

По мнению как российских, так и международных производителей, локальная сертификация должна быть приведена в соответствие с передовой мировой практикой: необходимо упростить аттестацию, если производители могут предоставить сертификат GMP (Good Manufacturing Practice — «Надлежащая производственная практика»), выданный российскими властями, и сертификат, выданный лабораторией третьего лица, аккредитованной российскими властями (лаборатории Европы, США и т. д.), например «Официальный сертификат выпуска партии».

Третье: необходимость разработки специальной методологии ценообразования для вакцин (в отличие от других препаратов). «На сегодняшний день некоторые вакцины как отечественного, так и импортного производства закупаются государством по критически низким ценам, без учета девальвации и инфляции. Сложившаяся система регулирования ценообразования госзакупок не учитывает многостадийности и сложности производства вакцин, которые требуют серьезных вложений в оборудование и персонал», — говорит господин Христенко.

Наличие долгосрочного плана и госгарантий финансирования поставок для мероприятий Национального календаря также будут являться дополнительными стимулирующими факторами для импортозамещения. Сегодня международные компании готовы локализовать производство высокотехнологичных вакцин. Надо понимать, что поиск партнера и запуск производственного цикла — процесс длительный и трудоемкий.

ВЕДУЩИЕ ИГРОКИ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ ВАКЦИН

Национальная иммунобиологическая компания. Входит в госкорпорацию «Ростех», учреждена в 2013 году в качестве управляющей организации для формирования холдинговой компании в области разработки и производства иммунобиологической продукции.

В состав холдинга входят НПО «Микроген», ООО «Форт», ОАО «Синтез», МПО «Металлист».

НПО «Микроген». Научно-производственное объединение образовано в 2003 году в результате слияния унитарных государственных предприятий, производящих иммунобиологические препараты. Предприятие насчитывает в своем портфеле 388 наименований лекарственных препаратов и производит более 70% отечественной иммунобиологической продукции (включая поставки в НКПП и др.).

В номенклатуре продукции предприятия представлено 60 препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и более 120 наименований иммунобиологических препаратов, в том числе 13 вакцин Национального календаря профилактических прививок и 10 вакцин против социально значимых инфекционных заболеваний.

ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» (СПбНИИВС) ФМБА России. Осуществляет разработку и выпуск профилактических, диагностических и лечебных медицинских препаратов. Существует почти 80 лет. СПбНИИВС является крупным поставщиком вакцин против гриппа и герпеса, туберкулины и пр. В 2016 году СПбНИИВС обеспечил производство 20 млн доз вакцин от гриппа. Объем производства вакцин в 2014–2016 годах вырос втрое.

«Нанолек» — современная биофармацевтическая компания с собственным высокотехнологичным производством полного цикла в соответствии со стандартами ISO и GMP в Кировской области. С момента своего основания компания активно развивает портфель вакцин с целью исполнения и дальнейшего развития Национального календаря профилактических прививок. Первой вакциной производства «Нанолек» станет вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная. Вакцина станет первой инактивированной вакциной от полиомиелита, производство которой налажено в России. Поставки вакцины для нужд российского здравоохранения должны начаться в 2017 году.

Также Нанолек сотрудничает с французской компанией Sanofi Pasteur по локализации комбинированной педиатрической вакцины от пяти инфекций. К 2019 году планируется завершение передачи ноу-хау полного цикла производства с использованием антигенов вакцины.

Компания завершила доклинические исследования инновационной рекомбинантной сезонной вакцины для ежегодной иммунизации с целью профилактики гриппа. Проводятся клинические исследования первой фазы. Выход на рынок ожидается в 2022 году.

ООО «НПО „Петровакс Фарм“» (группа «Интеррос») — один из ведущих российских разработчиков и производителей инновационных лекарственных средств и вакцин. Компания основана в 1996 году командой российских ученых. Современный фармацевтический производственный комплекс компании в Подольском районе Московской области имеет сертификаты соответствия международным стандартам GMP EU и ISO:9001. Продуктовый портфель компании включает только инновационные лекарственные средства и вакцины, выпускаемые по собственным разработкам и в сотрудничестве с ведущими отечественными и зарубежными компаниями.

Среди основных направлений деятельности предприятия — производство вакцин против гриппа и пневмококковой инфекции для Национального календаря профилактических прививок, разработка и выпуск иммунобиологических препаратов.

ПРИМЕР ЛОКАЛИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

В 2015 году французская компания Sanofi Pasteur и российская биофармацевтическая компания «Нанолек» подписали меморандум о локализации комбинированной вакцины от пяти инфекций (АКДС+ИПВ+ХИБ), а летом текущего года первая партия вакцины была выпущена на заводе «Нанолек» в Кировской области. Параллельно проходит этап передачи технологий и аналитических методов контроля для более глубокой стадии локализации — это займет еще два года. Завершение проекта локализации и выход на производство по полному фармацевтическому циклу планируются к 2019 году.

Согласно данным исследования НИИ общественного здоровья, применение данной вакцины позволяет на 33% снизить количество инъекций ребенку в первые годы жизни. Все инфекции, от которых защищает данный продукт, входят в российский Национальный календарь профилактических прививок.

Если начинать с этапа разработки, то реализация проекта занимает как минимум 10–15 лет. Если говорить о передаче технологии производства и системы контроля качества — это пять–семь лет от момента выбора партнера до появления первой партии препарата на рынке. Кроме того, локализация вакцин — проект, связанный с большими инвестициями как для компании-разработчика, так и для партнера.

«Основная задача при локализации — гарантировать неизменно высокое качество препарата. Для международной компании — разработчика инновационного препарата очень важно, чтобы российский партнер был достаточно опытен, имел необходимое техническое оснащение, отлаженные и контролируемые методики, соответствующие уровню и требованиям предприятия-разработчика в отношении обеспечения качества производимой продукции, — говорит представитель компании „Санofi“. — При реализации нашего проекта с компанией-партнером “Нанолек”, мы учитывали более 20 критериев. Включение комбинированной вакцины от пяти инфекций (АКДС+ИПВ+ХИБ), произведенной по нашей технологии в России, в Российский Национальный календарь профилактических прививок поможет снизить прямые и косвенные экономические потери, связанные с заболеваниями, уменьшить стоимость хранения и транспортировки вакцин, снизить рабочую нагрузку на врачей и медицинские учреждения, а также количество госпитализаций и визитов к врачам». ■

КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ В РФ

Национальный календарь профилактических прививок, один из самых действенных инструментов иммунопрофилактики, в России существует уже более полувека, с середины 1950-х годов. Актуальная его версия утверждена в 2014 году, но в ближайшие годы планируется расширить его, добавив вакцины от ветряной оспы и ротавирусной инфекции, что потребует увеличения бюджета проекта на 167%.

ДВЕ ПИШЕМ — 17 МЛРД РУБЛЕЙ

В УМЕ Российский Национальный календарь профилактических прививок отличается от европейских и американского как механизмом формирования, так и списком заболеваний, от которых делаются прививки. Сейчас в Российский календарь профилактических прививок включены 12 заболеваний, с которыми борются вакцинацией, — корь, краснуха, эпидемический паротит, коклюш, дифтерия, грипп (очень распространены и передаются воздушно-капельным путем) и туберкулез, гепатит В, дифтерия, столбняк, полиомиелит, гемофильная инфекция типа b (тяжелые заболевания с высокой летальностью). Вакцинация обеспечивается за государственный счет, большая часть прививок делается в возрасте до года с последующей ревакцинацией. В календарь вакцинации РФ включены также прививки по эпидемическим показаниям: против природно-очаговых инфекций (клещевой энцефалит, лептоспироз и др.) и зоонозных инфекций (бруцеллез, туляремия, сибирская язва). К этой же категории могут быть отнесены прививки, проводимые в группах риска, в которые входят лица как с высокой возможностью заражения, так и с высокой опасностью для окружающих в случае их заболевания (к таким заболеваниям относятся гепатит А, брюшной тиф, холера). В 2019 году в Национальный календарь прививок планируется включить еще две вакцины — от ротавирусной инфекции (позволит снизить смертность детей до трех лет) и ветряной оспы.

Сейчас вакцинация против ротавирусной инфекции и ветрянки в России проводится по эпидемическим показаниям, хотя ВОЗ рекомендует проводить ее в национальных масштабах из-за высокой смертности. Ветрянка, например, легко переносится в детстве, но очень опасна для беременных женщин и вообще для взрослых. В США подсчитали экономический эффект от поголовной вакцинации от ветряной оспы и с 1992 года прививают от нее всех детей. Эксперимент проводили на американском флоте, где это заболевание в какой-то момент стало проблемой. Всех моряков привили японской вакциной, как только она появилась. Ротавирус — очень распространенное заболевание, его легко подхватить в больнице при госпитализации с другим диагнозом (есть данные, что 30% детей, госпитализированных по другому поводу, получают ротавирус в больнице). Вакцинация от этого заболевания в национальных масштабах принята во многих странах Латинской Америки, Азии, Африки. В Германии, Италии, Испании вакцинацию проводят в отдельных регионах по решению местных властей.

ДОБРОВОЛЬНО ИЛИ ПРИНУДИТЕЛЬНО?

Вопрос о расширении охвата профилактическими прививками большего числа людей стоит довольно остро: сейчас многие родители отказываются делать детям прививки, сомневаясь в качестве вакцин и иммунопрофилактике как таковой.

МНЕНИЕ ЭКСПЕРТА

Олег Мохов, медицинский директор, «Нанолек»:

«Исходя из мировой практики, рекомендаций ВОЗ, мы видим реальные возможности модернизации существующего Национального календаря профилактических прививок за счет реализации таких мер, как: — оптимизация существующих схем иммунизации против инфекций, включенных в НКПП, и расширения контингентов, подлежащих вакцинации; — совершенствование технологии производства вакцин в целях повышения их безопасности и эффективности; — разработка и освоение отечественного производства новых вакцин; — замена ОПВ (оральная полиомиелитная живая вакцина) на ИПВ (инактивированная вакцина от полиомиелита); — использование комбинированных вакцин для обеспечения полноты вакцинации в соответствии с Национальным календарем».

Однако позволить себе игнорировать эту проблему государство не может: это обходится слишком дорого. Как рассказал на днях в ходе Всероссийского конгресса «Имунобиологический щит России» директор НИИ детских инфекций Юрий Лобзин, 35 самых распространенных инфекционных заболеваний ежегодно обходятся экономике страны в 550 млрд руб. 18 из них, по словам господина Лобзина, можно предотвратить с помощью вакцинации, что даст огромный экономический эффект. Глава НИИ детских инфекций считает, что введение в Национальный календарь прививок пневмококковой вакцины позволит на 47% снизить расходы на антибиотики от пневмонии. Михаил Костинов, заведующий лабораторией вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических заболеваний отдела аллергологии ФГБНУ «НИИ вакцин и сывороток имени Мечникова», также за внесение вакцинации от пневмококка в Нацкалендарь, так как на лечение хронической обструктивной болезни легких государство потратило 125 млрд руб. за три года (в стране 2,4 млн человек с этим заболеванием), а предотвращение этого заболевания путем вакцинации населения от пневмококковой инфекции обойдется почти втрое дешевле — 46 млрд руб. за три года.

Другой пример экономической выгоды от вакцинации еще более впечатляющий: ликвидация оспы в мировом масштабе стоила \$100 млн, а ежегодная экономия от ее лечения — \$1,3 млрд (с 1980 года). 1 сентября в России началась иммунизация от гриппа. В 2016 году охват вакцинацией от гриппа был увеличен на 60%, всего прививки будут сделаны 48 млн россиян, в том числе 11 млн детей. В 2015 году, по данным Минздрава России, от гриппа умерли по меньшей мере 503 человека. Суммарный ущерб от болезни, по данным Роспотребнадзора, составил 1,25 млрд руб. Взрослых прививали вакцинами «Совигрипп», «Гриппол», «Ультрикс», детей — «Совигрипп», «Гриппол Плюс», «Ультрикс» (без консервантов).

Важность вакцинации и необходимость расширения списка заболеваний в Национальном календаре профилактических прививок, таким образом, сомнений не вызывает. Но решить проблему силовыми методами невозможно, и в этом нет необходимости — такова позиция Минздрава России, несмотря на то что Роспотребнадзор в августе выдвигал такое предложение. Не далее как 16 ноября Вероника Скворцова заявила, что принудительной вакцинации населения не будет. «Прямое принуждение к вакцинации мы не планируем вводить. Стоит только начать — и остановиться будет невозможно. Так что вакцинация у нас в стране добровольная», — подчеркнула министр.

Вовлекать людей в программы добровольной вакцинации нужно иначе: повышать доверие к вводимым препаратам. И определенные шаги в этом направлении делаются. На том же конгрессе «Имунобиологический щит России» глава Росздравнадзора Михаил Мурашко заявил, что после полугодовой работы ведомство разработало методические рекомендации по проведению мониторинга безопасности вакцин, которые «готовы для обсуждения с экспертным сообществом». Под экспертным сообществом понимаются специалисты Научного центра здоровья детей, академик Юрий Лобзин и представители Роспотребнадзора. ■