

Локальное производство пневмококковой вакцины “Превенар 13®” решает одну из приоритетных задач здравоохранения России

Пневмококковая инфекция, по мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения, является наиболее распространенной причиной высокой смертности детей первых пяти лет жизни, что представляет серьезную проблему для систем здравоохранения многих стран мира, в том числе и для России¹. Пневмококковая инфекция может вызвать не только пневмонию, но и отит (ОСО), синусит, инвазивные пневмококковые инфекции (ИПИ): менингит, бактериемию, сепсис. В этиологической структуре менингитов у детей в разных регионах Российской Федерации пневмококк составляет от 5 до 20%, восемь из десяти пневмоний у детей первых лет жизни вызваны пневмококком².

Вакцинопрофилактика является самым эффективным и экономически целесообразным профилактическим мероприятием современной медицины по контролю инфекционных заболеваний, в том числе и пневмококковой инфекции. С 2010 года ВОЗ включила конъюгированную вакцину против пневмококка в рутинный календарь прививок для всех стран мира вне зависимости от уровня экономического развития³ и рекомендует повсеместное включение пневмококковых конъюгированных вакцин (ПКВ) в программы детской иммунизации⁴. К настоящему времени массовая вакцинация детей первых лет жизни против пневмококковой инфекции действует в 120 странах мира. Согласно разъяснениям ВОЗ по пневмококковой инфекции, которые были опубликованы в 2012 году, решение о применении той или иной вакцины должно приниматься с учетом данных эпидемиологического мониторинга, соответствия антигенного состава вакцины серотипам, циркулирующим среди целевых групп населения на конкретной территории⁵. Выбор вакцины для массовой вакцинации населения от пневмококковой инфекции также должен определяться на основе критериев доказательной медицины и фармакоэкономики, причем основными показателями должны быть доказанная эпидемиологическая эффективность и безопасность вакцины.

С 2009 года в РФ, как и рекомендовано позиционной статьей ВОЗ, осуществляется локальный надзор за серотипами пневмококков, ответственных за инвазивные (менингит, инвазивные пневмонии), неинвазивные формы заболевания (внебольничная пневмония, острый средний отит) и бактерионосительство. Эпидемиологические исследования, проведенные в Российской Федерации, показали, что именно 13-ва-



лентная пневмококковая конъюгированная вакцина обеспечивает максимальный среди конъюгированных вакцин охват серотипов, вызывающих пневмококковые заболевания и составляющих более 82% циркулирующих в регионах страны вызывающих ИПИ серотипов пневмококков, до 91,6% – серотипов при ОСО и до 89,2% – тяжелых пневмоний⁶. При этом в вакцину входят такие важные серотипы, как 19А, 6А и 3, которые на сегодняшний день не содержатся больше ни в одной зарегистрированной конъюгированной пневмококковой вакцине.

Данные по ожидаемому снижению летальности в Российской Федерации после введения массовой вакцинации ПКВ 13 детей первого года жизни: “... В расчете на 100 тыс. вакцинированных детей можно предотвратить 13,8 летальных исходов пневмококковых инфекций в вакцинированной популяции и 171,1 – в невакцинированной...”⁷. Таким образом, будет предотвращено 235 летальных исходов пневмококковых инфекций в вакцинированной популяции в год, а если применить принцип догоняющей вакцинации (вакцинация когорт 1-5 лет), то количество предотвращенных летальных исходов будет в 5 раз больше. Плюс к этому в год в невакцинированной популяции (за счет популяционного эффекта) можно достичь 2909 предотвращенных летальных исходов пневмококковых инфекций.

Экономическая эффективность 13-валентной пневмококковой вакцины (ПКВ 13) с учетом прямых и непрямых затрат достаточно высока: вакцинация ведет не только к снижению заболеваемости и смертности, но и к существенной экономии финансовых средств в перспективе – 2,9 млрд руб. на всю когорту вакцинируемых детей, или 2,1 тыс. руб. на 1 вакцинируемого в течение 10 лет после вакцинации⁸.

В последнее время большое внимание уделяется задачам импортозамещения. Президент Российской Федерации Владимир Путин в своем Послании Федеральному Собранию РФ в декабре 2014 года отметил, что “Разумное импортозамещение – это наш долгосрочный приоритет, независимо от внешних обстоятельств. В рамках импортозамещения нужно работать над созданием в России массового слоя производственных компаний, способных быть конкурентными не только внутри страны, но и на международных рынках”.

В Российской Федерации курс на формирование локального производства вакцин против пневмококковой инфекции был взят относительно недавно – с 2011 года. В то же время первые результаты международного сотрудничества в этой сфере вселяют уверенность в том, что значительное снижение заболеваемости пневмококковыми инфекциями реально достижимо в случае использования высококачественных инновационных и зарекомендовавших себя в разных регионах мира вакцин.

Компания НПО Петровакс Фарм и компания Pfizer, реализуя совместный проект по производству в России конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции “Превенар 13®”, успешно решают одну из приоритетных задач системы здравоохранения. Локальное производство полного цикла готовой лекарственной формы ПКВ 13 осуществляется на современном производственном комплексе компании НПО Петровакс Фарм, расположенном в Подольском районе Московской области. Компания Петровакс Фарм имеет большой опыт в разработке и производстве инновационных лекарственных препаратов и современных вакцин, в частности таких,

как Гриппол® и Гриппол® плюс, которые входят в Национальный календарь профилактических прививок. Именно наличие современной производственной базы и высокий кадровый потенциал позволили успешно осуществить трансфер технологий производства полного цикла готовой лекарственной формы вакцины “Превенар 13®”.

– Выпуск конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции – один из наиболее сложных биотехнологических производственных процессов в мире, требующий соответствующего технического обеспечения и высокого уровня профессионализма персонала, – рассказывает председатель совета директоров НПО Петровакс Фарм Аркадий Некрасов. – Наша компания соответствует этим требованиям и является первым российским предприятием, реализовавшим задачу такой категории сложности и меры ответственности.

В 2011 году вакцина “Превенар 13®” была зарегистрирована в Российской Федерации. В марте 2011 г. НПО Петровакс Фарм и компания Pfizer – разработчик ПКВ 13 – заключили соглашение о начале сотрудничества по производству в России конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. За 4 года в процессе реализации проекта на производственной площадке НПО Петровакс Фарм установлено уникальное оборудование, внедрены система обеспечения качества и методы контроля качества, соответствующие высшим стандартам мировой биофармацевтической промышленности. Впервые в России применяется высокоэффективная система с автоматическим управлением процессом формуляции RDM (Rapid Deployment Module), производство осуществляется в соответствии с национальным и международным стандартами надлежащей производственной практики GMP. В процессе передачи технологии было обучено более 56 специалистов НПО Петровакс Фарм, дополнительно создано 25 высококвалифицированных рабочих мест.

Официальным подтверждением завершения передачи технологии производства пневмококковой вакцины по полному циклу стало одобрение в

августе 2015 г. Минздравом России изменения в регистрационном удостоверении препарата “Превенар 13®”, где ООО НПО Петровакс Фарм официально зарегистрировано как производитель вакцины с использованием всех стадий технологического процесса: приготовления готовой лекарственной формы (формуляция), первичной упаковки (розлив в одноразовые шприцы), вторичной упаковки, выпускающего контроля качества. Это первый в истории пример локализации полного цикла производства иммунобиологического лекарственного препарата в российской фармацевтической отрасли.

Производственные мощности НПО Петровакс Фарм позволяют покрыть 100% потребности государства в пневмококковой вакцине в рамках существующих программ по вакцинопрофилактике и оперативно реагировать на дополнительные потребности в случае необходимости.

В группу высокого риска инфицирования пневмококковой инфекцией входят не только дети, но и взрослые, страдающие иммунодефицитом и различными хроническими заболеваниями. На XXIV Национальном конгрессе по болезням органов дыхания главный пульмонолог города Челябинска Галина Игнатова рассказала о первых результатах вакцинации взрослых конъюгированной вакциной в России: “У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, привитых “Превенар 13®”, в 6 раз снизилось количество пневмоний, в 4,8 раза уменьшилось количество

обострений, в 9 раз сократилось количество госпитализаций по поводу обострений и пневмонии”.

По мнению заведующего кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого медицинского университета им. И.М. Сеченова, академика РАН, профессора Николая Брико, вакцинация – самое эффективное и экономически выгодное профилактическое мероприятие современной медицины, а локализация производства 13-валентной пневмококковой вакцины в России делает вакцинацию против пневмококковой инфекции экономически более доступной для населения страны.

– Для нашей компании производство 13-валентной вакцины против пневмококка является долгосрочным проектом, реализация которого проходит в соответствии с основными задачами федеральной целевой программы развития фармацевтической промышленности Фарма-2020, – рассказывает президент компании НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская. – Мы поддерживаем инициативу Минздрава РФ о включении пневмококковой вакцины в Национальный календарь профилактических прививок, что позволит уберечь от опасных заболеваний наших детей и другие группы населения. Важно отметить, что, наряду с населением более чем 100 стран мира, где применяется “Превенар 13®”, жители России могут прививаться инновационной вакциной от пневмококка, произведенной на отечественном предприятии.

А. Кузнецов

Для справки:

13-валентная пневмококковая вакцина “Превенар 13®” (ПКВ 13) охватывает максимальное среди конъюгированных вакцин количество актуальных для нашей страны серотипов^{9,10}. По данным фармакоэкономических исследований, предотвращенные затраты на лечение пневмококковых инфекций в течение 10 лет после начала массовой вакцинации “Превенар 13®” детей до 1 года в РФ составят 58,5 млрд рублей¹¹.

В конце 2014 года в России 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина была удостоена высочайшей награды в области биофармацевтики – Премией Галена (Prix Galien Russia) как Лучший биотехнологический продукт¹². Вакцина “Превенар 13®” зарегистрирована в Российской Федерации для применения у детей с 2 месяцев до 5 лет и у взрослых в возрасте 50 лет и старше, регистрационное удостоверение (РУ) № ЛП-000798 от 03/10/2011.

Вакцина производится НПО Петровакс Фарм в Московской области на современном предприятии, соответствующим нормам надлежащей производственной практики (GMP) по технологии, переданной компанией Pfizer.

1. WHO July 2014 Global Immunization Data http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/global_immunization_data.pdf

2. Небольшая пневмония у детей: распространенность, диагностика, лечение и профилактика. Москва, 2010, с. 63

3. http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/

4. WHO position paper on pneumococcal vaccines /Weekly epidemiological record, No. 14, 6 April 2012, 1291144/ www.who.w

5. WHO position paper on pneumococcal vaccines /Weekly epidemiological record, No. 14, 6 April 2012, 1291144/ www.who.w

6. Резолюция заседания общественного Координационного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России. Педиатрическая фармакология 2013 №6, с.98-100

7. А.В. Рудакова, А.А. Баранов и соавторы “Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной в Российской Федерации” Вопросы современной педиатрии 2014 №1, с.34-41

8. А.В. Рудакова, А.Н. Усков, С.М. Харит и соавт. “Фармакоэкономические аспекты пневмококковой вакцинации детей в России” Журнал Инфектологии 2011 Том 3, № 4, С.78-83.

9. Резолюция заседания общественного Координационного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России. Педиатрическая фармакология 2013/№6/с.90-100

10. Брико Н.И. Бремя пневмококковых инфекций и направления совершенствования эпидемиологического надзора в России. Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы № 6/2013/с.55-59

11. А.В. Рудакова, А.А. Баранов, Ю.В. Лобзин. Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной в Российской Федерации. Вопросы современной педиатрии 2014/№1/с.34-41

12. <http://prixgalienrussia.com/otborochnyiy-komitet-premiy-prix-galien-russia-2014-nagradii-pyat-laureatov-v-vremya-torzhestvennoy-tsereemonii>