



# **Иммунизация детей групп риска. Удалось ли преодолеть стереотипы?**

**Заведующая кафедрой детских болезней  
ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России  
д.м.н. Храмова Е.Б.**

**Доклад при поддержке компании Пфайзер.  
Доклад подготовлен автором, содержит личное мнение автора,  
которое может не совпадать с позицией компании Пфайзер**

20 апреля 2017 г.  
Екатеринбург



Удивительные эффекты инокуляции

James Gillray, 1802

# Иммунизация детей групп риска

## Стереотипы, с которыми мы сталкиваемся:

- ▶ «Зачем прививать недоношенных детей на первом году жизни!? Пусть сначала подрастут, окрепнут, а потом уж вакцинируем.....»
- ▶ «Нельзя прививать детей с аллергией...»
- ▶ «У детей с хроническими заболеваниями хуже формируется постпрививочный иммунитет.....»
- ▶ «От этих вакцин столько реакций и осложнений, они не безопасны, особенно для детей с хронической патологией.....»

# Почему надо прививать детей с хронической патологией?

- **Выше заболеваемость управляемыми инфекциями.**

(Демина А.А., 1998, Харит С.М., 2002; Geslin P., 1992; Gina 2002)

- **Чаще развиваются осложнения при инфекциях.**

(Sisk J.E, 1997; Wood S.C., 1999; Заплатников А.Л., 2003)

- **Выше, чем в популяции, уровень неблагоприятных исходов от интеркуррентных инфекций.**

(Gray M.M. et al., 1987)

- **Острые и рецидивирующие инфекции респираторного тракта, как правило, ведут к обострению хронического процесса.**

# Противопоказания???

Из списка противопоказаний  
**ИСКЛЮЧЕНО**  
большинство хронических болезней.

- Соблюдение противопоказаний защищает не только прививаемого, но и медицинского работника от возможных обвинений.
- Но **расширение противопоказаний недопустимо**, рост числа необоснованных отводов снижает охват прививками и, как показал опыт многих стран, чреват эпидемиями управляемых инфекций.



А может обойдется как-нибудь?



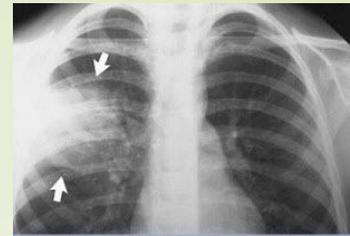
Ведь не все дети болеют  
тяжелыми инфекционными  
заболеваниями...

**Группа риска:  
риск развития тяжелых инвазивных форм  
пневмококковой инфекции у недоношенных детей выше,  
чем у рожденных в срок**

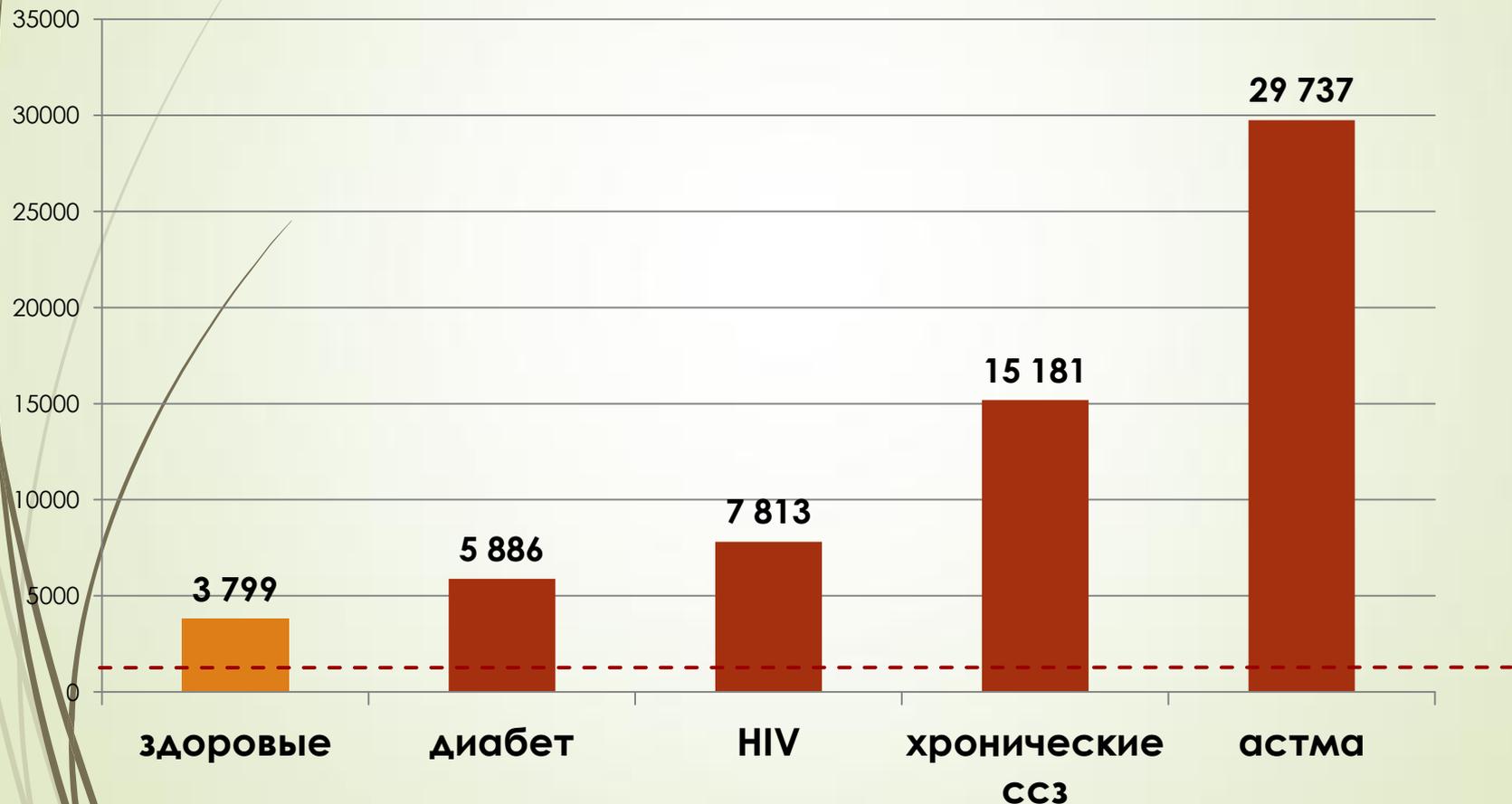
**Недоношенные  
дети  
Риск ИПИ в 1,6  
раза выше, чем  
у здоровых<sup>11</sup>**

**Недоношенные  
дети до 32 недель  
Риск ИПИ в 9 раз  
выше, чем у  
здоровых<sup>27</sup>**

# Риск развития пневмоний выше у детей с сопутствующей патологией

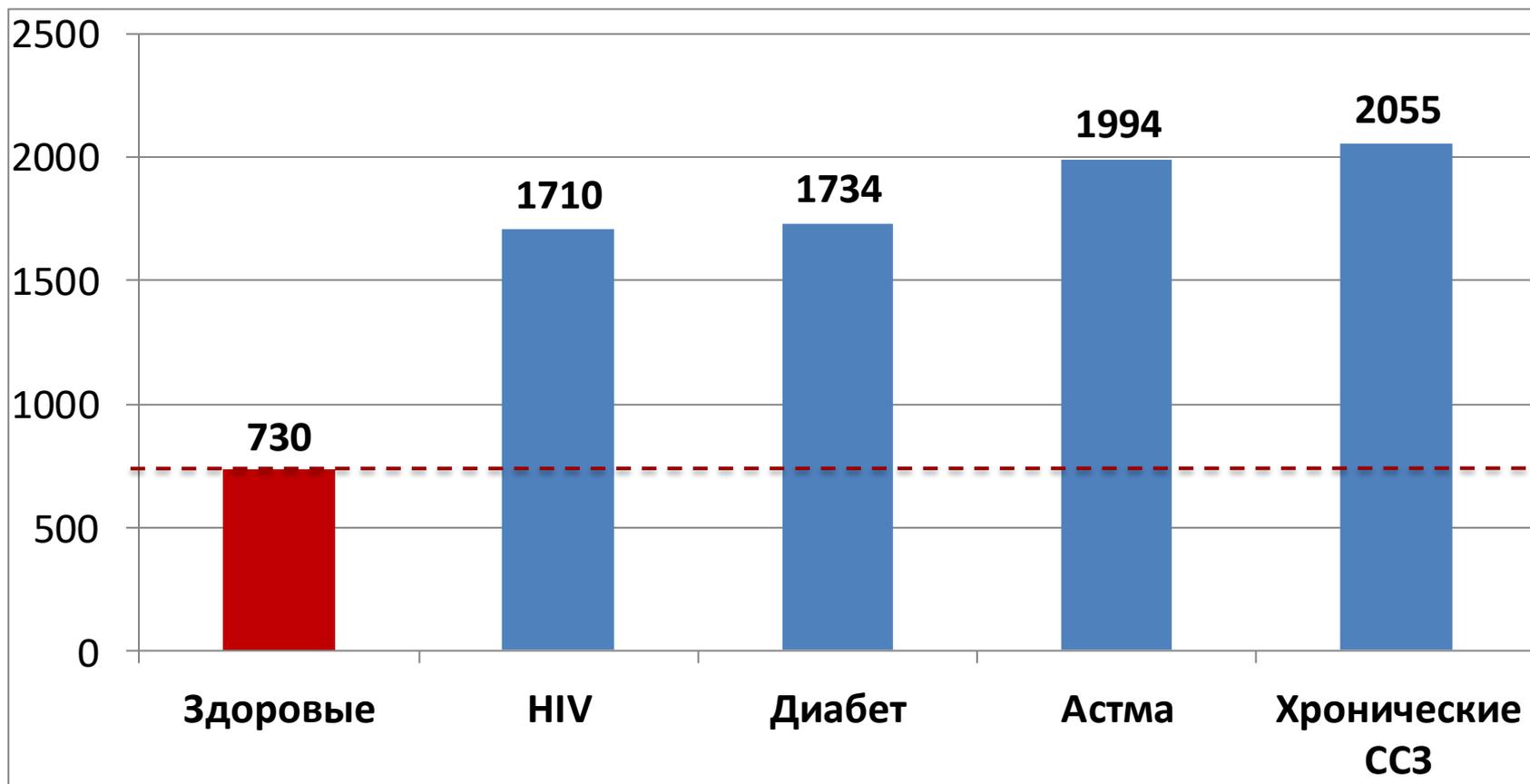
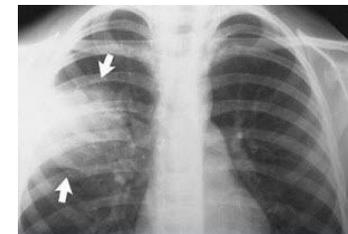


Заболеваемость пневмонией у **детей 0-5 лет**  
(пок-ль на 100 тыс. человека-лет)

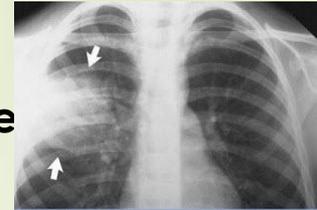


# Риск развития пневмоний выше у детей с сопутствующей патологией

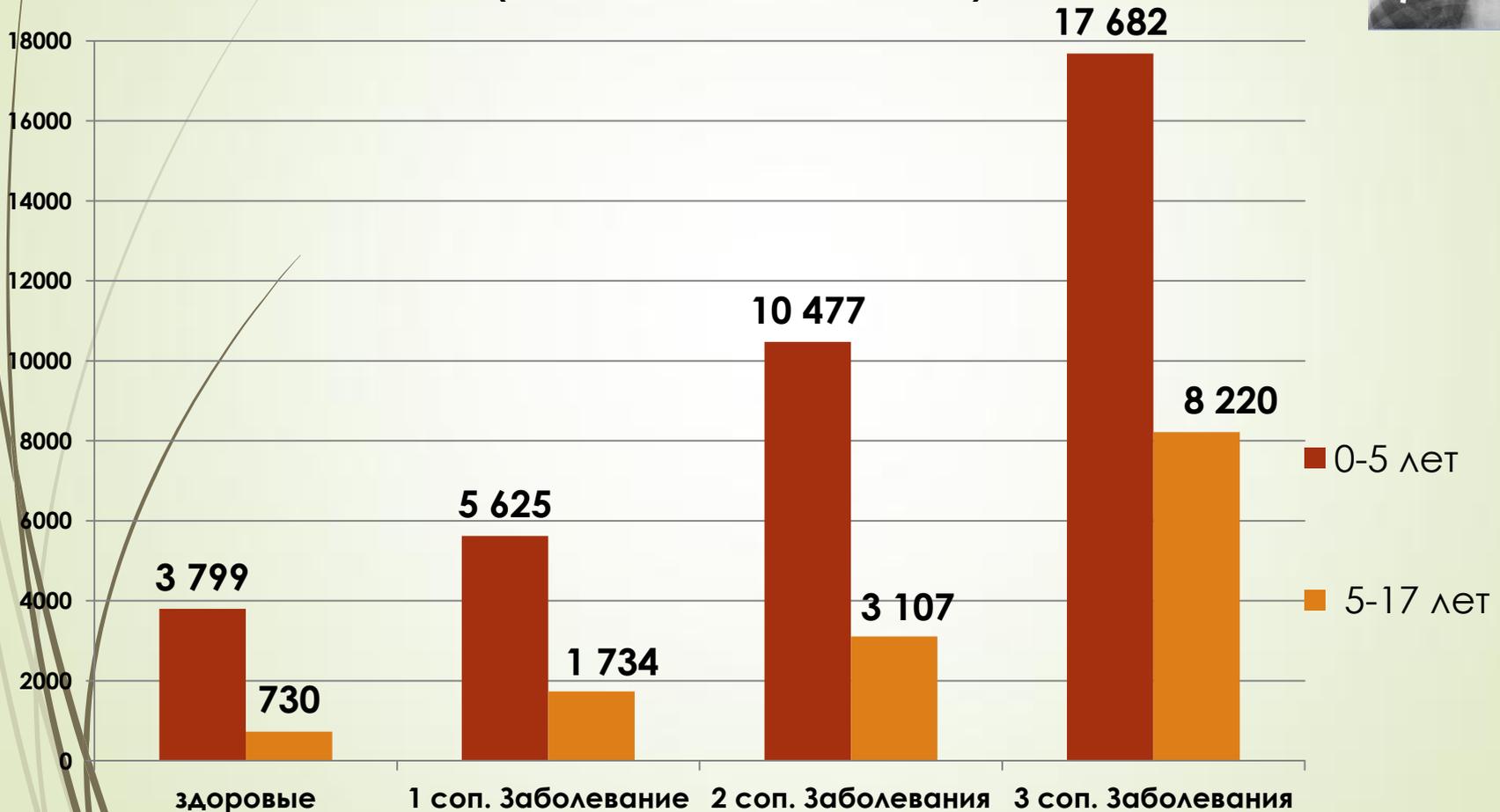
Заболеваемость пневмонией у детей **5-17 лет**  
(пок-ль на 100 тыс. человеко-лет)



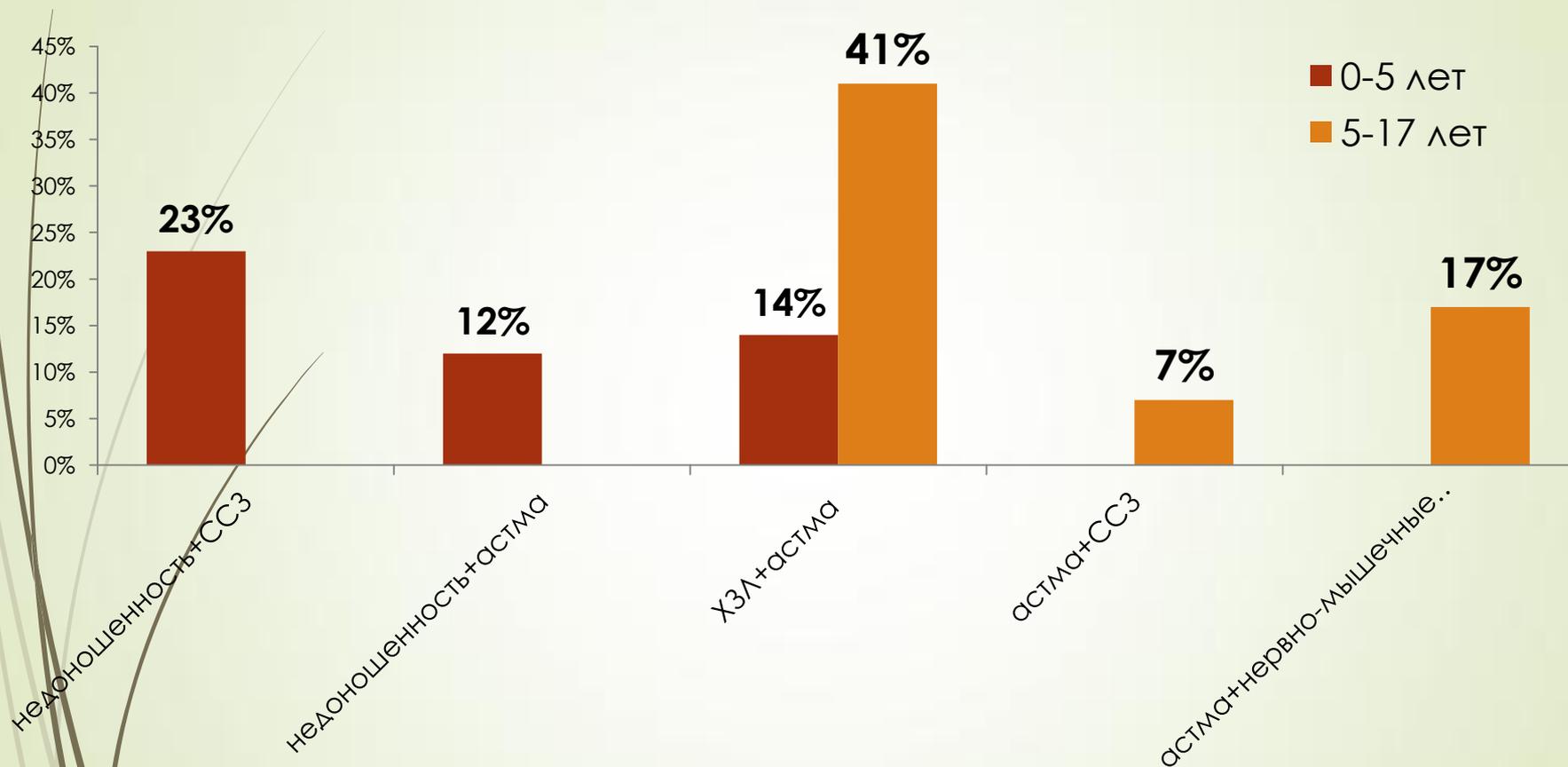
# Чем больше сопутствующих заболеваний у детей, тем выше риск развития пневмоний



Заболеваемость пневмонией у здоровых детей и у их сверстников с сопутствующей патологией (пок-ль на 100 тыс. человеко-лет)



## Основные сочетания хронической патологии, повышающей риск развития ПИ у детей до 17 лет (%)



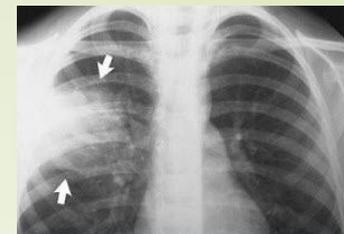
Адаптировано из Risk of pneumococcal disease in children with chronic medical conditions in the era of pneumococcal conjugate vaccine. Pelton SL et al. [Clin Infect Dis](https://doi.org/10.1093/cid/ciu348). 2014 Sep 1;59(5):615-23. doi: 10.1093/cid/ciu348. Epub 2014 May 13.

# Детям с бронхиальной астмой требуется защита от пневмококковой инфекции

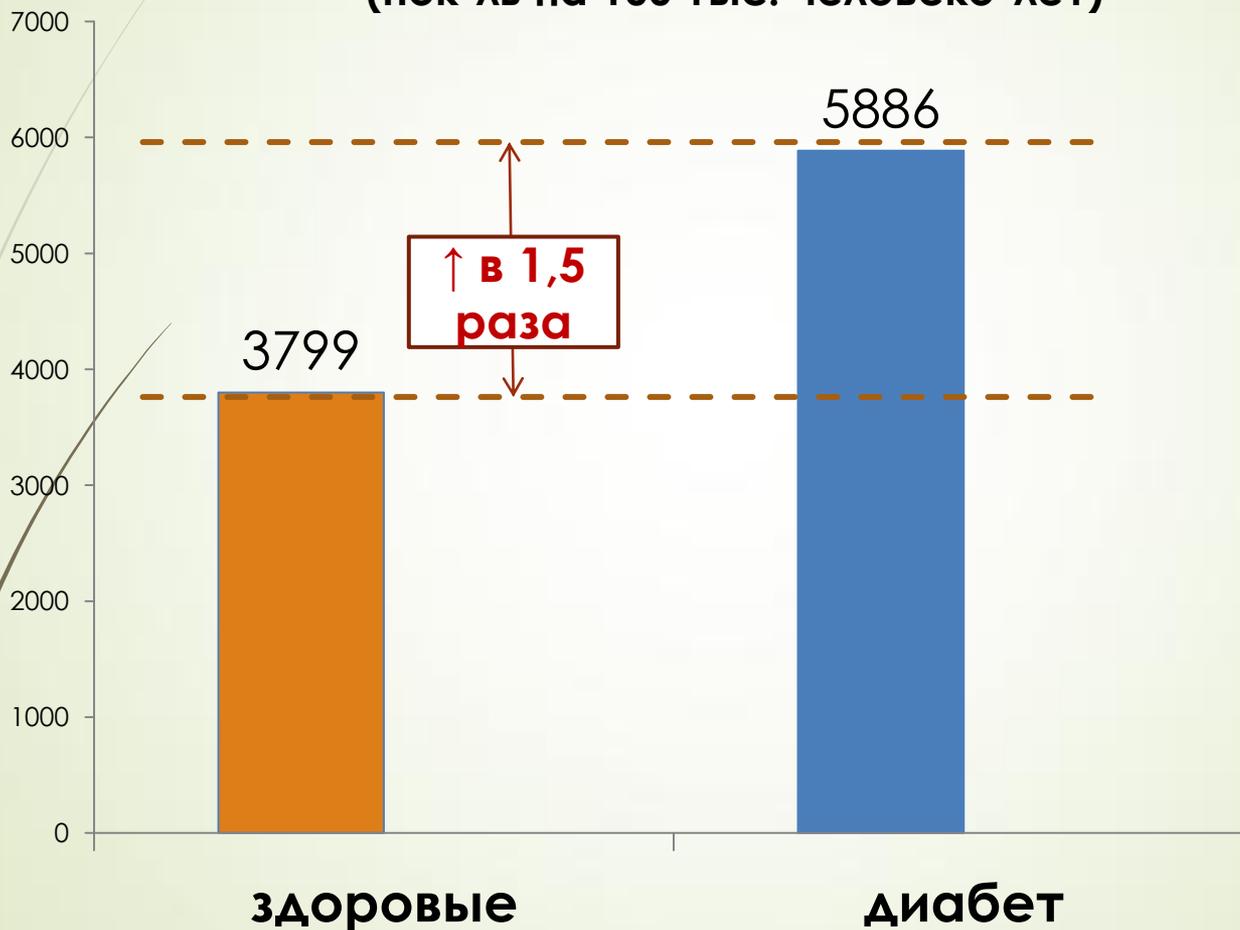
- ▶ Частота встречаемости **S. pneumoniae** достигает **45,4%** у детей и подростков с установленным диагнозом бронхиальной астмы<sup>5,3</sup>
- ▶ **Применение ингаляционных кортикостероидов** в базовой терапии повышает риск носоглоточной колонизации пневмококками у детей<sup>4</sup>
- ▶ Колонизация носоглотки **S. pneumoniae**, H. influenzae и M. catarrhalis у детей раннего возраста существенно повышает **риск развития бронхообструкции и астмы** в детском возрасте<sup>1</sup>

1. Bisgaard H, Hermansen MN, Buchvald F, Loland L, Halkjaer LB, Bønnelykke K, Brasholt M, Heltberg A, Vissing NH, Thorsen SV, Stage M, Pipper CB. Childhood asthma after bacterial colonization of the airway in neonates. N Engl J Med. 2007 Oct 11;357(15):1487-95
2. Cardozo DM, Nascimento-Carvalho CM, Andrade AL, Silvany-Neto AM, Daltró CH, Brandão MA, Brandão AP, Brandileone MC. Prevalence and risk factors for nasopharyngeal carriage of Streptococcus pneumoniae among adolescents. J Med Microbiol. 2008 Feb;57(Pt 2):185-9
3. Носительство S.pneumoniae чаще встречается у молодых людей с астмой (средний возраст участников исследования – 19,6 лет)<sup>3</sup>
4. Jounio U, Juvonen R, Bloigu A, Silvennoinen-Kassinen S, Kaijalainen T, Kauma H, Peitso A, Saukkoripi A, Vainio O, Harju T, Leinonen M. Pneumococcal carriage is more common in asthmatic than in non-asthmatic young men. Clin Respir J. 2010 Oct;4(4):222-9
5. Zhang L, Prietsch SO, Mendes AP, Von Groll A, Rocha GP, Carrion L, Da Silva PE. Inhaled corticosteroids increase the risk of oropharyngeal colonization by Streptococcus pneumoniae in children with asthma. Respirology. 2013 Feb;18(2):272-7.
6. Esposito S et al. Streptococcus pneumoniae colonisation in children and adolescents with asthma: impact of the heptavalent pneumococcal conjugate vaccine and evaluation of potential effect of thirteen-valent pneumococcal conjugate vaccine. BMC Infect Dis. 2016 Jan 12;16(1):12.

# Высокий риск развития пневмоний у детей до 5 лет с сахарным диабетом

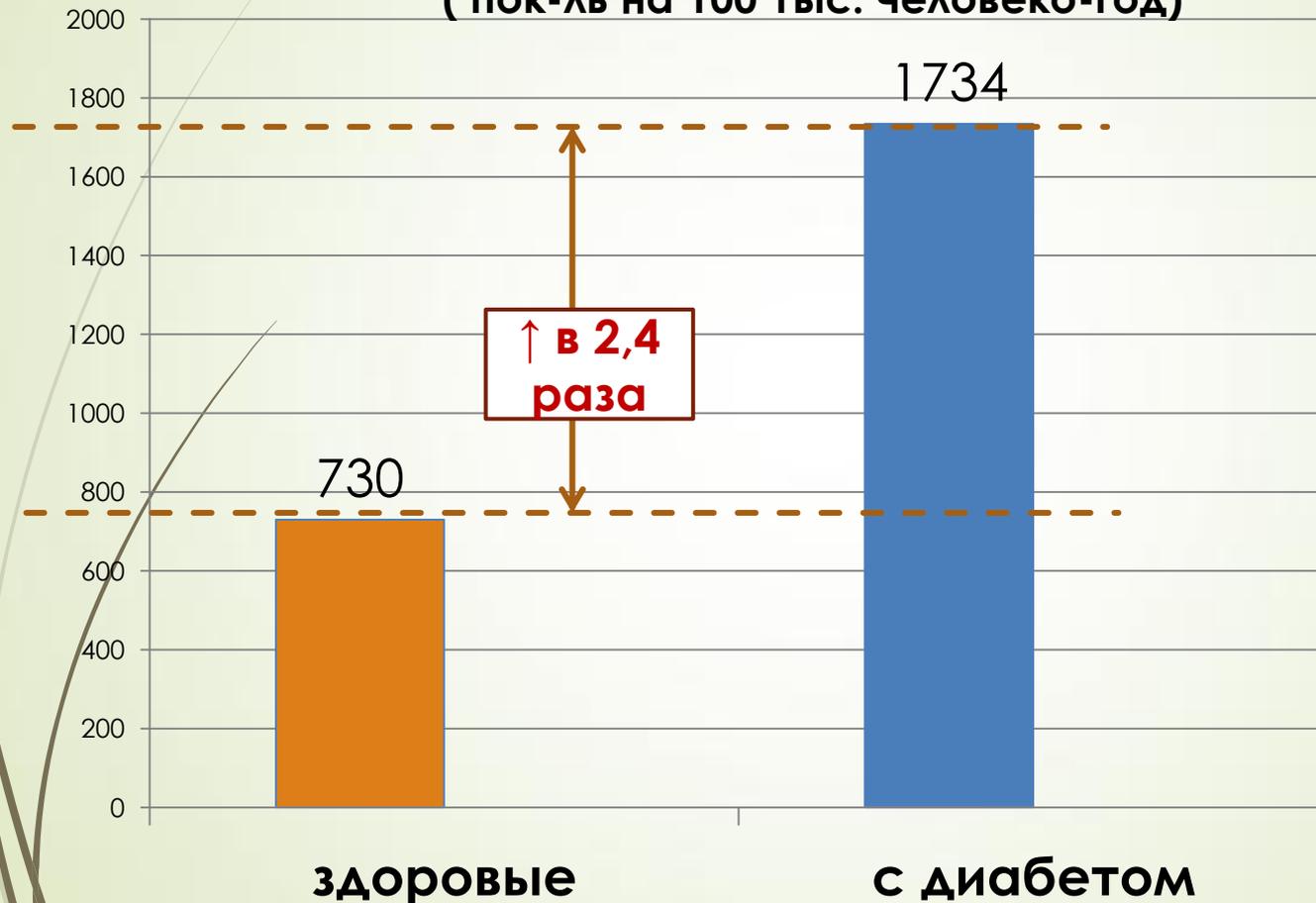
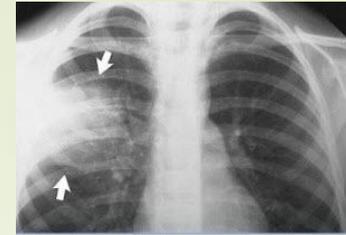


Заболеваемость пневмококковой пневмонией  
(пок-ль на 100 тыс. человеко-лет)



# Высокий риск развития пневмоний у детей с сахарным диабетом

Заболеваемость пневмонией у **детей 5-17 лет с сахарным диабетом**  
(пок-ль на 100 тыс. человеко-год)

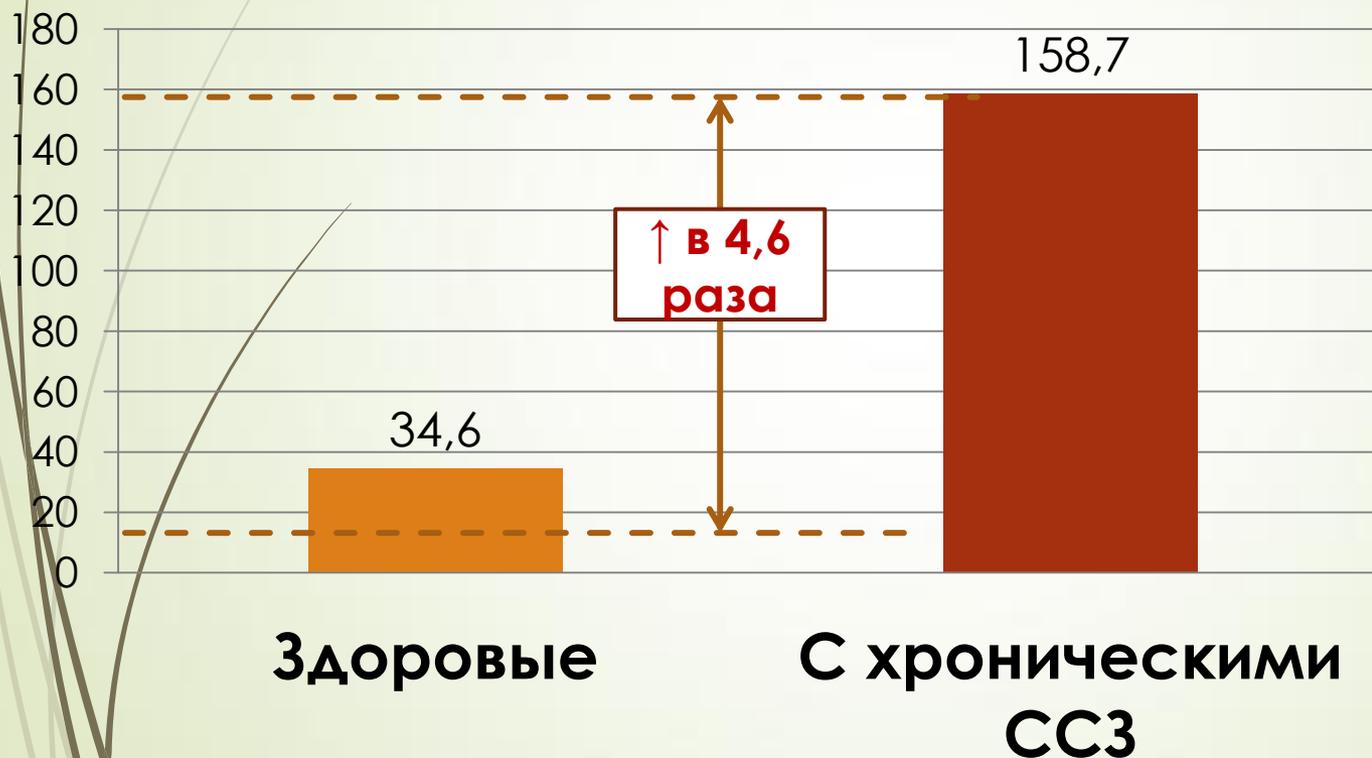


**Каждый год** в России регистрируется **20 000** малышей с врожденным сердечным пороком.

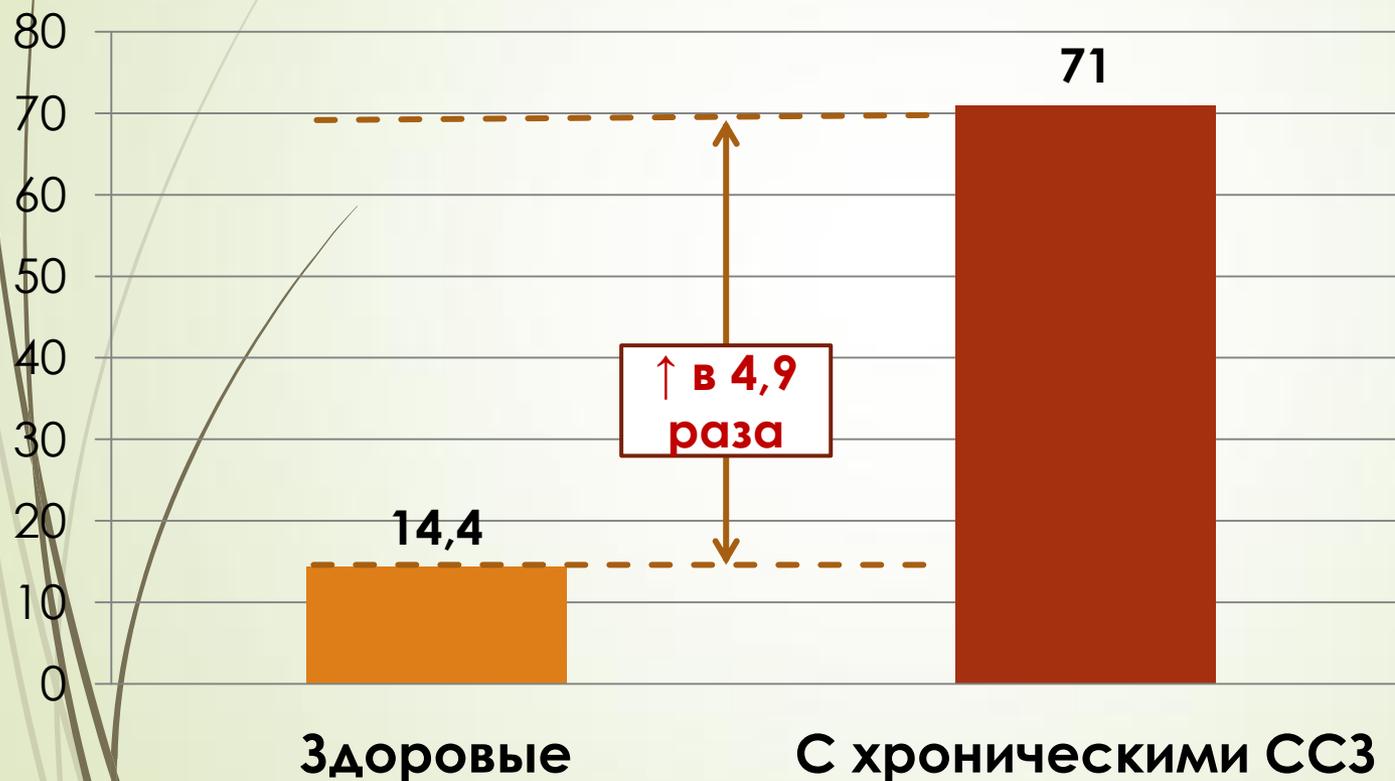
## Что скрывается за статистическими данными ССЗ у детей в России?

- ▶ **7 шансов из 10** не дожить до года, если не получает необходимого лечения.
- ▶ Все патологии системы кровообращения детского возраста очень опасны и могут **приводить к тяжелой инвалидности или преждевременному летальному исходу.**

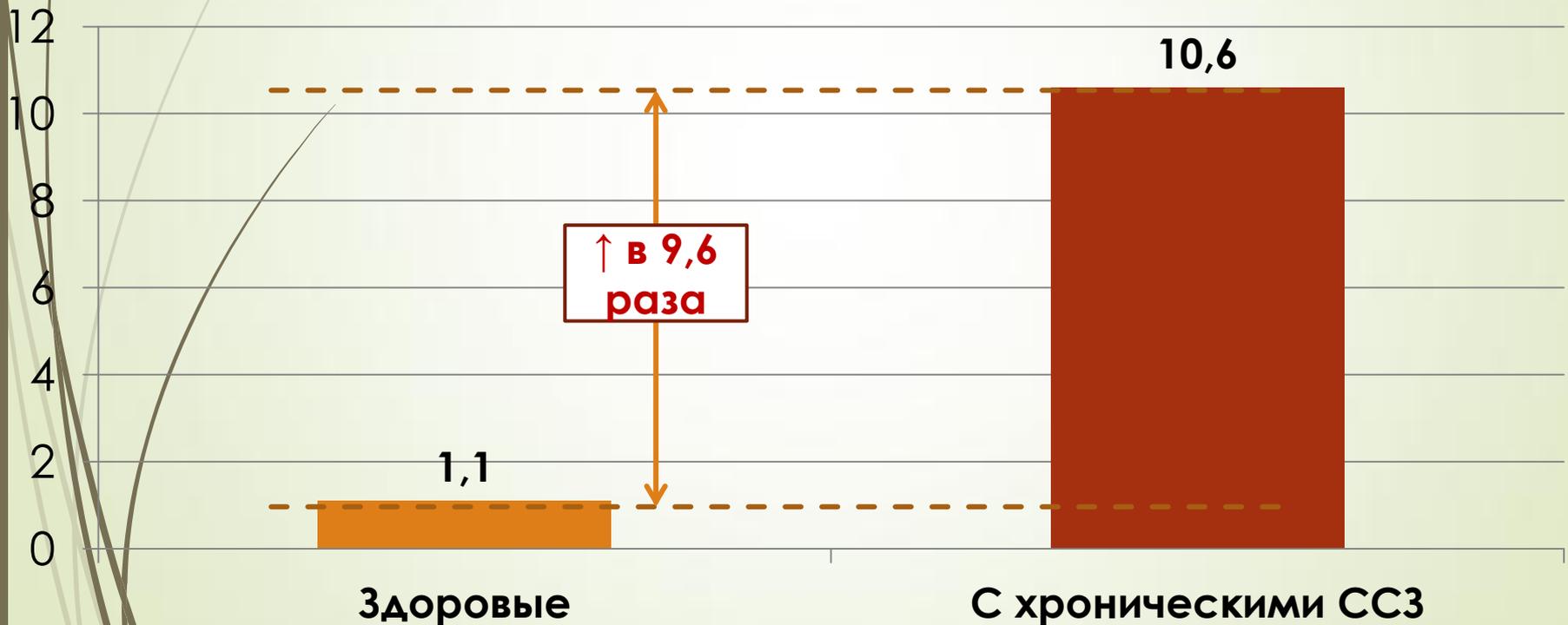
## Заболееаемость пневмококковой пневмонией среди детей с ССЗ в возрасте 0-5 лет (на 100 тыс. человеко-лет)



# Заболеваемость пневмококковой пневмонией среди детей с ССЗ в возрасте 5-17 лет (на 100 тыс. человеко-лет)



**Заболеваемость **инвазивной пневмококковой инфекцией**  
среди детей с ССЗ в возрасте 5-17 лет  
(пок-ль на 100 тыс. человеко-лет)**



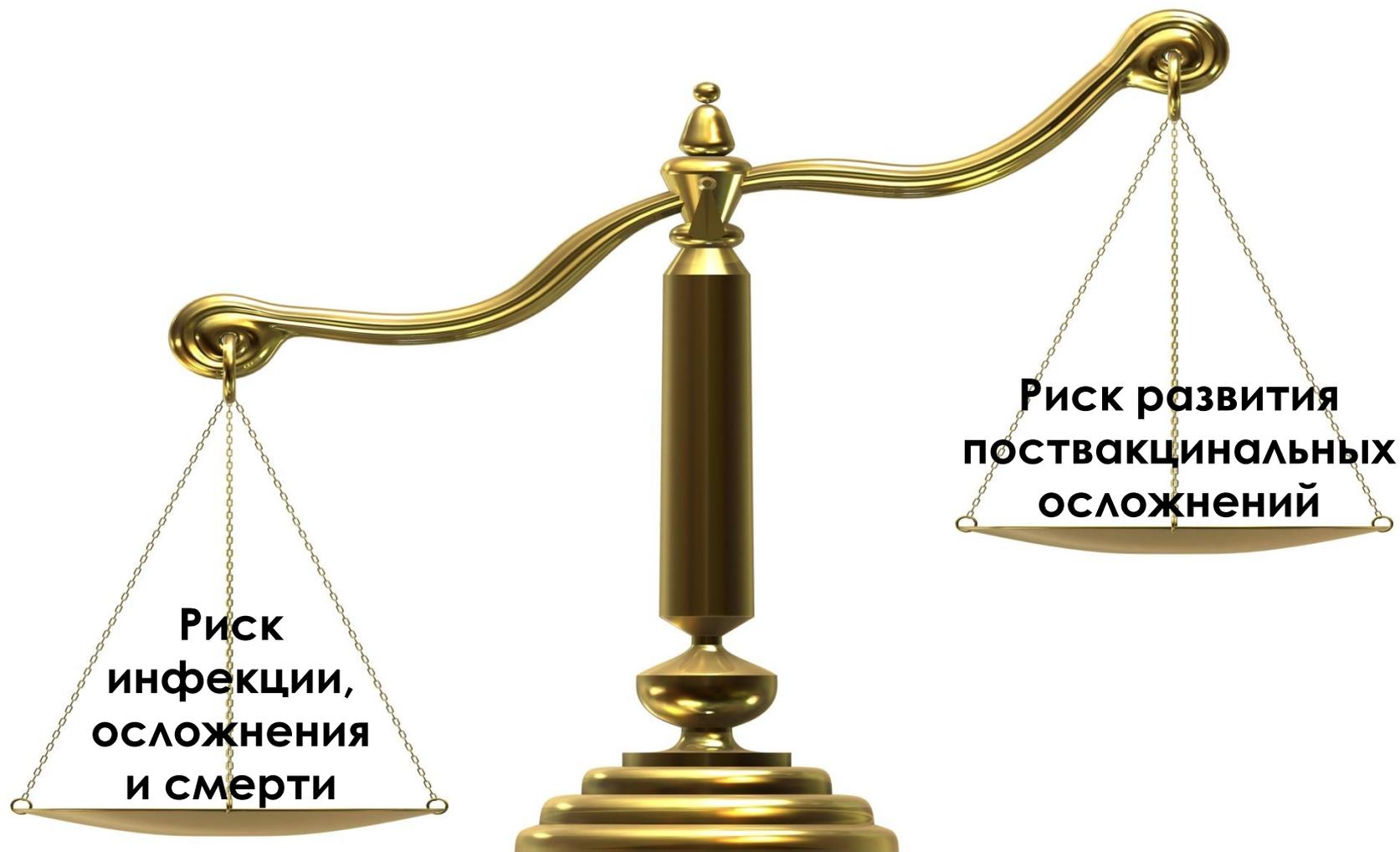
# ВИЧ-инфекция и СПИД данные РПН за январь-ноябрь 2016 г.

**79 763** человек, **вновь зарегистрированных** с болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека и бессимптомным инфекционным статусом, вызванным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), из них детей в возрасте **0-17 лет - 1008**<sup>1</sup>

1. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Федеральный центр гигиены и эпидемиологии. Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях. Форма 1 [http://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statistic\\_details.php?ELEMENT\\_ID=7579](http://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statistic_details.php?ELEMENT_ID=7579)

Риск пневмококковой инфекции в 2,3 раза выше, чем у здоровых

Дети с хроническими заболеваниями –  
группа риска  
по развитию инфекционных заболеваний, их осложнений



# Методические рекомендации «Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у детей», Союз педиатров России, 2016 г.

Дети 2-18 лет:

группы риска по развитию тяжелой ПИ (уровень доказательности 1А-1В)

- с хроническими заболеваниями легких, в том числе **бронхиальной астмой**;
- с **хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы**, с хроническими заболеваниями печени (хронический гепатит В, хронический гепатит С), почек (в т. ч. нефротический синдром, хроническая почечная недостаточность, гемодиализ);
- **больные сахарным диабетом**;
- пациенты с иммунодефицитными состояниями, **ВИЧ-инфекцией**, любыми онкологическими заболеваниями; получающим иммуносупрессивную терапию, в том числе кортикостероидами \*

**Методические рекомендации  
«Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у детей»,  
Союз педиатров России, 2016 г.**

**Дети 2-18 лет:**

**дополнительные группы риска по развитию тяжелой ПИ  
(уровень доказательности 2B–2C)**

- **Реконвалесценты острого среднего отита, менингита и/или пневмонии**, которым рекомендуется однократное введение ПКВ13 через 1 мес после выздоровления\*;
- **Часто болеющие респираторными инфекциями**, а также инфицированные микобактериями туберкулеза\*.

\* Схемы вакцинации см в МР

Методические рекомендации «Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у детей»,  
Союз педиатров России, методические рекомендации по ред. Л.С. Намазовой-Барановой, 2016

ОБЩЕСТВО  
СПЕЦИАЛИСТОВ



EUROPEAN  
SOCIETY OF  
CARDIOLOGY



РОССИЙСКОЕ  
КАРДИОЛОГИЧЕСКОЕ  
ОБЩЕСТВО

## Клинические рекомендации (2016) Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)

К универсальным рекомендациям независимо от типа и выраженности ХСН относятся: ограничение потребления соли, нормализация и контроль массы тела, отказ от курения и алкоголя, регулярная аэробная циклическая физическая нагрузка с учетом результатов 6МТХ, **вакцинация гриппозной и пневмококковой вакциной**

**ESC 2012** “пациенты с ХСН должны получить **вакцинацию против гриппа и пневмококковой инфекции** в соответствии с местными рекомендациями”

**От этих вакцин столько  
реакций и осложнений!  
Вакцины не безопасны,  
особенно для детей с  
хронической патологией**



**У детей с хроническими  
заболеваниями плохо  
формируется  
постпрививочный  
иммунитет**





## Доказанная эффективность и безопасность пневмококковых конъюгированных вакцин у недоношенных детей на примере вакцины Превенар

- ▶ ПКВ эффективна у недоношенных детей и детей с малой массой тела и так же иммуногенна у данных групп, как и у доношенных детей.
- ▶ Профиль безопасности вакцины аналогичен у недоношенных детей, детей с малой массой тела и доношенных детей.

H. Shinefield et al. *Pediatr Infect Dis Journal* 2002; 21: 182-186  
E. Szynczewska et al. *Vaccine* 2001; 29: 7107-7133

# Иммуногенность ПКВ13 у ВИЧ-инфицированных



Адаптировано из Bhorat AE, et al. AIDS 2015<sup>1</sup>

## Дизайн исследования:

- 301 участник, ранее не привитой от ПИ
- Возраст от 6 лет
- ВН <50 000 копий
- CD4+ ≥200 кл/мл

- **Достаточно 1 дозы ПКВ13** для формирования выраженного иммунного ответа у ВИЧ-инфицированных пациентов
- Подтвержден **благоприятный профиль безопасности** ПКВ13 у ВИЧ-инфицированных пациентов

# США, исследование эффективности ПКВ13 «случай-контроль»

	Cases (n=722)	Controls (n=2991)	Matched p value
Age (months)	21 (11–37)	21 (11–37)	
Race			
White	371 (51%)	1892 (63%)	Reference
Black	204 (28%)	551 (19%)	<0.0001
Other or unknown	147 (20%)	548 (18%)	0.0004
Ethnic origin			
Non-Hispanic	537 (74%)	2192 (73%)	Reference
Hispanic	179 (25%)	784 (26%)	0.4031
Unknown	6 (1%)	15 (1%)	0.2710
Male	393 (54%)	1497 (50%)	0.0293
<b>Масса тела при рождении &lt;2500 гр.</b>	<b>107 (15%)</b>	<b>219 (7%)</b>	<b>&lt;0.0001</b>
<b>Хронические заболевания</b>	<b>53 (7%)</b>	<b>27 (1%)</b>	<b>&lt;0.0001</b>
<b>Иммунокомпроментированные</b>	<b>113 (16%)</b>	<b>77 (3%)</b>	<b>&lt;0.0001</b>
<b>Астма</b>	<b>141 (20%)</b>	<b>341 (11%)</b>	<b>&lt;0.0001</b>
<b>Пассивное курение</b>	<b>149 (21%)</b>	<b>485 (16%)</b>	<b>0.0032</b>
Daycare attendance			
Attended daycare	341 (47%)	1056 (35%)	<0.0001
Daycare hours	30 (0–55)	30 (0–75)	0.5392
Months attending daycare	4 (0–45)	7 (0–60)	<0.0001
Daycare type			
Daycare centre or preschool	238 (70%)	720 (68%)	Reference
Home daycare	93 (27%)	300 (28%)	0.1782
Other	10 (3%)	37 (4%)	0.1393

# Эффективность ПКВ13 против ИПИ среди детей в возрасте 2-59 мес., в т.ч. имеющих сопутствующую патологию в США

**ПКВ13 одинаково эффективна как среди детей,  
имеющих сопутствующую патологию:  
хронические заболевания,  
иммунокомпроментированные состояния,  
бронхиальную астму,  
низкую массу тела при рождении,  
среди которых зарегистрировано **снижение ИПИ на 81,4%,**  
так и среди здоровых детей - **снижение ИПИ на 85,8%****



Это у них там.

А у нас другие дети!

возможные варианты перечисления:

другие болезни,  
другие вакцины,  
другие родители,  
другое здравоохранение  
и вообще...

## Пневмонии: клинико-эпидемиологическая эффективность ПКВ13 у детей 2-5 лет с сопутствующей патологией

- Амурская область
- 5000 детей 2-5 лет с факторами риска

85-90% - охват в группе риска  
21% охват в когорте 2-5 лет

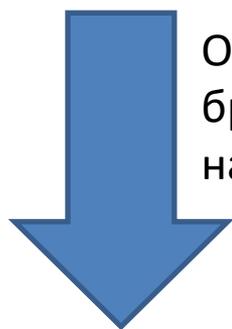
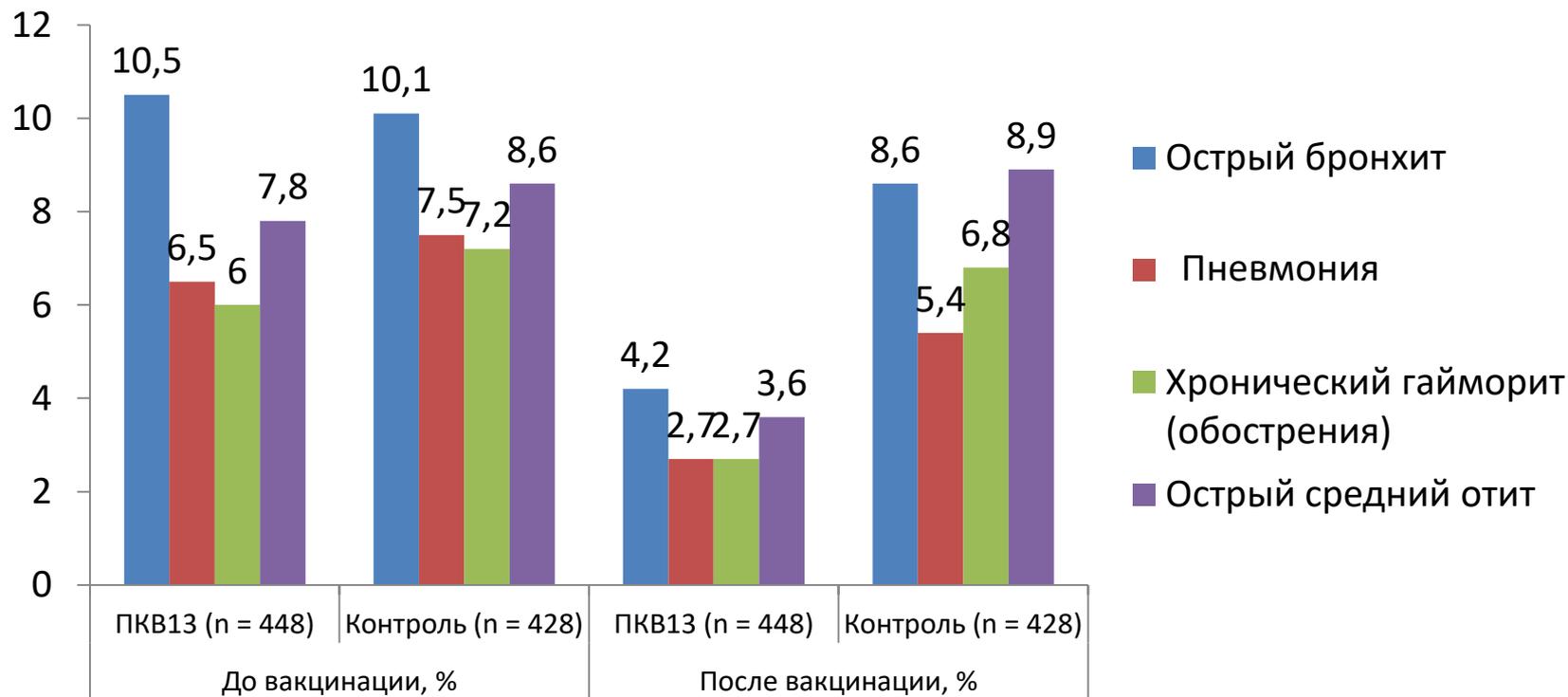
Коэффициент профилактической эффективности вакцинации  
**по пневмонии составляет 58,1%.**

Коэффициент профилактической эффективности вакцинации  
**по индикатору заболеваемости пневмонией** достигает уровня **75–100%.**

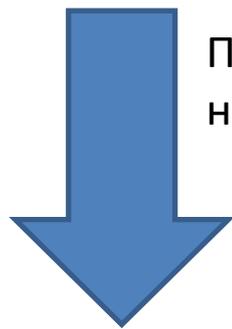
Количество госпитализаций детей снизилось **в 2–2,5 раза**

# Эффективность ПКВ13 у детей

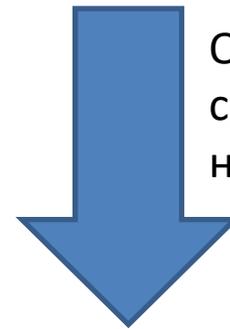
с хроническими заболеваниями носоглотки в возрасте 2-5 лет



Острый  
бронхит  
на 60%



Пневмонии  
на 59%



Острый  
средний отит  
на 54%

М.В. Федосеенко<sup>1, 2</sup>, Д.А. Новикова<sup>1</sup>, Н.Е. Ткаченко<sup>1</sup>, М.И. Броева<sup>1, 2</sup>, Т.А. Гречуха<sup>1</sup>,  
А.Г. Гайворонская<sup>2</sup>, В.В. Черников<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Научный центр здоровья детей, Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Российская Федерация

## Опыт применения и оценка безопасности 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины у детей младше 5 лет

- **Всего ПКВ13 привито 110 детей**
- **Средний возраст – 20 мес.**
- **60,4% привитых детей страдали различными видами патологии (аллергическими заболеваниями, патологией ЛОР-органов, врожденные пороки сердца, бронхиальная астма, бронхолегочная дисплазия, перинатальное поражение ЦНС)**
- **В большинстве случаев (64%) иммунизация проводилась одновременно с другими педиатрическими вакцинами.** Наиболее частой сопутствующей прививкой была комбинированная вакцина АаКДС-ИПВ/Нib, реже ПКВ13 одновременно вводилась с ОПВ; вакциной против ротавирусной инфекции; трехвалентной вакциной против кори, краснухи, паротита.

М.В. Федосеенко<sup>1, 2</sup>, Д.А. Новикова<sup>1</sup>, Н.Е. Ткаченко<sup>1</sup>, М.И. Броева<sup>1, 2</sup>, Т.А. Гречуха<sup>1</sup>,  
А.Г. Гайворонская<sup>2</sup>, В.В. Черников<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Научный центр здоровья детей, Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Российская Федерация

**Опыт применения и оценка безопасности 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины у детей младше 5 лет**

## Оценка безопасности ПКВ13

**Сравнение переносимости иммунизации в группе здоровых и детей с различными видами патологии:**

**Достоверных различий по частоте реакций на ПКВ13 среди здоровых и детей с отклонениями в состоянии здоровья не обнаружено.**

**Ни у одного ребенка не отмечалось обострения основного заболевания в поствакцинальный период!**

**Таблица 1.** Местные реакции в поствакцинальный период ПКВ13 в зависимости от количества введенных доз вакцины

Доза	Любая	Покраснение	Уплотнение	Болезненность	Отек
	n (%)				
V1	39 (35,4)	29 (26,3)	10 (9,1)	1 (0,9)	5 (4,5)
V2	7 (26,9)	3 (11,5)	6 (23,1)	1 (3,8)	2 (7,7)
V3	1 (16,7)	1 (16,7)	1 (16,7)	-	-
RV	1 (20)	-	1 (20)	-	-

Примечание. n — число детей с данной реакцией.

**Таблица 2.** Общие реакции на вакцинацию ПКВ13 в зависимости от количества введенной дозы

Доза	Любая	Лихорадка	Капризность	Вялость	Нарушение сна
	n (%)				
V1	13 (11,8)	13 (11,8)	4 (3,6)	4 (3,6)	3 (2,7)
V2	3 (11,5)	3 (11,5)	1 (3,8)	-	-
V3	-	-	-	-	-
RV	-	-	-	-	-

Примечание. n — число детей с данной реакцией.

С.В. Ильина<sup>1</sup>, Ю.И. Лысанов<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Иркутский государственный медицинский университет, Российская Федерация

<sup>2</sup> Департамент здравоохранения и социальной помощи населению, Иркутск, Российская Федерация

## Вакцинация конъюгированной пневмококковой вакциной недоношенных детей и детей с врожденными пороками сердца в Иркутске

**Осуществлена вакцинация 7- и 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной более 700 детей групп риска в возрасте от 2 мес. до 2 лет:**

Педиатрическая фармакология. 2013; 10 (3): 12–16)

**Таблица 1.** Фоновая патология у детей в возрасте 2–23 мес, привитых пневмококковой конъюгированной вакциной в г. Иркутске

Фоновая патология, абс.	Возраст начала вакцинации			
	2–6 мес	7–11 мес	12–23 мес	Итого, абс. (%)
Общее число	66	63	35	164
Недоношенность	31	33	11	75 (45,7)
ВПС	20	17	6	43 (26,2)
Реанимационные мероприятия (в том числе искусственная вентиляция легких) в анамнезе	9	11	11	31 (18,9)
Перинатальный контакт с ВИЧ и ВИЧ-инфекция	6	9	10	25 (15,2)

**Таблица 2.** Фоновая патология у детей в возрасте 24 мес и старше, привитых пневмококковой конъюгированной вакциной в г. Иркутске

Фоновая патология	Абс.	%
ВИЧ-инфекция	5	17,2
Врожденные пороки сердца	10	34,5
Гидроцефалия	1	3,4
Врожденные пороки развития бронхолегочной системы	3	10,3
Детский церебральный паралич	1	3,4
Частые и осложненные респираторные инфекции в анамнезе (с антибактериальной терапией 8–12 раз в течение года)	10	34,5
Пневмония в анамнезе	3	10,3

Ильина С.В., Лысанов Ю.И. Вакцинация конъюгированной пневмококковой вакциной недоношенных детей и детей с врожденными пороками сердца в Иркутске. Педиатрическая фармакология . 2013;10(3):12-16.

С.В. Ильина<sup>1</sup>, Ю.И. Лысанов<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Иркутский государственный медицинский университет, Российская Федерация

<sup>2</sup> Департамент здравоохранения и социальной помощи населению, Иркутск, Российская Федерация

Вакцинация конъюгированной пневмококковой вакциной недоношенных детей и детей с врожденными пороками сердца в Иркутске

## Результаты исследования

### Безопасность иммунизации:

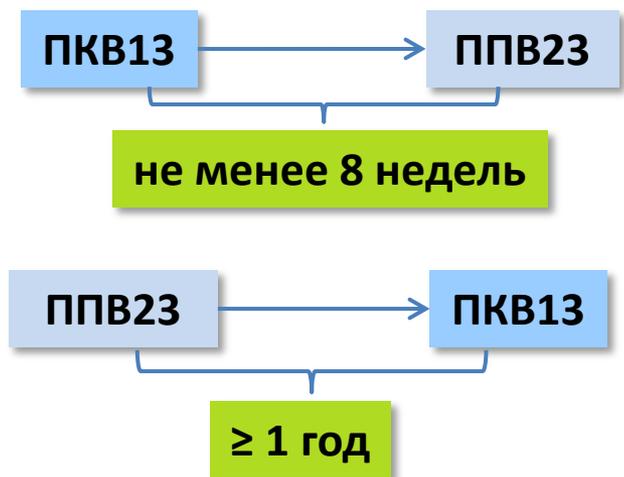
- В **65% случаев вакцину ПКВ** вводили **совместно с другими вакцинами** Национального календаря.
- Частота **общих поствакцинальных реакций** (повышение Т тела от 37,6 до 38,0°C) составила **4%**, **местных реакций** зарегистрировано **не было**.
  - Других неблагоприятных явлений в поствакцинальном периоде **не отмечено**.

За период наблюдения у вакцинированных детей не было зарегистрировано **ни одного случая** пневмонии, менингита, острого среднего отита, бронхообструктивного синдрома!!!

# Схемы вакцинации против ПИ детей 2-18 лет

Дети 2-18 лет  
из групп высокого риска  
(с хроническими заболеваниями  
и иммунокомпрометированные) \*

Дети 2-18 лет  
реконвалесценты ОСО,  
менингита и /или пневмонии\*\*



ПКВ13

**Н.В!** при планировании оперативного вмешательства или курса химиопрофилактики - вакцинация не позднее 2 недель до предполагаемого срока вмешательства

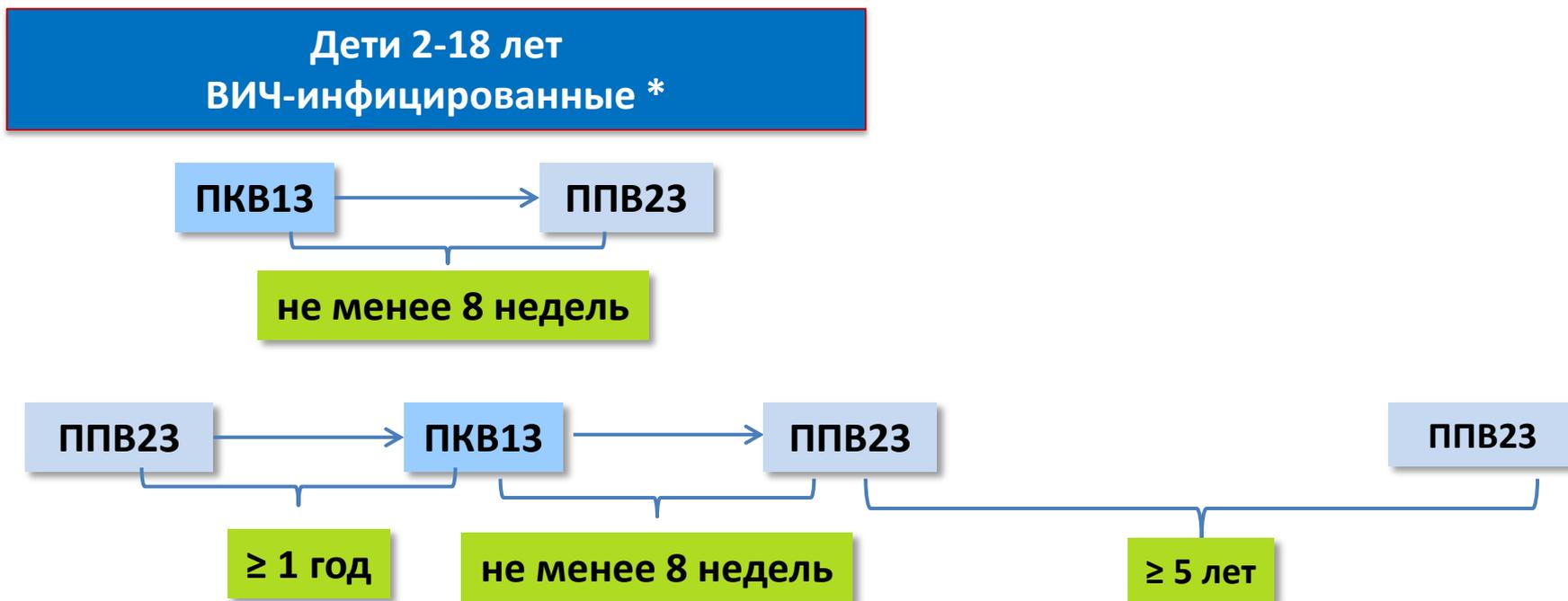
\* через 2-4 нед. после стабилизации процесса или начала ремиссии

\*\* через 1 мес. после выздоровления

1. Методические рекомендации «Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у детей, Союз педиатров России, методические рекомендации по ред. Л.С. Намазовой-Барановой, 2016

2. Федеральные клинические рекомендации по пневмококковой вакцинации МЗ РФ от 15.04.2015 <https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/klinicheskie-rekomendatsii-po-vaktsinoprofilaktike-pnevmo kokkovoy-infektsii>

# Схемы вакцинации против ПИ детей 2-18 лет с ВИЧ инфекцией



- Не зависимо от CD4 клеток
- 1. Методические рекомендации «Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у детей», Союз педиатров России, методические рекомендации по ред. Л.С. Намазовой-Барановой, 2016
- 2. Федеральные клинические рекомендации по пневмококковой вакцинации МЗ РФ от 15.04.2015 <https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/klinicheskie-rekomendatsii-po-vaksinoprofilaktike-pnevmonokokkovoy-infektsii>

**Инфекция становится управляемой  
с момента внедрения вакцинопрофилактики**

