

## **УВАЖАЕМЫЕ УЧАСТНИКИ ЧЕТВЕРТОЙ ВСЕРОССИЙСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ ПО ВАКЦИНОЛОГИИ!**

Конференция посвящена иммунобиологическим препаратам, которые широко применяются для предупреждения, диагностики и лечения многих инфекционных и неинфекционных заболеваний. Они являются решающим фактором снижения детской смертности, увеличения продолжительности и улучшения качества жизни населения.

Вопросы разработки новых профилактических и лечебных иммунобиологических препаратов крайне важны. Только за последние три десятилетия выявлено более 30 новых нозологических форм инфекционных заболеваний. Наука постоянно получает доказательства ведущей роли микроорганизмов в этиологии многих заболеваний, ранее считавшихся неинфекционными.

Отечественные иммунобиологические препараты по своей безопасности и эффективности соответствуют мировым стандартам и рекомендациям ВОЗ. Это во многом обусловлено системой государственного над-

зора за качеством иммунобиологических препаратов, эффективно действующей в России почти 100 лет. Многие вакцины, сохраняя свои названия, совершенствовались на протяжении десятилетий и сейчас значительно лучше своих предшественников.

Проведение Четвертой Всероссийской конференции по вакцинологии является своевременным и крайне важным мероприятием. На ней предполагается обсудить научные вопросы и практические аспекты вакцин и вакцинации, а главное – наметить пути решения проблем по совершенствованию и разработке новых иммунобиологических препаратов для профилактики, диагностики и лечения актуальных инфекций.

Желаю всем участникам конференции здоровья и больших успехов в работе.

*Министр здравоохранения и социального развития  
Российской Федерации  
Т.А. ГОЛИКОВА*

---

## **ПРИВЕТСТВУЮ УЧАСТНИКОВ ЧЕТВЕРТОЙ ВСЕРОССИЙСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ ПО ВАКЦИНОЛОГИИ!**

Стало традицией через каждые два года проводить всероссийскую конференцию по вакцинологии. Участники конференции имеют возможность доложить и обсудить все проблемы разработки, производства, контроля и применения иммунобиологических препаратов.

История знает немало примеров доказательства эффективности вакцинации в ликвидации инфекций или резком снижении инфекционной заболеваемости. В России в 80-х годах прошлого столетия после определенного периода благополучия произошло увеличение заболеваемости многими «старыми» инфекциями, а затем, благодаря целенаправленному проведению профилактических мероприятий заболеваемость инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, резко снизилась.

В условиях экономического спада отечественное производство иммунобиологических препаратов сохранило свой потенциал и постоянно совершенствуется. В производстве иммунобиологических препаратов широко применяются генно-инженерные, клеточные и другие виды современной технологии, разработаны

крупномасштабные методы культивирования клеток, используемых для производства вирусных вакцин, моноклональных антител, цитокинов и других иммунобиологических препаратов. На предприятиях организована система обеспечения качества, которая является гарантом стабильности производства и выпуска препаратов, соответствующих национальным и международным требованиям.

Вместе с тем, остается широкий круг нерешенных вопросов, которые будут поставлены и обсуждены на предстоящей конференции. Четвертая Всероссийская конференция по вакцинологии является важным этапом подведения итогов развития этой науки в нашей стране. Приветствую всех участников конференции и желаю всем плодотворной работы.

*Главный государственный санитарный врач  
Российской Федерации,  
академик РАМН  
Г.Г. ОНИЩЕНКО*

## ОТ РЕДАКЦИИ

Уважаемые коллеги! 9-10 ноября 2010 г. в Центральном Доме Ученых (Москва) состоялась Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием на тему «**Вакцинология 2010. Совершенствование иммунобиологических средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней**». В конференции приняли участие 252 делегата из разных регионов Российской Федерации, представители зарубежных стран (Белоруссия, Украина, Узбекистан, Франция, Италия, США) и Всемирной организации здравоохранения. Было проведено два пленарных и восемь секционных заседаний, заслушано 112 докладов по наиболее актуальным вопросам вакцинопрофилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней. На конференции представлены новые экспериментальные и теоретические исследования,

результаты некоторых исследований ранее нигде не публиковались. Конференция завершилась общей дискуссией, по ее итогам принята резолюция, определяющая перспективы развития вакцинопрофилактики и создания новых иммунобиологических препаратов на ближайшие два года. К сожалению, не все специалисты нашей страны, интересующиеся современным состоянием дел в вакцинологии и перспективами развития этой науки, смогли присутствовать на заседаниях конференции, познакомиться с докладами и поучаствовать в их обсуждении. Редакция журнала «**БИОпрепараты**» сочла возможным посвятить отдельный выпуск журнала публикации материалов прошедшей конференции. Выпуск содержит тезисы всех докладов, доложенных на пленарных и секционных заседаниях конференции.

## РЕЗОЛЮЦИЯ IV ВСЕРОССИЙСКОЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «ВАКЦИНОЛОГИЯ 2010. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ»

9–10 ноября 2010 г. состоялась IV научно-практическая конференция, посвященная вопросам совершенствования средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний. В соответствии с программой конференции состоялись два пленарных заседания и 8 заседаний секций по темам:

1. Вакцины
2. Иммуноглобулины
3. Аллергены
4. Цитокины и другие иммуномодуляторы
5. Бактериофаги
6. Пробиотики
7. Диагностические препараты
8. Обеспечение качества аналитических работ

Заслушав и обсудив представленные сообщения, конференция пришла к заключению, что за 2 года проделана большая работа по разработке новых и совершенствованию имеющихся средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней. На конференции обсуждены итоги работы, актуальные задачи и перспективы создания новых иммунобиологических препаратов.

### Конференция считает необходимым:

1. Продолжить практику регулярного (1 раз в 2 года) проведения конференции, посвященную вопросам вакцинологии.

2. Усилить работу по созданию отечественной вакцины против краснухи, противотуберкулезной вакцины (не БЦЖ вакцины), вакцины против ВИЧ-инфекции, а также комбинированных вакцин.
3. Интенсифицировать работу по изготовлению экспериментально-производственных серий ГЛПС и проведению ее клинических испытаний.
4. Продолжить реализацию программы элиминации кори среди детей различного возраста, сконцентрировать внимание на вакцинации подростков и взрослого населения.
5. Ускорить внедрение в практику здравоохранения отечественной вакцины против H1b-инфекции.
6. Ускорить клинические испытания дизентерийной вакцины Флекснера.
7. Считать необходимым принятие срочных мер по разработке и внедрению в практику гомологичных специфических иммуноглобулинов, в первую очередь против дифтерии и бешенства, с целью ограничения применения гетерологичных сывороточных препаратов.
8. Сосредоточить усилия по разработке эффективных тест-систем для диагностики инфекционных заболеваний, в том числе для экспресс-диагностики особо опасных инфекций, клещевого энцефалита, ВИЧ-инфекции, кишечных инфекций, гемофильной b инфекции и других актуальных инфекций.

9. Разработать новые диагностические питательные среды для выявления возбудителей менингококковой инфекции, газовой гангрены и других инфекций, а также питательных сред для ускоренной идентификации выделяемых культур.
10. Считать необходимым разработку новых специфических аллергенов (бактериальных, грибковых и др.).
11. Продолжить изучение биологических свойств пробиотических штаммов (производственных и клинических), а также разработку новых комплексных и сорбированных пробиотиков.
12. Проводить исследования по разработке новых соединений, обладающих способностью стимулировать специфический и неспецифический иммунный ответ.
13. Считать целесообразным включение в Национальный календарь прививок вакцины против гемофильной b инфекции, пневмококковой вакцины, вакцин против папилломатоза человека, ветряной оспы и ротавирусной инфекции.
14. Обратить внимание на необходимость модернизации производств иммунобиологических препаратов. Ускорить переход на использование клеточных культур в качестве субстрата для получения биопрепаратов. Осуществлять выпуск препаратов в шприцах и многодозовых флаконах вместо ампул.
15. Шире использовать стандартные образцы для внутрилабораторной оценки качества проводимых аналитических работ
16. Возобновить работу по сбору свежeweделенных штаммов возбудителей гнойно-воспалительных и кишечных инфекций для регулярного обновления лечебно-профилактических препаратов бактериофагов.
17. Усилить работу по противодействию пропаганде противников вакцинопрофилактики и разъяснению пользы вакцинации.

9 ноября, пленарное заседание.

Актуальные вопросы вакцинопрофилактики в Российской Федерации

## ВАКЦИНЫ. ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

*Борисевич И.В., Мовсесянц А.А., Горбунов М.А., Медуницын Н.В.*

*ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России, Москва, Россия*

Вакцины являются одним из наиболее эффективных средств достижения эпидемиологического благополучия населения. Недооценка важности вакцин и вакцинопрофилактики неминуемо ведут к подъему инфекционной заболеваемости. Вакцины отличаются сложным составом, сложными механизмами действия на организм, необходимостью соблюдения особых условий их производства и особой системы государственного контроля их качества. В соответствии с рекомендациями ВОЗ каждая страна должна иметь свой национальный регулирующий орган контроля биологических препаратов.

По ассортименту и объему выпускаемых вакцин Россия является самодостаточной. 90% объема вакцин обеспечивается отечественными производителями. По основным качественным показателям все отечественные вакцины соответствуют международным требованиям и требованиям ВОЗ. Брак среди коммерческих серий вакцин не превышает десятой доли процента. Рекламации серий касаются, как правило, формальных признаков и внешнего вида, а не качества самого препарата. Во многом это зависит от эффективности работы системы государственного контроля, которая существует в России почти 100 лет.

Меняется процесс производства вакцин. К сожалению, неоднократно устанавливаемые сроки перехода наших предприятий на требования GMP (надлежащей производственной практики) не выполняются. Тем не менее, в настоящее время у нас есть предприятия и участки производств, соответствующие этим требованиям. В настоящее время на территории России созда-

ны совместные с зарубежными фирмами современные производства вакцин.

Вакцины имеют два основных показателя качества – безопасность и эффективность. Существует огромное количество факторов, влияющих на эти показатели. На безопасность влияют условия производства препарата, сырье, свойства самого препарата, примеси и добавки (консерванты, стабилизаторы и пр.), процедура самой вакцинации и другие факторы.

На показатели качества вакцин влияют форма и характер антигенов, входящих в состав вакцин (корпускулярные, растворимые, инактивированные, живые вакцины и пр.), добавки и примеси в вакцинах. Некоторые добавки необходимы для поддержания стерильности (мертиолят в сорбированных вакцинах и вакцинах, выпускаемых в многодозовых флаконах), стабилизаторы для сохранения свойств антигена (альбумин, желатин). Все эти дополнительные вещества применяются в дозах, безопасных для человека. Наиболее частыми причинами возникновения нежелательных явлений после вакцинации являются так называемые программные ошибки, которых можно избежать при соблюдении всех требований, связанных с вакцинацией.

Возможность появления поствакцинальных осложнений является главным оружием противников вакцинации. Их деятельность значительно усилилась за последние годы, несмотря на огромные успехи вакцинопрофилактики в снижении инфекционной заболеваемости, ликвидации оспы и полиомиелита. Появляются статьи в СМИ и даже монографии, посвященные агитации за отказ от вакцинации. Конечно, это