

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИН. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ.

И. В. Красильников.

ЗАО «Медико-технический холдинг-MTX», г. Москва, Россия, kiv@mth-sistema.ru

Биотехнология, из существующих направлений биологической науки, наиболее тесно связана с проблемами производства вакцин. Разработка любой вакцины начинается с изучения штаммов микроорганизмов или вирусов, механизмов их аттенуации и, при необходимости, инактивации. Затем решаются проблемы по подбору субстрата клеток для вирусов или питательных сред для микроорганизмов, оптимизируются процессы культивирования или ферментации, процесс выделения и очистки, формулирование готовых форм, их контроль, розлив и упаковка. Каждый из этих этапов связан, в большей или меньшей степени, с разделами биотехнологии.

В настоящее время у нас в стране разработано производство и осуществляется выпуск порядка тридцати вакцин. Эти вакцины значительно отличаются как по технологии производства, составу вакцин, так и по их качеству, в частности, содержанию примесных веществ. Кроме того, велика разница в условиях производства отечественных вакцин. На данном этапе идет всестороннее обсуждение проблем, связанных с введением в производство новых стандартов -GMP, а также стандартов GLP и GCP, которые непосредственно относятся к развитию производства вакцин и их качеству.

Вакцины и вакцинное производство всегда считалось приоритетным направлением, которое субсидировалось и контролировалось государством, и относилось к вопросам биобезопасности. Наша промышленность и наш научный потенциал смогли преодолеть отставание в производстве ряда вакцин и их качестве. В настоящее время такие вакцины как полиомиелитная, коревая, гепатитная, клещевая, гриппозная, желтой лихорадки, антирабическая не уступают по качеству известным зарубежным аналогам.

Особое внимание в производстве вакцин заслуживают детские вакцины, это те первые препараты, которые получает любой новорожденный, и от их качества во многом зависит здоровье будущих поколений.

В России выпускаются практически все вакцины, которые входят в национальный календарь прививок, и это тот плюс, который сохранило производство вакцин по сравнению с другими медицинскими производствами.

Национальный календарь прививок основан на применении, по крайней мере, семи вакцин, что формирует напряженный график прививок. Это вакцины: полиомиелитная, БЦЖ, АКДС, АДС, коревая, паротитная, рекомбинантная гепатита В. В нашей стране эти вакцины производятся различными предприятиями, причем вакцины имеют различное качество. В данном случае детские вакцины производят два-три производителя, на них нет монополии, что важно для стабильности производства.

Разработан ряд эффективных вакцин против таких распространенных инфекций как грипп, бешенство, клещевой энцефалит, менингит, желтая лихорадка.

Последние годы идет широкое обсуждение вопроса об использовании живых вакцин. Например, в США началась достаточно большая кампания за применение живых интраназальных вакцин. В нашей стране создана также интраназальная гриппозная вакцина, которая содержит пониженное содержание примесных белков и способна вызывать как клеточный, так и гуморальный иммунитет. Эта вакцина введена в практику здравоохранения, эффективность ее покажут ближайшие годы.

Более широкое применение получили вакцины, созданные с использованием методов генной инженерии. Рекомбинантная дрожжевая вакцина гепатита В производится несколькими компаниями, ее основой является поверхностный антиген гепатита В, синтезируемый штаммами-продуцентами дрожжей.

Одна из последних научных разработок, которую сейчас пытаются внедрить в производство, относится к вакцине БЦЖ. Выделенный ген *rd-1* из дикого штамма туберкулеза, перенесли в бактерию БЦЖ. Такой перенос привел к повышению иммуногенности вакцины без изменения ее реактогенных свойств.

Создано несколько экспериментальных вакцин на основе химерных вирусных белков. Такие вакцины, помимо собственных поверхностных вирусных белков, синтезируют дополнительные чужеродные антигены. Эффективность вакцин на основе химерных белков показана на примере вакцины лихорадки Денге. В Америке созданы штаммы, которые объединяют третий-четвертый, второй-третий, первый-четвертый типы вируса Денге. Таким образом, вакцины на основе химерных белков предотвращают заболевание любым типом данной лихорадки.

Очень широко распространяются вакцины ассоциированные, когда в одной дозе вакцины содержатся антигены нескольких инфекционных возбудителей.