

ISSN 2221-996X (Print)
ISSN 2619-1156 (Online)

БИО ПРЕПАРАТЫ

ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ

Рецензируемый научно-практический журнал
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Том 21, № 4
Октябрь — декабрь 2021



BIOPreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment

В НОМЕРЕ

Подходы к оценке качества, проведению доклинических и клинических исследований живых рекомбинантных вирусных векторных вакцин

Оценка стабильности производства коклюшного, дифтерийного и столбнячного компонентов АКДС-вакцины с помощью контрольных карт Шухарта

Академику Медицины Николаю Васильевичу — 90 лет!

Включен в наукометрическую базу данных Science Index
on-line версия журнала www.biopreparations.ru

ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ

Рецензируемый научно-практический журнал

СОДЕРЖАНИЕ

Обзоры

- Подходы к оценке качества, проведению доклинических и клинических исследований живых рекомбинантных вирусных векторных вакцин** 212
Л. М. Хантимирова, Д. В. Горенков, С. Г. Гусева, В. А. Меркулов, А. А. Солдатов
- Сравнительная характеристика существующих платформ для создания вакцин против опасных и особо опасных вирусных инфекций, обладающих пандемическим потенциалом** 225
Г. Г. Онищенко, Т. Е. Сизикова, В. Н. Лебедев, С. В. Борисевич
- Обзор мирового опыта применения зарегистрированных вакцин и разработки новых вакцин для профилактики пневмококковой инфекции** 234
М. В. Савкина, М. А. Кривых, Н. А. Гаврилова, Л. В. Саяпина, Ю. И. Обухов,
В. А. Меркулов, В. П. Бондарев
- Получение твердых лекарственных форм препаратов иммуноглобулиновой природы** 244
Е. Г. Абрамова, А. В. Комиссаров, Н. В. Сеницына, И. М. Жулидов, А. К. Никифоров

Оригинальные статьи

- Оценка стабильности производства коклюшного, дифтерийного и столбнячного компонентов АКДС-вакцины с помощью контрольных карт Шухарта** 256
И. А. Алексеева, О. В. Перелыгина, Е. Д. Колышкина
- Сравнение различных технологий получения рекомбинантного аденоассоциированного вируса в лабораторном масштабе** 266
Е. И. Рябова, А. А. Деркаев, И. Б. Есмагамбетов, Д. В. Щепляков, М. А. Довгий,
Д. В. Бырихина, В. В. Прокофьев, И. П. Чемоданова

Хроника

- Николай Васильевич Медуницын (к 90-летию со дня рождения)** 279
- Благодарности рецензентам (2021 г.)** 280

Журнал «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций

Свидетельство ПИ № ФС77-53128 от 14 марта 2013 г.

Учредитель: ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Адрес учредителя и редакции: 127051, Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2

Подписной индекс в каталоге «Пресса России» — Т57941,
агентства «Урал-Пресс» — 57941. Тираж 100 экз. Цена свободная

Издатель ООО «НЭИКОН ИСП»: 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 4, стр. 5

Типография «Ситипринт»: 129226, Москва, ул. Докукина, д. 10

Подписано в печать: 14.12.2021

<https://www.biopreparations.ru>, e-mail: biopreparaty@expmed.ru

PREVENTION, DIAGNOSIS, TREATMENT

Peer-reviewed scientific and practical journal

CONTENTS

Reviews

Approaches to quality control, preclinical and clinical studies of live recombinant viral vector vaccines

L. M. Khantimirova, D. V. Gorenkov, S. G. Guseva, V. A. Merkulov, A. A. Soldatov 212

Comparative analysis of existing platforms for the development of vaccines against dangerous and extremely dangerous viral infections with pandemic potential

G. G. Onishchenko, T. E. Sizikova, V. N. Lebedev, S. V. Borisevich 225

Review of global use of licensed vaccines and development of new vaccines for the prevention of pneumococcal infection

M. V. Savkina, M. A. Krivykh, N. A. Gavrilova, L. V. Sayapina, Yu. I. Obukhov,
V. A. Merkulov, V. P. Bondarev 234

Production of solid dosage forms of immunoglobulin products

E. G. Abramova, A. V. Komissarov, N. V. Sinitsyna, I. M. Zhulidov, A. K. Nikiforov 244

Original Articles

Estimation of production consistency of diphtheria, tetanus, and pertussis components of the DTP vaccine using Shewhart charts

I. A. Alekseeva, O. V. Pereygina, E. D. Kolyshkina 256

Comparison of different technologies for producing recombinant adeno-associated virus on a laboratory scale

E. I. Ryabova, A. A. Derkaev, I. B. Esmagambetov, D. V. Shcheblyakov, M. A. Dovgiy,
D. V. Byrikhina, V. V. Prokofiev, I. P. Chemodanova 266

Chronicle

Nikolay Vasilievich Medunitsyn (on the 90th Anniversary) 279

Thank you to all our reviewers in 2021 280

Journal *BIOpreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment* is registered
in the Federal Service for Supervision of Communications,
Information Technologies and Mass Communications

Certificate PI No. FS77-53128 dated 14 March 2013

Founder: Federal State Budgetary Institution "Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products"
of the Ministry of Health of the Russian Federation

Postal address of the founder and editorial office: 8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051

Subscription codes are provided in the catalogues of *Pressa Rossii*—T57941
and *Ural-Press* agency—57941. Print run: 100 copies. Free price

Publisher NEICON ISP LLC: 4/5 Letnikovskaya St., Moscow 115114

Printing office Cityprint: 10 Dokukin St., Moscow 129226

Passed for printing: 14 December 2021

<https://www.biopreparations.ru>, e-mail: biopreparaty@expmed.ru