

Вакцинация от гриппа — НАДЕЖНЫЙ СПОСОБ ПЕРЕЖИТЬ ЭПИДЕМИЧЕСКИЙ СЕЗОН

В России продолжается сезонный рост заболеваемости гриппом — чрезвычайно распространенной и опасной своими последствиями инфекции. По данным ВОЗ, грипп ежегодно поражает 5—10% взрослого населения Земли и 20—30% детей¹. Болезнь может приводить к госпитализации и смерти, прежде всего среди групп высокого риска. Как протекает эпидемия в России, каковы особенности текущего эпидсезона и что сегодня можно противопоставить гриппу, мы решили узнать у Сусанны Харит, руководителя отдела профилактики инфекционных заболеваний НИИ детских инфекций Федерального медико-биологического агентства (ФМБА), главного внештатного специалиста по вакцинопрофилактике детей Комитета по здравоохранению Петербурга, и Анны Рулевой, инфекциониста НИИ детских инфекций ФМБА.

? — Сусанна Михайловна, согласно постановлению от 3 июня 2016 г. №70 «О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) в эпидемическом сезоне 2016—2017 годов», эпидсезон гриппа и ОРВИ 2015/16 г. характеризовался умеренной интенсивностью и длительностью эпидпроцесса на фоне широкого географического распространения заболеваемости. У лиц, привитых против гриппа, не наблюдались тяжелые формы болезни, и заболеваемость в целом среди них была низкой. Можно ли говорить о том, что умеренный характер течения эпидемии обусловлен именно профилактическими мероприятиями, в первую очередь вакцинацией от гриппа?

— Заболеваемость инфекциями имеет свои эпидемиологические закономерности. Всегда есть периоды эпидемического подъема и спада, а также межэпидемический период. При этом у каждой инфекции эти периоды свои. На эпидемический процесс инфекций, профилактика которых проводится с помощью вакцинации, влияет уровень привитости, т. е. чем больше защищено людей, тем менее выражены подъемы заболеваемости. Так, например, для предупреждения возникновения вспышек таких инфекций, как корь или полиомиелит, необходимо защитить более 90% населения. Однако имеется еще один, возможно, более существенный довод в пользу иммунизации: пациен-

ты, которым были сделаны прививки, даже если и заболевают, то болезнь у них протекает легче и, как показывает опыт, без летального исхода.

? — Как Вы оцениваете подготовку к нынешнему эпидсезону гриппа по сравнению с прошлым периодом?

— Данный показатель охвата прививками выше, чем в предыдущие годы. Важно отметить, что в прошлом сезоне умерли от гриппа только непривитые люди. Что касается текущего эпидемиологического сезона, то на большинстве территорий РФ привито порядка 40% населения. Несомненно, это должно сказаться на интенсивности эпидемического процесса, снижая ее уровень.

? — По данным Минздрава России, за прошедший эпидсезон жертвами гриппа стали более 500 человек. Как Вы считаете, можно ли было предотвратить эти смерти? Для каких групп населения осложнения после гриппа наиболее опасны?

— Группы, которые наиболее тяжело болеют и, к сожалению, умирают от гриппа, хорошо известны. К ним относятся люди, страдающие любыми хроническими заболеваниями (кардиологические, пульмонологические, включая бронхиальную астму, эндокринные, онкологические, иммунодефицитные, аллергические, а также бо-

лезни печени, почек и др.; лица, имеющие нарушения обмена веществ, в частности избыточный вес; беременные женщины (2—3-й триместр), дети и люди старше 60 лет). В силу специфики профессии высокий риск заразиться гриппом также отмечается у педагогов, медиков и лиц, работающих на транспорте. Все эти люди подлежат обязательной вакцинации в соответствии с Национальным календарем прививок.

? — Готова ли наша страна к новому эпидсезону, учитывая прогнозируемые штаммы?

— На эпидемический сезон 2016/17 г. для стран Северного полушария ВОЗ рекомендован следующий штаммовый состав противогриппозных вакцин: А/Калифорния/7/2009 (H1N1) pdm09 — подобный вирус; А/Тонконг/4801/2014 (H3N2) — подобный вирус; В/Брисбен/60/2008 — подобный вирус. Все вакцины, используемые в этом сезоне для профилактики гриппа, содержат именно эти штаммы.

? — Как известно, профилактика гриппа — одна из ключевых задач, стоящих перед российским здравоохранением. Способны ли современные вакцины обеспечить надежную защиту от этой инфекции?

— Все применяющиеся сегодня вакцины соответствуют требованиям ВОЗ, предъявляемым к эффективности и безопасности.

? — Эффективность вакцин составляет порядка 80—90%. Насколько опасно положение оставшейся небольшой группы людей, которые не ответили на введенную вакцину?

— Нельзя однозначно сказать, что эти люди не защищены, поскольку эффективность определяется стандартно приростом антител, но некоторые современные исследования показывают, что возможен клеточный ответ, кото-

¹ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/ru/>.

рый стандартно не определяется, кроме того, есть вероятность, что не отвечают те, кто генетически не воспринимает саму инфекцию. Главное преимущество иммунизации в том, что привитые дети никогда не болеют так тяжело, как не привитые, и у них не будет осложнений.

? — Как Вы оцениваете вероятность применения некачественной вакцины?

— Она довольно низкая, поскольку все вакцины, которые применяются на территории России, проходят строгий и обязательный контроль на этапе как производства, так и доставки и хранения. Поэтому вероятность появления некачественной вакцины практически равна нулю.

? — Чем отличаются современные вакцины от своих предшественников, насколько они безопасны и эффективны?

— Долгое время применяли живые или убитые цельновирионные гриппозные вакцины, одним из главных недостатков которых оставался риск появления нежелательных побочных реакций, что ограничивало их применение. В настоящее время для иммунизации применяют субъединичные и расщепленные вакцины, т. е. содержащие вирус не целиком, а его отдельные антигены, что обеспечивает их низкую реактогенность.

? — В эпидсезоне 2016/17 г. проведена профилактика гриппа проводится 4 иммунобиологическими препаратами, в т. ч. отечественной вакциной Ультрикс®, разработанной компанией «ФОРТ». Закупается ли она для Национального календаря прививок? Проводились ли ее исследования на базе НИИ детских инфекций ФМБА?

— Действительно, в этом году МЗ РФ закупило для профилактики гриппа вакцину Ультрикс®. Отвечая на второй вопрос, могу сообщить, что на базе НИИ детских инфекций ФМБА было проведено ограниченное по количеству участников сравнительное исследование гриппозных вакцин Гриппол®, СОВИГРИПП® и Ультрикс®.

Более подробно о его результатах может рассказать наш специалист Анна Рулева.

? — Анна Александровна, что показало данное исследование? Не могли бы Вы подробнее остановиться на вакцине Ультрикс®? Какова ее иммуногенность, насколько она хорошо переносится?

— В ходе сравнительного исследования гриппозных вакцин (Гриппол®, СОВИГРИПП® и Ультрикс®) в эпидемический сезон 2015/16 г. с участием добровольцев 18–55 лет не было отмечено как серьезных нежелательных явлений, так и нежелательных явлений сильной степени выраженности. У людей, иммунизированных вакциной Ультрикс®, регистрировались преимущественно местные реакции, которые проявлялись в виде боли и припухлости в месте инъекции, зуда. Они имели транзиторный характер и исчезали без применения лекарственных средств. В целом анализ побочных реакций, возникших в первые 5 дней у добровольцев, привитых инактивированными вакцинами Ультрикс®, СОВИГРИПП®, Гриппол® плюс, показал их сходство по поствакцинальным реакциям. Полученные данные свидетельствуют о хорошей переносимости, безопасности и ареактогенности исследуемых препаратов. Иммуногенная активность вакцин СОВИГРИПП®, Гриппол® плюс и Ультрикс®, оцененная с помощью метода РТГА (реакция торможения гемагглютинации) при однократной внутримышечной иммунизации добровольцев 18–55 лет, соответствовала требованиям, предъявляемым к инактивированным гриппозным сезонным вакцинам Комитетом патентованных медицинских продуктов (СРМР ЕМЕА, СРМР/ЕWP/1045/01). С этой целью определяли уровень сероконверсий, фактор сероконверсий и уровень серопротекции. Была показана достаточная иммуногенная активность в отношении вирусов гриппа типа А(Н1N1), А(Н3N2) и В, сходная у этих трех вакцин как среди всех вакцинированных добровольцев, так и среди серонегативных лиц согласно требованиям, предъявляемым к инактивированным гриппозным вакцинам Федеральной службой

по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (МУ 3.3.2.1758-03).

? — Известно, что Ультрикс® представляет собой вирусомальную вакцину. Дает ли это какие-то дополнительные преимущества по сравнению с применяющимися сегодня расщепленными и субъединичными вакцинами?

— Вирусомальные вакцины отличаются низкой реактогенностью и высокой иммуногенностью. Это связано с тем, что они стимулируют не только гуморальный иммунный ответ, но и клеточный, поскольку вирусосома полностью повторяет структуру вирусной частицы. Поэтому преимуществом вирусомальных вакцин является возможность достижения более стойкого иммунитета, чем при использовании расщепленных и субъединичных вакцин.

? — Против каких штаммов гриппа направлено действие вакцины Ультрикс®?

— Вакцина Ультрикс® содержит рекомендованный ВОЗ штаммовый состав противогриппозных вакцин на 2016/2017 гг.: А/Калифорния/7/2009 (H1N1) pdm09 — подобный вирус; А/Гонконг/4801/2014 (H3N2) — подобный вирус; В/Брисбен/60/2008 — подобный вирус.

? — В каких возрастных группах она может применяться?

— В настоящее время вакцина применяется у детей старше 6 лет, взрослых и лиц старше 60 лет.

? — Какое место эта вакцина занимает в закупках для Национального календаря прививок?

— В этом году МЗ РФ закупило ее для профилактики гриппа наряду с уже применявшимися вакцинами. Вероятно, вакцина Ультрикс® займет достойное место в профилактике гриппа в рамках Национального календаря прививок.

Беседовала

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»



Майя БИКБОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2016-12-28-?

К сезону гриппа ГОТОВЫ

На сегодняшний день грипп остается одним из самых часто встречающихся заболеваний, занимая наряду с другими ОРВИ лидирующее положение в инфекционной патологии человечества [1]. По данным ВОЗ, гриппом и другими респираторными инфекциями ежегодно болеют от 3 до 5 млн человек в мире [2]. Более того, высокая изменчивость вируса гриппа позволяет считать его одним из самых опасных среди возбудителей ОРВИ и обуславливает периодические подъемы заболеваемости, эпидемии и пандемии [1].

Высокие показатели заболеваемости гриппом, тяжесть течения болезни и существенный риск летальных исходов, особенно среди лиц пожилого возраста и других чувствительных групп населения, ставят его в ряд наиболее актуальных медико-социальных проблем, требующих решения на государственном уровне.

Симптомы гриппа описывали в своих трудах еще древнегреческий врач Гиппократ и римский историк Тит Ливий, но массовый характер эта инфекция приобрела в XVI в. в связи с ростом численности и плотности населения в Европе. В последующие годы масштабы заражения расширялись, а возникающие в мире вспышки в ряде случаев принимали характер эпидемий и пандемий.

В последние годы отмечено несколько серьезных случаев эпидемий гриппа. Так, в 2009 г. циркуляция пандемического вируса гриппа А(Н1N1)pdm09 охватила весь мир, включая Россию, и привела не только к значительному росту заболеваемости, но и смертности среди населения. [1]. В сезоне 2015/16 г. данный штамм вируса заявил о себе вновь, в т. ч. в нашей стране. В результате в январе — сентябре 2016 г. смертность от гриппа среди россиян увеличилась в 3 раза по сравнению с январем — сентябрем 2015-го. За первые 9 мес. 2016 г. от гриппа и ОРЗ умер 971 человек [3].

По прогнозу Минздрава, пик заболеваемости гриппом в России придется на январь-февраль 2017 г. Как и ожидалось, болезнь начала распространяться уже в ноябре 2016 г. [3].

Ключевые слова:

профилактика гриппа, вакцины против вируса гриппа, Ультрикс®

ВОЗ И МИНЗДРАВ РЕКОМЕНДУЮТ

Наиболее эффективной мерой защиты от гриппа и его осложнений является иммунопрофилактика. В многочисленных исследованиях в различных странах мира было установлено, что у привитых лиц пожилого возраста отмечается снижение уровня заболеваемости гриппом и ОРЗ в среднем на 56%, числа случаев госпитализации — на 68%, постинфекционных осложнений — на 50%. Кроме того, уменьшается показатель избыточной смертности среди пожилых людей и лиц с хроническими заболеваниями, на долю которых приходится до 80% летальных исходов от

гриппа и его осложнений в структуре общей смертности [1].

В 2006 г. ВОЗ был принят Глобальный план действий против гриппа, направленный, прежде всего, на увеличение выпуска гриппозных вакцин в мире. Его результатом стало увеличение производства вакцин против сезонного гриппа с менее чем 500 млн доз в год в 2006 г. почти до 1 млрд доз в конце 2010 г. и до 2 млрд в 2015 г. [2].

В Минздраве отмечают, что благодаря вакцинации в России удалось снизить заболеваемость гриппом за 10 лет в 10 раз: в 2006 г. показатель заболеваемости достигал 355 человек на 100 тыс. населения, а в 2015 г. он составил уже 34 человека на 100 тыс. населения [3].

В 2016 г. регионы своевременно получили вакцины против гриппа, а граждане уже проявили высокую активность при прохождении иммунизации. Суммарно в регионы РФ централизованно доставлено 47,8 млн доз вакцин. Дополнительно закуплено в процессе иммунизации 3 млн доз. Для сравнения: в 2015-м объем поставок составил 39,2 млн доз вакцин [3].

РОССИЙСКИЙ РЫНОК ВАКЦИН

Согласно данным RNC Pharma, суммарно за 11 мес. 2016 г. было импортировано в Россию и выпущено отечественными производителями (за III кв. 2016 г.) более 59 млн доз вакцин¹.

В распоряжении российских врачей имеется 8 высококачественных вакцин как отечественного, так и зарубежного производства. Они относятся к четырем основным видам: живые ослабленные, инактивированные цельновирионные, расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные (*табл.*) [1].

Проведение вакцинации в группе риска живой ослабленной вакциной невозмо-

SUMMARY

¹ Учитывались актуальные по состоянию на декабрь 2016 г. данные от компании RNC Pharma: период 2016 г. I–III кв. — для сегмента локального производства; 2016/01–2016/11 — для сегмента импорта.

РИСУНОК 1 Соотношение долей расщепленных вакцин в России по суммарному объему локального производства (III кв. 2016 г.) и импорта (11 мес. 2016 г.) в дозах 1, % доз

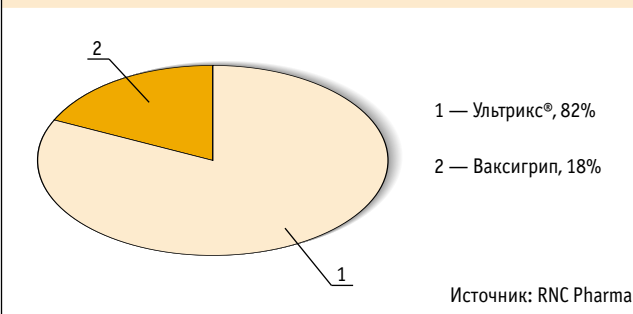


РИСУНОК 2 Динамика производства вакцины Ультрикс® по итогам 2015 г. и III кв. 2016 г., тыс. доз

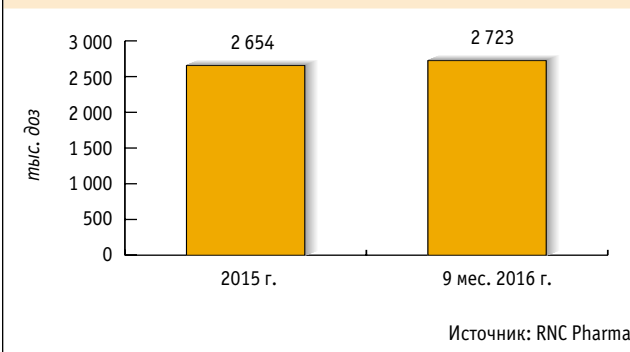


ТАБЛИЦА 1 Виды вакцин против гриппа [1]

Виды вакцин	Названия вакцин
Живые ослабленные	Ультравак®
Инактивированные цельновирионные	ГРИППОВАК®
Расщепленные (сплит-вакцины)	Ультрикс®
	Ваксигрип
Субъединичные	Гриппол®
	Гриппол® плюс
	Инфлювак®
	СОВИГРИПП®

жно, что связано с реактогенностью и возможностью развития гриппа у ослабленного контингента пациентов. В связи с этим были разработаны расщепленные и субъединичные вакцины, отличающиеся лучшей переносимостью. На сегодняшний день в практике здравоохранения активно внедряются самые современные вакцины IV поколения, виросомальные вакцины, в которые введены мембранные антигены вируса гриппа. Это позволяет повысить их иммуногенность и приводит к активации клеточного иммунитета, повышает титр и увеличивает длительность циркуляции протективных антител, а также позволяет избежать нежелательных реакций [4]. К представителям виросомальных вакцин относится отечественный препарат Ультрикс®, который в 2016 г. 1 занимает около 82% от объема суммарного производства (за III кв. 2016 г.) и импорта (за 11 мес. 2016 г.) среди расщепленных вакцин в России (рис. 1).

По данным компании RNC Pharma, за III кв. 2016 г. объемы производства вакцины Ультрикс® составили порядка 2,7 млн доз, уже превысив показатели прошлого 2015 г. (рис. 2).

● УЛЬТРИКС® — ОТЕЧЕСТВЕННАЯ ВАКЦИНА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

Ультрикс® относится к вакцинам последнего, четвертого поколения – виросомальным вакцинам. Технология производства этой инактивированной вакцины основана на новом подходе к разрушению вирионов вируса гриппа с последующей самосборкой виросом после удаления детергента. Ультрикс® представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вирусов гриппа типа А (H1N1 и H3N2) и типа В в количестве по 15 мкг [1].

Вакцина Ультрикс® прошла все этапы доклинических и клинических исследований (КИ) у взрослых от 18 до 60 лет, а также изучена у детей с 6 лет [2].

В доклинических исследованиях доказана высокая иммуногенность вакцины Ультрикс®, что подтверждается высоким уровнем сероконверсии к вирусу гриппа А (H1N1) — до 94%, А (H3N2) — до 86%, В — до 90% [2].

В ходе КИ, проведенного на базе НИИ гриппа в 2007, 2008 и 2010 гг. и Пермской государственной академии им. акад. Е.И. Вагнера в 2011 г., установлена хоро-

шая переносимость и безопасность вакцины во всех возрастных группах, не выявлено ни одного нежелательного явления, связанного с вакцинацией. Иммунизация не сопровождалась повышением продукции общего IgE, более того, отмечено ее снижение у лиц с латентной сенсибилизацией, что свидетельствует об отсутствии алергизирующего действия вакцины. Показано, что вакцина по безопасности и эффективности не уступает зарубежным аналогам при ее использовании у детей в возрасте с 6 лет [2].

Гриппозная вакцина Ультрикс® стимулирует развитие не только гуморального, но и клеточного иммунитета, обеспечивая перекрестную защиту от дрейфующих эпидемических штаммов вирусов гриппа [1].

Вакцина Ультрикс® вводится однократно внутримышечно детям с 6 лет и взрослым от 18 до 60 лет и старше. Выпускается в шприцах по 1 дозе (0,5 мл). Хранится при температуре 2–8 °С. Срок годности 12 мес. Не содержит консервантов [2].



ИСТОЧНИКИ

- Гренкова Т.А., Селькова Е.П., Гудова Н.В. Отечественная виросомальная вакцина. Оценка эффективности и безопасности. Медицинский совет, 2015, 4.
- Шамшева О.В., Ртищев А.Ю. Ультрикс® — отечественная вакцина нового поколения для профилактики гриппа. Педиатрия, 2014, 93, 6.
- Смертность от гриппа в 2016-м возросла в три раза. Режим доступа: http://www.ng.ru/economics/2016-11-01/1_6849_gripp.html.
- Маркова Т.П., Ярилина Л.Г., Ким М.Н. Вакцинопрофилактика гриппа. Новая отечественная вакцина Ультрикс®. РМЖ, 2014, 25.