

# Опыт выпуска живой гриппозной вакцины, перспективы ее совершенствования и развития современного высокотехнологичного производства

Врио генерального  
директора ФГУП  
«НПО «Микроген»  
Минздрава России  
К.А. Гайдаш

12 апреля, 2017 г.



# Производители живой гриппозной вакцины



Иркутское предприятие по производству иммунобиологических препаратов  
ЖГВ с 1992 г.



Американская дочерняя компания MedImmune международной корпорации AstraZeneca  
ЖГВ FluMist/Fluenz с 2003 г.



Serum Institute of India  
ЖГВ Nasovac-S с 2014 г. по российской технологии

# Применение ЖГВ в России

- **До 2003 г. ЖГВ в Национальном календаре профилактических прививок**
- **С 1993 г. по 2003 г. в рамках НКПП поставлено более 70 млн. доз ЖГВ в 69 субъектов Российской Федерации**
- **С 2004 г. по 2016 г. на коммерческом рынке реализовано 20 млн. доз ЖГВ «Ультравак»**

# Опыт Микрогена

по производству и улучшению ЖГВ

В **2000-е** годы

- **Осуществлен переход от производства «детского» и «взрослого» вариантов ЖГВ к универсальной вакцине**
- **Шестидозная форма ЖГВ заменена на однодозную в индивидуальной упаковке**
- **Разработан индивидуальный распылитель-дозатор**
- **Заменен стабилизатор пептон для улучшения органолептических свойств ЖГВ**

# Применение ЖГВ FluMist/Fluenz в мире

- **Продается в США с 2003 г., в странах Евросоюза – с 2011 г.**
- **Зарегистрирована более, чем в 10 странах**
- **С 2003 г. по 2015 г. поставлено более 116 млн. доз**
- **Включена в национальные государственные программы иммунизации ряда стран (Великобритания, Финляндия и т.д.)**

# ЖГВ и пандемии гриппа

**В 2009-2010 гг. во время пандемии свиного гриппа за три месяца Микроген произвел более 14 млн. доз ЖГВ «Инфлювир»**

- + Быстрота наработки пандемической ЖГВ**
- + Получение до 20 доз ЖГВ из одного куриного эмбриона**
- + Низкая себестоимость**

**с 2012 по 2015 г. Микроген, международная НКО РАТН, НИИ гриппа при поддержке ВОЗ проводили клинические исследования пандемических ЖГВ против птичьего гриппа**

# Перспективы производства ЖГВ в Микрогене

- **Разработана жидкая форма ЖГВ**
- **В 2016 г. получен патент**
- **2017-2018 – клинические испытания новой ЖГВ**

**После регистрации ЖГВ в форме интраназального спрея вакцинация против гриппа станет еще удобнее и проще**

# Предложения Микрогена

- 1. Применять ЖГВ «Ультравак» для вакцинации закрытых организованных коллективов (промышленные предприятия, армейские части)**
- 2. Использовать при вакцинации за счет средств региональных бюджетов**
- 3. Организовать работу по оценке фармакоэкономической эффективности ЖГВ в закрытых трудовых коллективах промышленных предприятий**



Спасибо за внимание