

Разъяснения ФАС России о взаимозаменяемости вакцин для профилактики пневмококковой инфекции

Федеральной антимонопольной службой проведено исследование продуктовых границ товарного рынка вакцин для профилактики пневмококковой инфекции (далее также – вакцины).

В ходе проведенного анализа изучены мнения экспертов в области педиатрии, пульмонологии и эпидемиологии (главного внештатного специалиста терапевта-пульмонолога Минздрава России А.Г. Чучалина, ФГБУ «Научно-исследовательский институт детских инфекций Федерального медико-биологического агентства», ФГБУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» РАМН, ФГБУ «Научный центр здоровья детей» РАМН, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, НИИ пульмонологии ФМБА России, ФГБУ «НИИ детских инфекций ФМБА России», ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Центра медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России), Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также компаний-производителей вакцин.

В результате проведенного анализа ФАС России установлено следующее.

По данным государственного реестра лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрированы следующие вакцины для профилактики пневмококковых инфекций:

- «Превенар» (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная), ЛСР-000556/09, 29.01.2009, Пфайзер Инк, США;
- «Превенар 13» (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), ЛП-000798, 03.10.2011, Пфайзер Инк, США;
- «Синфлорикс» (вакцина 10-валентная пневмококковая полисахаридная, конъюгированная с D-протеином нетипируемой *Haemophilus influenzae*, столбнячным и дифтерийным анатоксинами, адсорбированная), ЛП-0001412, 11.01.2012, ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия;
- «Пневмо 23» (вакцина пневмококковая поливалентная полисахаридная), П-011092, 02.07.2010, Санофи Пастер С.А., Франция.

Вакцина «Превенар» в настоящее время не производится, вакцина «Пневмо 23» является неконъюгированной полисахаридной вакциной, предназначенной для иммунизации лиц старше двухлетнего возраста, что существенно отличает ее от вакцин «Превенар 13» и «Синфлорикс».

Таким образом, при исследовании продуктовых границ товарного рынка вакцин ФАС России исследовался вопрос взаимозаменяемости вакцин «Превенар 13» (далее также 13-валентная вакцина) и «Синфлорикс» (далее также 10-валентная вакцина) для применения у детей в возрасте от 1,5/2 месяцев до 5 лет.

Мнения экспертов сводятся к тому, что обе вакцины обладают сравнимой безопасностью и эффективностью в отношении серотипов, содержащихся в вакцине. Кроме того, указанные вакцины имеют одинаковое функциональное предназначение – профилактика пневмококковой инфекции, соответственно имеют сходные показания к применению, противопоказания и побочные действия.

Вместе с тем вакцины имеют существенные отличия, а именно разный количественный набор серотипов: вакцина «Синфлорикс» содержит десять серотипов (4, 6В, 9V, 14, 18С, 19F, 23F, 1, 5, 7F), вакцина «Превенар 13» содержит тринадцать серотипов (4, 6В, 9V, 14, 18С, 19F, 23F, 1, 5, 7F и дополнительные серотипы 3, 6А, 19А). Таким образом, 13-валентная вакцина перекрывает большее число пневмококков, что, по мнению экспертов, увеличивает эффективность вакцины.

Антимонопольной службой исследован вопрос формирования «перекрестного иммунитета» у вакцины «Синфлорикс» по серотипам, не входящим в состав данной вакцины. Эксперты сошлись во мнении, что серотип-специфический путь защиты является наиболее надежным и предпочтительным, особенно для детей младшего возраста.

Вышеуказанное подтверждается позицией Всемирной организации здравоохранения, изложенной в Еженедельном эпидемиологическом бюллетене Европейского бюро Всемирной организации здравоохранения «Пневмококковые вакцины: документ по позиции ВОЗ, 2012 год», согласно которой «Вакцины PCV не показаны для лечения пневмококковой инфекции, и они наиболее вероятно не предотвращают инфекцию, вызываемую серогруппами *S. pneumoniae*, которые не включены в вакцины».

ФАС России также изучены российская и европейская инструкции по медицинскому применению вакцины «Синфлорикс», которые прямо указывают на отсутствие профилактики заболеваний, вызванных пневмококками серогрупп, антигены которых не входят в состав указанной вакцины.

Таким образом, вакцина для профилактики пневмококковых инфекций индуцирует доказанную защитную реакцию организма, предотвращающую заболевания, от тех серотипов, которые входят в состав данной вакцины.

Общественный Координационный совет по пневмококковой инфекции и вакцинации в России в своей Резолюции указывает на высокий удельный вес серотипа 3 в структуре инвазивных и неинвазивных форм пневмококковых заболеваний России, а также на потенциальную возможность распространения высокорезистентных к антибактериальной

терапии пневмококков, относящихся к серотипу 19А, который характеризуется высокой распространенностью среди носителей, что приводит к быстрой передаче инфекции.

При этом серотипы 3, 6А и 19А не входят в состав вакцины «Синфлорикс», следовательно вакцина не индуцирует защиту против не содержащихся в ее составе серотипов.

Таким образом, 10-валентную и 13-валентную вакцины нельзя признать взаимозаменяемыми по серотипам 3, 6А и 19А. Вместе с тем, учитывая сравнимую безопасность и эффективность обеих вакцин в отношении серотипов, содержащихся в них, сделан вывод о взаимозаменяемости указанных вакцин для профилактики пневмококковой инфекции, вызываемой десятью серотипами, входящими в состав обеих вакцин. То есть, при условии актуализации серотипов 4, 6В, 9V, 14, 18С, 19F, 23F, 1, 5, 7F могут применяться обе вакцины, в случае же актуализации дополнительных штаммов 3, 6А и 19А может применяться вакцина «Превенар 13» в соответствии с зарегистрированными показаниями.

В связи с изложенным решение о применении той или иной вакцины должно приниматься с учетом данных эпидемиологического мониторинга, соответствия антигенного состава вакцины серотипам, преобладающим среди целевых групп населения на конкретной территории, возможности снабжения вакциной, а также экономической эффективности вакцинации.