

«Нанолек» и Санофи произвели первую партию вакцины от менингита на заводе в Кировской области

Москва, 11 марта 2022 года. На заводе «Нанолек» в Кировской области выпущена первая серия вакцины «Менактра®» — 53 000 доз. В рамках локализации вакцины компании Санофи планируется производить до 3,5 млн доз ежегодно.

Соглашение о локализации вакцины для профилактики менингококковой инфекции между компаниями «Нанолек» и Санофи подписали на форуме «Биотехмед» в Геленджике в 2021 году. В начале 2022 года завершился первый этап трансфера технологий, и «Нанолек» была зарегистрирована как вторичный упаковщик с выпускающим контролем. Следующим этапом станет переход к асептическому розливу и другие шаги для перехода к производству готовой лекарственной формы.

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).

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.

Фредерик Жумель

Генеральный менеджер бизнес-подразделения «Вакцины» Санофи в евразийском регионе.

«Я рад, что мы активно развиваем локальное производство вакцин вместе с нашим партнером — компанией «Нанолек». Надеюсь, что это позволит обеспечить всех российских детей защитой от менингококковой инфекции. Опасность менингококковой инфекции в высокой летальности и инвалидизации после перенесенного заболевания. Сегодня мы сделали важный шаг на пути к нашей цели — спасти жизни и защитить детей от инфекционных заболеваний».

Владимир Христенко

Президент компании «Нанолек».

«В это непростое время нам надо сфокусироваться на том, чтобы максимально поддержать наших граждан, и забота об их здоровье — один из важнейших компонентов. Мы рады, что можем внести свой вклад, защитив российских детей от смертельно опасного заболевания. Благодарим нашего партнера Санофи за совместную работу».

О вакцине «Менактра®»

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: 31.01.2022)

«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 года (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 взрослых^{3,4}. По данным Headway Company report (2015–2021), «Менактра®» поставляется в 85 регионов страны для иммунизации детского и взрослого населения, с 2014 года в регионах применено более 1,5 млн доз⁵. Вакцина применяется в мире более 15 лет⁶, зарегистрирована более чем в 70 странах мира.

О менингококковой инфекции

Менингококковая инфекция преимущественно поражает детей, подростков и молодых взрослых: на их долю приходится до 70% заболевших. Опасность инфекции — в развитии тяжелых генерализованных форм (ГФМИ), высокой летальности (10–20% случаев ГФМИ) и инвалидизации после перенесенного заболевания (20–30% перенесших ГФМИ)^{7,8,9}.

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 терапии¹⁰.

Учитывая непредсказуемость изменений эпидемиологии менингококковой инфекции в РФ, для проведения вакцинации считается целесообразным использовать современные конъюгированные менингококковые вакцины с наиболее широким охватом серогрупп возбудителя¹¹. Такие многокомпонентные конъюгированные вакцины обладают высокой эффективностью и характеризуются хорошим профилем безопасности, поэтому массово применяются во многих странах мира¹².

О Нанолек

«Нанолек» — современная биофармацевтическая компания, 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. Кроме вакцин в портфель входят препараты для лечения ВИЧ, онкологических и орфанных заболеваний.

О Санofi

² Инструкция по медицинскому применению вакцины Менактра® (регистрационное удостоверение ЛП-002636. Дата государственной регистрации — 22.09.2014.

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

⁴ Извекова И. Я., Намазова-Баранова Л. С., Гоголев А. В. и др. Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2018;17(6):19–34

⁵ Headway Company report (2015–2021rr) <https://www.hwcompany.ru/presscenter> (по состоянию на 1.02.2022).

⁶ Food and drug administration (FDA). Vaccines Licensed for Use in the United States

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/vaccines-licensed-use-united-states> (по состоянию на 01.01.2022)

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

⁸ Pace D, Pollard AJ. Vaccine 2012; 30(Suppl. 2):B3–B9

⁹ Sadarangani M, Pollard AJ. Neisseria meningitidis (meningococcus). In: Kliegman RM, editor. Nelson textbook of pediatrics. 20th ed. Philadelphia: Elsevier; 2016. p. 1356–1365

¹⁰ 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.

¹¹ СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

¹² Vaccines, 7th ed. / [edited by] Stanley A. Plotkin, Walter A. Orenstein, Paul A. Offit. Philadelphia, PA: Elsevier, 2018

Мы — инновационная глобальная компания, работающая в области здравоохранения. В компании стремятся постигать чудеса науки для улучшения жизни людей. Сотрудники Санофи, работающие почти в 100 странах, занимаются совершенствованием привычной медицинской практики, при котором невозможное становится возможным. Компания разрабатывает инновационные варианты лечения и жизненно важные вакцины для защиты миллионов людей во всем мире. При этом вся деятельность строится вокруг принципов устойчивого развития и социальной ответственности.

Бизнес-подразделение «Вакцины» Санофи — мировой лидер в производстве и разработке вакцин для человека. Обширный ассортимент вакцин, представленных на мировом рынке, включает в себя препараты для профилактики более 15 вирусных и бактериальных заболеваний. Ежегодно Санофи выпускает более 1 млрд доз вакцин для иммунизации более чем 500 млн человек по всему миру. На протяжении более чем 100-летней истории миссия вакцинального бизнес-подразделения Санофи остается неизменной и направлена на сохранение жизни и защиту здоровья человека от инфекционных заболеваний. 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 («ВаксигрипТетра®»),
- менингококковой инфекции («Менактра®»).

С 2017 года вакцина «Пентаксим®» поставляется для вакцинации детей первых лет жизни в рамках Национального календаря профилактических прививок.

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: +7 929 602-61-04

www.nanolek.ru