.

На состоявшейся в Кирове конференции экспертов по вакцинопрофилактике «Региональные календари иммунизации населения - как инструмент управления инфекционной заболеваемостью на территории» обсуждались актуальные вопросы борьбы с вакциноуправляемыми инфекциями. В своих выступлениях эксперты подчеркнули, что в России, так же, как и во всем мире, снижение приверженности к вакцинации приводит к тому, что возвращаются те инфекции, которые казались уже полностью побежденными. Чтобы улучшить ситуацию необходима работа в нескольких направлениях: информационно-образовательная среди медицинских работников и широкой общественности, но в то же время — развитие отечественного фармацевтического производства и политик вакцинации, в том числе для обеспечения большей доступности препаратов как можно большему количеству россиян.

Место проведения конференции было выбрано не случайно. Кировская область — один из лидеров в развитии фармацевтического производства — Здесь, на биомедицинском производственном комплексе компании Нанолек с 2016 года локализовано производство пятикомпонентной комбинированной вакцины компании Санофи. За это время на предприятии было выпущено 5 млн. доз вакцины, а это значит, что более 1,5 миллионов российских детей были защищены от опасных инфекций в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП). С 2017 года локально упакованная вакцина успешно поставляется в рамках Национального календаря профилактических прививок.

Результаты исследования в Кировской области продемонстрировали, что в условиях поэтапного совершенствования НКПП увеличился охват вакцинацией комбинированными вакцинами с бесклеточным коклюшным компонентом. Количество детей, привитых хотя бы одной дозой комбинированной пятикомпонентной вакциной выросло за 2016 – 2018 года с 16% до 60%, соответственно. В этот же период увеличился охват вакцинацией против Хиб инфекции с 3% до 42%. В 2018 году, значимо большее (+10%) количество детей получило первую дозу вакцинации против дифтерии, коклюша и столбняка в регламентированные НКПП сроки. Охват иммунизацией против полиомиелита на протяжении всего анализируемого периода сохранял высокий уровень 94% - 96%. При этом, в 2018 у 91% детей первичный курс был завершён к декретированному возрасту. Кроме того, улучшилась своевременность исполнения первичного курса вакцинации против таких инфекций как: дифтерии, коклюша и столбняка с 72% до 93%; против пневмококковой инфекции с 39% до 79%. При этом, на протяжении всего периода 2016 – 2018 гг. уровень отказов и мед отводов от вакцинации в целом оставался достаточно низким и не превышал 5 - 7%.

Соглашение между компаниями Нанолек и Санофи о производстве детской пятикомпонентной комбинированной вакцины в России было подписано в мае 2015 года на Экономическом Форуме в Санкт Петербурге при участии Министра промышленности и торговли РФ, Губернатора Кировской области и Председателя правления РОСНАНО.

¹ <https://www.who.int/emergencies/ten-threats-to-global-health-in-2019>



В 2016 году был завершен первый этап локализации производства вакцины в России, а также осуществлен перенос системы контроля качества вакцины. До 2020 года планируется завершить второй этап переноса технологии производства и контроля качества вакцины – производство готовой лекарственной формы. В 2021 ожидается выпуск готовой лекарственной формы вакцины с прогнозируемым ежегодным объемом 8-10 млн доз. Выпуск в промышленном объеме пятикомпонентной комбинированной вакцины может полностью закрыть потребность отечественного здравоохранения в вакцинации детей против столбняка, коклюша, дифтерии, полиомиелита и гемофильной инфекции типа *b*.

Гийом Ошальтер, генеральный менеджер, Санофи Пастер Россия и Беларусь: «Компания Санофи на протяжении многих лет вносит свой посильный вклад в борьбу с инфекционными заболеваниями. И вот уже четыре года успешно развивается наш партнерский проект с компанией Нанолек, за это время многое было сделано. Мы рады делиться с нашим партнером тем опытом и знаниями, которые у нас есть в производстве вакцин на благо здоровья жителей России. И конечно, реализация проекта вряд ли могла быть возможной без всесторонней поддержки, которую мы постоянно ощущаем со стороны руководства Кировской области. Мы будем и дальше развивать наше партнерство ради того, чтобы как можно больше российских детей получали защиту современными, качественными и безопасными вакцинами».

Максим Стецюк, исполнительный директор, НАНОЛЕК: «Эффективные и безопасные вакцины нужны уже сегодня. Поэтому параллельным с разработкой отечественных вакцин процессом является сотрудничество с иностранными компаниями, которые готовы делиться технологиями производства и локализовать выпуск иммунологических препаратов в России в сжатые сроки. И такие проекты успешно реализуются в нашей стране, в том числе и нашей компанией совместно с Санофи. Цель НАНОЛЕК – обеспечить производство эффективных и современных многокомпонентных вакцин для нужд государства. Это позволит использовать в России более эффективные схемы вакцинации, которые соответствуют рекомендациям ВОЗ. Впереди нас ждет работа по завершению процесса локализации производства вакцины совместно с компанией Санофи. Мы верим, что только совместными усилиями мы сможем обеспечить качественными вакцинами как можно большее количество людей в нашей стране».