



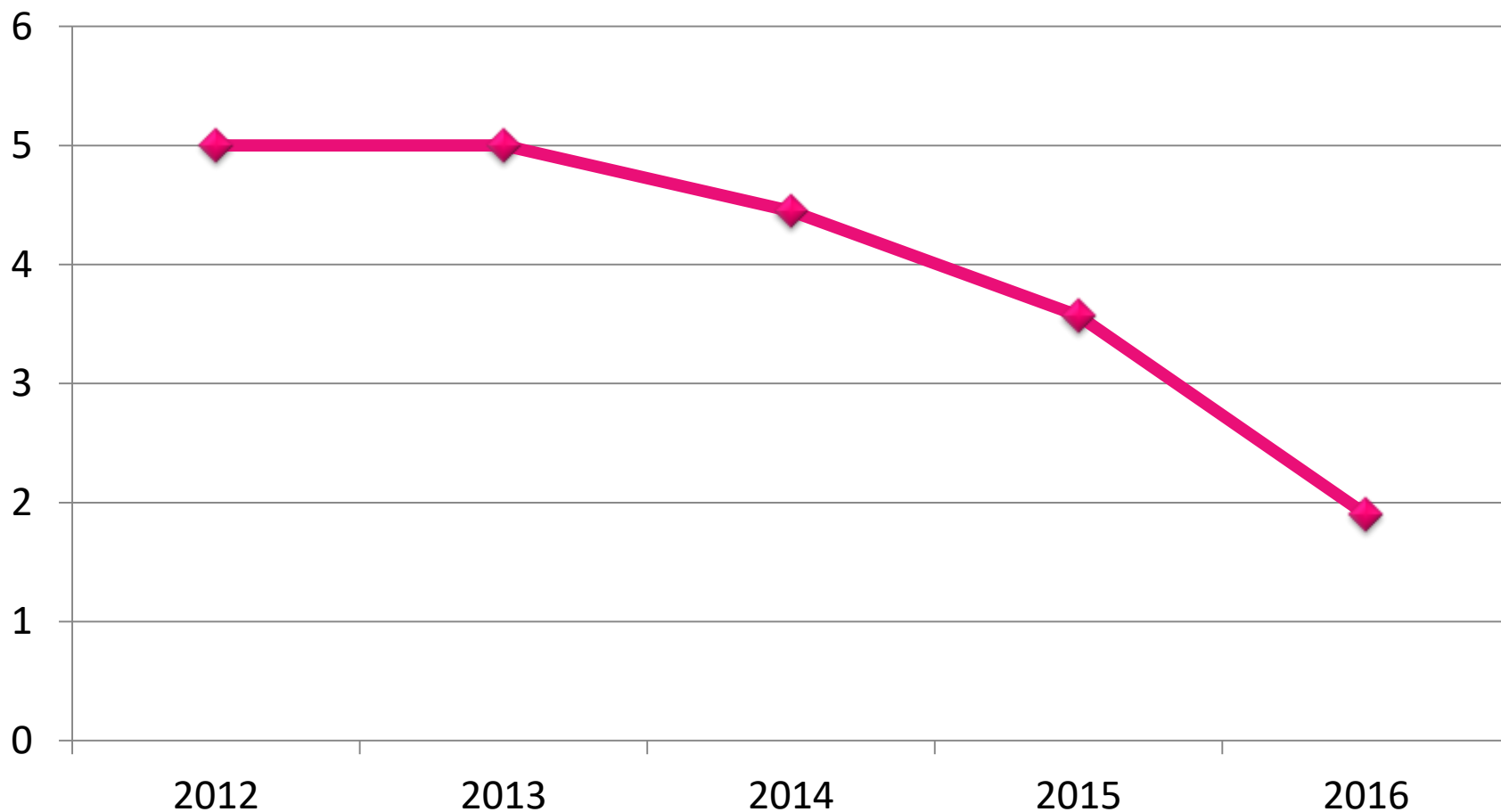
- ❑ ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России
- ❑ Кафедра инфекционных болезней и клинической иммунологии
- ❑ ГКУЗ СО «Специализированный дом ребенка»

О безопасном применении конъюгированной вакцины против менингококковой инфекции

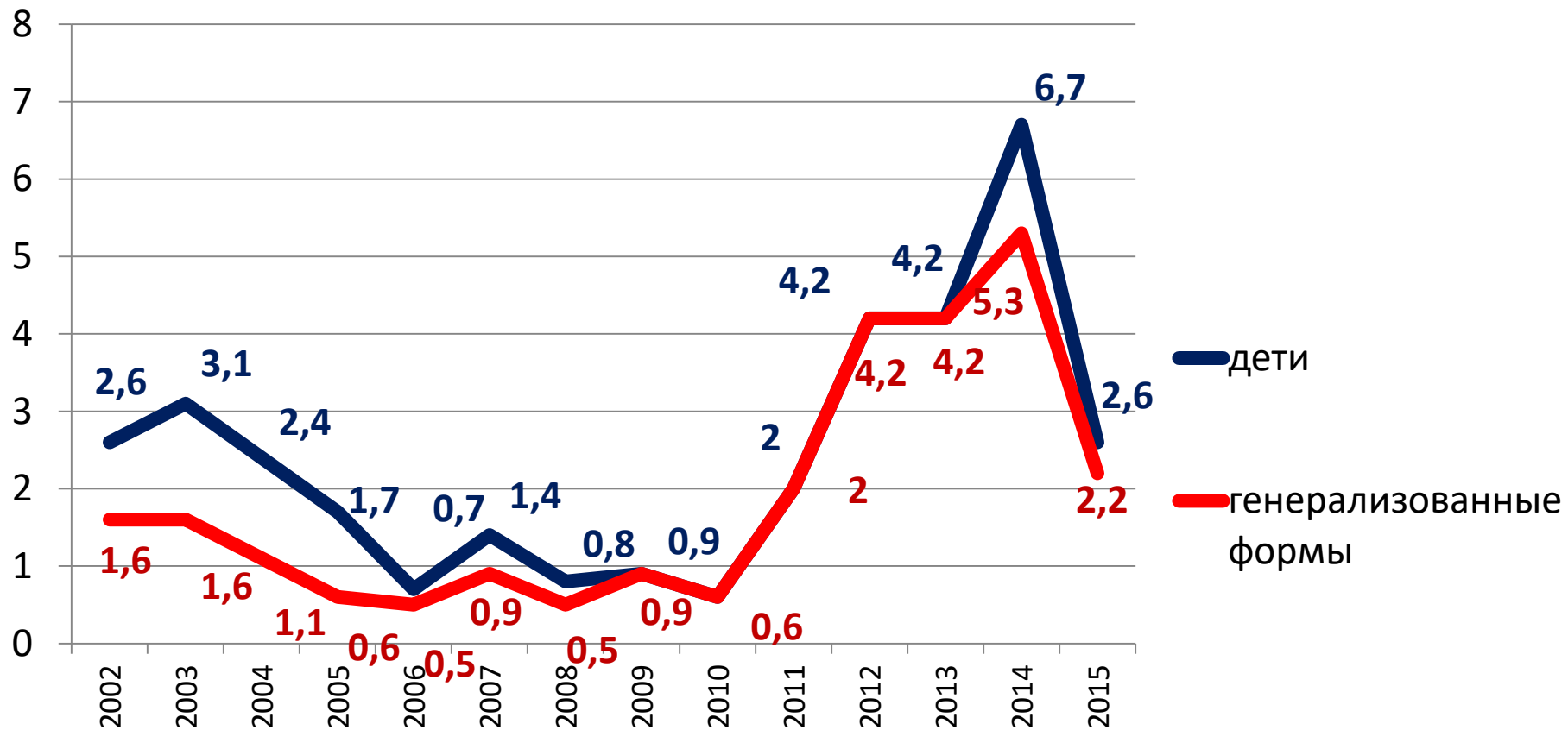
vaccination

- **Сабитов А. У.** - заведующий кафедрой инфекционных болезней и клинической иммунологии УГМУ, гл.специалист по инфекционным болезням у детей МЗ Свердловской области, УрФО
- **Ефремов А.В.** – главный врач ГКУЗ СО «Специализированный дом ребенка»
- **Екатеринбург, 23-24 мая 2018**

Заболеваемость генерализованными формами МИ по Свердловской области у детей до 14 лет

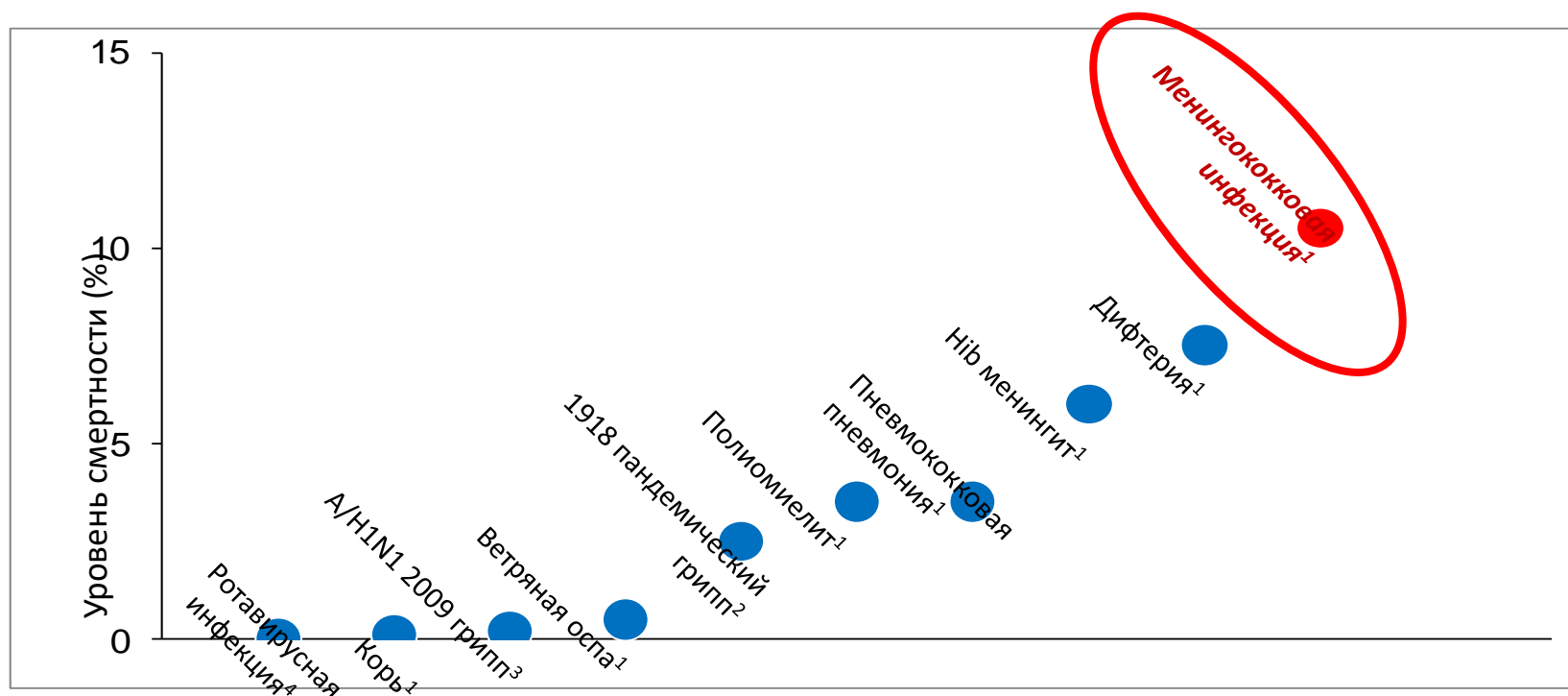


Заболееваемость менингококковой инфекцией среди детей г. Екатеринбурга



Летальность при менингококковой инфекции

Сравнение с другими заболеваниями, при которых возможна вакцинопрофилактика*

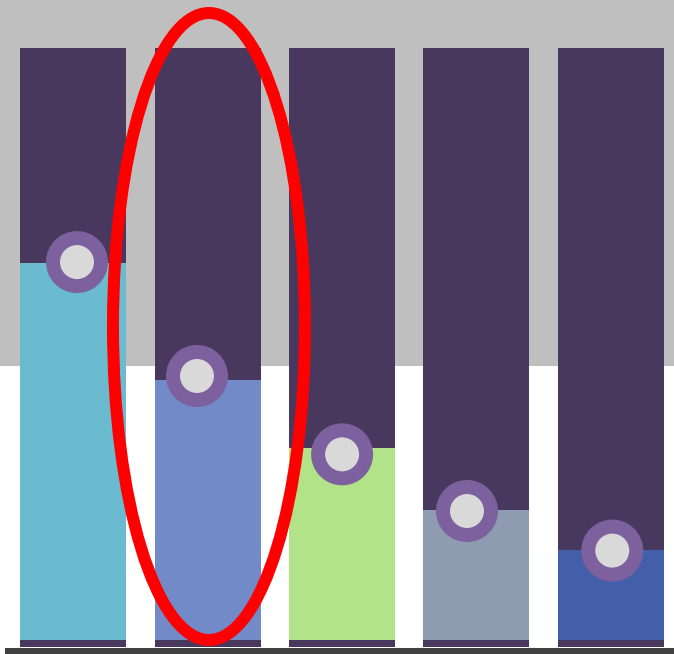


Инфекционные заболевания

1. Atkinson W, et al, eds. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. 12th ed. Washington, DC: Public Health Foundation; 2012. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pink-chapters.htm>;
2. Taubenberger JK, et al. *Emerg Infect Dis*. 2006;12:15-22;
3. 3. Pandemic H1N1 2009 Overview. CIDRAP website. http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/swineflu/biofacts/h1n1_panview.html;
4. Gerba CP, et al. *Wat Res*. 1996;30;2929-2940.

2016 год

Структура детской смертности от инфекций в Свердловской области



Вирусные – 1,4

МИ – 0,8

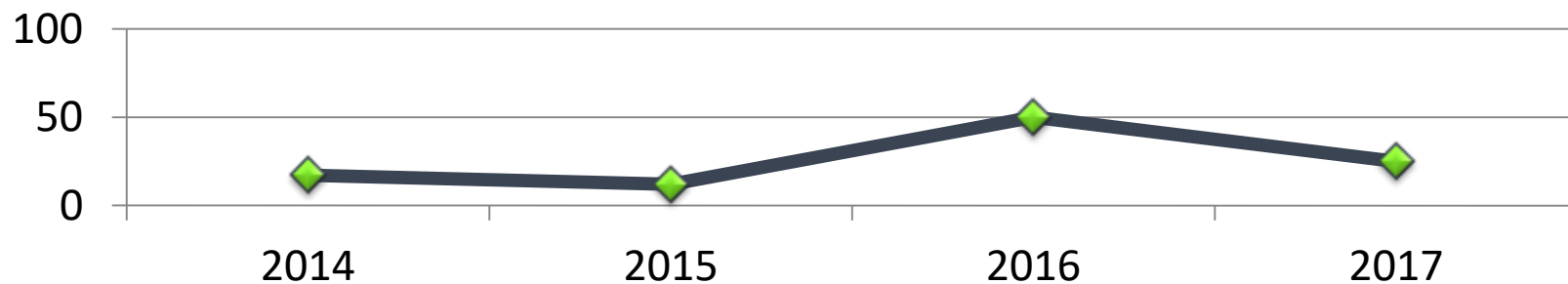
Сепсис – 0,5

ОКИ – 0,3

ВИЧ – 0,2

Летальность генерализованной МИ в Свердловской области у детей до 14 лет

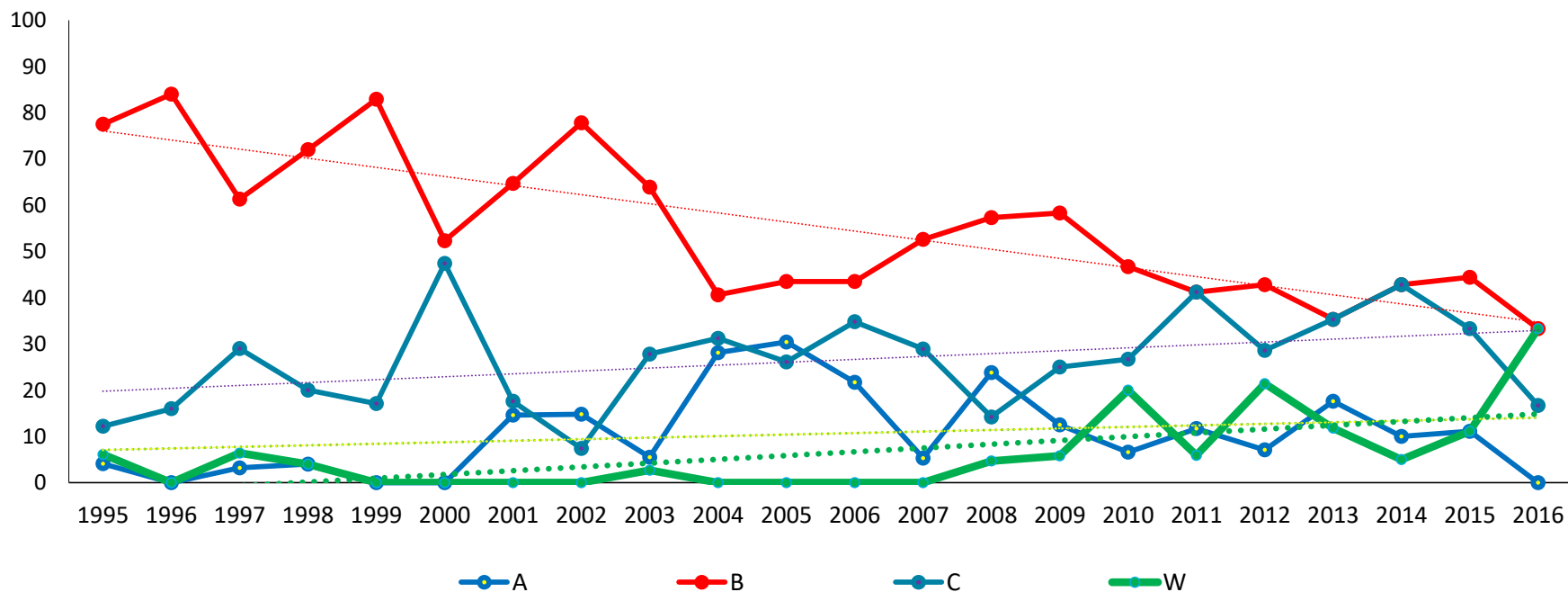
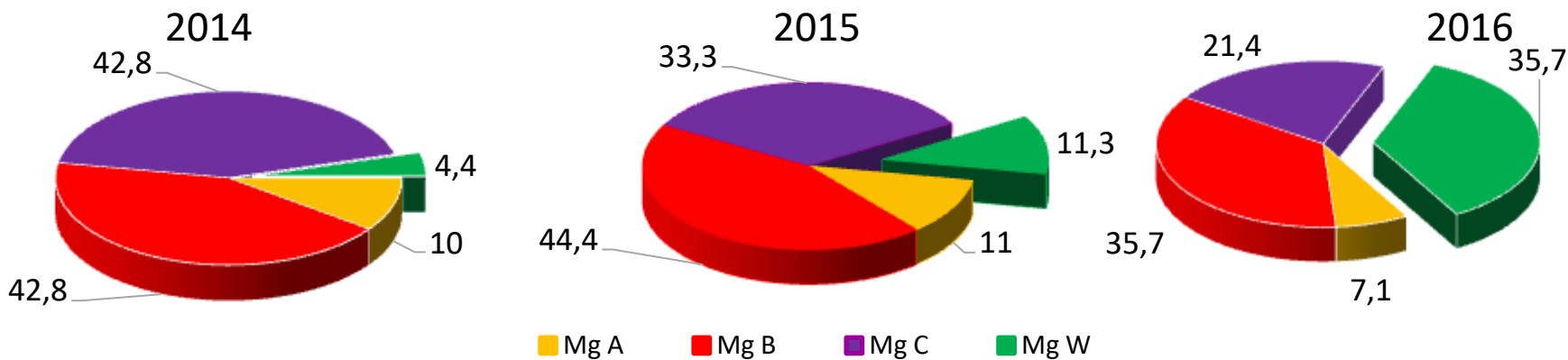
	2014	2015	2016	2017
Заболело	29	25	14	20
Умерло	5	3	7	5
В т. ч. до 1 года	3		3	2



Высокая частота инвалидизации у детей при менингококковой инфекции -10-15% (по данным НИИДИ)



Динамика серогруппового пейзажа менингококков, вызвавших ГМИ у детей, г. Санкт-Петербург, 1995-2016 гг.



Факторы, обуславливающие риски возникновения и распространения инфекционных болезней в закрытых коллективах

- **Отсутствие материнской опеки (100%)**
- **Скученность (100%)**
- **Перемещиваемость**
- **Ранний возраст (74% менее 2-х лет)**
- **Высокая доля детей из группы ДЧБ (до 80%)**
- **Нарушение микробиоценоза (до 100%)**
- **Наличие сопутствующей патологии (более 90%)**

Характеристика состояния здоровья детей домов ребенка

Отклонения в состоянии здоровья	Дети из домов ребенка	Дети из семей
Число ЧБД	22,5%	8,8%
Средняя продолжительность ОРВИ	13,1%	4,9%
Осложненные ОРВИ (отиты, бронхиты, пневмонии)	93,2%	20,3%
Инфицированность персистирующими агентами (хламидии, микоплазмы, ВИЧ и др.)	74,6%	20-30%
Осложнения внутриутробного развития:		
• Пороки сердца	11,36%	1,3%
• Сосудистые аномалии	7,95%	1,3%
• Поражение ЦНС	100%	14,29%
• Анемии	66,2%	17%
• Нарушение питания	91,01%	0%
• Аллергические заболевания	75,28%	11,43

Активизация эпидемического процесса менингококковой инфекции в закрытых коллективах

**Челябинск
2015**

8 случаев
менингококковой
инфекции в
специализирован
ном закрытом
учреждении,
**1 летальный
исход**

**Удмуртия
2016**

1 летальный
случай в детском
закрытом
коллективе
(Ижевск)

**Башкортостан
2018**

**2 летальных
исхода**
в детском
интернате
(Нефтекамск)

Ежегодно в РФ регистрируется **150-200** случаев летальных исходов от менингококковой инфекции

- Приказ МЗ СО от 01.11.2017 №1895-п

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ

01 ноября 2017

№ 01-01-01/1895

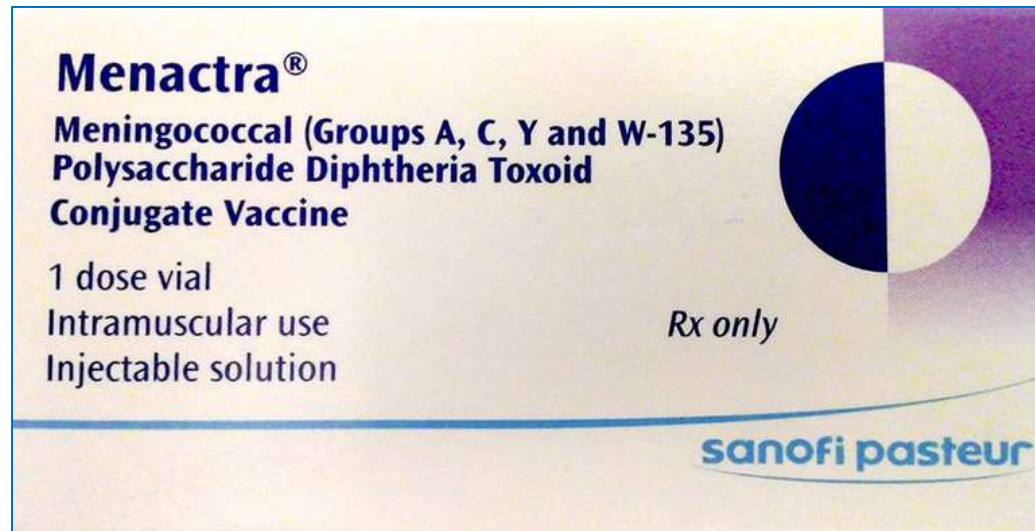
№ 1895-п

г. Екатеринбург

***Об утверждении регионального календаря профилактических прививок
Свердловской области***

Категории и/или возраст граждан, подлежащих профилактическим прививкам	Наименование профилактической прививки (алгоритм проведения – в сносках)	Источник финансирования
1	2	3
		бюджета
Дети 9 мес.	Первая вакцинация против менингококковой инфекции <7>	Не входит в Национальный календарь и календарь прививок по эпидемическим показаниям, финансируется за счет средств областного бюджета граждан, муниципальных образований и других источников, не запрещенных законодательством
Дети 11 мес.	Вторая вакцинация против менингококковой инфекции <7>	

**Как переносят вакцинацию против МИ 4-х
валентной конъюгированной вакциной
дети, находящиеся в специализированном
доме ребенка,**



Побочные явления на вакцину «Менактра»

- Болезненность и покраснение в месте инъекции
- Анорексия (25-30%)
- Раздражительность (69-70%)
- Недомогание (30-38%)
- Длительный плач (30-40%)
- Рвота (6-10%)
- Диарея и сонливость



Оценка переносимости вакцинации МИ(моно- и сочетанная вакцинация)

Контингент для вакцинации: возраст старше 9 мес.,
отсутствие временных и длительных медицинских отводов

Длительность наблюдения:– 7 дней (после вакцинации осмотр
и термометрия ежедневно)

Контролируемые параметры:

- боль в месте инъекции (оценка в баллах),
- размеры покраснения и отека в месте инъекции (в мм),
- температура тела в подмышечной области,
- головная боль,
- самочувствие,
- болезненные ощущения в мышцах,
- возникновение интеркуррентных заболеваний,
- обострение хронического процесса

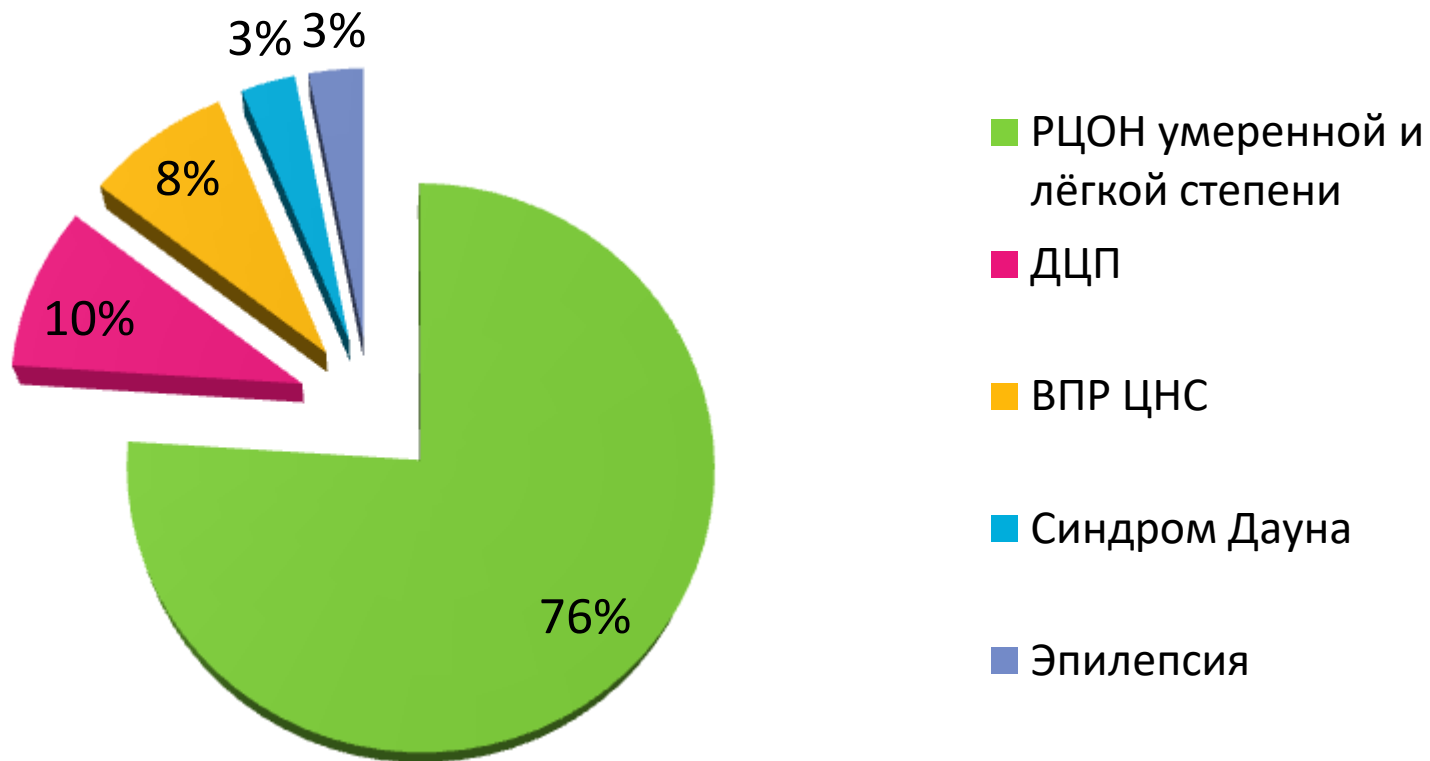
Общая характеристика детей

Признаки	Количество
Отобрано для вакцинации	105
мальчики	72 (71%)
девочки	33 (29%)
Возраст	2,3 ±0,87
2 гр.здоровья	50,0%
3 гр.здоровья	29,9%
4 гр.здоровья	3,1%
5 гр.здоровья	17,0%

Показатели здоровья

- РЦОН умеренной и лёгкой степени – 73
- ДЦП 9
- ВПР ЦНС 8
- Синдром Дауна - 3
- Фокальная эпилепсия в стадии компенсации отмечалась у 3 детей

Неврологическая симптоматика обследуемых



Моно- и сочетанная иммунопрофилактика МИ у детей

Состояния	п	МИ	МИ+ грипп	МИ+ цАКД С+ грипп	МИ+ грипп + пнев мокок к	МИ+ грипп + ИПВ	МИ+ ИПВ	МИ+ пнев мокок к	МИ+ КП	МИ+ КПК	МИ+ ХИБ	МИ+ аАКД С	МИ+ аАКД С+ ИПВ+ Геп В	МИ+ ИПВ+ КЭ	МИ+ гепА
Функциональные расстройства ЦНС	73	44	14	2	4		1	3		1	1		1		2
С органическими поражениями ЦНС и врождённые пороки развития	17	11	1					2	1	1		1			
Генетические болезни (с-м Дауна)	3	1	2												
Хронические персистирующие инфекции	9	2	1			1		2	1		1			1	
Аллергический атопический дерматит	3	1							1	1					
Всего	105	59	18	2	4	1	1	7	3	3	2	1	1	1	2

Оценка болевого синдрома при вакцинации

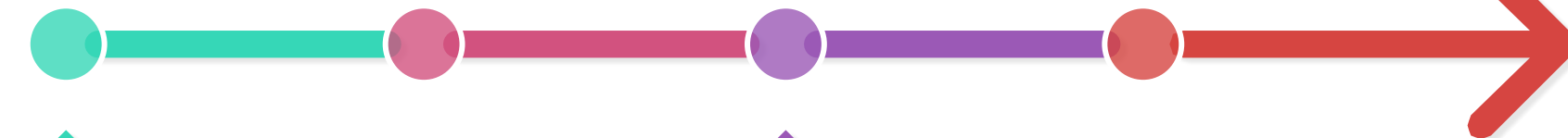
Анкета опросник для врачей:

Испытывает ли ребенок боль в месте инъекции?

Оцените выраженность боли:

Легко переносится

Делает невозможным выполнение
повседневных видов активности



Доставляет дискомфорт в такой степени, которая
нарушает обычное поведение и повседневную
активность

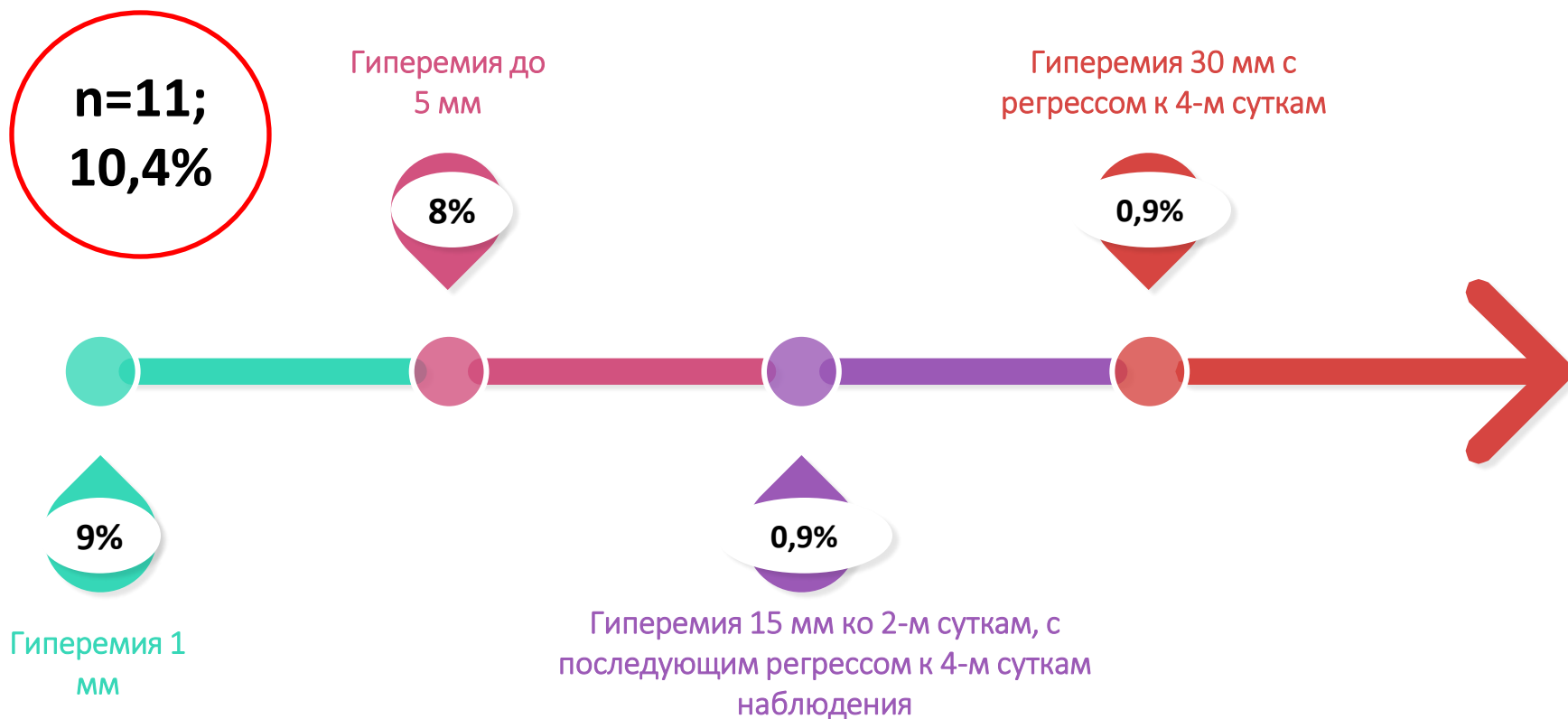
Отсутствует

Оценка местных реакций при вакцинации детей

Проводилась по анкете опроснику для врачей:

«Есть ли у ребенка покраснение, отек в месте инъекции?»

Осмотрите место инъекции, где вводилась вакцина, и если там есть покраснение и/или отек, измерьте самое широкое место в мм.»



Местные реакции при вакцинации детей против менингококковой инфекции

Местные реакции	Количество детей
Боль в месте инъекции n= 34 (32%)	-характеризовалась как легко переносимая у 34 детей -лёгкую болезненность на 2 день - у 6 детей -лёгкая болезненность на 3 день с регрессом к 4 дню - 1 ребёнок
Покраснение в месте инъекции n=11 (10,4 %)	-гиперемия до 5 мм - у 9 детей (8%) -гиперемия до 15 мм с последующим регрессом на 4 сутки наблюдения - у 1 ребёнка (0,9%) -гиперемия 30 мм на 2 сутки с последующим регрессом к 4 суткам наблюдения - у 1 (0,9%)
Отёк в месте инъекции n=3 (2,8%)	-отек до 5 мм возник на 2 сутки с последующим быстрым регрессом - у 1 ребёнка -отёк до 2мм с быстрым регрессом - у 2 детей

Нежелательных реакций/нежелательных явлений немедленного типа зарегистрировано не было

Частота болевого синдрома при вакцинации

Состояния	n	Вакцинация				
		МИ моно	МИ+ грипп	МИ+ грипп+ИПВ	МИ+ КПК	МИ+ ХИБ
Функциональные поражения ЦНС	29	26	2			1
Регресс болевого синдрома	(85,3%)					
1 сутки	26	24	1			1
2 сутки	1	1	1			
3 сутки	2	1				
Орг. поражениями ЦНС и врождённые пороки развития	2 (5,9%)		1		1	
Регресс болевого синдрома	1		1			
1 сутки	1				1	
2 сутки	1					
Генетические болезни	0					
Хронические персистирующие инфекции	2 (5,9%)			1		1
Регресс болевого синдрома						
1 сутки				1		1
Аллергический атопический дерматит	1 (2,9%)					
Регресс болевого синдрома		1				
2 сутки						
Всего	34	27	3	1	1	2

Во всех случаях у вакцинированных детей болевой синдром не превышал 1 балл, т.е. болевые ощущения легко переносились

Частота гиперемий в месте инъекции

Состояния	n %	МИ	МИ+ грипп	МИ+ цАКДС+ грипп	МИ+ грипп+ пневмококк	МИ+ пневмококк	МИ + КП	МИ+ КПК	МИ+ ХИБ
Функциональные поражения ЦНС	9	1	3	1	1	1		1	1
2 сутки, мм		30	3	3	2	2		5	3
3 сутки, мм		15	3	3	2	1		5	2
4 сутки, мм		0	0	3	0	0		0	1
5 сутки, мм				2					0
6 сутки, мм				0					
С органическими поражениями ЦНС и врождённые пороки развития	0								
2 сутки, мм									
3 сутки, мм									
4 сутки, мм									
Генетические болезни	0								
Хронические персистирующие инфекции	0								
Аллергический атопический дерматит	2	1					1		
2 сутки, мм		3					15		
3 сутки, мм		3					10		
4 сутки, мм		2					5		
5 сутки, мм		0					0		
Всего	11	2	3	1	1	1	1	1	1

Сильных местных реакций выявлено не было

Частота локального отёка в месте инъекции

Состояния	n	МИ	МИ+ пневмококк
Функциональные поражения ЦНС	3	1	2
2 сутки, мм		5	2
3 сутки, мм		1	2
4 сутки, мм		0	2
5 сутки, мм		0	0
С органическими поражениями ЦНС и врождённые пороки развития	0		
Генетические болезни	0		
Хронические персистирующие инфекции	0		
Аллергический атопический дерматит	0		
Всего	3 (2,9%)	1	2

Сильных местных реакций выявлено не было

Частота общих реакций

Состояния	Симптомы n (%)		Вакцинация							
			МИ		МИ+ грипп		МИ+ КПК		МИ+ХИБ	
	Плохое самочувствие	Тяжущее ощущение и боль в мышцах	Плохое самочувствие	Тяжущее ощущение и боль в мышцах	Плохое самочувствие	Тяжущее ощущение и боль в мышцах	Плохое самочувствие	Тяжущее ощущение и боль в мышцах	Плохое самочувствие	Тяжущее ощущение и боль в мышцах
Функциональные поражения ЦНС	5	2	4	1	1	1				
1 сутки (баллы)			1	1	1	1				
2 сутки (баллы)			0	0	1	1				
3 сутки (баллы)			0	0	1	1				
4 сутки (баллы)			0	0	1	1				
5 сутки (баллы)			0	0	1	1				
6 сутки (баллы)			0	0	1	1				
7 сутки (баллы)			0	0	1	1				
С органическими поражениями ЦНС и врождённые пороки развития	2	1			1	1	1			
1 сутки (баллы)					1	1	1			
2 сутки (баллы)					0	0	0			
3 сутки (баллы)					0	0	0			
Генетические болезни	0									
Хронические персистирующие инфекции	1	1								1
1 сутки (баллы)										1
2 сутки (баллы)										0
Аллергический атопический дерматит	0									
Всего	8 7,6%	4 3,8%	4	1	1	1				1

Других общих реакций: головной боли, фебрильной температуры, анорексии - не зарегистрировано!

Частота регистрации реакций при моно- и сочетанной вакцинации

Реакции	Моновакцина МИ n 59	Сочетанная вакцинация n 46
Частота болевого синдрома	27 – 45,7%	7 – 15,2%
Гиперемия в месте инъекции	2 – 3,3%	9 – 19,5%
Локальный отек	1 – 1,7%	2 - 4,3%
Общие реакции	5- 8,4%	3 – 6,5%

Зачем применять местную анестезию при вакцинации

Ежегодно выполняется 12 миллиардов инъекций вакцин¹

- После исчезновения острой боли эмоциональные последствия могут сохраняться еще долго¹
- Боль может усиливать чувство страха, что, в свою очередь, может усиливать боль при будущих процедурах¹

Всемирная организация здравоохранения рассматривает устранение боли как компонент надлежащей клинической практики при вакцинации²

- Местная анестезия перед вакцинацией:
 - Уменьшает стресс и боль, вызванную инъекцией^{2,3}
 - Не влияет на иммунный ответ²



1. McMurtry CM *et al.* and HELPinKids&Adults Team. Clin J Pain 2015; 31(10): S3–S11. 2. Taddio A *et al.* CMAJ 2015; 187(12): 975-982. 3. Cassidy KL *et al.* Acta Paediatr 2001; 90(11): 1329-1336.

Для уменьшения боли при вакцинации рекомендуется использовать местные анестетики^{1,2}



Согласно рекомендациям Консультативного комитета по проблемам вакцинации (ACIP), Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC):

- Применение крема, содержащего **лидокаин и прилокаин в концентрации 5%** поможет **уменьшить боль при вакцинации**
- Применение крема не оказывает влияния на иммунный ответ при вакцинации против кори, краснухи и паротита
- У детей до 12 мес., получающих препараты, индуцирующие развитие метгемоглобинемии, не рекомендуется применять крем

1. Taddio A *et al.* CMAJ 2015; 187(12): 975-982;

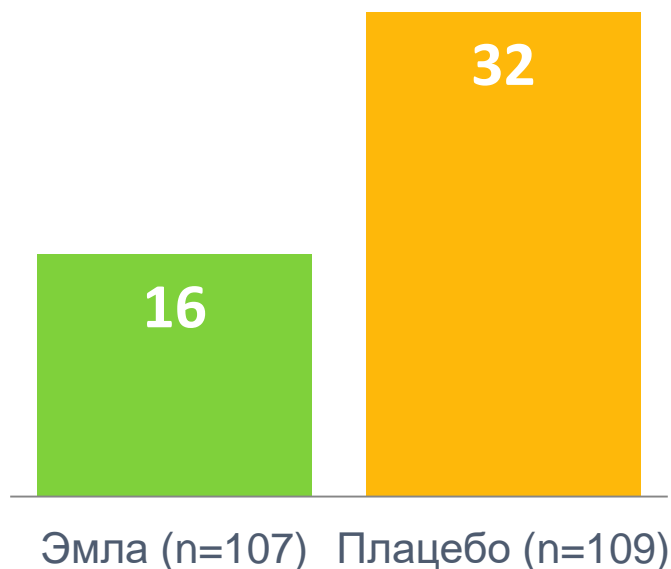
2. General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/administration.html> page last updated February 27, 2018

ЭМЛА® применяется от 0 мес.

- Обезболивание при введении иглы, при выскабливании контагиозного моллюска и при других небольших поверхностных хирургических манипуляциях.
- Нанести крем толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой. Доза должна соответствовать обрабатываемой поверхности и не должна превышать 1 г крема на 10 см² (приблизительно площадь ладони)

ЭМЛА — эффективная защита от боли при вакцинации

Оценка по ВАШ (100 мм)
 $p < 0,0001$



Использование ЭМЛА уменьшало боль при вакцинации по сравнению с плацебо

Проверялось при введении следующих вакцин:

- Коклюш, дифтерия, столбняк (АКДС)
- Вирус гепатита А (ВГА)
- Грипп
- Инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ)
- Менингококковая конъюгированная вакцина (МКВ)

Адаптировано из Abuelkheir M *et al.* J Int Med Res 2014; 42(2): 329–336.

Двойное слепое, рандомизированное контролируемое исследование. Дети в возрасте от 2 месяцев до 6 лет.

0,5 г 5% крема ЭМЛА (n = 107) или плацебо (n = 109) наносилось на участок площадью 1 см² в течение 57,6 минут для ЭМЛА и 57,6 минут для плацебо.



Риски обострения хронических сопутствующих заболеваний

В поствакцинальном периоде
наблюдения обострений хронических
соматических и неврологических
заболеваний не наблюдалось

Риски острых интеркуррентных заболеваний

В поствакцинальном периоде во всей группе вакцинированных интеркуррентные заболевания не наблюдались

Выводы:

1
Нежелательных явлений (серьезных и несерьезных) при введении детям Дома ребенка вакцины «Менактра», в том числе в сочетании ее с другими вакцинами Национального календаря, не возникало

2
Местные и общие реакции регистрировались редко, повышения температуры после вакцинации не отмечено, обострений и возникновение интеркуррентных заболеваний не зарегистрировано

3
Продемонстрирована хорошая переносимость и безопасность вакцины «Менактра» у детей, относящихся к разным группам здоровья, страдающих функциональными и органическими болезнями ЦНС, как при моно- так и сочетанной вакцинации с другими вакцинами

A doctor in a white lab coat and a patterned tie is holding a white sign. The sign has the word 'vaccination' written in blue, lowercase letters. The doctor's hands are visible, holding the sign from the top and bottom. The background is a plain, light-colored wall.

**Спасибо за
внимание!**

vaccination