

## Кубинская менингококковая вакцина завоевывает мировой рынок

В США выдано разрешение фармацевтической компании “Smith-Kline Beecham” (SKB) на лицензирование менингококковой вакцины типа В, в связи с ее очевидными преимуществами, полученной в Кубинском институте Финлея (Finlay Institute). SKB находится на стадии обсуждения условий сотрудничества. Предполагается, что правительство Кубы может получить до 20 млн долларов США (Scrip. – 1999. – N 2458. – P.10).

SKB планирует создание и производство вакцины и ее компонентов в бельгийском биологическом отделе, руководимом и финансируемом

американским подразделением компании.

Подчеркивается необходимость клинических испытаний вакцины. Их цель – оценка эффективности вакцины за пределами Кубы, так как применение ее в некоторых странах Латинской Америки оказалось неэффективным.

Кубинская вакцина претендует на право стать самым эффективным иммунобиологическим препаратом против *Neisseria meningitidis* типа В. Она уже используется в некоторых странах Латинской Америки, в частности в Аргентине, Бразилии и Колумбии.

Подсчитано, что в США около 1–2 тыс. случаев менингита, вызванного *Neisseria meningitidis* типа В, могло бы быть предотвращено, если бы вакцина была на рынке.

На Кубе имеется мощный биотехнологический сектор: в 53 исследовательских центрах разработано более 160 препаратов. В области фармацевтики кубинскими исследователями уже получена вакцина против лихорадки денге, рекомбинантная вакцина против гепатита В, рекомбинантная стрептокиназа и моноклональные антитела.

Менингококковая вакцина типа В разработана в Институте Финлея во время эпидемии менингита в 80-е годы. В настоящее время имеются данные об эрадикации данного заболевания на Кубе.

## Массовая вакцинация против менингококкового менингита типа С в Великобритании

Правительство Великобритании объявило, что будет начата массовая иммунизация против менингококкового менингита типа С (40% случаев менингита в Великобритании) новой конъюгированной вакциной производства компании “Wyeth-Lederle”, которая должна обеспечить иммуни-

тет против данного заболевания длительностью до 20 лет (Scrip. – 1999. – N 2457. – P.25).

Первыми будут прививаться этой вакциной:

– дети в возрасте от 2 до 4 мес, иммунизирующиеся против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомие-

лита и *Haemophilus influenzae* типа в;

– дети в возрасте 13 мес, вакцинирующиеся против кори, эпидемического паротита и краснухи;

– дети в возрасте от 4 мес до 1 года;

– подростки в возрасте 15–17 лет.

В дальнейшем иммунизироваться будут дети в возрасте до 14 лет и студенты.

Дети в возрасте до 4 мес получают 3 дозы вакцины, в возрасте до 1 года и старше – соответственно 2 и 1 дозы.

## Новая высокоэффективная ротавирусная вакцина

В многоцентровое клиническое исследование (II фаза) ротавирусной вакцины компании “Avant Immunotherapeutics” были включены 213 детей в возрасте 10–16 нед, которые рандомизированы на 2 группы, получающие соответственно 2 дозы вакцины или плацебо. Ротавирусные инфекции отмечены у 18 из 107 детей, получавших плацебо, и у 2 из 108 детей, привитых вакциной (Lancet. – 1999. – Vol. 354. – P. 287–290).

Таким образом, эффективность

составила 89%, что выше, чем у другой ротавирусной вакцины – “RotaShield” (по данным различных исследований – 49–68%). Другим несомненным преимуществом данной вакцины является ее двукратное применение, в то время как для вакцины “RotaShield” необходимо назначение 3 доз (Scrip. – 1999. – N 2460. – P.23).

Нежелательные реакции при применении новой вакцины были легкими и в основном проявлялись субфебрилитетом. Однако более широкие клинические исследования не-

обходимы для подтверждения ее эффективности и безопасности.

Права на разработку и производство вакцины переданы фармацевтической компании “SmithKline Beecham” (SKB). Так как использование другой ротавирусной вакцины “RotaShield” было приостановлено в связи с развитием нескольких случаев инвагинационной кишечной непроходимости (Scrip. – 1999. – N 2456. – P.19), представители SKB заявили, что при планировании и проведении дальнейших клинических испытаний (III фаза) этой проблеме будет уделено особое внимание.

## Ротавирусная вакцина “RotaShield” и кишечная непроходимость: есть ли между ними связь?

Центры по контролю и профилактике болезней (CDC, США) рекомендовали приостановить реализацию программы иммунизации детей ротавирусной вакциной “RotaShield” (компания “Wyeth-Lederle”) в связи с описанием 20 случаев развития инвагинационной кишечной непроходимости.

В двух постмаркетинговых исследованиях эффективности вакцины получены следующие данные.

В первом исследовании риск развития кишечной непроходимости составил 45:100 000 детей в год, никогда не получавших данную вакцину, и 125:100 000 детей в год, получавших вакцину ( $p=0,39$ ).

Во втором исследовании риск развития кишечной непроходимости

в первую неделю после вакцинации составил 292:100 000 детей в год (Scrip. – 1999. – N 2456. – P.19).

Представители CDC считают, что ни одно из исследований не является основанием для утверждения, что риск развития кишечной непроходимости достоверно повышается при применении вакцины. Однако полученные данные выявляют тревожные общие тенденции.

Компания временно прекратила поставку вакцины, которая находилась на фармацевтическом рынке США менее года, и информировала врачей о решении CDC. Кроме того, планируется проведение дополнительных многоцентровых исследований вакцины в тесном сотрудничестве с CDC.

“Есть ли оправдание для универсальной вакцинации против инфекции, которую в США переносит большинство детей и которая не приводит к тяжелым последствиям или к смерти?” – сказала Барбара Фишер – президент Национального информационного центра по вакцинам, являющегося образовательной организацией, созданной родителями детей, пострадавших от вакцинации.

Б. Фишер заявила, что случай с вакциной “RotaShield” является еще одним напоминанием о необходимости ужесточения стандартов лицензирования новых вакцин и программ массовой иммунизации детей.

В то же время в Ежеденеельнике заболеваемости и смертности (MMWR), издающимся CDC, отмечено, что ротавирусы являются наиболее частыми возбудителями тяжелых гастроэнтеритов у детей в возрасте до 5 лет и ежегодно обуславливают примерно 50 тыс. госпитализаций и 20 летальных исходов в США.

## Первая вакцина против стрептококков группы А за последние 20 лет

Канадская компания “ID Biomedical” и Национальный институт аллергии и инфекционных болезней США впервые за последние 20 лет приступают к клиническим испытаниям вакцины против  $\beta$ -гемолитических стрептококков группы А (БГСА). До настоящего времени на фармацевтическом рынке не было ни одной вакцины против этого возбудителя, который только в США ежегодно вызывает заболевания примерно у около 25 млн человек.

В течение десятилетий исследо-

ватели занимались созданием подобной вакцины. Однако в 70-е годы в США был принят закон, запрещающий испытание вакцины против БГСА у людей из-за потенциальной опасности развития острой ревматической лихорадки.

По словам представителей компании “ID Biomedical”, результаты обширных доклинических данных показывают, что созданная рекомбинантная вакцина против БГСА стимулирует иммунный ответ без каких-либо признаков токсичности.

Это должно явиться основанием к отмене существующего ограничительного закона.

Новая вакцина изготовлена из терминальных фрагментов основного антигена БГСА – поверхностного М-протеина. Она способна обеспечивать защиту против большинства штаммов БГСА, в том числе вызывающих острый тонзиллофарингит, стрептококковый синдром токсического шока и некротизирующий фасциит.

Основная задача клинического испытания, в котором примут участие 30 добровольцев, будет состоять в оценке безопасности и эффективности повышенных доз вакцины.