

Санофи Пастер и “Нанолек” подписали соглашение о локализации вакцины против менингококковой инфекции, чтобы с 2022 года выпускать в России до 3,5 млн доз ежегодно

Соглашение о локализации вакцины для профилактики менингококковой инфекции “Менактра®” было подписано на форуме «Биотехмед» в Геленджике. На церемонии присутствовали министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров и министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.

Москва, Россия – 4 октября 2021, — Следующий этап – перенос методик контроля качества и процессов упаковки вакцины “Менактра®”, а также подписание дополнительного соглашения об условиях асептического розлива и другие шаги для локализации производства вакцины, включая производство готовой лекарственной формы.

“Менактра®” будет производиться на инновационном заводе «Нанолек» в Кировской области. В соответствии с производственным планом, первые партии завод выпустит уже в 2022 году. Планируется производить 2,2–3,5 млн доз в год — этого объема достаточно, чтобы полностью обеспечить потребность российского здравоохранения в вакцине для детей первых лет жизни для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой возбудителями сразу четырех из наиболее распространенных серогрупп менингококков (А, С, W, Y) у.

Этот шаг соответствует [Глобальной дорожной карте](#) по достижению целей в области борьбы с менингитом, которую Всемирная организация здравоохранения запустила 28 сентября 2021 года. Авторы проекта подсчитали, что создание новых вакцин и поддержка вакцинопрофилактики во всем мире позволит к 2030 году ликвидировать эпидемии бактериального менингита. Вакцинация от менингита защитит взрослых и детей от инфекции, которая поражает 5 млн человек и уносит около 290 тысяч жизней во всем мире [ежегодно](#). При этом у трети выздоровевших остаются тяжелые [осложнения](#), такие как потеря слуха, проблемы с памятью, нарушение умственного развития¹.

Локализация “Менактры®” — большой этап в сотрудничестве Санофи Пастер и «Нанолек». Обе компании объединяет общая цель — защита российского населения, и прежде всего детей, от вакциноуправляемых инфекций. Локализация пятикомпонентной вакцины “Пентаксим®” компании Санофи Пастер на заводе «Нанолек» в Кировской

¹ Достижение целей в области борьбы с менингитом на период до 2030 г.: глобальная дорожная карта [Defeating meningitis by 2030: a global road map] <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342010/9789240030145-rus.pdf> (Дата обращения: 29.09.2021)

области завершится уже в 2022 году. Вакцина с 2017 года поставляется в рамках Национального календаря профилактических прививок.

Цитаты

Денис Мантуров, министр промышленности и торговли Российской Федерации: «Курс на локализацию передовых уникальных зарубежных разработок, который мы взяли при разработке Стратегии «Фарма-2020», подтвердил свою эффективность. Мы и сейчас приветствуем и поддерживаем сотрудничество российских компаний и зарубежных по организации производства лекарственных препаратов на территории России. Важно отметить, что последовательное углубление локализации обеспечит передачу новых компетенций, создание новых современных производственных мощностей и в конечном счете сделает вакцину против менингококковой инфекции более доступной».

Фредерик Жумель, генеральный менеджер Санофи Пастер в странах евразийского региона: «Менингококковая инфекция имеет высокую летальность и во многих случаях приводит к инвалидизации и тяжелым последствиям. Эпидемиологическая ситуация по менингококковой инфекции непредсказуема, поэтому крайне важно, чтобы как можно больше детей были от нее надежно защищены. Компания Санофи Пастер сделала еще один шаг на пути к этой цели. Мы прогнозируем рост производства и в РФ, который главным образом может быть связан с перспективой включения вакцинации против менингококковой инфекции в Национальный календарь профилактических прививок».

Владимир Христенко, президент ООО «Нанолек»: «Мы рады такому важному шагу в развитии партнерства с компанией Санофи Пастер, благодаря которому в России используются новейшие технологии производства вакцин. Для нас это большая честь — совместными усилиями защищать детей от опасных инфекционных заболеваний».

Справка

О вакцине «Менактра®»

«Менактра®» — полисахаридная конъюгированная вакцина для профилактики менингококковых инфекций 4 серогрупп (А, С, Y, W) у детей (с 9 месяцев), подростков и взрослых зарегистрирована и применяется в России с 2014 г. (регистрационное удостоверение ЛП-002636 от 22.09.2014)².

За 7 лет применения вакцины в России накоплен большой опыт и собраны локальные данные по ее высокой иммуногенности и благоприятном профиле безопасности у детей, подростков и взрослых³.

² Инструкция по медицинскому применению вакцины Менактра® (регистрационное удостоверение ЛП-002636 дата государственной регистрации – 22.09.2014, дата внесения изменений в регистрационное удостоверение – от 12.08.2020

³ Перминова О. А., Романенко В. В., Родникова В. Ю. и др. Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2020; 19(2): 70-78

Извекова И. Я., Намазова-Баранова Л. С., А. В. Гоголев и др. Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2018; 17(6):19-34

По данным Headway Company report 2015-2021 гг, “Менактра®” поставляется в 85 регионов страны для иммунизации детского и взрослого населения, с 2014 г. в регионах применено более 1,5 млн доз⁴. Вакцина применяется в мире более 15 лет⁵, зарегистрирована более чем в 70 странах мира, за это время произведено более 100 млн доз⁶.

О менингококковой инфекции

Проблема менингококковой инфекции обусловлена преимущественным поражением детей, подростков и молодых взрослых, на долю которых приходится до 70% заболевших, а также развитием тяжелых генерализованных форм инфекции (ГФМИ), высокой летальностью (10–20% случаев ГФМИ) и значительным числом случаев инвалидизации после перенесенного заболевания (20–30% перенесших ГФМИ)⁷.

Наиболее высокая заболеваемость и смертность от ГФМИ наблюдается у детей в возрасте до 1 года, показатели заболеваемости МИ детей от 0 до 4 лет превышают таковые у взрослых примерно в 25 раз, даже при проведении своевременной диагностики и применении интенсивной комплексной терапии⁸.

Учитывая непредсказуемость изменений эпидемиологии менингококковой инфекции в РФ, для проведения вакцинации считается целесообразным использовать современные конъюгированные менингококковые вакцины с наиболее широким охватом серогрупп возбудителя⁹. Такие многокомпонентные конъюгированные вакцины обладают высокой эффективностью и характеризуются хорошим профилем безопасности, в связи с чем массово применяются во многих странах мира¹⁰.

О Санофи Пастер

Санофи Пастер, подразделение группы компаний Санофи, — мировой лидер в производстве и разработке вакцин для человека. Обширный ассортимент вакцин, представляемых на мировой рынок, включает в себя препараты для профилактики более 15 вирусных и бактериальных заболеваний. Ежегодно компания выпускает более 1 млрд

⁴ Headway Company report (2015-2021гг) <https://www.hwcompany.ru/presscenter> (по состоянию на 1.03.2021)

⁵ Food and drug administration (FDA). Vaccines, Blood and Biologics: January 14, 2005 approval letter. <http://wayback.archive-it.org/7993/20170723032519/https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm131181.htm> (по состоянию на 01.03.2020)

⁶ Sanofi Pasteur. Focus on meningitis 2019. <https://www.sanofipasteur.com/en/media-room/focus-on-diseases/meningitis/> (по состоянию на 01.03.2020)

⁷ Sadarangani M, Pollard AJ. Clin Microbiol Infect 2016; 11:S103-S112

Pace D, Pollard AJ. Vaccine 2012; 30(Suppl. 2):B3-B9

Sadarangani M, Pollard AJ. Neisseria meningitidis (meningococcus). In: Kliegman RM, editor. Nelson textbook of pediatrics. 20th ed. Philadelphia: Elsevier; 2016. p. 1356-1365

⁸ О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2020 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2021. 256 с.

⁹ СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

¹⁰ Vaccines, 7th ed. / [edited by] Stanley A. Plotkin, Walter A. Orenstein, Paul A. Offit. Philadelphia, PA: Elsevier, 2018

доз вакцин для иммунизации более чем 500 млн человек по всему миру. На протяжении более чем 100-летней истории, миссия компании остается неизменной и направлена на сохранение жизни и защиту здоровья человека от инфекционных заболеваний. Каждый день Санофи Пастер инвестирует в исследования и разработку более 1 млн евро. В России зарегистрированы моно- и комбинированные вакцины для предупреждения опасных детских и взрослых инфекций: дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, гемофильной инфекции типа b Пентаксим®, Адасель®), гриппа (Ваксигрип®), вирусного гепатита А (Аваксим 160®, Аваксим 80®), менингококковой инфекции (Менактра®).

О «Нанолек»

Основана в 2011 году Владимиром Христенко и Михаилом Некрасовым. Специализируется на выпуске импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов, как собственной разработки, так и созданных с привлечением международных партнеров. Один из лидеров по производству педиатрических вакцин в РФ. Всего в портфеле «Нанолек» 20 лекарственных препаратов, еще 35 находятся на различных стадиях подготовки к выпуску и выйдут на рынок в течение ближайших пяти лет. Завод компании в Кировской области, открытый в 2014 году, построен с прицелом на лучшие мировые практики и технологии. Производство не только имеет сертификат GMP, но и регулярно проходит аудиты качества крупных международных фармацевтических корпораций: на заводе «Нанолек» производятся лекарственные препараты совместно с такими компаниями, как Sanofi.

О Санофи

Санофи – глобальная биофармацевтическая компания, миссия которой – оказывать поддержку тем, кто сталкивается с различными проблемами со здоровьем. С помощью наших вакцин мы стремимся защищать людей от болезней, а наши препараты помогают облегчить течение многих заболеваний и повысить качество жизни как пациентов с редкими, так и распространенными хроническими заболеваниями.

Более 100 тысяч сотрудников Санофи в 100 странах мира ежедневно работают для того, чтобы превращать научные инновации в конкретные решения в области здравоохранения.

Контакты для СМИ

АО «Санофи Россия»

Отдел коммуникаций

E-mail: Sanofi.Russia@sanofi.com

www.sanofi.ru

ООО «Нанолек»

Пресс-офис

E-mail: Press@nanolek.ru

Whats'App: +79296026104

www.nanolek.ru