



AIRM

Социальное значение инновационных технологий в фармацевтической промышленности на примере

- Принципы разработки ~~новых вакцин~~ вакцин в 21-м веке
- Значение вакцинации для общества
- Открытие, разработка, применение и эффективность вакцин для человека и общества – история и перспективы

Определение

- Вакцина – “Vaccine” от латинского слова “vaccinus”, которое означает «относящийся к коровам»
- Вакцинация - Профилактика специфических инфекционных заболеваний путем введения человеку микроорганизма или его части, не способных вызвать заболевание, для формирования защитного специфического иммунного ответа в отношении данного микроорганизма

Классификация

- Живые аттенуированные (ослабленные) вакцины
- Инактивированные цельноклеточные
- Инактивированные расщепленные
 1. Протеиновые
 2. Полисахаридные
 3. Полисахаридные конъюгированные
 - Рекомбинантные

Социальное значение вакцинации

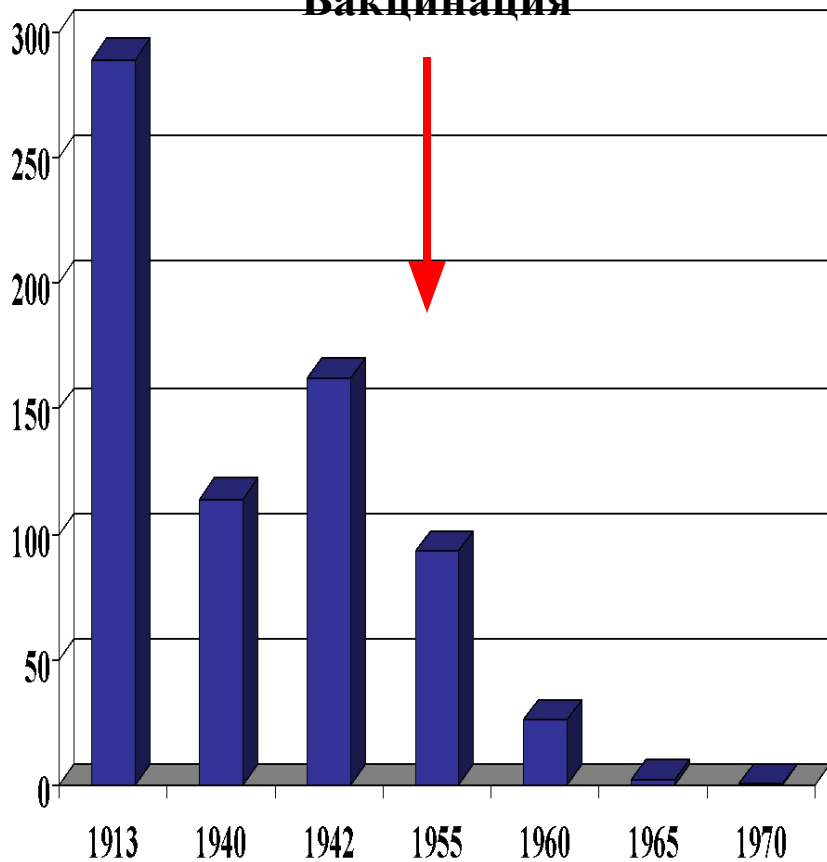
- По определению ВОЗ вакцинация и чистая вода – единственные меры, действительно влияющие на общественное здоровье
- Для эффективной борьбы с инфекцией необходимо два фактора – высокоэффективная вакцина (производитель) и высокий уровень «привитости» (система здравоохранения, общество)

Инфекции, ликвидированные средствами вакцинопрофилактики

- Во всем мире – натуральная оспа
- В во всех регионах, кроме четырех стран – полиомиелит
- Отсутствие заболеваемости в развитых странах – краснуха, корь, дифтерия, столбняк, менингиты, вызванные гемофильной палочкой типа b

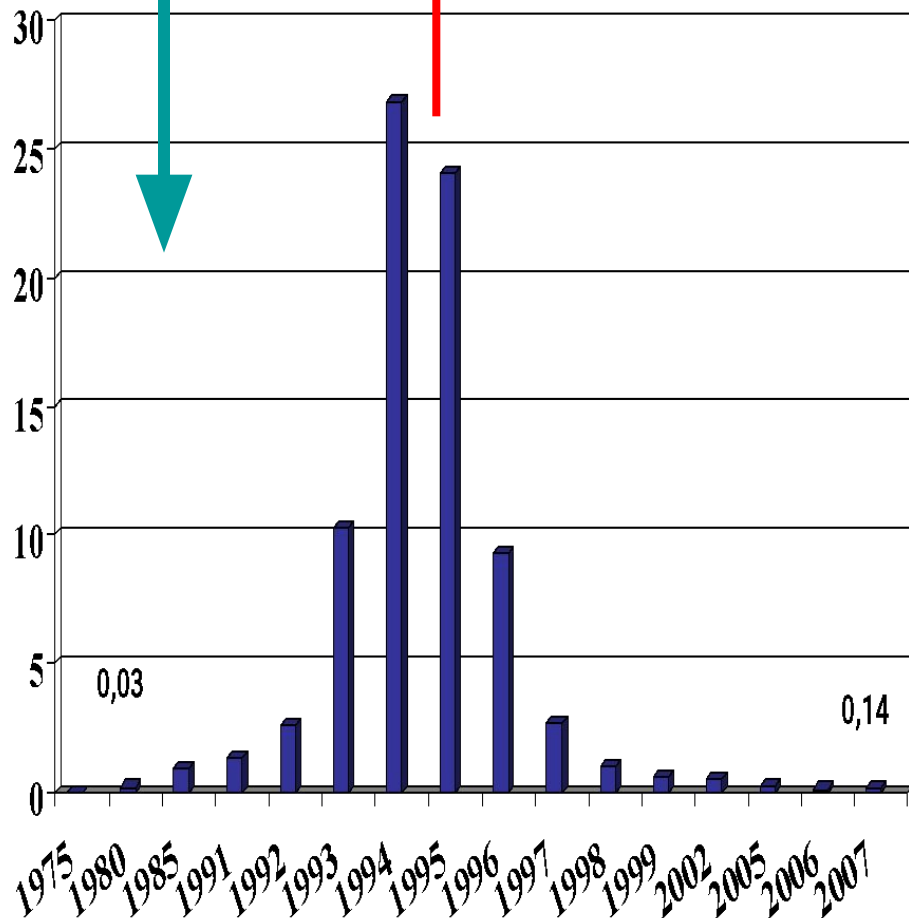
Заболеваемость (на 100 000) дифтерией в СССР/России

Вакцинация



Снижение охвата
детей до 65%

Массовая вакцинация
всего населения



Существующие вакцины

Бактериальные инфекции



Ботулизм



Дизентерия



Гемофильная инфекция тип b



Менингококковая инфекция



Пневмококковая инфекция



Столбняк



Туберкулез



Брюшной тиф



Чолера

Вирусные инфекции



Желтая лихорадка



Корь



Поллиомиелит



Дифтерия



Кашляк



ИПВ



Гепатит А



Гепатит В



Дифтерия



Японский энцефалит



Оспа

Вирус папилломы человека

Клещевой энцефалит

Этические принципы вакцинопрофилактики

- Каждый человек имеет право на здоровье
- Высокая заболеваемость и смертность от инфекционных заболеваний характерна для развивающихся стран
- Инфекции не знают границ
- Основные принципы сегодня – развитые страны обеспечивают вакцинами свое население, население других стран обеспечивают международные неправительственные организации под эгидой и контролем ВОЗ (*UNICEF, GAVI*)

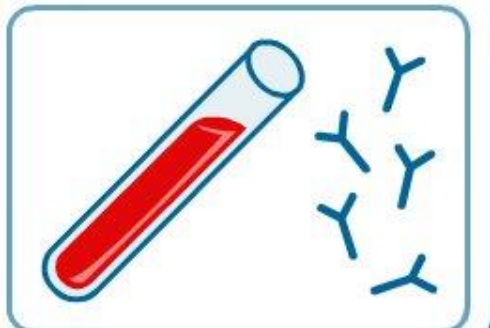
Разработка вакцин - специфика

- Получение штамма бактерии или вируса
- Получение культуры клеток, или тканей, или эмбриональной культуры, на которой возможен рост вакцинного штамма
- Необходимость включения в состав адъювантов и консервантов



Эффективность и/или иммуногенность

Взять образцы крови
Измерить уровень антител



ИММУНОГЕННОСТЬ

вопрос недель

Наблюдать... Разо-
вьется ли заболевание?

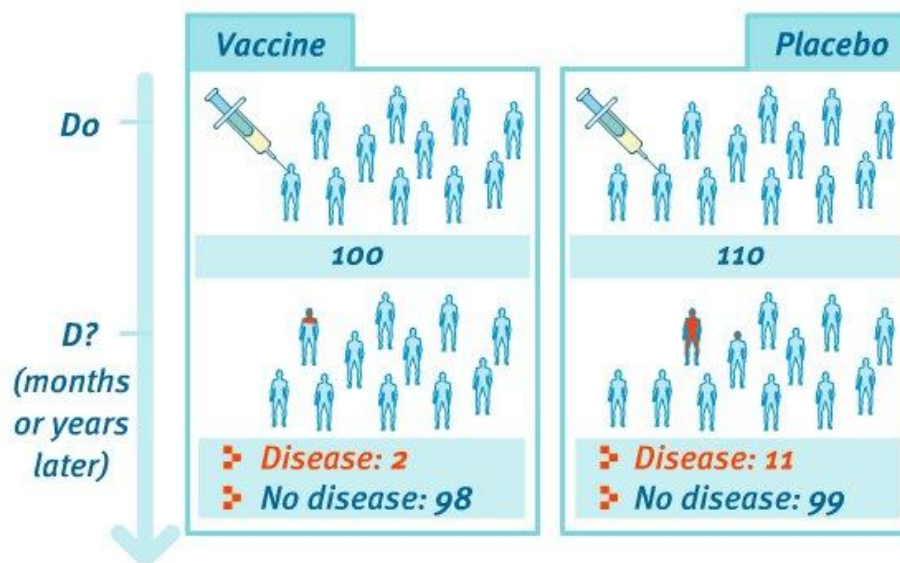


ЭФФЕКТИВНОСТЬ

вопрос месяцев или лет

Клиническая эффективность

- “Efficacy”



- ◆ Индекс эффективности: $10\% / 2\% = 5$
- ◆ Коэффициент эффективности: $(1 - 1/ИЭ) = 80\%$

Программа глобальной эрадикации полиомиелита

1988: Цель – эрадикация полиомиелита к 2000 г.

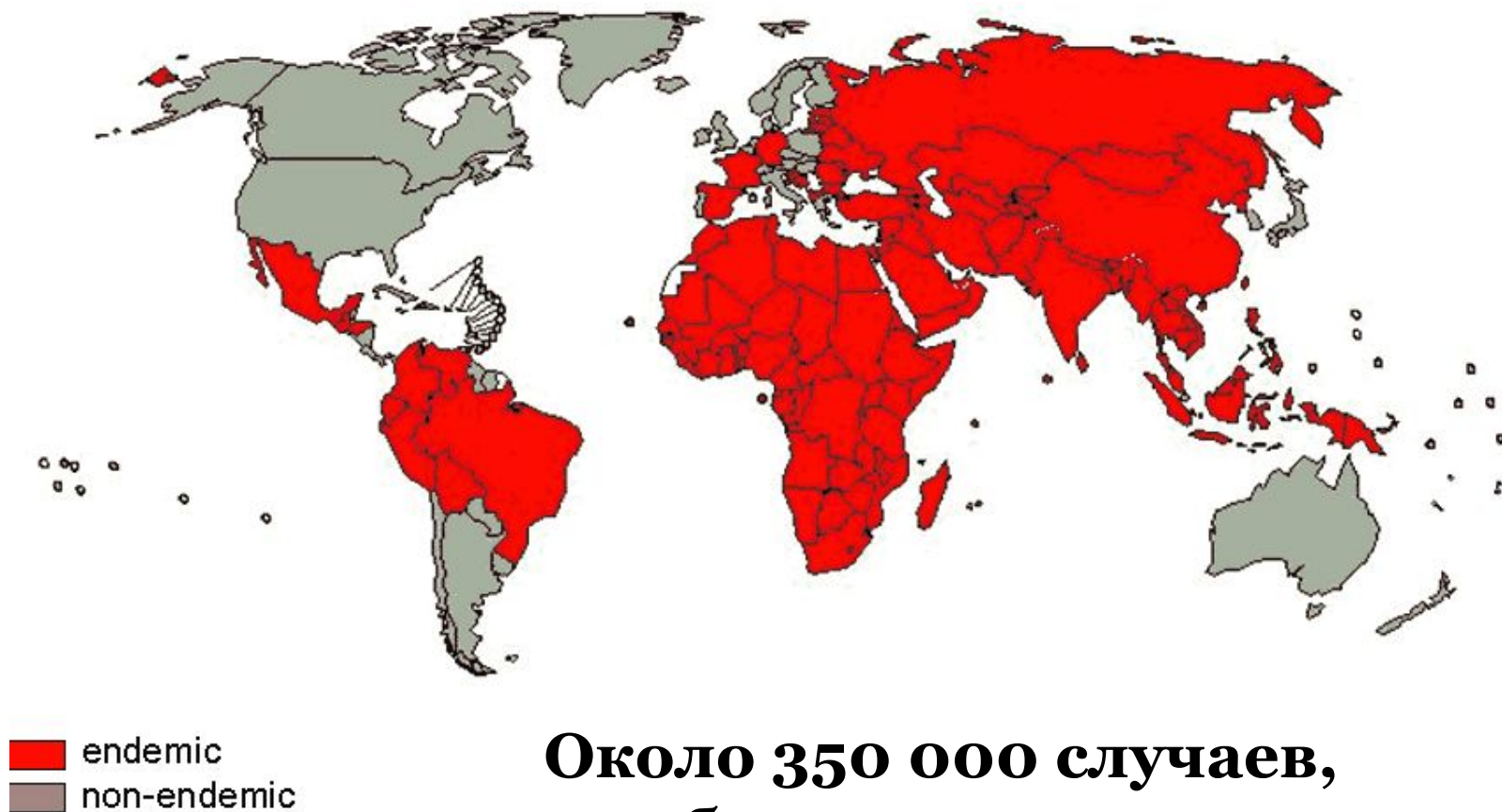
1994: Северная и Южная Америка сертифицированы как
регионы свободные от полиомиелита

2000: Западно-Тихоокеанский регион сертифицирован как
свободный от полиомиелита

2002: Европейский регион сертифицирован как свободный
от полиомиелита

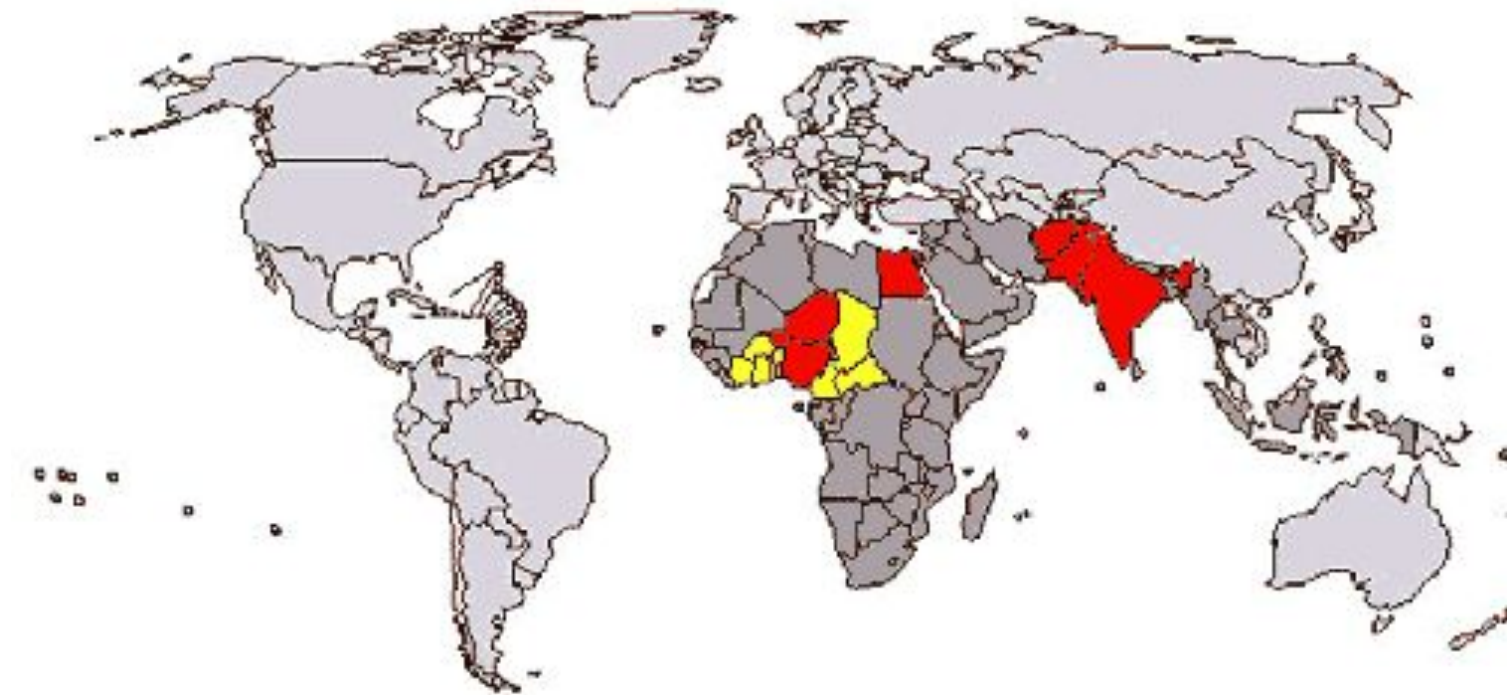
200?: Глобальное прекращение циркуляции полиовируса

Полиомиелит: глобальная эволюция 1988



**Около 350 000 случаев,
более 125 стран**

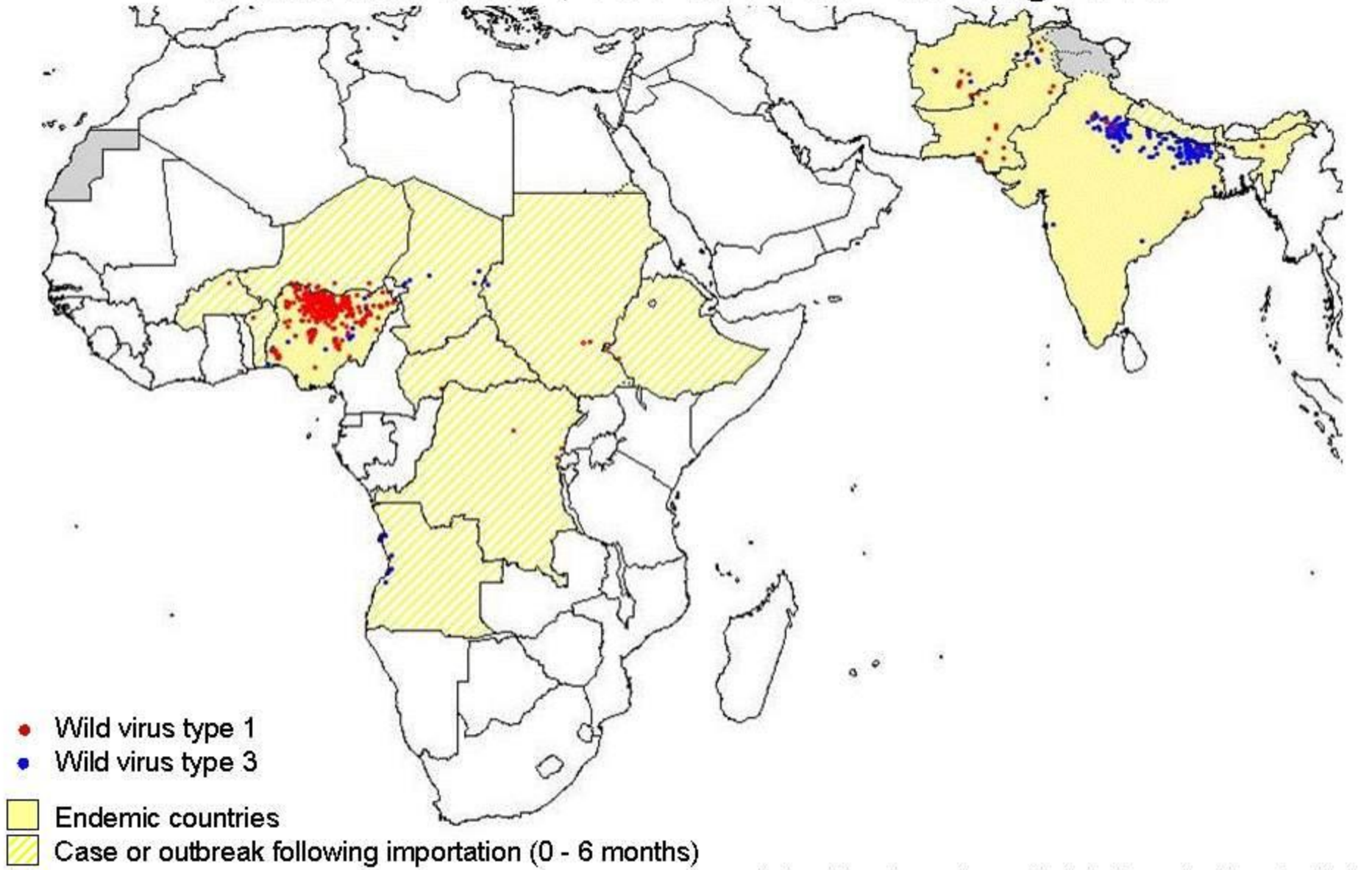
Полиомиелит: глобальная эволюция 2003



- endemic
- imported
- non-endemic
- certified polio free

**784 случая, 15 стран, из
них 6 эндемичных**

Wild Poliovirus*, 06 Feb 2008 - 05 Aug 2008



*Excludes viruses detected from environmental surveillance and vaccine derived polio viruses.

Data in WHO HQ as of 05 Aug 2008

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.
© WHO 2008. All rights reserved