

4.7 Дослідження українського ринку вакцин: аналіз державного реєстру та перспективи імпортозаміщення

Вакцинація – один з найважливіших медичних технологій для забезпечення здоров'я населення. За даними Європейського регіонального бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), планова імунізація проти поліомієліту, правця, дифтерії, кашлюка, кору й епідемічного паротиту щороку рятує життя та здоров'я трьох мільйонів дітей [442].

На сьогоднішній час в Україні активно проводиться вакцинація населення від COVID-19, що дозволило зупинити пандемію. Це захворювання особливо небезпечна для вагітних жінок, людей похилого віку, людей, що мають хронічні хвороби. Щеплення проводять вакцинами Comirnaty/Pfizer-BioNTech, CoronaVac/Sinovac Biotech, AstraZeneca (Covishield, SKBio) та Moderna. Усі вакцини імпортного виробництва.

З тих пір, як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) у березні 2020 року оголосила спалах COVID-19 пандемією, вірус забрав понад 2,5 мільйона життів у всьому світі, а лабораторні дослідження підтвердили понад 113 мільйонів випадків (станом на березень 2021 року). Пандемія вплинула на кожен прояв суспільного, виробничого, особистого життя людини, спричинила зупинку світової економіки, змінила способи виконання роботи та взаємодії між людьми, а також докорінно змінила функціонування систем охорони здоров'я в країнах світу. Уряди країн всього світу були змушені ввести жорсткі обмеження, щоб стримати поширення пандемії. Вакцинація проти COVID-19 є засобом для запобігання подальшого поширення пандемії. Багато вчених вважають, що, без проведення масової вакцинації, природного колективного імунітету буде недостатньо та що це призвело б до високої смертності. Ці дані були підтвердженими багатьма організаціями охорони здоров'я, включаючи ВООЗ [443].

Однією з сучасних проблем, яка все частіше висвітлюється як у засобах масової інформації, так і в матеріалах професійного друку, є поставка вакцини у

всі країни світу та запобігання її дефіциту. Ряд досліджень доводять, що ті, хто проживає в заможних країнах, мають більшу ймовірність отримати доступ до вакцинації, а те населення, що проживає в економічно мало розвинутих країнах не матимуть доступу до вакцинації [443]. Вище зазначене спонукає до розвитку та розширення виробництва вакцин, в тому числі й на фармацевтичних виробничих підприємствах України. Поновлення у нашій державі в недалекому майбутньому Програми імпортозаміщення лікарських засобів (ЛЗ) повинно, на нашу думку, стосуватись і налагодження вітчизняного виробництва вакцин.

Наше дослідження проводилось саме з метою аналізу стану вітчизняного фармацевтичного ринку щодо наявності зареєстрованих препаратів вакцин та визначення переліку найменувань препаратів вакцин, які необхідно включити в Програму імпортозаміщення ЛЗ в Україні.

Сьогодні для належного забезпечення програми вакцинації кожна цивілізована держава розробляє власний календар профілактичних щеплень. У таблицях нижче наведено календарі профілактичних щеплень для України та Федеративної Республіки Німеччини (ФРН) (табл. 1, 2) [444, 445].

Таблиця 1.
Календар профілактичних щеплень в Україні

Захворювання	Народження	Місяці							Роки				
		1	2	4	6	9	12	18	6	7	14	16	26
Туберкульоз	●												
Дифтерія			●	●	●			●	●			●	◎
Правець			●	●	●			●	●			●	◎
Кашлюк			●	●	●			●					
Поліомієліт			●	●	●			●	●		●		
Гемофільна інфекція типу b			●	●			●						
Гепатит В	●		●		●								
Кір							●		●				
Паротит							●		●				
Краснуха							●		●				

●-для всіх

◎-далі кожні 10 років

Таблиця 2.

Календар профілактичних щеплень Федеративної Республіки Німеччина

<i>Захворювання</i>	<i>Тижні</i>	<i>Місяці</i>							<i>Роки</i>				
	6	2	3	4	11	12-14	15	23	2	4	5-6	9	14
Ротавірусна інфекція	•	•	•										
Дифтерія		•	•	•	•						•		•
Правець		•	•	•	•						•		•
Кашлюк		•	•	•	•			•					
Поліомієліт		•	•	•	•			•	•		•		
Гемофільна інфекція типу b		•	•	•	•		•						
Гепатит В		•	•	•	•								
Пневмококова інфекція		•		•	•								
Менінгококова інфекція						•							
Кір					•			•					
Паротит					•			•					
Краснуха					•			•					
Вітряна віспа					•			•					
ВПЛ-інфекція												•	

Порівнюючи календарі щеплень в Україні та в ФРН, можна побачити, що перелік вакцинацій є більш розширеним у ФРН, відповідно десять та п'ятнадцять обов'язкових вакцинацій. Наочним прикладом для аналізу рівня вакцинації в різних країнах є можливість розглянути та порівняти на Атласі БЦЖ-вакцинації у світі дані щодо України та ФРН. Захворюваність на туберкульоз (на 100 000 населення на рік) в Україні складає 77 осіб, тоді як у Німеччині – 6 осіб [446]. БЦЖ-вакцина - єдина наявна вакцина для щеплення проти туберкульозу, виготовлена з продуценту *Mycobacterium bovis* і вперше застосована у 1921 році. БЦЖ є ефективною для запобігання дисемінованого ураження у дітей, але вона не є надійним захисником від туберкульозу легень. Однак, БЦЖ використовують в усьому світі частіше, ніж інші вакцини; більш ніж 90% дітей проходять щеплення саме цією вакциною. Щороку близько 100 мільйонів дітей отримують щеплення вакциною БЦЖ. В Україні та багатьох інших країнах, де поширений туберкульоз, щеплення вакциною БЦЖ є обов'язковим [447]. У березні 2020 року Товариство імені Макса Планка оголосило, що один з її інститутів біомедичної секції Інститут біомедицини перевіряє кандидата на вакцину проти SARS-CoV-

2. На III фазі цього дослідження, де науковці досліджували чи ефективна проти COVID-19 вакцина VPM1002, спочатку розроблена проти туберкульозу. Масштабне дослідження було проведене в декількох лікарнях ФРН та включало людей похилого віку і медичних працівників. Вакцина VPM1002, на думку дослідників, могла допомогти у створенні захисту, поки не буде доступна специфічна вакцина, ефективніша проти SARS-CoV-2. VPM1002, опрацьована на базі вакцини БЦЖ. Доклінічні дослідження на мишах показали, що вакцина БЦЖ може захистити не тільки проти туберкульозу, але й також застосовуватись при вірусних інфекціях дихальних шляхів. У мишей, що були заражені вірусом грипу, в крові відзначалась менша за рівнем вірусемія, якщо вони раніше були вакциновані БЦЖ. У таких тварин виявляли менші пошкодження легень. Останні дослідження довели, що VPM1002 також може бути ефективною проти раку та запобігати рецидиву пухлин сечового міхура. Вакцина проходила клінічні дослідження III фази на дорослих добровольцях в Індії. Дослідження передбачалось завершити до середини 2020 року. Результати досліджень доводять, що вакцинація VPM1002 є безпечнішою та ефективнішою, ніж стандартна вакцинація БЦЖ. Вакцина VPM1002 може бути виготовлена за допомогою сучасних методів, які дозволять отримати мільйони доз за дуже короткий час. Однак, у квітні 2020 року ВООЗ заявила, що немає доказів того, що вакцина БЦЖ захищає людей від зараження SARS-CoV-2. Тривають два клінічні випробування, що стосуються цього питання, і ВООЗ оцінить доказовість досліджень, коли вони будуть доступні. Існують експериментальні докази як досліджень на тваринах, так і на людях, що вакцина БЦЖ має неспецифічний вплив на імунну систему. Ці ефекти були недостатньо охарактеризовані, їх клінічна значимість невідома. У 2020 році ВООЗ оновила поточний огляд доказів основних наукових баз даних та сховищ клінічних випробувань, використовуючи пошук для понять COVID-19, SARS-CoV-2 та БЦЖ, в яких автори порівнювали частоту випадків COVID-19 у країнах, де вакцину БЦЖ застосовують, з країнами, де її не застосовують. Спостереження довели, що у країнах, які регулярно застосовували на сьогоднішній день БЦЖ у

новонароджених, було менше зареєстрованих випадків COVID-19. Такі дослідження схильні до значної упередженості, включаючи відмінності в національній демографії та поширенні хвороби, тестуванні на COVID-19 та стадії розвитку пандемії в кожній країні. Тому, за відсутності доказів, ВООЗ не рекомендує вакцинацію БЦЖ для профілактики проти COVID-19 і продовжує її рекомендувати для новонароджених у країнах з високою захворюваністю на туберкульоз [447]. Спираючись на вищезгадані припущення, у рамках міжнародного дослідження Brace (BRACE CORONA), досліджується можливість вакцини БЦЖ впливати на перебіг захворювання на Ковід-19. Є припущення, що щеплення БЦЖ знижує ризики настання та розвитку захворювання при інфікуванні [448]. В Україні на сьогодні велика кількість вакцин, які застосовують для проведення імунізації, згідно календаря щеплень, закордонного виробництва (табл. 3.) [449].

Таблиця 3.

Захворювання та виробники вакцин зареєстровані в Україні

Захворювання	Назва вакцини	Виробник	Ціна, грн
Туберкульоз	ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED	ББ-НЦПХ Лтд., Болгарія	За кошти Державного бюджету
Дифтерія Кашлюк Правець	АКДП-БІОЛІК	АТ "БІОЛІК", Україна	За кошти Державного бюджету
	Гексаксим	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт (вторинне пакування, випуск серії), Франція/Угорщина	За кошти Державного бюджету
Поліомієліт	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Санофі Пастер (повний цикл виробництва, випуск серії)/Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт (Вторинне пакування, випуск	За кошти Державного бюджету

		серії)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (заповнення шприців, контроль якості (стерильність), Франція	
Гемофільна інфекція типу b	ХІБЕРІКС™/HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛІЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	За кошти Державного бюджету
Гепатит В	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛІЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Кем, Лтд., Корея	За кошти Державного бюджету
	ЕНДЖЕРІКС™- В/ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛІЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	1523
Кір Краснуха Паротит	Пріорікс	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	За кошти Державного бюджету

З метою отримання даних з Переліку ЛЗ, зареєстрованих в Україні станом на лютий 2022 року, нами було вибрано препарати вакцин, загальний перелік яких становив 8 препаратів. Переважна більшість вакцин закордонного виробництва (див. табл. 3.) [450].

Згідно проведеного нами контент-аналізу на українському фармацевтичному ринку представлено лише два підприємства, які займаються виробництвом вакцин. Це акціонерне товариство (АТ) «Біолік», яке виготовляє вакцини від правця, дифтерії та кашлюка, а також ТОВ «Фарма Лайф», яке виробляє вакцини від сказу (табл. 4) [450].

Таблиця 4.

Вітчизняні виробники вакцин, які зареєстровані в Україні

Виробник	Назва препарату	Захворювання
АТ «Біолік»	АП-БІОЛІК	Правець
	АД-М-Біолік	Дифтерія
	АКДП-БІОЛІК	Кашлюк, правець, дифтерія
ТОВ «Фарма Лайф»	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	Сказ

Отже, з метою забезпечення населення вітчизняними вакцинами згідно календаря щеплень у Програмі імпортозаміщення ЛЗ в Україні необхідно включити 5 препаратів вакцин. До переліку повинні входити: вакцина БЦЖ для щеплення від туберкульозу, яка в перспективі може використовуватись для вакцинації від COVID-19; препарат вакцини для щеплення від поліомієліту, гемофільної інфекції типу b, гепатиту В, кору, краснухи та паротиту. З метою впровадження цих технологічних процесів фармацевтичного виробництва можна задіяти такі фармацевтичні підприємства, як АТ «Біолік» та ТОВ «Фарма Лайф», оскільки вони вже мають досвід з виготовлення ряду вакцин.

Висновки:

У сучасному світі здоров'я нації є основним завданням для всіх цивілізованих держав, а вакцинація - одна з технологій, яка може суттєво впливати на стан та рівень здоров'я громадян як окремої взятої країни, так і загалом населення всієї планети. Сьогодні як ніколи важливо мати добре налагоджені процеси вітчизняного виробництва вакцин. У представленому дослідженні було проаналізовано програму вакцинації громадян України згідно календаря щеплень, а також встановлено перелік вакцин згідно Реєстру ЛЗ, які дозволені до використання в Україні. Також розглянута актуальна проблема створення вакцин від COVID-19 з метою розуміння непростого шляху дослідження та виведення вакцини на фармацевтичний ринок.

За результатами проведеного дослідження ми дійшли висновку, що у переліку затверджених вакцин для використання велика кількість імпортованих

представників, а для вакцинації від COVID-19 взагалі немає жодної вакцини українського виробництва. Це спонукає до подальших досліджень для забезпечення запровадження програми імпортозаміщення ліків, в тому числі вакцин. Адже українська фармацевтична промисловість є однією з провідних галузей в економіці держави, яка здатна забезпечувати необхідною кількістю ЛЗ, в тому числі й вакцин, населення України.