

СОЗДАНИЕ НОВЫХ РОССИЙСКИХ ВАКЦИН КАК ПРИМЕР ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ В ПЕДИАТРИИ

УДК 614.275

<https://doi.org/10.7816/RCF17285-88>© **Е.В. Склярова¹, Д.Б. Беркиханова², С.В. Пашаев², М.Г. Юсупов², Р.И. Глушаков², М.Н. Нурмагомедов², И.Г. Давудов², С.Н. Прошин³**¹ СПбГБУЗ «Городская больница святого праведного Иоанна Кронштадтского», Санкт-Петербург;² ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» МЗ РФ, Санкт-Петербург;³ ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» МЗ РФ, Санкт-ПетербургДля цитирования: Склярова Е.В., Беркиханова Д.Б., Пашаев С.В., и др. Создание новых российских вакцин как пример импортозамещения в педиатрии. – 2019. – Т. 17. – № 2. – С. 85–88. <https://doi.org/10.7816/RCF17285-88>

Поступила: 03.04.2019

Одобрена: 17.05.2019

Принята: 18.06.2019

В современной экономике импортозамещение является исключительной и временной мерой в рамках среднесрочной перспективы. Все государства используют или использовали меры протекционистской политики в своей истории в связи с тем, что существует положительная зависимость между мерами протекционизма и ростом валового национального дохода. В 2014 г. в России после введения российских и антироссийских экономических санкций был взят активный курс на импортозамещение. Четвертого августа 2015 г. на заседании Правительства Российской Федерации принято решение о создании правительственной комиссии по импортозамещению. Постановление Правительства Российской Федерации от 4 августа 2015 г. № 785 «О создании правительственной комиссии по импортозамещению»[1], в котором был утвержден состав комиссии, подписал премьер-министр Дмитрий Медведев. Анализ текущего состояния фармацевтической и медицинской промышленности указывает на ее отставание от аналогичных отраслей экономически развитых стран по номенклатуре выпускаемой

продукции. При сохранении такой тенденции здоровье граждан Российской Федерации как важнейшая составляющая национальной безопасности Российской Федерации попадает в зависимость от внешней экономической конъюнктуры. В связи с этим инновационное развитие отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, особенно для производства лекарственных препаратов, активно используемых в педиатрии, включая неонатологию, является одним из приоритетных направлений модернизации экономики Российской Федерации. Пневмококковая инфекция становится причиной большинства тяжелых случаев пневмонии, сепсиса, менингита и отитов, особенно опасна для тех, у кого по тем или иным причинам ослаблен иммунитет. В связи с этим ВОЗ рекомендует вакцинацию как наиболее эффективный способ предотвращения инфекционных заболеваний, в том числе вызванных пневмококковой инфекцией.

◆ **Ключевые слова:** импортозамещение лекарственных препаратов; пневмококковая инфекция; вакцины.

CREATING THE NEW RUSSIAN VACCINES AS AN EXAMPLE OF IMPORT SUBSTITUTION IN PEDIATRICS

© **E.V. Sklyarova¹, D.B. Berkikhanova², S.V. Pashaev², M.G. Yusupov², R.I. Glushakov², M.N. Nurmagomedov², I.G. Davudov², S.N. Proshin³**¹ St. State Hospital of Holy righteous John of Kronstadt, Saint Petersburg, Russia;² Saint Petersburg State Pediatric Medical University, Ministry of Healthcare of Russian Federation, Saint Petersburg, Russia;³ North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, RussiaFor citation: Sklyarova EV, Berkikhanova DB, Pashaev SV, et al. Creating the new Russian vaccines as an example of import substitution in pediatrics. *Reviews on Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. 2019;17(2):85-88. <https://doi.org/10.17816/RCF17285-88>

Received: 03.04.2019

Revised: 17.05.2019

Accepted: 18.06.2019

In the modern economy the import substitution is an exceptional and temporary measure in the modern term. All states use or have used protectionist policies in their history due to the fact that there is a positive relationship between protectionism measures and the growth of gross national income. Active course on import substitution taken in Russia in 2014 after the introduction of Russian and anti-Russian economic sanctions. On August 4, 2015, at a meeting of the Government of the Russian Federation

the decision was made to establish a Government Commission on Import Substitution. Resolution of the Government of the Russian Federation of August 4, 2015 No. 785 “On the establishment of a government commission on import substitution”, in which the composition of the commission is approved, were signed by the Prime Minister Dmitry Medvedev. Analysis of the current state of the pharmaceutical and medical industry indicates its lag behind similar industries of economically developed countries in

the range of products. While maintaining this trend the health of citizens of the Russian Federation as the most important component of the national security of the Russian Federation becomes dependent on foreign economic conditions. In this regard the innovative development of the domestic pharmaceutical and medical industry, especially for the production of drugs that are actively used in pediatrics, including neonatology, is one of the priorities of the modernization of the economy of the Russian Federation.

Conclusion. Pneumococcal infection causes most severe cases of pneumonia, sepsis, meningitis, and otitis, especially dangerous for those for one reason or another weakened immune system. In this regard WHO recommends vaccination as the most effective way to prevent infectious diseases, including those caused by pneumococcal infection.

◆ **Keywords:** import substitution of drugs; pneumococcal infection; vaccines.

ВВЕДЕНИЕ

Пневмококковая инфекция становится причиной большинства тяжелых случаев пневмонии, сепсиса, менингита и отитов, особенно опасна для тех, у кого по тем или иным причинам ослаблен иммунитет. По данным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), пневмония является одной из лидирующих причин смерти по всему миру — в 2012 г. она унесла жизни 3,1 млн людей. В РФ пневмонии занимают 1-е место среди причин летальности от инфекционных болезней и 6-е среди всех причин летальности, оказывая существенное влияние на общие показатели смертности [4, 5]. ВОЗ рекомендует вакцинацию как наиболее эффективный способ предотвращения инфекционных заболеваний, в том числе вызванных пневмококковой инфекцией. Более 100 стран мира включили вакцинацию против пневмококковой инфекции в Национальные календари профилактических прививок, при этом более 85 % стран для этих целей используют 13-валентную пневмококковую вакцину.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В России вакцинация от пневмококковой инфекции включена в Национальный календарь иммунизации с 2014 г. Для иммунизации населения в рамках Национального календаря Минздрав Рос-

сийской Федерации закупает 13-валентную пневмококковую вакцину Превенар® 13 (см. табл. 1), которая охватывает максимальное среди конъюгированных вакцин количество актуальных для нашей страны серотипов (в отличие от обычной полисахаридной конъюгированная вакцина позволяет сформировать длительную иммунную память). Конъюгация в вакцине Превенар® 13 — это процесс прикрепления частиц полисахаридной капсулы пневмококка (специфического антигена) к дифтерийному белку-носителю CRM197 (иммуногену). Конструкция вакцины позволяет иммунной системе младенца распознать антиген и адекватно ответить на вакцинацию через активацию Т-зависимого иммунного ответа с формированием иммунной памяти. Превенар® 13 совместим с любыми другими вакцинами календаря прививок (кроме БЦЖ2).

В России началось производство пневмококковой конъюгированной 13-валентной вакцины Превенар® 13 № ЛП-000798 от 03.10.2011.

Из Государственного реестра лекарственных средств [2]:

Торговое наименование (см. табл. 2): Превенар 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная).

Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование: вакцина для профилактики пневмококковых инфекций.

Форма выпуска: суспензия для внутримышечного введения.

■ Таблица 1. Эффективность вакцин от серотипов пневмококка

| Вакцина | Серотип | Примечание |
|------------------|--|--|
| PCV7 | 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F | Защита от основных серотипов пневмококка. Снижение риска острых средних отитов на 6–7 % |
| PCV10, PHiD-CV10 | 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, 7F | Увеличивает защиту от самых распространенных серотипов пневмококка (до 90 %). Дополнительная защита от инфекций верхних дыхательных путей и снижение риска острых средних отитов на 34 % |
| PCV13 | 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, 7F, 3, 6A, 19A | Увеличивает защиту от самых распространенных серотипов пневмококка (до 90 %). Снижение риска острых средних отитов на 6–7 % |

■ Таблица 2. Формы выпуска вакцины

| Торговое наименование | Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование | Форма выпуска |
|--|---|--|
| Превенар 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) | Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций | Суспензия для внутримышечного введения |

■ Таблица 3. Юридическая составляющая импортозамещения

| Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Регистрационный номер | Дата государственной регистрации | Дата окончания действия регистрационного удостоверения |
|--|--|-----------------------|----------------------------------|--|
| ООО «Вайет» | Россия | ЛП-000798 | 03.10.2011 | 03.10.2016 |

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ООО «Вайет» (см. табл. 3).

Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Россия.

Регистрационный номер: ЛП-000798.

Дата государственной регистрации: 03.10.2011.

Дата окончания действия регистрационного удостоверения: 03.10.2016.

Реализация проекта стала вкладом компаний в решение задач, обозначенных в государственных программах в области здравоохранения и фармацевтики и стратегии «Фарма-2020».

В процессе реализации проекта на производственной площадке установлено уникальное оборудование (высокоэффективная система с автоматическим управлением процессом формуляции RDM (Rapid Deployment Module), производство осуществляется в соответствии с национальными и международными стандартами надлежащей производственной практики GMP. Производственные мощности позволяют покрыть потребности государства. В конце 2014 г. в России 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина была удостоена высочайшей награды в области биофармацевтики — Премии Галена (Prix Galien Russia) — как лучший биотехнологический продукт.

Впервые в России в проспективном неинтервенционном госпитальном эпидемиологическом исследовании изучен серотиповой состав *Streptococcus pneumoniae*, вызывающих менингиты, внебольничную пневмонию и острый средний отит (ОСО), а также охват циркулирующих серотипов пневмококковыми конъюгированными вакцинами (ПКВ) различного состава [3]. К ведущим серотипам *S. pneumoniae*, вызывающим у детей гнойный менингит, относятся 19F, 14 и серогруппа 6. Охват серотипов *S. pneumoniae*, вызывающих гнойный менингит для ПКВ7, составляет 70,6 %, а для ПКВ10 и ПКВ13 — 76,5 %. Ведущими серотипами пневмококков, вызывающих ОСО, в Санкт-Петербурге являются серотипы 19F, 3, 23F и серогруппа 6. Охват серотипов для ПКВ7 и ПКВ10 одинаков и составляет 63,2 % для детей в возрасте 0–2 лет и 32,5 % для детей в возрасте 5–17 лет. Для ПКВ13 эти показатели составляют 79 и 55 % соответственно. При внебольничной пневмонии ПКВ7 и ПКВ10 обеспечивали одинаковый охват: 57,1 % у детей и 56,1 % у взрослых. Для ПКВ13 эти показатели были на 14,3 % больше у детей и на 34,5 % у взрослых.

Полученные данные обосновывают целесообразность применения пневмококковых конъюгированных вакцин для массовой иммунизации детей в Санкт-Петербурге, при этом ПКВ13 обеспечивает наибольший охват серотипов *S. pneumoniae*, вызывающих основные пневмококковые заболевания. Для оценки эффективности вакцинации следует продолжить эпидемиологическое наблюдение за пневмококковыми инфекциями после проведения массовой иммунизации ПКВ13.

Важность биотехнологий для развития российской экономики трудно переоценить. Модернизация технологической базы современного промышленного производства невозможна без массового внедрения биотехнологий и биотехнологических продуктов. Более того, для целого ряда отраслей (агропищевой сектор, лесной сектор, ряд подотраслей химической и нефтехимической промышленности, фармацевтической отрасли и биомедицинского сектора здравоохранения) модернизация и будет означать переход на биотехнологические методы и продукты.

Цели, задачи и мероприятия в области фармацевтической промышленности установлены в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91, и в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г., утвержденной приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 г. № 965.

ВЫВОДЫ

Сокращение импорта и увеличение экспорта отечественной продукции при условии отсутствия дефицита на внутреннем рынке является целью импортозамещения.

ЛИТЕРАТУРА

1. ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г. (утв. Правительством РФ 24.04.2012 № 1853п-П8). Министерство экономического развития Российской Федерации, 2012. [VP-P8-2322. Kompleksnaya programma razvitiya biotekhnologii v Rossijskoj Federatsii na period do 2020 goda (utv. Pravitel'stvom RF 24.04.2012 No. 1853p-P8). Ministerstvo ekonomicheskogo razvitiya Rossijskoj Federatsii, 2012.]

- kogo razvitiya Rossiiskoi Federatsii; 2012. (In Russ.]). Доступно по: <https://legalacts.ru/doc/vp-p8-2322-kompleksnaja-programma-razvitiya-biotekhnologii-v-rossiiskoi/>. Ссылка активна на 18.01.2019.
- Государственный реестр лекарственных средств [интернет]. Безопасность лекарственных препаратов. [Gosudarstvennyi reestr lekarstvennykh sredstv [internet]. Bezopasnost' lekarstvennykh preparatov. (In Russ.)). Доступно по: <http://grls.rosminzdrav.ru/>. Ссылка активна на 30.05.2019.
 - Лобзин Ю.В., Сидоренко С.В., Харит С.М., и др. Серотипы *Streptococcus pneumoniae*, вызывающие ведущие нозологические формы пневмококковых инфекций [электронный ресурс]. НПО Петровакс Фарм, 2019. [Lobzin YV, Sidorenko SV, Kharit SM, et al. Serotypes of *Streptococcus pneumoniae* causing major pneumococcal infections [elektronnyi resurs]. NPO Petrovaks Pharm; 2019. (In Russ.)). Доступно по: <http://www.petrovax.ru/upload/iblock/04b/04b74498a3ff3b1a7c7857e63216c4f0.pdf>. Ссылка активна на 18.03.2019.
 - López-Sanguos C, Rivero Calle I, Rodriguez Tenreiro C, et al. Safety and immunogenicity of pneumococcal conjugate vaccines in preterm infants. *Expert Opin Drug Saf.* 2019;18(4):253-259. <https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1597849>.
 - Satzke C, Turner P, Virolainen-Julkunen A, et al. Standard method for detecting upper respiratory carriage of *Streptococcus pneumoniae*: updated recommendations from the World Health Organization Pneumococcal Carriage Working Group. *Vaccine.* 2013;32(1):165-179. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.08.062>.

♦ Информация об авторах

Евгения Васильевна Склярлова — заведующая аптекой, провизор. СПбГБУЗ «Городская больница святого праведного Иоанна Кронштадтского», Кронштадт, Санкт-Петербург. E-mail: s.evgeniya08@mail.ru.

Джанет Беркихановна Беркиханова — лаборант. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: Janetmuradova@mail.ru.

Селим Велибекович Пашаев — лаборант. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: Pashaev_selim05@mail.ru.

Магомедрасул Гасанович Юсупов — студент 5-го курса стоматологического факультета. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: muhammadrosul_06@bk.ru.

Руслан Иванович Глушаков — доцент кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: glushakovruslan@gmail.com.

Магомед Нурмагомедович Нурмагомедов — студент 6-го курса педиатрического факультета. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: mag-dag132@mail.ru.

Исмаил Гайгипович Давудов — студент 6-го курса педиатрического факультета. ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: isma-474@mail.ru.

Сергей Николаевич Прошин — профессор кафедры фармакологии и фармации. ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: psnjn@rambler.ru.

♦ Information about the authors

Evgeniya V. Sklyarova — Head of Pharmacy Department, Pharmacist. State Hospital of Holy Righteous John of Kronstadt, Kronstadt, Saint Petersburg, Russia. E-mail: s.evgeniya08@mail.ru.

Djanet B. Berkhanova — Staff. St. Petersburg State Pediatric Medical University, Ministry of Healthcare of the Russia, Saint Petersburg, Russia. E-mail: Janetmuradova@mail.ru.

Selim V. Pashaev — Staff. St. Petersburg State Pediatric Medical University, Ministry of Healthcare of the Russia, Saint Petersburg, Russia. E-mail: Pashaev_selim05@mail.ru.

Magomedrasul G. Yusupov — 5th year student of Faculty of Dentistry. St. Petersburg State Pediatric Medical University, Ministry of Healthcare of the Russia, Saint Petersburg, Russia. E-mail: muhammadrosul_06@bk.ru.

Ruslan I. Glushakov — Associate Professor of the Department of Pharmacology, Clinical Pharmacology and Pharmacoeconomy. St. Petersburg State Pediatric Medical University, Ministry of Healthcare of the Russia, Saint Petersburg, Russia. E-mail: glushakovruslan@gmail.com.

Magomed N. Nurmagomedov — 6th year student of Faculty of Pediatric Faculty. St. Petersburg State Pediatric Medical University, Ministry of Healthcare of the Russia, Saint Petersburg, Russia. E-mail: mag-dag132@mail.ru.

Ismail G. Davudov — 6th year student of Faculty of Pediatric Faculty. St. Petersburg State Pediatric Medical University, Ministry of Healthcare of the Russia, Saint Petersburg, Russia. E-mail: isma-474@mail.ru.

Sergei N. Proshin — Professor of the Department of Pharmacology and Pharmacy. North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia. E-mail: psnjn@rambler.ru.