

БИОБЕЗОПАСНОСТЬ

Создание новых производственных мощностей по выпуску иммунобиологических лекарственных препаратов

XI Петербургский международный форум здоровья

Жиренкина Екатерина Николаевна, заместитель директора по научной работе ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, к.б.н.



Конъюгированные вакцины – создание новых производственных мощностей

Название препарата	ФР	ДКИ	КИ 1	КИ 2/3	РУ
Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus</i> influenzae тип b					1 кв. 2024 г.
Пневмококковая конъюгированная вакцина					
Менингококковая конъюгированная вакцина					

ФР – фармацевтическая разработка

ДКИ – доклинические исследования

КИ – клинические исследования

РУ – получение регистрационного удостоверения

Национальный календарь профилактических прививок

НКПП

- ✓ Гемофильная инфекция: дети 3; 4,5 и 18 мес.
- ✓ Пневмококковая инфекция: дети 2; 4,5 и 15 мес.

по эпид показаниям

- ✓ Гемофильная инфекция: дети, не привитые на 1 году жизни
- ✓ Пневмококковая инфекция: дети 2-5 лет, 60+
- ✓ Менингококковая инфекция (серогруппы А и С): дети и взрослые в эндемичных районах

Стратегия иммуннопрофилактики 2035

Мероприятия **по совершенствованию** национального календаря прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям на основе данных доказательной медицины

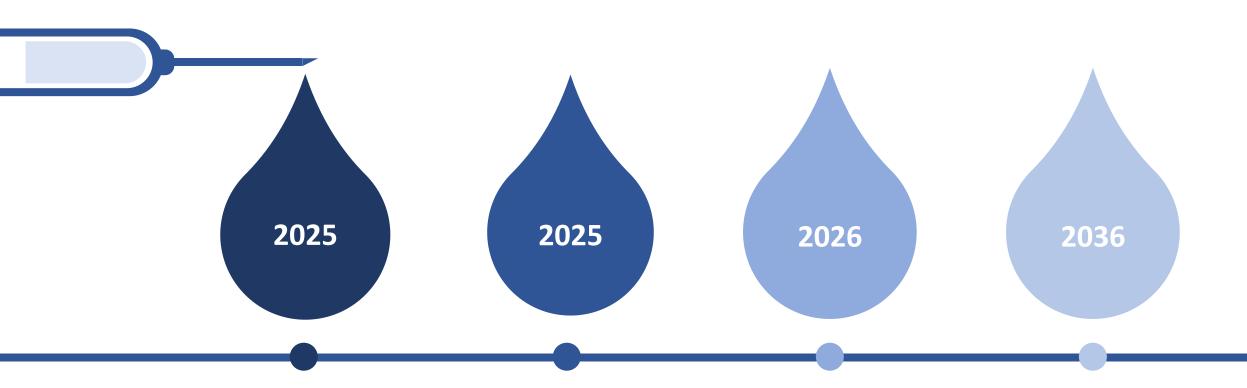


ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 18 сентября 2020 г. № 2390-р москва

План мероприятий стратегии иммунопрофилактики 2035

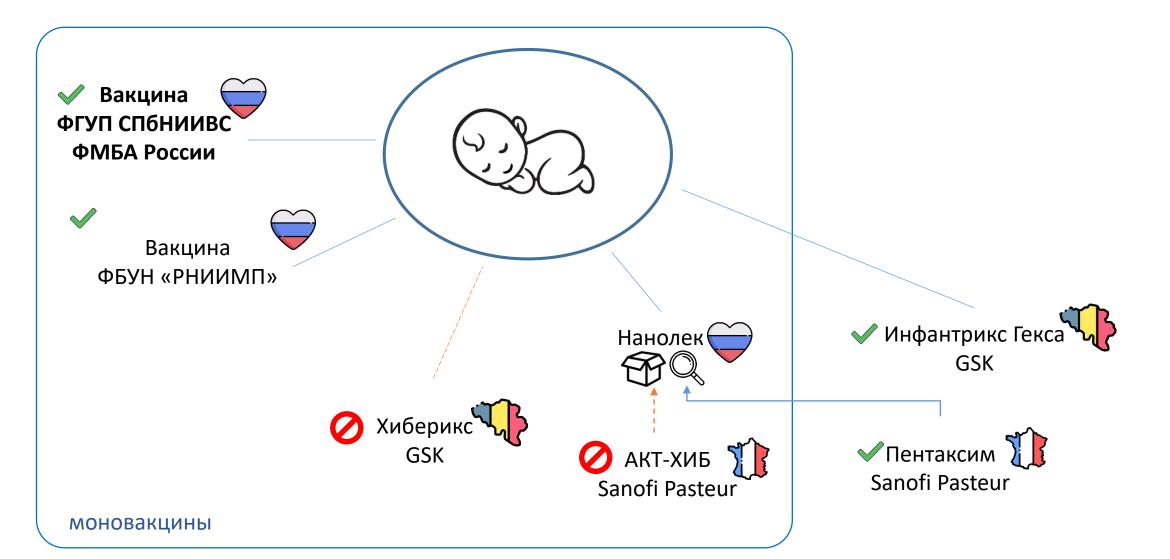


Внесение изменений в НКПП (пневмококковая вакцина для взрослых) Внесение изменений в НКПП (менингококковая вакцина) Эпидемиологическая и социально-экономическая оценка расширения календаря

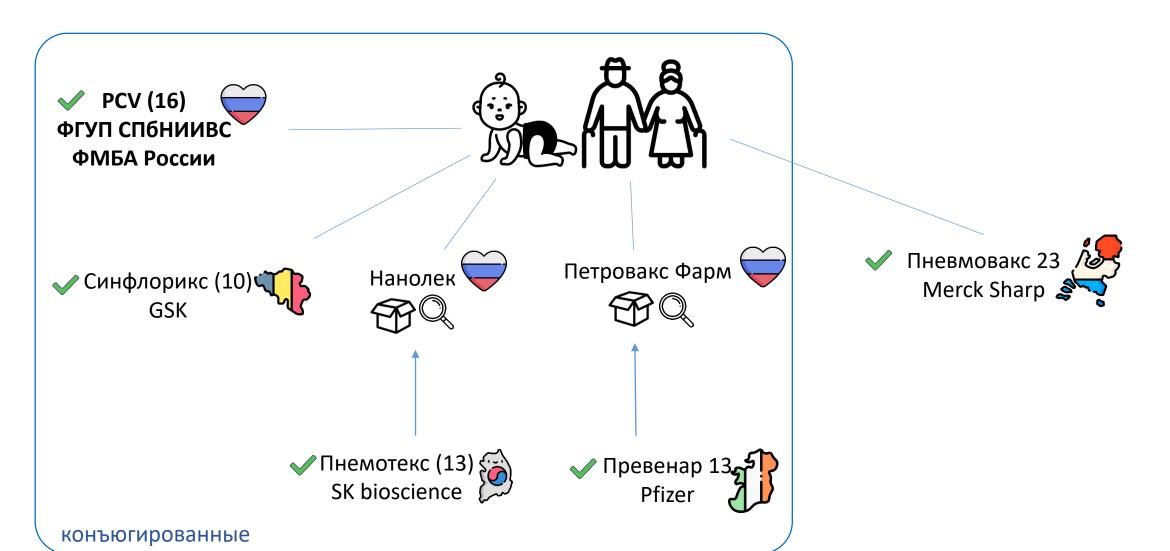
Финансирование включения в национальный календарь



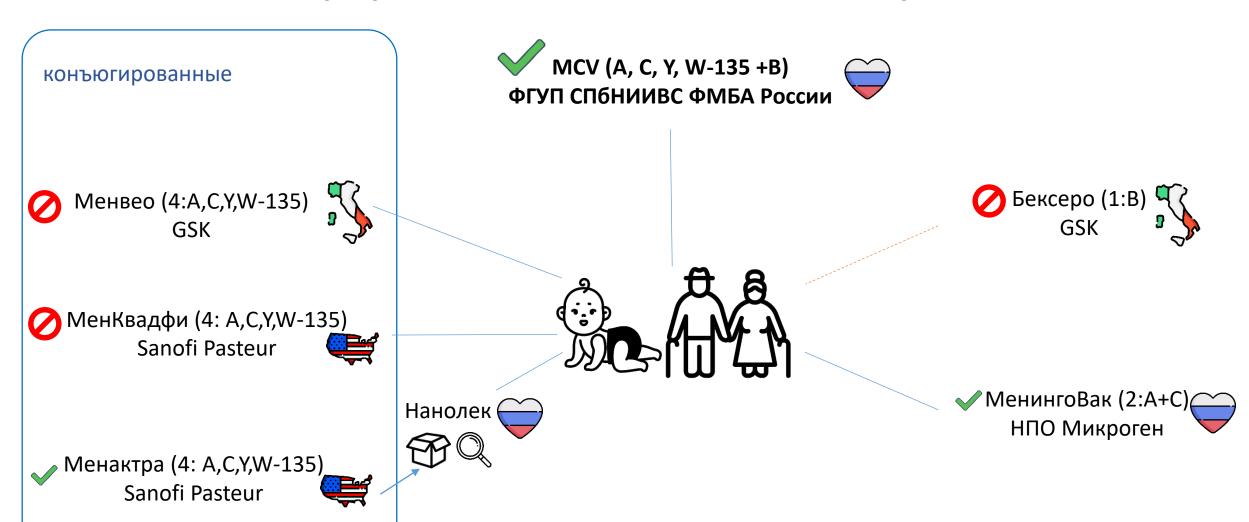
Вакцины для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b (Hib) в России



Вакцины для профилактики пневмококковой инфекции в России



Вакцины для профилактики менингококковой инфекции в России



Разработки СПбНИИВС

Hib

PCV



2624014 штамм Haemophilus influnzae тип В – высокоактивный продуцент капсульного полисахарида полирибозилрибитолфосфата



2784070 штамм Streptococcus pneumoniae серотип 15F



2704452 Способ получения вакцины гемофильной тип b конъюгированной



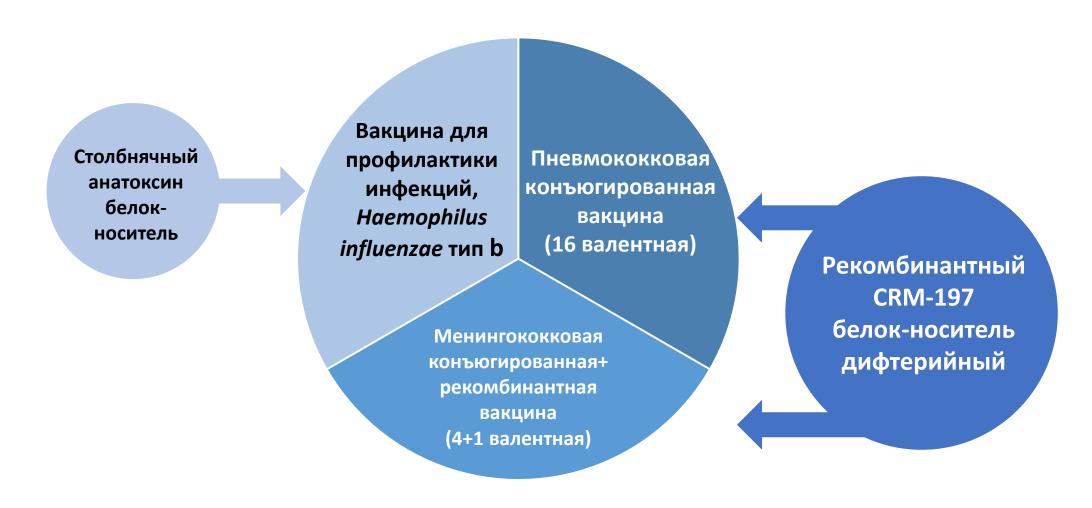
2791744 штамм Streptococcus pneumoniae серотип 19А

Полисахариды и рекомбинантные антигены

Моновалентная

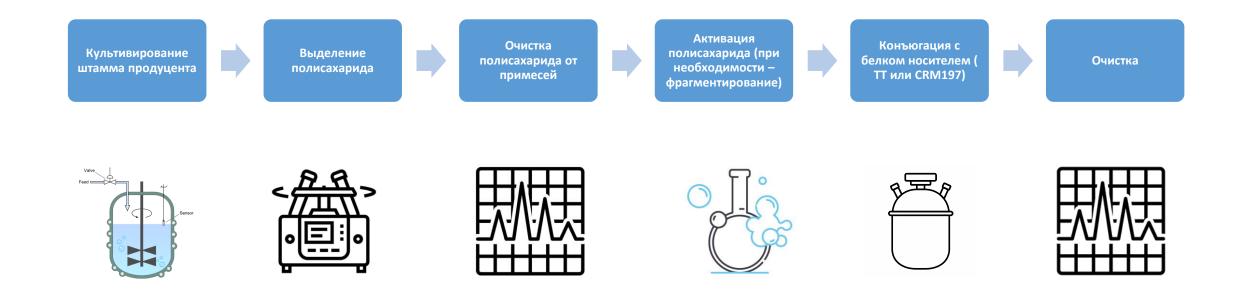
Поливалентные

Использование двух видов белков-носителей

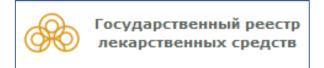


CRM197 (Cross reacting material) — белок-носитель, который является нетоксичным производным дифтерийного токсина и характеризуется одной мутацией, а именно, заменой глицина на глутаминовую кислоту в положении 52

Производство полного цикла



Клинические исследования на примере Hib вакцины



- ✓ 3 клинических исследований
- √3 фазы
- ✓ 16 центров проведения
- ✓ 13 городов
- ✓ 700 пациентов



- ✓ 1 клиническое исследование размещено на clinical.trials.gov NCT05401305
- ✓ 1 центр проведения
- **√**1 город
- √ 60 пациентов

информация будет обновлена

Проект цеха «Конъюгированные вакцины»

2 этажа

производственного комплекса





 $\approx 4000 \,\mathrm{m}^2$

СПбНИИВС член международных ассоциаций разработчиков и производителей вакцин



IFPMA - Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IVC - Ассоциация предприятий поставщиков вакцины против гриппа)



DCVMN - Объединение производителей вакцин развивающихся стран



EBPMN - Глобальная организация, лоббирующая интересы производителей биофармацевтических препаратов на международной арене.

120 млн доз гриппозной вакцины за последние 5 лет



Сертифицированное производство

EA9C/GMP



GMP (Куба, Иран)



ХАЛЯЛЬ



Преквалификация ВОЗ – единственный производитель гриппозных вакцин России

24-28 апреля
Instituto MECHNIKOV, AO, Никарагуа



22-26 мая ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



