

## К вопросу о вакцинопрофилактике кори в России



### Some Aspects of Measles Vaccination in Russia

Иммунопрофилактика — единственное обоснованное научно средство, позволившее значительно снизить заболеваемость корью во всем мире, в том числе и в России. Эффективность вакцинопрофилактики кори ни у кого не вызывает сомнения. По оценкам ВОЗ, вакцинопрофилактика кори позволяет ежегодно предотвращать в мире от 2 до 3 млн случаев смерти. В странах американского региона «агрессивная стратегия по борьбе с корью» привела к элиминации кори. Но невозможность по социальным причинам поддерживать необходимый уровень охвата вакцинацией привела к «возрождению кори». В глобальном плане для достижения целей ВОЗ по элиминации кори в мире приоритетом является поддержание высокого уровня охвата вакцинацией в слаборазвитых странах, которые являются причиной тяжелого бремени кори в мире.

В России в результате реализации «Программы ликвидации кори на территории Российской Федерации к 2010 году»<sup>1</sup> с 2002 по 2010 год удалось достигнуть выраженного снижения заболеваемости. С 2007 по 2010 год заболеваемость корью не превышала 1,0 случая на 1 млн населения, не определялась также циркуляция эндемичного штамма вируса кори, что указывало на вступление России в стадию элиминации.

Однако неблагоприятное по кори в Европе и Азии повлияло на рост заболеваемости корью в России в результате увеличения числа завозов инфекции и распространения инфекции среди непривитых в ряде субъектов Российской Федерации. В настоящее время заболеваемость корью в России превышает критерий элиминации. Кроме того, отмечена циркуляция эндемичных штаммов вируса кори на территории России и на сопредельных территориях.

Изменившаяся эпидемическая ситуация по кори во многих странах мира побудила ВОЗ пересмотреть сроки достижения

элиминации инфекции и перенести сроки достижения элиминации кори в европейском регионе на 2020 год. Эксперты ВОЗ считают, что корь можно глобально ликвидировать, но для этого нужны определенные усилия по ликвидации инфекции в каждом регионе.

Теперь вопрос о сертификации Европейского региона как территории, свободной от эндемичной кори, может быть рассмотрен только при условии достижения во всех странах региона критериев элиминации в течение трех лет. Только в этом случае задача по элиминации кори в Европе может быть признана решенной. Достигнуть этого возможно путем увеличения и поддержания охвата вакцинацией декретированных возрастов и контингентов населения до 95–98% уровня.

Существующие на мировом рынке коревые вакцины безопасны, эффективны и взаимозаменяемы.

Ряд аттенуированных штаммов вируса кори: Шварц, Эдмонстон-Загреб, АИК-С, Moraten, из которых изготовлены живые вакцины, получены из штамма Эдмонстон, который Эндерс и Пииблс выделили в 1954 году. Атенуацию штамма Эдмонстон проводили путем последовательных пассажей на культуре клеток почек человека (24 пассажа) и на культуре клеток амниона человека (28 пассажей). Более аттенуированный штамм Шварц был получен путем дополнительных 85 пассажей на культуре клеток куриных эмбрионов. Вакцины, приготовленные на основе штамма Эдмонстон, применяются до настоящего времени, в том числе пользующиеся популярностью в России комбинированные препараты М–М–Р–II® и Приорикс®.

Отечественная живая коревая вакцина, а также паротитно-коревая вакцина изготовлены на основе отечественного штамма Ленинград-16. Несмотря на то что все названные препараты, применяющиеся для профилактики кори в России, эффективны и слабореактогенны, отечественная вакцина против кори имеет ряд отличий и преимуществ перед зарубежными аналогами.

Отечественный штамм вируса кори был выделен Л. Ю. Тарос, работавшей в Ленинградском НИИЭМ им. Л. Пастера под руководством академика Ан. А. Смородинцева, в 1960 году на культуре клеток почек морских свинок (ПМС) и назван Ленинград-16. Штамм прошел 21 пассаж на указанной культуре клеток и приобрел признаки аттенуированного вакцинного штамма. Вакцина из этого штамма Приказом Министра здравоохранения СССР № 473 от 14 июня 1967 года была внедрена в практику и с успехом применяется в настоящее время.

Оригинальная технология крупносерийного производства живой коревой вакцины была разработана Ленинградским НИИЭМ им. Л. Пастера и Московским НИИ вирусных препаратов. В течение ряда лет в Московском НИИ вирусных препаратов под руководством О. Г. Анджапаридзе проводились работы по совершенствованию качества вакцины. В этой связи необходимо отметить сотрудников института Е. М. Доссер, В. М. Дорофеева, С. В. Лохову, Т. М. Соколову, Н. М. Гордиенко, проводивших исследования по подбору оптимального производственного субстрата для репродукции вируса и испытания экспериментальных серий вакцины. С этой целью были использованы, кроме культуры клеток почек морских свинок,



Императрица Екатерина II Алексеевна Великая (1762 г.)

Небезынтересны исторические сведения об отношении Екатерины II Великой к вакцинопрофилактике, а именно черной оспы в России. Считают, что самая первая прививка в Российской империи была произведена в 1768 году Екатерине Великой. Она и ее последователи издавали различного рода указы, призывавшие к вакцинации против оспы и грозившие большими штрафами, а иногда и смертной казнью за нарушение распоряжения.

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 19.08.2002 № 270 «Об утверждении программы ликвидации кори на территории Российской Федерации к 2010 году».



Коллектив сотрудников Ленинградского НИИЭМ им. Л. Пастера (начало 1980-х годов)

В центре с цветами — академик Ан. А. Смородинцев, лауреат Сталинской премии 1 степени (1941), Ленинской премии (1963), почетный член Нью-Йоркской академии наук, научных обществ микробиологии Венгрии, Румынии, Чехословакии, Англии, Аргентины, США, награжден двумя орденами Ленина, орденом Дружбы народов, орденом «Знак Почета», медалями; правее — Л. Ю. Тарос, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории детских вирусных инфекций; на заднем плане — Ал. А. Смородинцев, профессор, руководитель лаборатории детских вирусных инфекций. Фотография предоставлена автором.

диплоидные клетки человека Wi-38 и фибробласты эмбрионов японских перепелов (ФЭП). Штамм Ленинград-16 был адаптирован к ФЭП путем двух дополнительных пассажей. Было показано, что после пассирования штамма на культуре клеток ФЭП снизилась реактогенность вакцины и не изменилась ее антигенная активность. Производство живой коревой вакцины с использованием в качестве субстрата фибробластов японских перепелов начато в 1970 году.

В настоящее время коммерческая живая коревая вакцина имеет пассажную характеристику (21 ПМС + 6 ФЭП), не меняющуюся с начала производства вакцины на новом клеточном субстрате. Следует отдать должное профессионализму и высокой ответственности коллектива сотрудников Санкт-Петербургского НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Л. Пастера, работавших под руководством Т. В. Перадзе, сумевших в течение десятилетий сохранить вакцинный штамм Ленинград-16 и предоставить его в Московский НИИ вирусных препаратов для изготовления новой серии производственного штамма после исчерпания его запаса на производстве.

Клеточная система, используемая в качестве производственного субстрата для накопления вируса, определяет важнейшее качество вакцины — безопасность. Важно, что вышеупомянутые зарубежные аналоги, лицензированные в России, производятся на культуре фибробластов куриных эмбрионов (ФЭК). Использование для производства отечественной коревой вакцины культуры ФЭП увеличивает профиль безопасности вакцины, так как устраняет риск возникновения анафилактических и анафилактикоидных реакций гиперчувствительности немедленного типа на куриный белок.

Еще один важный момент отличает отечественную вакцину, изготовленную на культуре ФЭП. В 1999 году в докладе Комитета экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов было отмечено, что в живых вирусных вакцинах, приготовленных на клетках куриных эмбрионов, обнаружена

ревертранскриптазная активность, обусловленная присутствием эндогенных птичьих ретровирусных последовательностей в этих клетках. Таким образом, можно с уверенностью утверждать, что отечественная живая коревая вакцина, производящаяся на клетках перепелиных эмбрионов, имеет гарантированный запас безопасности.

В заключение необходимо отметить, что отечественная живая коревая вакцина в конце 1980-х годов была направлена в ВОЗ для оценки качества ее по ряду лабораторных показателей и была признана препаратом, соответствующим мировым стандартам. В те же годы отечественная коревая вакцина экспортировалась во многие страны мира: Аргентину, Болгарию, Венгрию, Индию, Кубу, Польшу, Монголию, Румынию, Турцию и Перу, где успешно применялась для профилактики кори. Рекламаций на качество вакцины не поступало.

По инициативе ГИСК им. Л. А. Тарасевича в 1999 году было открыто альтернативное производство живой коревой вакцины в ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора. Вакцина на этом предприятии производится по той же технологии из того же вакцинного штамма и на том же производственном субстрате, что и в Москве. Благодаря профессиональной работе сотрудников Центра под руководством Л. С. Сандахчиева, А. А. Царевой, Е. А. Нечаевой препарат, производящийся в Новосибирской области, по качеству также соответствует требованиям ВОЗ.

Хочется надеяться, что эти сведения об особенностях отечественного вакцинного штамма вируса кори и производства вакцины в нашей стране дадут работникам здравоохранения новые аргументы для доказательства безопасности вакцинации профилактики кори с помощью отечественной вакцины.

*Главный эксперт лаборатории вирусных вакцин  
Испытательного центра экспертизы качества МИБП  
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,  
кандидат биологических наук Т. Н. Юнасова*