

УДК 615.371; 339.564(470+571)

## ПОТЕНЦИАЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ЭКСПОРТЕ ПРОТИВОГРИППОЗНЫХ ВАКЦИН В СТРАНЫ ЛАТИНОАМЕРИКАНСКОГО РЕГИОНА

В.П. Трухин<sup>1</sup>, И.А. Наркевич<sup>2</sup>, Е.П. Начарова<sup>1,3</sup>, С.В. Уйба<sup>3</sup>, И.И. Басакина<sup>2\*</sup>

**Резюме.** Обозначены ключевые векторы деятельности ВОЗ в области иммунизации и вакцин, в том числе вакцин против гриппа. Проведен анализ отечественного рынка противогриппозных вакцин. Установлено, что Российская Федерация принимает активное участие в поддержке укрепления ресурсов развивающихся стран в области иммунобиотехнологии.

**Ключевые слова:** иммунизация, вакцина, грипп.

**POTENTIAL OF THE RUSSIAN FEDERATION IN EXPORTS OF ANTI-INFLUENZA VACCINES IN LATIN AMERICAN COUNTRIES**

**V.P. Trukhin<sup>1</sup>, I.A. Narkevich<sup>2</sup>, E.P. Nacharova<sup>1,3</sup>, S.V. Uiba<sup>3</sup>, I.I. Basakina<sup>2\*</sup>**

**Abstract.** The key areas of focus of the WHO on the question of immunization and vaccines including anti-influenza vaccines are generalized. Domestic market of anti-influenza vaccines are analyzed. It is established, that Russian Federation is active participant of mainstreaming developing world in the area of immunobiotechnology.

**Keywords:** immunization, vaccine, influenza.

1 – ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства России, 198320, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

2 – ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д. 14, лит. А

3 – Латиноамериканский институт биотехнологий Mechnikov, Республика Никарагуа, Манагуа, Эль Сентро, Сэнтро 2, Писо 7, Пасиб де лас Нассионес Унидас

1 – St. Petersburg Research Institute of Vaccines and Serums and the Bacterial Preparation Factory (SPbSRIVS), 52, Svobody str., Krasnoe Selo, Saint-Petersburg, 198320, Russia

2 – Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, 14 A, Prof. Popov str., Saint-Petersburg, 197376, Russia

3 – Latin american institute for biotechnology Mechnikov, The Center, Central 2, Floor 7, Walk to the United Nations, Managua, Nicaragua

\* адресат для переписки:

E-mail: irina.basakina@pharminnotech.com

### ВВЕДЕНИЕ

В течение последних десятилетий ежегодные вспышки гриппа и гриппоподобных респираторных вирусных инфекций поражают от 5 до 20% мирового населения и по числу случаев превосходят все другие инфекционные заболевания, вместе взятые. Заражение гриппом ежегодно приводит к тысячам смертей во всем мире, включая экономически развитые страны. Так, исследования центров по контролю и профилактике заболеваний США (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) с использованием статистических моделей показали, что в США ежегодное количество связанных с гриппом смертей, вызванных респираторными заболеваниями и заболеваниями кровеносной системы, находилось в диапазоне от 3349 в 1986–1987 гг. до 48614 в 2003–2004 гг. [1]. В Российской Федерации в период эпидемии регистрируется около 30 млн случаев заболевания гриппом и другими гриппоподобными респираторными вирусными инфекциями.

Известно, что снижение иммунологической резистентности, глубокое подавление функциональной активности различных звеньев иммунной системы, обусловленные вирусной инфекцией, приводят к обострению многих хронических заболеваний, а также к возникновению вторичных бактериальных осложнений. Иммуитет после перенесенной гриппозной инфекции типоспецифичен, что способствует повторным случаям заболевания.

При гриппе, бурно развивающемся с момента инфицирования, когда заболевание протекает уже в первые часы после заражения, экстренная профилактика неспецифическими средствами остается малоэффективной. Для лечения инфекции используют в основном симптоматические и патогенетические средства в организме, высоко восприимчивом к данному возбудителю и не располагающем совершенным механизмом специфической и неспецифической защиты. Многократно реплицированные возбудители и

продукты их взаимодействия с эпителиальными и иммунными клетками, а также сами разрушенные клетки попадают в кровь, обуславливая развитие тяжелых форм заболевания, формирование осложнений и возможный неблагоприятный исход.

Общепризнан тот факт, что среди всех медицинских мероприятий, реализуемых в борьбе с инфекционными болезнями, особенно передающимися воздушно-капельным путем, наиболее эффективной является вакцинация, которая остается единственной действенной мерой профилактики гриппа во всем мире. Многолетний опыт вакцинопрофилактики гриппа среди групп риска по заболеваемости и развитию тяжелых постинфекционных осложнений стабильно показывает хорошие результаты. Кроме того, следует отметить, что снижение уровня заболеваемости гриппом в группах риска является не только чрезвычайно важным элементом обеспечения качества и продолжительности жизни, но и средством предотвращения экономического ущерба [2].

## НАДГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

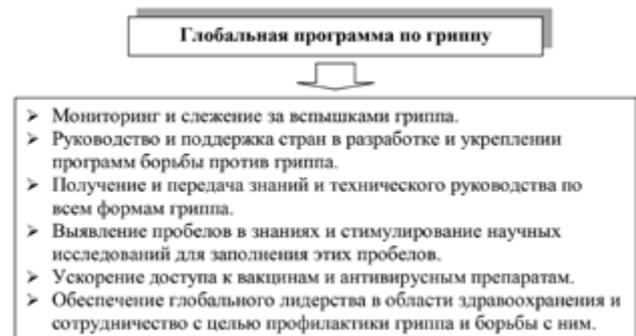
Анализ действующих программ и проектов Всемирной организации здравоохранения показывает, что в настоящее время одним из ключевых векторов ее деятельности являются вопросы иммунизации, вакцин и биотехнологических препаратов (рисунок 1) [3].



**Рисунок 1.** Программы и проекты Всемирной организации здравоохранения по вопросам иммунизации, вакцин и биотехнологических препаратов

Так, в период Десятилетия вакцин, заявленного на Шестидесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, утвержден глобальный план действий в отношении вакцин на 2011–2020 гг., в рамках которого определен ряд препятствий на пути к стабильному использованию иммунобиологических препаратов во многих развивающихся странах, которые связаны с высокими ценами и несовершенством систем здравоохранения. Для решения данной проблемы требуется всестороннее привлечение различных заинтересованных сторон с целью участия в поисках, разработке и доставке иммунобиологических препаратов.

Контент-анализ актуальных норм и стандартов ВОЗ показал, что основная цель глобальной программы по гриппу заключается в предоставлении государствам-членам стратегического руководства, обеспечении технической поддержки и координации деятельности, имеющей важное значение для достижения лучшей подготовленности систем здравоохранения к опасностям сезонного, зоонозного и пандемического гриппа для групп населения и отдельных людей (рисунок 2) [3].



**Рисунок 2.** Цели глобальной программы по гриппу

Глобальный план действий в отношении вакцин, одобренный 194 государствами – членами Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2012 года, является рамочным документом, обращенным к научному сообществу и производителям, для предотвращения к 2020 году миллионов случаев смерти благодаря обеспечению более справедливого доступа к существующим вакцинам для населения всех стран и сообществ (таблица 1) [3].

Еще одним из актуальных на сегодняшний день проектов ВОЗ является глобальный план действий в отношении вакцин против гриппа, который является всесторонней стратегией, направленной на уменьшение существующей глобальной нехватки вакцин против гриппа, предназначенных для сезонных эпидемий и пандемического гриппа, во всех странах мира путем применения трех основных подходов, представленных в таблице 2 [3].

## РЫНОК ПРОТИВОГРИППОЗНЫХ ВАКЦИН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Обращает на себя внимание тот факт, что в настоящее время Российская Федерация – одна из стран мира, обладающая собственным научным и производственным потенциалом, позволяющим выпускать в необходимом количестве современные безопасные вакцины, соответствующие международным требованиям, что, в свою очередь, определяет активное участие РФ в реализации вышеизложенных программ ВОЗ.

Таблица 1.

**Глобальный план действий в отношении вакцин: роль партнеров и заинтересованных сторон**

<p><b>Научное сообщество</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Содействовать инновациям для ускоренной разработки новых и улучшенных вакцин; способствовать оптимизации состава вакцин и материально-технической базы программ иммунизации; заложить основы для благотворного воздействия иммунизации в последующие десятилетия.</li> <li>• Осуществлять план мультидисциплинарных научных исследований, уделяющий основное внимание преобразовательному воздействию и основанный на потребностях конечных потребителей.</li> <li>• Разрабатывать вакцины и технологии, которые оптимизируют и доведут до максимума вакцинацию.</li> <li>• Использовать новые методы работы, ускоряющие технический прогресс.</li> <li>• Наладить диалог с другими исследователями, регулирующими органами и производителями, чтобы согласовывать мероприятия и повышать эффективность ответных мер, направленных на решение задач иммунизации на местном и глобальном уровне.</li> <li>• Предоставлять аргументацию, основные данные и методики, способствующие сохранению приоритетного значения иммунизации как на глобальном, так и на местном уровне.</li> <li>• Больше заниматься систематическими обзорами для выявления тех областей, где существуют прочные научные данные (которые должны стать основой политики здравоохранения), и областей, где таких данных нет (что явилось бы основанием для проведения первоочередных исследований в будущем).</li> <li>• Предоставлять фактические данные и краткое описание наиболее эффективных методик иммунизации.</li> <li>• Способствовать развитию производственного потенциала.</li> <li>• Содействовать выделению бюджетных средств на исследования в области вакцин и иммунизации.</li> </ul>
<p><b>Производители</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Продолжать разрабатывать, производить и поставлять инновационные и высококачественные вакцины, отвечающие потребностям стран.</li> <li>• Содействовать проведению исследований и поддерживать образовательные программы в области иммунизации.</li> <li>• Вести открытый диалог с различными странами и представителями государственного сектора, чтобы обеспечить устойчивый доступ к существующим и новым вакцинам.</li> <li>• Продолжать внедрять инновации в процесс производства и структуры ценообразования.</li> <li>• Способствовать улучшению работы со СМИ для того, чтобы в рамках расширенной программы иммунизации повысить уровень информированности населения.</li> <li>• Содействовать стремительному наращиванию масштабов производства и внедрению в производство новых или улучшенных вакцин по мере их появления.</li> <li>• Развивать партнерства, которые способствуют росту производственного потенциала, увеличению поставок вакцин и расширению инноваций.</li> <li>• Вести пропаганду вакцин и иммунизации, координируя свою работу с другими партнерами.</li> </ul>

Таблица 2.

**Глобальный план действий в отношении вакцин против гриппа: ключевые цели и задачи**

<p><b>Цель 1. Расширение использования сезонных вакцин</b></p> <p>Обеспечение готовности стран к принятию ответных мер в случае пандемии и побуждение промышленности к расширению потенциала для производства вакцин</p>
--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• эпиднадзор за бремением сезонного гриппа</li> <li>• оценка текущего и запланированного использования сезонной вакцины и потенциального спроса на пандемическую вакцину</li> <li>• усиление национальных консультативных комитетов по вопросам иммунизации</li> <li>• оценка и усиление национального потенциала для распределения пандемической вакцины</li> <li>• создание запаса вакцины против гриппа</li> <li>• разработка инструментов для оценки воздействия и эффективности по стоимости разных сценариев в условиях ограниченного наличия вакцины против пандемического гриппа</li> <li>• стимулирование деятельности по обеспечению справедливого доступа к вакцине против пандемического гриппа для всех государств-членов</li> </ul>
<p><b>Цель 2. Расширение потенциала для производства вакцин</b></p> <p>Среднесрочная и долгосрочная цель: производство вакцины в количестве, достаточном для иммунизации населения мира, через 6 месяцев после передачи производителям вакцины штамма для разработки прототипа вакцины.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• расширение существующего потенциала вакцин против гриппа, а также создание нового потенциала для производства в странах и регионах, где ранее такой потенциал отсутствовал</li> <li>• использование высокопродуктивных технологий, которые позволят значительно расширить потенциал в случае пандемии</li> </ul> <p>Прогресс:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ получение развивающимися странами грантов на создание потенциала для производства вакцины против гриппа на их территории;</li> <li>✓ создание центров передачи технологии</li> </ul>
<p><b>Цель 3. Научные исследования и разработки</b></p> <p>Содействие признанию и стимулированию научных исследований и разработок, проводимых научно-исследовательским сообществом и промышленностью, в области изготовления вакцин с целью создания более действенных и эффективных вакцин, которые способны вызывать защитные реакции после одной дозы и/или индуцируют длительный иммунитет широкого спектра к штаммам как сезонного, так и пандемического гриппа</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разработка более эффективных вакцин против гриппа с использованием новых технологий</li> <li>• идеальным продуктом является вакцина со следующими свойствами:             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ безопасность и обеспечение надежной защиты, предпочтительно во всех целевых группах, включая детей грудного возраста, пожилых людей, беременных женщин и людей с ослабленным иммунитетом</li> <li>✓ простое и недорогое широкомасштабное производство</li> <li>✓ эффективность (предпочтительно при незначительной дозе антигена)</li> <li>✓ в идеале достаточно одной дозы</li> <li>✓ термостойкость</li> <li>✓ обеспечение защиты минимум в течение одного года, включая защиту против вирусов с антигенным дрейфом</li> </ul> </li> </ul> <p>Прогресс:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ разработка устойчивой технологии производства, подходящей для развивающихся стран, и соответствующих прав интеллектуальной собственности</li> <li>✓ консультации с участием исследователей вакцин и специалистов общественного здравоохранения для обсуждения прототипов вакцины против пандемического гриппа и вакцин, которые потенциально могут индуцировать более длительный иммунитет более широкого спектра к штаммам как сезонного, так и пандемического гриппа</li> <li>✓ создание базы данных в Интернете для предоставления без каких-либо ограничений информации о клинических испытаниях кандидатных вакцин против пандемического гриппа</li> </ul>

Анализ отечественного рынка указывает на тенденцию положительной динамики показателя прироста продаж сегмента вакцин за последние годы, который в 2014 и в 2015 году превысил 100% в стоимостном и натуральном выражении соответственно (таблица 3).

Таблица 3.

Динамика прироста продаж вакцин в РФ\*

Год	Прирост продаж	
	%, руб.	%, уп.
2013	30,88	16,37
2014	120,79	50,20
2015	12,32	103,41
2016	15,34	21,53

Примечание: \*по данным DSM Group.

С учетом фактора экономической доступности вакцин в первую очередь целесообразным являются исследования по странам-производителям и определение доли препаратов иностранных производителей, которые не всегда реализуют свою продукцию в рамках социально ориентированного маркетинга. Динамика рынка вакцин Российской Федерации показывает, что за последние 2 года доля потребления исследуемого сегмента отечественного производства активно возрастает (рисунок 3).

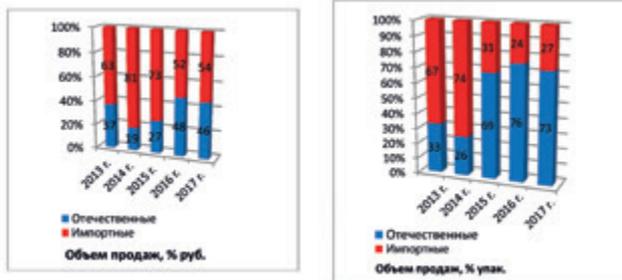


Рисунок 3. Динамика рынка вакцин РФ по производителям

Примечание: \*по данным DSM Group

В настоящее время номенклатура противогриппозных вакцин представлена 26 наименованиями 34 препаратов.

Общая структура производителей вакцин против гриппа, представленных в Государственном реестре лекарственных средств, приведена на рисунке 4, который показывает, что отечественные производители в 2 раза превосходят иностранных по количеству зарегистрированных препаратов. При этом среди иностранных производителей лидирующие позиции

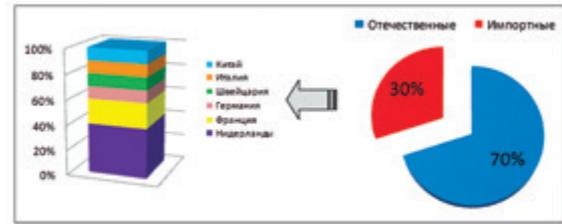


Рисунок 4. Структура предложения противогриппозных вакцин по странам-производителям

занимают Нидерланды и Франция, доля которых в структуре импортных вакцин составляет 40 и 20% [4].

Лидерами по количеству представленных на рынке РФ противогриппозных вакцин являются ведущие отечественные производители иммунобиологических препаратов, представленные в таблице 4.

Таблица 4.

Топ-5 производителей противогриппозных вакцин, представленных на рынке РФ

Фирмы-производители, страны	Количество препаратов, %
ФГУП «НПО «Микроген», Россия	32
ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия	21
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, Россия	15
«Эбботт Биолуджикалз Б.В.», Нидерланды	12
«Санофи Пастер С.А.», Франция	6

## РАСШИРЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ВАКЦИН ПРОТИВ ГРИППА

Следует отметить, что в последние годы достаточно привлекательно выглядит роль отечественных производителей противогриппозных вакцин не только в рамках фармацевтического рынка РФ, но и в реализации ряда целей и задач, поставленных Всемирной организацией здравоохранения в части развития партнерства, которые способствуют росту производственного потенциала, увеличению поставок вакцин и расширению инноваций, а также созданию нового потенциала для производства в странах и регионах, где ранее такой потенциал отсутствовал.

С учетом высокой доли социальной поддержки населения и вынужденной импортозависимой политики в части приобретения иммунобиологических препаратов и вакцин приоритетным направлением для установления присутствия отечественных производителей являются страны Латинской Америки и Карибского бассейна, которые в последние годы проявляют

особый интерес к долгосрочному сотрудничеству, в том числе с Российской Федерацией.

Так, в начале 2016 года федеральным государственным унитарным предприятием «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), входящим в Ассоциацию международных фармацевтических производителей (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA) и Объединение производителей вакцин развивающихся стран (Developing Countries Vaccine Manufacturers Network, DCVMN), было получено регистрационное удостоверение на инактивированную гриппозную вакцину, относящуюся к наиболее высокотехнологичным вакцинным препаратам, и получена возможность вывода ее в свободное обращение на рынки стран Латинской Америки и Карибского бассейна. В этом же году была осуществлена первая поставка в полном объеме в рамках национального календаря профилактических прививок Кубы, а также в Никарагуа и Эквадор.

Проблема массовой вакцинопрофилактики гриппа в этих странах в последние годы не только не потеряла своей актуальности, но, напротив, значительно обострилась. Это связано, в частности, с активностью антипрививочного движения, результатом деятельности которого явилось большое количество отказов от вакцинации среди населения; появлением высокопатогенных штаммов вируса гриппа, а также с тем, что заболевание часто развивается не только у ослабленных участников, детей и лиц пожилого возраста, но и у практически здоровых людей среднего (работоспособного, репродуктивного) возраста. Однако наиболее уязвимыми при заболевании гриппом среди взрослого населения являются группы пожилых людей и/или людей, имеющих какие-либо хронические заболевания. Известно, что пациенты с различными заболеваниями сердечно-сосудистой, дыхательной систем и другими отклонениями в состоянии здоровья, в том числе относящиеся к группе иммунокомпromетированных, более восприимчивы к инфекциям и имеют высокий риск развития осложнений. Именно эта категория относится к так называемым группам риска и подлежит вакцинации в рамках национального календаря профилактических прививок в Республике Никарагуа. Вакцина также применялась в рамках национального календаря прививок для рутинной вакцинации на Кубе, в том числе у лиц с отклонениями в состоянии здоровья и в группе беременных женщин.

В течение всего периода проведения вакцинации специалисты по фармаконадзору ФГУП СПбНИИВС ФМБА России и независимые эксперты из ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России находились в регионе

для оперативного сбора информации о безопасности впервые применяемой в этих странах вакцины российского производства. Параллельно надзор осуществлялся министерствами здравоохранения стран, где проводилась вакцинация, Никарагуанским институтом социального страхования (INSS) и национальным кубинским регуляторным органом (CECMED).

Постмаркетинговые исследования показали, что применяемая вакцина соответствует всем международным критериям эффективности и безопасности, что подтверждается отсутствием серьезных неблагоприятных событий, связанных с вакцинацией.

Анализ результатов иммунизационной компании был проведен на основании данных, предоставленных Никарагуанским институтом социального страхования (INSS).

Вакцинация проводилась одновременно в 57 прививочных пунктах, организованных на базах государственных медицинских учреждений различного уровня. Для обеспечения качества работы и оперативного сбора информации со стороны INSS были назначены 56 наблюдателей из числа сотрудников, имеющих соответствующую подготовку, в том числе по вопросам вакцинопрофилактики: 46 врачей, 5 медицинских сестер и 5 человек других специальностей (фельдшеры, организаторы здравоохранения). Вакцина в прививочные пункты доставлялась в соответствии с правилами соблюдения холодовой цепи. Наибольшее число прививочных пунктов было организовано в г. Манагуа, где свою деятельность осуществлял 31 наблюдатель. В различных департаментах Никарагуа, включая Карибское побережье и острова, работали еще 25 наблюдателей.

В рамках проведения рутинной вакцинации Никарагуанским институтом социального страхования проводилась регистрация ряда показателей и индивидуальных данных пациентов. На основе частично представленных институтом данных был проведен ретроспективный анализ групп взрослых людей, вакцинированных вакциной инактивированной расщепленной производства ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.

В общей сложности во время проведения недели вакцинации Институтом социального страхования было использовано 140 560 доз вакцины инактивированной расщепленной. Для анализа распределения вакцинированных по возрастным группам были представлены данные более, чем 89 000 привитых. Данные о целевой группе вакцинированных представлены в таблице 5.

Серьезных неблагоприятных событий, связанных с вакцинацией, зарегистрировано не было. На основе оценки результатов использования всех доз вакцины, применяемой в Республике Никарагуа, можно сделать

Таблица 5.

## Целевая группа вакцинированных

Группа населения	Число привитых в соответствии с возрастной группой						
	50–59	60–69	70–79	80–89	90+	Всего	
Взрослые старше 50 лет (в т.ч. получающие терапию гемодиализом)	50–59	60–69	70–79	80–89	90+	Всего	
	15004	34777	19782	7270	1205	78038	
Работники и пенсионеры системы здравоохранения	20–29	30–39	40–49	50–59	60+	Всего	
	2192	1776	951	564	80	5563	
Пациенты с хроническими заболеваниями	<20	20–35	36–45	46–55	56–65	66+	Всего
	49	2048	1622	1512	778	222	6231
Всего						89832	

вывод, что вакцина хорошо переносится взрослыми людьми всех возрастных групп, в том числе пожилыми лицами с хроническими заболеваниями. Все привитые в течение 30 мин оставались под наблюдением персонала прививочных пунктов, были проинформированы о необходимости в дальнейшем обращаться к врачу в случае развития местной или общей реакции, заболевания или обострения фоновой патологии в течение 1 месяца. Однако нельзя оставить без внимания тот факт, что при использовании 140 560 доз вакцины инактивированной расщепленной производства ФГУП СПбНИИВС ФМБА России в 4 случаях в течение 30 мин после применения вакцины фиксировались состояния, требовавшие расследования (рисунок 5).

Все три местные реакции были расценены как нормальные, их размер не превышал 1–3 сантиметра, и все симптомы исчезли в срок не позднее 3 дней после вакцинации. У одной женщины 67 лет была диагностирована инфекция мочевыводящих путей, с чем и было связано повышение температуры, которая нормализовалась на фоне проводимой антибактериальной терапии.

Таким образом, приведенные данные показывают и доказывают высокий профиль безопасности вак-

цины инактивированной расщепленной производства ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.

Помимо регистрации клинических данных вакцинированных взрослых в рамках рутинной вакцинации в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, Никарагуанский институт социального страхования провел выборочную оценку иммунологической эффективности вакцинации. Для этого были использованы остатки образцов сывороток крови пациентов, которым приходится регулярно проходить гематологическое обследование на фоне хронической патологии. Так, были отобраны остаточные количества образцов сывороток крови, полученных до вакцинации, на 21-й и 60-й день вакцинации у 120 привитых.

Оценка иммуногенности вакцины против гриппа проводилась по трем критериям, согласно международным требованиям, в лаборатории госпиталя Сермеса, г. Манагуа. Данные выборочной оценки иммуногенности привитых в республике Никарагуа представлены в таблице 6.

Как видно из таблицы, вакцина является высокоиммуногенной, кроме того высокий уровень защиты сохраняется и на 60-й день после вакцинации. Следу-



Рисунок 5. Развитие реакции после применения вакцины

ет подчеркнуть, что оценка иммуногенности проводилась выборочно с использованием остаточных количеств образцов сывороток крови пациентов, которым требовалось рутинное регулярное плановое гематологическое обследование, сроки которого были приближены к рекомендованным для оценки иммуногенности. При этом были отобраны только образцы, для которых плановые исследования были выполнены в полном объеме. Большую часть этой группы составили пожилые люди с хронической патологией и получающие гемодиализ. Таким образом, можно сделать вывод, что вакцинация пожилых людей с различными отклонениями в состоянии здоровья, которые составили основную массу обследованных, является эффективной и защита сохраняется на протяжении всего эпидемического сезона, что также чрезвычайно важно.

Таблица 6.

Иммунный ответ у привитых в Республике Никарагуа

	21-й день вакцинации			60-й день вакцинации		
	H1N1	H3N2	B	H1N1	H3N2	B
Коэффициент сероконверсии: СГТ после вакцинации / СГТ до вакцинации* У лиц старше 60 лет ≥2 У лиц младше 60 лет ≥2,5**	4,6	3,2	9,4	6,9	7,3	5,2
Показатель сероконверсии: доля вакцинированных с ≥4-кратным повышением ГИА, %, ≥ 0**	55	50	83	73	77	65
Показатель серопротекции: доля лиц с титром ГИА ≥1: 40, %, ≥70**	82	71	100	99	83	80

**Примечание:** \*СГТ – среднее геометрическое титров антител.

\*\*международные требования к показателям эффективности вакцины.

## ТРАНСФЕР ЗНАНИЙ

Кроме того, следует отметить, что Российская Федерация не только реализует производство и поставки инновационных и высококачественных вакцин, отвечающих потребностям стран, но и содействует поддержке образовательных программ в области иммунизации, что также коррелирует с поставленными ВОЗ задачами. Так, в рамках работы сотрудничающих центров ВОЗ осуществляется процесс укрепления ресурсов в странах в отношении информации, услуг, ис-

следований, обучения в целях содействия развитию национального здравоохранения.

Началу кампании, проводимой Российской Федерацией в странах Латинской Америки и Карибского бассейна, предшествовал цикл обучения и повышения квалификации всех сотрудников Никарагуанского института социального страхования для их успешной последующей работы. 197 слушателей цикла, среди которых были представители медицинских учреждений Манагуа как самого населенного города страны, представители департаментов Никарагуа, врачи и медицинские сестры, прошли обучение в форме семинаров по вопросам коллективного и индивидуального иммунитета при вакцинации, организации прививочного пункта, техники проведения вакцинации, мониторинга, расследования и регистрации серьезных неблагоприятных событий и другим тематикам, что позволило на должном уровне реализовать запланированные мероприятия [5].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Учитывая вышеизложенное, следует обратить внимание, что Российская Федерация в настоящее время обладает научным потенциалом в части реализации содействия развитию ресурсов развивающихся стран в отношении информации, услуг, исследований, обучения в области иммунобиотехнологии, а отечественные производители активно раскрывают свои возможности в сфере поставок инновационных и высококачественных вакцин, отвечающих потребностям стран, что, в свою очередь, находит отражение в выполнении ряда задач Всемирной организации здравоохранения.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Estimates of Deaths Associated with Seasonal Influenza – United States, 1976-2007 // MMWR, 2010. V. 59(33). P. 1057-1062. URL: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5933a1.htm> (дата обращения 20.01.2018).
2. Д.А. Лиознов, О.В. Горчакова, С.Л. Николаенко, Н.В. Сабадаш, В.П. Трухин, Е.П. Начарова, И.В. Красильников. Сравнительная оценка эффективности и безопасности вакцин для профилактики гриппа у взрослых жителей мегаполиса // Медицинский алфавит. 2016. Т. 1. № 8. С. 27–30.
3. Programmes and projects. URL: <http://www.who.int/entity/en/> (дата обращения 21.11.2017).
4. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения 09.01.2017).
5. И.И. Басакина, И.А. Наркевич, В.П. Трухин, И.В. Красильников. Роль базовой кафедры иммунобиотехнологии СПХФА в стратегии отечественного и международного трансфера знаний в области биофармацевтической промышленности // Биотехнология: состояние и перспективы развития. Материалы IX международного конгресса. 2017. С. 534–536.