

FDA одобрило первую вакцину от вируса чикунгуньи

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило IXCHIQ — первую вакцину от вируса чикунгуньи для лиц в возрасте 18 лет и старше. Вакцина содержит живую ослабленную версию вируса.

Чикунгунья — это вирусное заболевание, передающееся человеку зараженными комарами и вызывающее лихорадку, а также боль в мышцах и суставах. В настоящее время против этого вируса нет вакцины или специфического лекарства.

Чикунгунья представляет собой новую глобальную угрозу здоровью: за последние 15 лет было зарегистрировано не менее 5 млн случаев заражения. Самый высокий риск отмечается в тропических и субтропических регионах Африки, Юго-Восточной Азии и некоторых частях Америки, где комары, переносящие вирус чикунгуньи, являются эндемичными. Однако вирус чикунгунья распространился на новые географические территории, что привело к глобальному росту частоты этого заболевания.

Источники: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-vaccine-prevent-disease-caused-chikungunya-virus>

Исследование вакцины от вируса папилломы человека среди детей

Российская биофармацевтическая компания «Нанолек» готовится к исследованию своей вакцины от вируса папилломы человека у детей и подростков в возрасте от 9 до 17 лет. Исследования запланированы на 2024 г. К настоящему моменту действие препарата уже изучено на взрослых пациентах.

Старт проекта по разработке вакцины под торговым наименованием Цегардекс был объявлен в 2020 г. В 2021 г. завершилась фаза I клинических исследований, в ходе которой изучались безопасность и иммуногенность препарата. Показатели отечественной вакцины оказались сопоставимы с таковыми у американского препарата производства MSD.

В ходе фазы III клинических исследований, завершённой в 2023 г., разработка продемонстрировала высокий профиль переносимости и безопасности, а отмечаемые побочные эффекты были представлены в основном местными реакциями в области инъекции. Эти исследования проводились с участием взрослых пациентов. После исследования препарата на детях и подростках компания планирует вывести вакцину на рынок*.

Источники: <https://gxpnews.net/2023/11/v-2024-godu-pervuyu-rossijskuyu-vakzinu-ot-vpch-ispytayut-na-detyah/>

Новая вакцина от менингококковой инфекции

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило новую менингококковую вакцину против пяти наиболее распространенных серогрупп, вызывающих заболевание у детей и молодых людей.

Новая формула под названием Penbraya производится компанией Pfizer и объединяет компоненты двух существующих менингококковых вакцин: Trumenba (вакцины группы B) и конъюгированной вакцины Nimenrix групп A, C, W-135 и Y.

Менингококковая инфекция — это редкая бактериальная инфекция, которая обычно поражает головной, спинной мозг и кровотока и может привести к летальному исходу. Пятивалентная вакцина Penbraya защищает

от пяти групп менингококковых бактерий — A, B, C, W и Y, которые обычно вызывают заболевание.

Это первая пятивалентная вакцина против менингококковой инфекции, одобренная для применения у людей в возрасте от 10 до 25 лет. Она вводится серией из двух доз с интервалом в 6 мес.

Решение FDA основано на положительных результатах исследований фазы II и III, в ходе которых Penbraya показала способность обеспечивать иммунитет на уровне, сравнимом с комбинацией вакцины Trumenba компании Pfizer и вакцины Menveo от GSK.

Источники: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/penbraya>

С начала года 960 тысяч новорожденных прошли расширенный скрининг

Запущенный с начала 2023 г. расширенный неонатальный скрининг охватил 960 тыс. новорожденных в России. С его помощью у 411 малышей удалось выявить наследственное заболевание. Об этом министр здравоохранения Российской Федерации Михаил

Мурашко рассказал журналистам в ходе рабочей поездки в Кабардино-Балкарскую Республику.

«Полностью реализовано на сегодня направление по скринингу врожденных заболеваний у детей. Скринингом в России уже охвачено более 960 тысяч

* Заинтересованным в участии в данном клиническом исследовании просьба обращаться за более подробной информацией по электронному адресу info@pediatr-russia.ru.