

ОБНОВЛЕНИЕ ШТАММОВОГО СОСТАВА СЕЗОННЫХ ВАКЦИН ДЛЯ ЕЖЕГОДНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА В ПОСЛЕДНИЕ ГОДЫ

© 2019 г. Ю. М. Васильев

E-mail: y.m.vasiliev@hpb.spb.ru

ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» ФМБА России, Санкт-Петербург, Россия

Поступила: 15.03.2019. **Принята:** 28.03.2019

Для обеспечения эффективности ежегодной профилактики гриппа с помощью вакцин эксперты Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) издают рекомендации по штаммовому составу. В последние годы произошел ряд событий, вплоть до отсрочки рекомендации на 1 месяц, которые ставят под угрозу своевременное обеспечение населения эффективными и безопасными вакцинами против гриппа с актуальным штаммовым составом в достаточных количествах.

Ключевые слова: вакцины, грипп, штаммы, рекомендации

DOI: 10.31857/S102872210006490-4

Адрес: 197110 Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» ФМБА России, Васильев Юрий Михайлович. Тел.: +7(812) 499-17-00.

E-mail: y.m.vasiliev@hpb.spb.ru

Авторы:

Васильев Ю. М., к.б.н., исполняющий обязанности директора ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» ФМБА России, Санкт-Петербург, Россия.

Грипп остается одной из наиболее актуальных проблем современного здравоохранения. По данным экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) ежегодно гриппом переболевают до 10% взрослого населения и до 30% детей, до миллиона человека погибают от инфекции или ее осложнений [1]. Кроме того, эпидемии наносят значительный экономический ущерб, а новые вирусы с пандемическим или эпизоотическим потенциалом могут появиться в любом месте в любое время.

Для специфической иммунопрофилактики ежегодных эпидемий используют сезонные гриппозные вакцины. В связи с высокой изменчивостью вируса регулярно, практически каждый эпидемический сезон, появляются новые варианты гриппа, и, как следствие, для обеспечения эффективности вакцин необходимо обновлять

штаммовый состав. В итоге, своевременная профилактика с использованием вакцин – основной способ борьбы с гриппом, а также подготовки к возможной пандемии.

Под эгидой ВОЗ выстроена система, консолидирующая эпидемиологические и вирусологические данные по гриппу по всему миру, а также по эффективности вакцин в течение текущего эпидемического сезона. На основе этих данных эксперты ВОЗ принимают решение по рекомендации определенных штаммов для включения в состав сезонных вакцин [2]. Фактически рекомендации издаются 2 раза в год – в феврале для следующего эпидемического сезона Северного полушария (СП) и в сентябре – для сезона Южного Полушария (ЮП). Следует, однако, отметить, что позиция ВОЗ носит рекомендательный характер – национальные органы здравоохранения вправе корректировать уже непосредственно требования к сезонным гриппозным вакцинам.

После объявления штаммового состава работа не останавливается, а, наоборот, только расширяется: разрабатываются высокопродуктивные штаммы-реассортанты, готовятся стандартные реактивы (антигены, сыворотки), а производители вакцин занимаются прикладными исследованиями и разработками в части оптимизации

технологии под новые штаммы и повышения урожайности.

Анализ рекомендаций ВОЗ за время существования системы рекомендаций показал, что, в целом, штамм меняется 1 раз в год для эпидемического сезона СП и ЮП. Следует отметить, однако, что в последние годы произошел целый ряд кардинальных изменений в рекомендации.

Во-первых, с сезона 2013 г. (ЮП) и 2013–2014 гг. (СП) в рекомендации дополнительно введен штамм вируса гриппа типа В другой линии (для 4-валентных вакцин). Как следствие, сезонные вакцины для ежегодной профилактики гриппа содержат 2 вируса гриппа типа А (серотипы H1N1 и H3N2) и 2 вируса гриппа типа В (линий Виктория и Ямагата). Более того, с сезона 2018–2019 гг. (СП) и 2019 г. (ЮП) рекомендации для 4-валентных вакцин – основные. С прикладной точки зрения организации производства и лицензирования вакцин – необходимо иметь 2 самостоятельных иммунобиопрепарата. Более того, при тех же мощностях производства можно изготовить на 25–33% меньше доз 4-валентной в сравнении с 3-валентной вакциной.

Во-вторых, с сезона 2019 г. (ЮП) впервые введена рекомендация для неэмбриональных (например, культуральных) вакцин в отношении штамма вируса гриппа серотипа H3N2: штамм A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2). С учетом перспектив масштабирования и стандартизации новых неэмбриональных вакцин против гриппа рекомендация целесообразна, однако в предшествующем сезоне этот же штамм рекомендовался ВОЗ для всех вакцин, в том числе классических эмбриональных.

В-третьих, на сезон 2019 г. (ЮП) Австралия откорректировала рекомендации ВОЗ: для 3-валентных вакцин был рекомендован штамм B/Phuket/3073/2013 (линия Ямагата), в отличие от позиции ВОЗ (штамм B/Colorado/06/2017, линия Виктория). Для 4-валентных изменений не было.

Необходимо отметить, что в ходе подготовки к сезону 2019 г. (ЮП) впервые рекомендованный ВОЗ штамм (A/Switzerland/8060/2017 (H3N2)) подпадал под протокол Нагоя. Этот протокол (ратифицированный рядом стран по всему миру) требует конкретных договоренностей при использовании биообъектов, выделенных на территории данной страны. Несмотря на

предложенную Швейцарией упрощенную схему (регистрация штамма), большинство производителей стали использовать появившийся через 1 месяц «подобный» штамм (A/Brisbane/1/2018 (H3N2)). Одним из отрицательных последствий введения данного документа, с позиции общественного здравоохранения, является то, что выбор может делаться не на основе актуальной антигенности, а на основе каких-то иных мотивов.

В завершении следует отметить беспрецедентную ситуацию, когда в отношении сезона 2019–2020 гг. (СП) впервые за много лет как минимум на 1 месяц (до 21 марта 2019 г.) была отсрочена рекомендация по штаммам серотипа H3N2, при этом рекомендация по штамму серотипа H1N1 была также изменена. Как следствие, отгрузка первых доз для начала вакцинальной кампании также задержится как минимум на 1 месяц. С учетом технологических проблем рекомендованных штаммов H3N2 последних лет (низкая гемагглютинирующая активность, низкая урожайность на куриных эмбрионах) – не исключается и более длительная задержка. Кроме того, неожиданной оказалась и смена штамма серотипа H1N1, поскольку в материалах ВОЗ отмечалась антигенная идентичность циркулирующих и вакцинных штаммов текущего сезона. В качестве обоснования смены эксперты называли данные по иммуногенности с сыворотками вакцинированных взрослых добровольцев, в особенности детей.

Таким образом, обновление штаммового состава является одним из ключевых, но не единственным этапом работы всемирной системы своевременного обеспечения населения актуальными вакцинами против гриппа. Только объединенными усилиями всех участников процесса – национальных органов здравоохранения, ВОЗ, лабораторий, а также, что особенно важно, производителей вакцин, можно добиться качественной реализации вакцинопрофилактики гриппа в полном объеме.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. WHO. Vaccines against influenza. WER. 2012, 47, 461–476.
2. WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2019 southern hemisphere influenza season. WER. 2018, 42, 553–562.

SEASONAL INFLUENZA VACCINE STRAIN RECOMMENDATIONS IN RECENT YEARS

© 2019 Y. M. Vasiliev

E-mail: y.m.vasiliev@hpb.spb.ru

*Research Institute of Ultrapure Biologicals of the Federal Medical-Biological Agency,
St. Petersburg, Russia*

Received: 15.03.2019. **Accepted:** 28.03.2019

World Health Organization (WHO) experts issue strain recommendations to ensure effective yearly influenza vaccination. Several important “firsts” had taken place in recent years. An up to a 1-month recommendation delay puts the whole system of timely procurement of enough doses of effective and safe influenza vaccines based on up-to-date strains at risk.

Key words: vaccines, influenza, strains, recommendation

Author:

Vasiliev Y. M., PhD, Acting Director, Research Institute of Ultrapure Biologicals of the Federal Medical-Biological Agency, St. Petersburg, Russia.