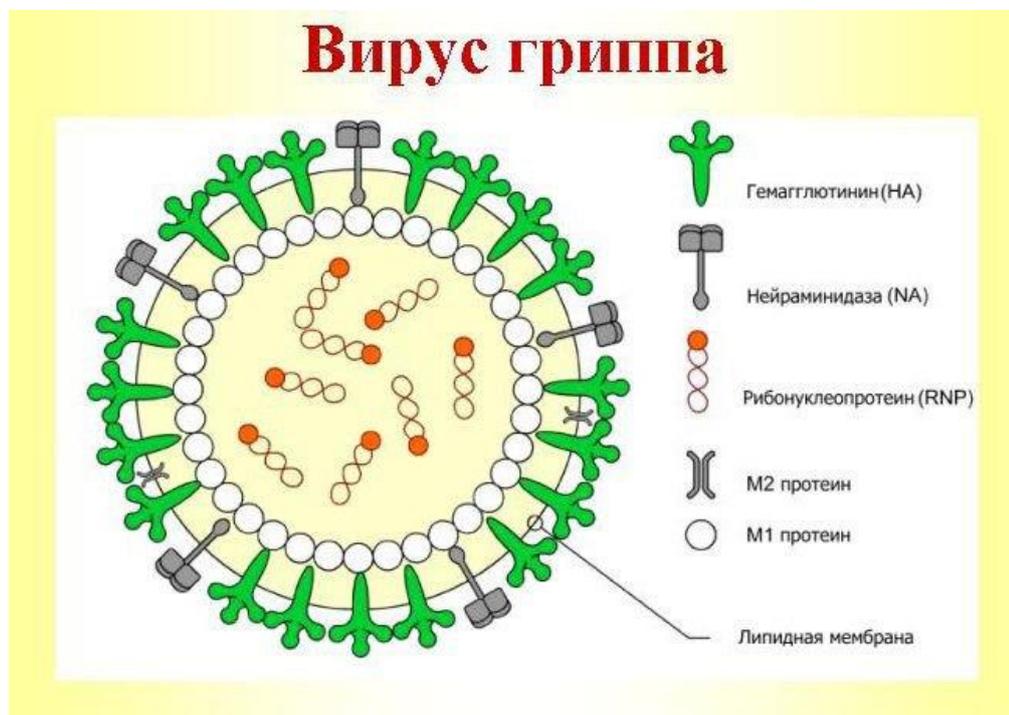


Строение вируса гриппа

Грипп является одним из самых распространенных вирусных заболеваний в мире – к нему восприимчивы все возрастные категории людей. Вирус гриппа имеет сферическую форму диаметром от 80 до 120 нанометров. В центре находятся восемь РНК-фрагментов, заключённых в оболочку. На поверхности сферы имеются своеобразные «шипы». Это поверхностные белки, которые называются *гемагглютинин* (НА) и *нейраминидаза* (НА).



Вирус гриппа разделяют на три рода: А, В, и С, а они, в свою очередь, делятся на подтипы в зависимости от поверхностных белков. Вирус гриппа А подразделяется на субтипы в зависимости от особенностей двух поверхностных антигенов – *гемагглютинина* (НА) и *нейраминидазы* (НА). Для человека актуальны три подтипа гемагглютинина (Н1,Н2,Н3) и два подтипа нейраминидазы (N1, N2). В зависимости от их сочетаний и различают различные штаммы вируса. Например, Н1 N1 это подтип так называемого свиного гриппа, а Н3 N2 – Гонконгский грипп, который подкосил азиатские страны в конце 60-х годов.

С помощью *нейроменидазы* вирус гриппа проникает внутрь респираторного тракта, а *гемагглютинин* несет ответственность за связывание вирусной частицы с рецептором клетки и слияние вирусной оболочки с мембраной клетки-хозяина.

Как готовят вакцину от гриппа

В течение года все крупные больницы отправляют клинический материал от больных ОРВИ и гриппом в референсные лаборатории, которые накапливают информацию и анализируют ее. Такая схема работает во всем мире, каждая страна решает какой именно вирус по прогнозам будет преобладать на ее территории в следующем сезоне, данные о выделенном вирусе так же отправляются в Сотрудничающие центры ВОЗ.

Региональная лабораторная сеть по гриппу является частью Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер и действует в следующем составе: национальные лаборатории по гриппу в 50 странах Региона; 52 лаборатории официально признаны ВОЗ в качестве национальных центров по гриппу (НЦГ); сотрудничающий центр ВОЗ по справочной информации и исследованиям в области гриппа (СЦ ВОЗ) при

Национальном институте медицинских исследований (Лондон, Соединенное Королевство); 2 референс-лаборатории ВОЗ по гриппу H5 (Институт Пастера, Париж, Франция, и ФГНИУ Государственный научно-исследовательский центр вирусологии и биотехнологии ВЕКТОР, Новосибирск); головная контрольная лаборатория ВОЗ при Национальном институте биологических стандартов и контроля (Поттерс-Бар, Соединенное Королевство). И когда какой-либо из центров выявляет ранее неизвестный вирус гриппа, который значительно отличается от циркулирующих штаммов он информирует об этом факте ВОЗ. И тогда помимо вакцины от сезонного гриппа начинается разработка препарата от пандемического гриппа (последний случай был в 2010 году), либо готовится комбинированная вакцина (как сейчас, «Совигрипп» содержит антигены к вирусу гриппа подтипов А (H1N1 и H3N2) и к одному подтипу В, а «Ультрикс квадри» - так же к вирусу гриппа подтипов А (H1N1 и H3N2) и к двум подтипам В).

Далее происходит подготовка вакцинного штамма, его верификация (тестирование, чтобы убедиться в том, что вирус действительно производит внешние белки нужного штамма, является безопасным и может выращиваться в яйцах).

После чего готовят реагенты для тестирования вакцины, позволяющие измерять, какое количество вируса производится, и обеспечивают наличие надлежащей дозы вакцины во всех упаковках. Этот этап часто создает серьезные трудности для производителей:

- во-первых необходимо оптимизировать условия для роста вируса.

- во-вторых произвести нефасованную вакцину: инокулируют 9-12-дневные оплодотворенные куриные яйца, инкубируют в течение 2-3 дней, собирают яичный белок, который к этому времени уже содержит миллионы вакцинных вирусов, и из яичного белка выделяют вирус. Частично очищенный вирус убивают с помощью химических веществ. Затем внешние белки вируса (тот самый *гемагглютинин*) очищаются, которые называются антигенами и являются активными ингредиентами вакцины. Для производства каждой партии антигенов требуется примерно две недели, при этом приготовление новой партии можно начинать через каждые несколько дней.

Контроль качества: его можно начинать только после поставки лабораториями ВОЗ реагентов для тестирования вакцины. Каждая партия тестируется и проверяется на стерильность антигена в нефасованной форме. Далее происходит расфасовка и выпуск вакцины.

Клинические испытания: в некоторых странах каждая новая противогриппозная вакцина должна апробироваться на нескольких испытуемых для подтверждения того, что она действует желаемым образом. В некоторых такое требование может отсутствовать, поскольку проводилось множество клинических испытаний с использованием аналогичной ежегодной вакцины, и это позволяет допустить, что новая вакцина будет действовать аналогичным образом.

Прежде чем вакцина может поступить в продажу или вводиться людям, необходимо получить соответствующее разрешение регулирующих ведомств. Каждая страна имеет собственный регулирующий орган и свои правила.

Весь процесс, при самом оптимистичном сценарии, может быть завершен через 5-6 месяцев. После этого первая партия вакцины может быть окончательно готова к распределению и использованию.

Учитывая вышесказанное, можно сделать вывод, что вакцины Совигрипп, Ультрикс не содержат ни живых, ни мертвых вирусов, а значит, априори, не может вызвать заболевание. При вакцинации клетки иммунитета «учатся» узнавать именно гемагглютинин вируса гриппа и атаковать его, не давая тем самым, прикрепиться к клетке-хозяина. А все легкие недомогания после вакцинации являются реакцией (нормой) в ответ на прививку. И заболевание ОРЗ привитых является следствием инфицирования другими респираторными вирусами и бактериями, коих насчитывается более 20 видов.