

**Потребности и условия для полного  
перехода НКПП на вакцины полного  
цикла отечественной разработки,  
в том числе многокомпонентные**

	Возбудитель	Вакцина	Штамм антигена	Лабораторная разработка	Технологическая разработка	Доклинические исследования	Клинические исследования	Производство	
1	Полиомиелит	Инактивированная вакцина против полиомиелита «ПолиовакСин»	ФНЦИРИП им.М.П.Чумакова РАН	Завершена	Завершена	Завершены	Ведутся	Создание производственной линии для выпуска в промышленных масштабах	
							12.2018	IV кв. 2020г.	
							70 млн. руб	2 234 млн. руб	
	Полиомиелит	Инактивированная вакцина против полиомиелита «Полимилекс П»	Нанолек	Ведутся переговоры с ВОЗ о безвозмездной передаче аттенуированных штаммов СЭБИН в собственность Нанолек  План	Планируется завершить	IV-кв.2018	40 млн. руб.	Планируется завершить	Создание участка по производству штаммов
								IV-кв.2020	IV-кв.2020
								70 млн. руб.	1,5 млрд. руб. Линия для производства готовой формы имеется
2	Ветряная оспа	Вакцина против ветряной оспы	ФНЦИРИП им.М.П.Чумакова РАН	Завершается	Ведется проработка основных параметров			Требуется создание производственной линии для выпуска в промышленных масштабах	
					II кв. 2019	II кв. 2020	06.2022	III кв. 2022	
					40 млн. руб	60 млн. руб	110 млн. руб	2 600 млн. руб	
	Ветряная оспа	Вакцина против ветряной оспы	Нанолек	Покупка лицензии на производство антигена	IV-кв.2018	Планируется завершить	Планируется завершить	Создание производственной линии по полному циклу	
						IV-кв.2019	II-кв.2021	IV-кв.2020	

	Возбудитель	Вакцина	Штамм антигена	Лабораторная разработка	Технологическая разработка	Доклинические исследования	Клинические исследования	Производство
				100 млн. руб		60 млн. руб.	100 млн. руб	2 млрд. рублей
3	Ротавирус	Вакцина против ротавируса	ФНЦИРИП им.М.П.Чумакова РАН	Прорабатывается				Требуется создание производственной линии для выпуска в промышленных масштабах
				III кв. 2019	III кв. 2021	III кв. 2022	06.2024	IV кв. 2024
				25 млн.руб	40 млн.руб.	65 млн. руб.	120 млн.руб.	2 800 млн. руб.
	Ротавирус	Вакцина против ротавируса	Нанолек	Покупка лицензии на производство антигена		Планируется завершить	Планируется завершить	Создание производственной линии по полному циклу
				IV-кв.2018		IV-кв.2019	II-кв.2021	IV-кв.2020
				100 млн. руб		60 млн. руб.	100 млн. руб	2 млрд. рублей
Ротавирус	Вакцина против ротавирусной инфекции на основе	универсальный; ФГУП	В 2016-2017 гг. разработаны проекты опытно-промышленного регламента получения субстанции и		Успешно окончены в 2017 г.	Планируется завершить в 2019г.	Модернизация и масштабирование производства полного цикла, в т.ч. дополнительной площадки	

	Возбудитель	Вакцина	Штамм антигена	Лабораторная разработка	Технологическая разработка	Доклинические исследования	Клинические исследования	Производство
		рекомбинантного гибридного белка	«ГосНИИ ОЧБ» ФМБА России	лекарственной формы				(Кластер ФМБА)
4	Корь	Вактривир	Микроген	Завершена	Завершена	Завершены	Завершение – I кв. 2018 г.	Получение РУ в 2018 г., Создание производственной линии для выпуска в промышленных масштабах
	Краснуха							
	Паротит							
5	Коклюш	«АКДС-ГепВ+НіВ»	АКДС – Микроген	Завершена	Завершена	Завершена	Завершены	Используются импортные антигены гепатита В и НіВ Возможно использование гепатита В производства Комбиотех Требуется замена НіВ на отечественный
	Дифтерия		Гепатит В					
	Столбняк		НіВ-Импорт					
	Гепатит							
	НіВ							
6	НіВ	НіВ	Ростовский РНИИМП	<b>Выпускается</b>			Расширение производственных мощностей	
7	Коклюш	«АКДС-Геп В НіВ+ИПВ»	АКДС – Микроген	Завершена	Ведется	По результатам технологической разработки		
	Дифтерия		Гепатит В					
	Столбняк		НіВ – импортные (в перспективе)					
	Гепатит							
	НіВ							

	Возбудитель	Вакцина	Штамм антигена	Лабораторная разработка	Технологическая разработка	Доклинические исследования	Клинические исследования	Производство
	Полиомиелит		Геп В производства Комбиотех)  ИПВ - ФНЦИРИП им.М.П.Чумакова РАН					
8	Коклюш	Пятикомпонентная вакцина с аттенуированными штаммами СЭБИНа и бесклеточным коклюшем	Нанолек	Планируется завершить	Планируется завершить	Планируется завершить	Планируется завершить	Создание участков по производству субстанций целлюлярного коклюша, дифтерии, столбняка, ХИБ
	Дифтерия			III кв.-2019	I кв.-2020	IV кв.-2020	III кв.-2022	
	Столбняк			20 млн. руб.	40 млн. руб.	60 млн. руб.	100 млн. руб.	2,5 млрд. руб.
	Полиомиелит			Линия по производству готовой формы имеется				
	Hib							
9	Пневмококк	Пневмококковая мультивалентная	Требуется разработка	<b>Необходимы принятие решений по участникам разработки</b>				
10	Менингококк А+С	Менингококковая вакцина А+С	Разрабатывается Микрoгеном	Завершена	Завершена	Завершены	Завершено клиническое исследование I фазы	Требуется модернизация производственных мощностей