

DOI: 10.25205/978-5-4437-1843-9-57

РАЗРАБОТКА ПОЛИСАХАРИДНЫХ КОНЬЮГИРОВАННЫХ ВАКЦИН ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГЕМОФИЛЬНОЙ, ПНЕВМОКОККОВОЙ И МЕНИНГОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИЙ

DEVELOPMENT OF POLYSACCHARIDE CONJUGATE VACCINES FOR THE PREVENTION OF *HAEMOPHILUS INFLUENZA* B, PNEUMOCOCCAL AND MENINGOCOCCAL INFECTIONS

А. А. Белянкин, Ф. С. Колмогоров, М. Д. Булатов, Е. Д. Рогова, Э. А. Рузанова, С. О. Рабдано

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток ФМБА России

A. A. Belyankin, F. S. Kolmogorov, M. D. Bulanov, E. D. Rogova, E. A. Ruzanova, S. O. Rabdano

Saint Petersburg Scientific and Research Institute of Vaccines and Serums FMBA of Russia

✉ sevastyan@rabdano.ru

Аннотация

В СПбНИИВС ФМБА России разработаны полисахаридные конъюгированные вакцины полного цикла для профилактики гемофильной, пневмококковой и менингококковой инфекций. Созданная платформа обеспечивает высокую иммуногенность, безопасность и адаптацию под эпидситуацию РФ, укрепляя биомедицинскую независимость страны.

Abstract

At the SPbSRIVS FMBA of Russia full-cycle polysaccharide conjugate vaccines have been developed to prevent Hib, pneumococcal, and meningococcal infections. The platform ensures high immunogenicity, safety, and adaptation to Russia's epidemiological profile, strengthening national biomedical independence.

Инфекции, вызываемые *Haemophilus influenzae* тип b (Hib), *Streptococcus pneumoniae* и *Neisseria meningitidis*, остаются одними из ведущих причин смертности среди детей до 5 лет во всем мире. Эти патогены характеризуются высоким уровнем носительства, резистентностью к антибиотикам и склонностью вызывать тяжелые осложнения на фоне ослабленного иммунитета. Вакцинопрофилактика признана наиболее эффективным методом борьбы с ними.

Прямое применение полисахаридных вакцин не обеспечивает эффективной защиты у детей младшего возраста из-за Т-независимого механизма иммунного ответа, не формирующего долговременную иммунологическую память. Эту проблему решают полисахаридные конъюгированные вакцины, в которых капсульный полисахарид ковалентно связан с белковым носителем, способным запускать полноценный Т-клеточный ответ.

В СПбНИИВС ФМБА России реализована полная технологическая цепочка производства конъюгированной вакцины против Hib-инфекции — препарата «Бэби-Хиб». Разработка включала: культивирование штамма-продуцента; выделение и очистку капсульного полисахарида (ПРФ); конъюгацию полисахарида с белковым носителем; формуляцию и выпуск готовой вакцины; разработку и валидацию аналитических методик контроля качества промежуточных продуктов, активной фармацевтической субстанции и готовой продукции.

Важным элементом технологии стала оптимизация условий конъюгации, позволяющая сохранить нативную структуру антигена и обеспечить высокую иммуногенность субстанции. Разработка прошла весь цикл до-клинических исследований и три фазы клинических испытаний, по результатам которых продемонстрированы безопасность, высокая иммуногенность и хорошая переносимость препарата. Вакцина «Бэби-Хиб» зарегистрирована в РФ и доступна для применения в национальном календаре прививок.

Наработанный научно-технический и производственный опыт стал платформой для создания новых полисахаридных конъюгированных вакцин.

1. **16-валентная вакцина против пневмококковой инфекции**, включающая наиболее распространенные в России и мире серотипы: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 15A, 18C, 19A, 19F, 23F, а также 12F, 15A и 22F. Вакцина проходит клинические исследования III фазы.

2. **5-валентная вакцина против менингококковой инфекции**, включающая полисахаридные антигены серогрупп A, C, Y, W, конъюгированные с белковым носителем, а также рекомбинантные белковые компоненты, обеспечивающие защиту от серогруппы В. Препарат находится на стадии клинических исследований II–III фазы.

Таким образом, СПбНИИВС реализует стратегически важную задачу — создание отечественной платформы коньюгированных вакцин, полностью ориентированной на эпидемиологические особенности Российской Федерации и соответствующей мировым стандартам безопасности и эффективности. Внедрение этих вакцин позволит существенно снизить заболеваемость и смертность от инвазивных бактериальных инфекций у детей, а также укрепит национальную независимость в области биотехнологического производства вакцин.