

Межрегиональная научно-практическая конференция  
«За здоровое завтра»  
90-летие Союза педиатров



# Современная стратегия иммунопрофилактики полиомиелита

д.м.н., заслуженный врач РФ

## Виктор Васильевич Романенко

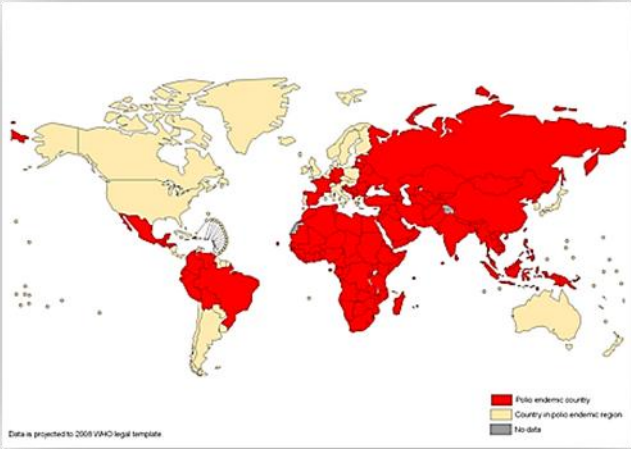
Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования  
«Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



# Структура доклада

- Полиомиелит. Глобальная эпидемиологическая ситуация
- Тактики иммунизации против полиомиелита – современное состояние, проблемы и будущее
- Перспективы создания новых вакцин

1988 г.



## Количество случаев полиомиелита в мире, 1988-2015 гг.

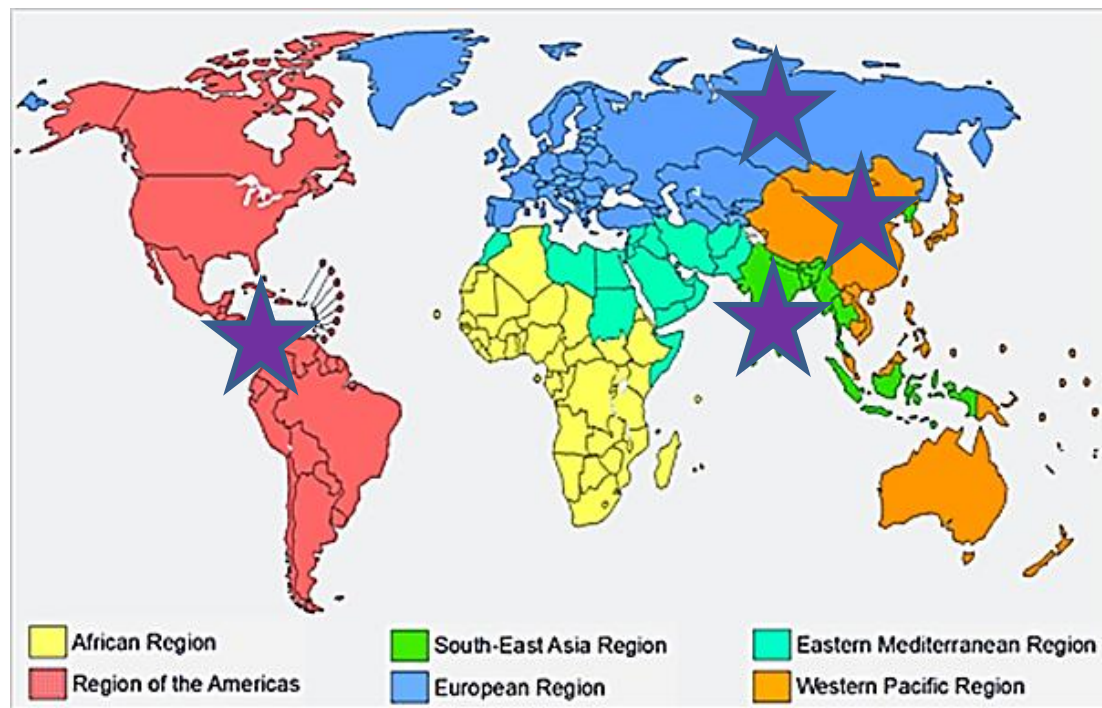
2016 г. – 37 случая полиомиелита, вызванного ДПВ в 3-х странах



350 000 случаев полиомиелита в 125 странах

# Регионы ВОЗ «свободные от полиомиелита»

•Сертификация 4-х регионов ВОЗ (AMR, 1994; WPR, 2000; EURO, 2002; SEAR, 2014)



Американский регион,  
Луис Фермин Тенорио  
Перу, 1991



Европейский регион  
Мелик Минас, Турция, 1988



Западно-Тихоокеанский регион  
Мум Чанти, Камбоджа, 1997



Регион Юго-Восточной Азии

# Вклад ИПВЭ им. М.П. Чумакова в действия Глобальной Инициативы Искоренения Полиомиелита

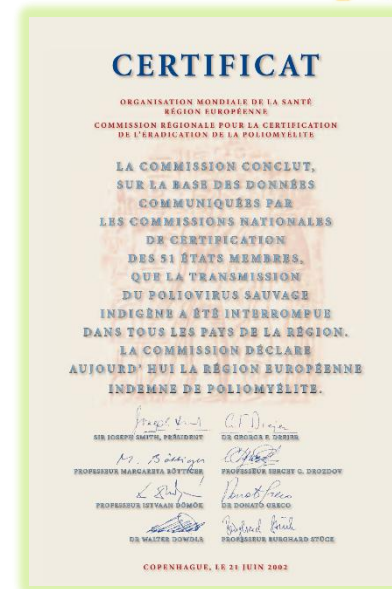
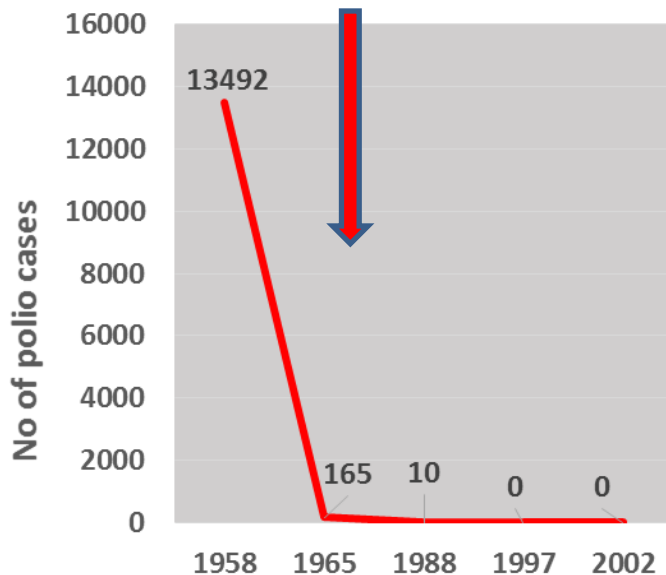
**Полиомиелит в СССР, 1955-1958: заболеваемость 17 000-22 000 случаев/год**

**В течение массовых кампаний по иммунизации ОПВ в 1959-1962 гг. в СССР**

**Вакцинировано > 91 млн. людей**



Академик М.П. Чумаков

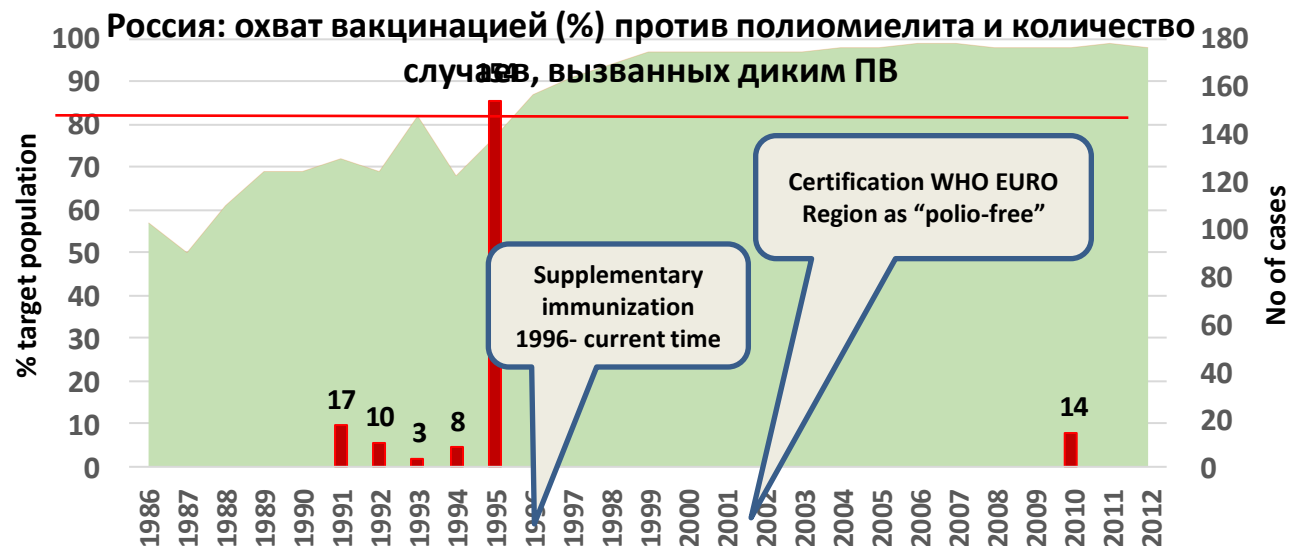


**С 2002 г. Европейский регион ВОЗ «свободен от полиомиелита»**

**В 1959-1965 гг. >851 млн доз ОПВ  
Было экспортировано в 35 стран мира**

**> 112 млн доз ОПВ в 2007 – 2013 гг.**

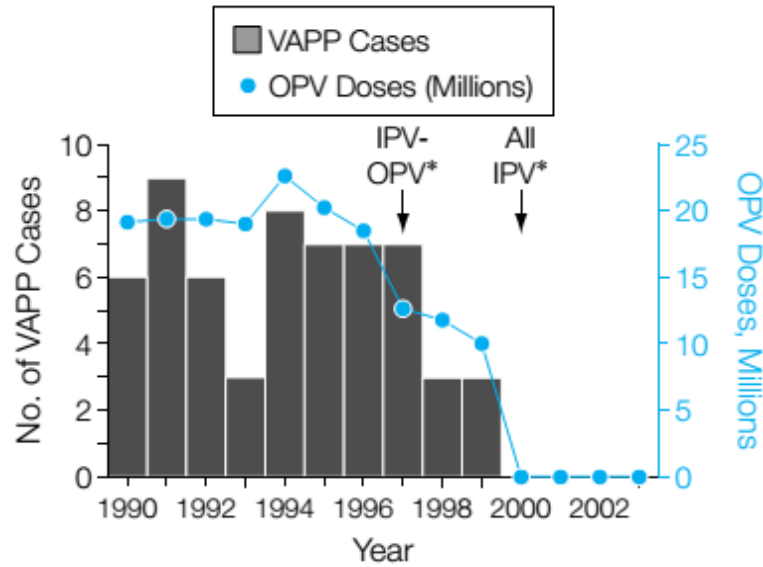
**Схема вакцинации против полиомиелита в РФ:  
ИПВ – 3, 4.5 мес.  
ОПВ – 6, 18, 20 мес., 14 лет**



# ВАПП

1 случай/2,7 млн первых доз ОПВ (<http://www.polioeradication.org/polioandprevention/thevaccines/oralpoliovaccine>)

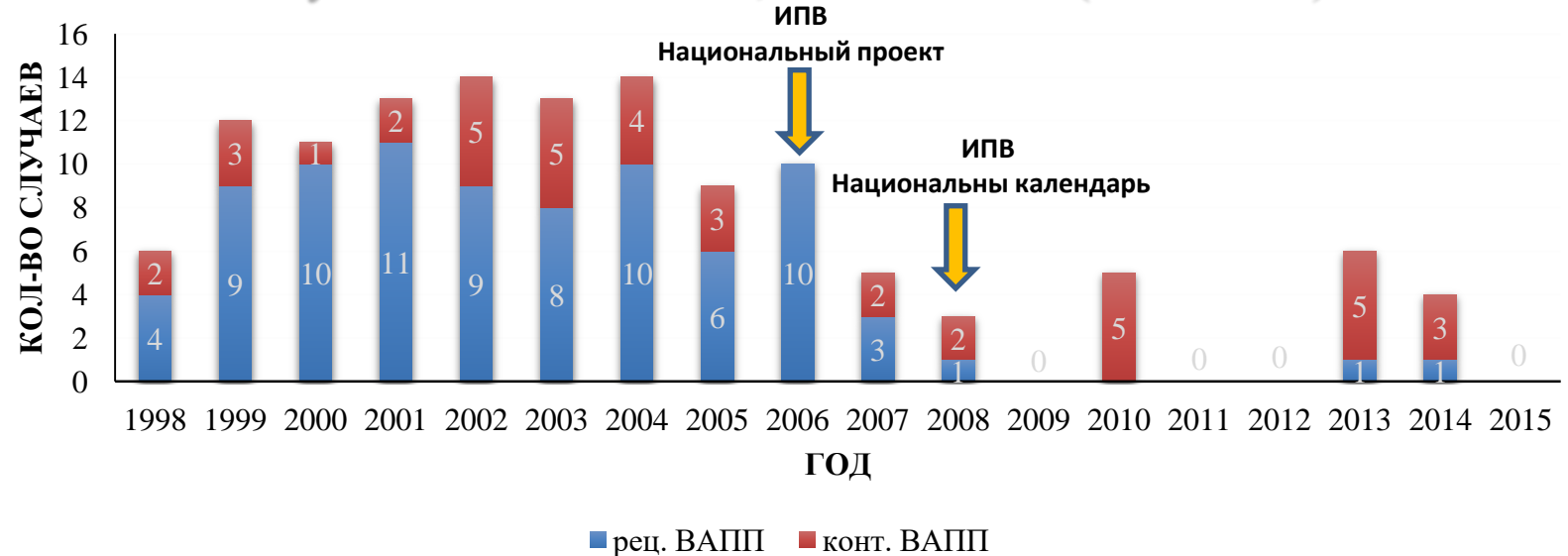
498 (255 – 1018) случаев/год (Platt L.R., et al. JID; 2014; 210 (S1))



Количество случаев ВАПП и распределённых доз ОПВ в США, 1990-2003 гг.

Alexander L.N., et al. 2004

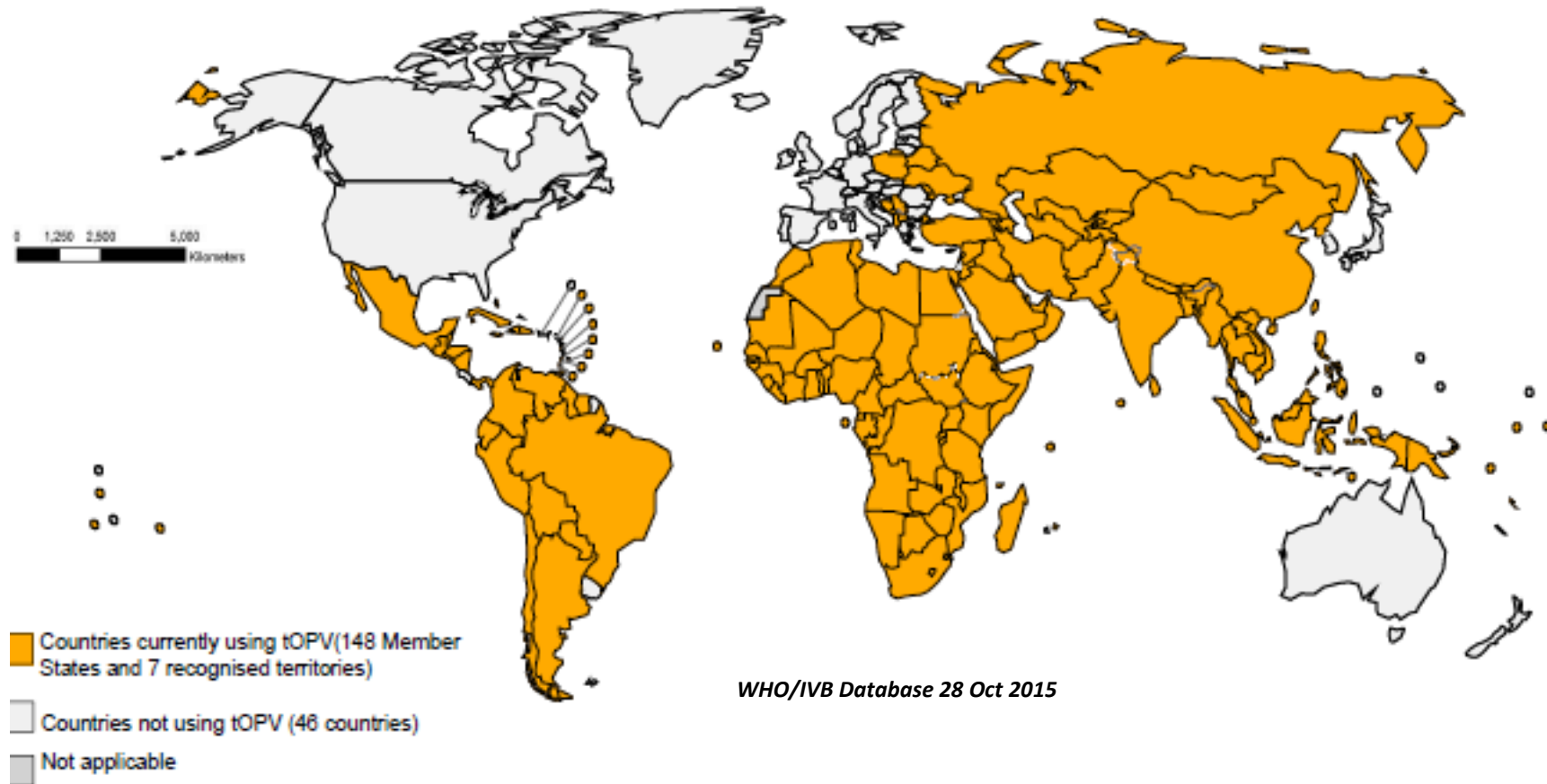
## Случаи ВАПП в РФ, 1998-2015 (01.12.15)



1998-2007 гг. 1 рец. ВАПП/0,34 конт. ВАПП  
 2008-2013 гг. 1 рец. ВАПП/8 конт. ВАПП



# Страны и территории, применяющие ОПВ - 155

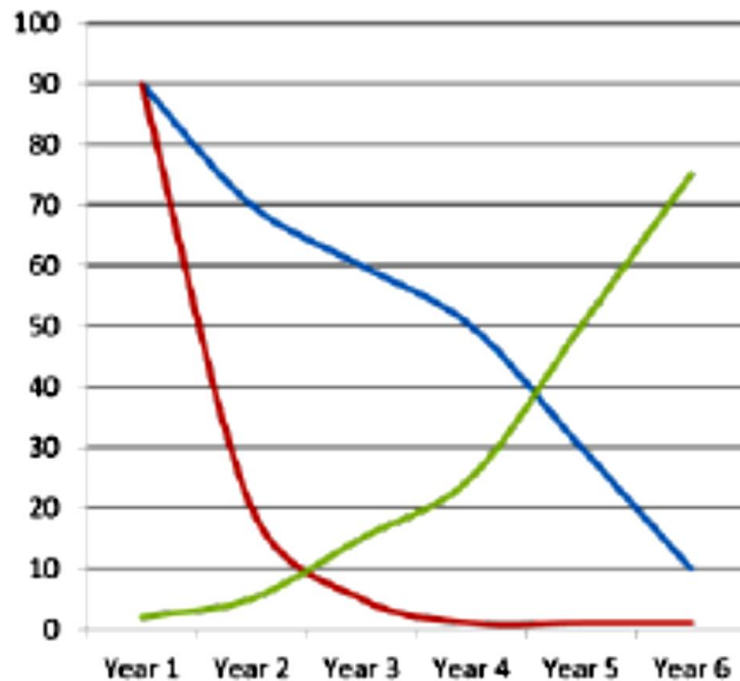


WHO/IVB Database 28 Oct 2015

Data Source: WHO/IVB Database, as at 28 October 2015 Date of slide: 28 October 2015

## Риск, связанный с сVDPV, после изъятия ПВ 2

Время, место, популяционный иммунитет



- Муккозальный иммунитет у детей < 5 лет
- Риск появления сVDPV
- Риск вспышки в случае появления сVDPV

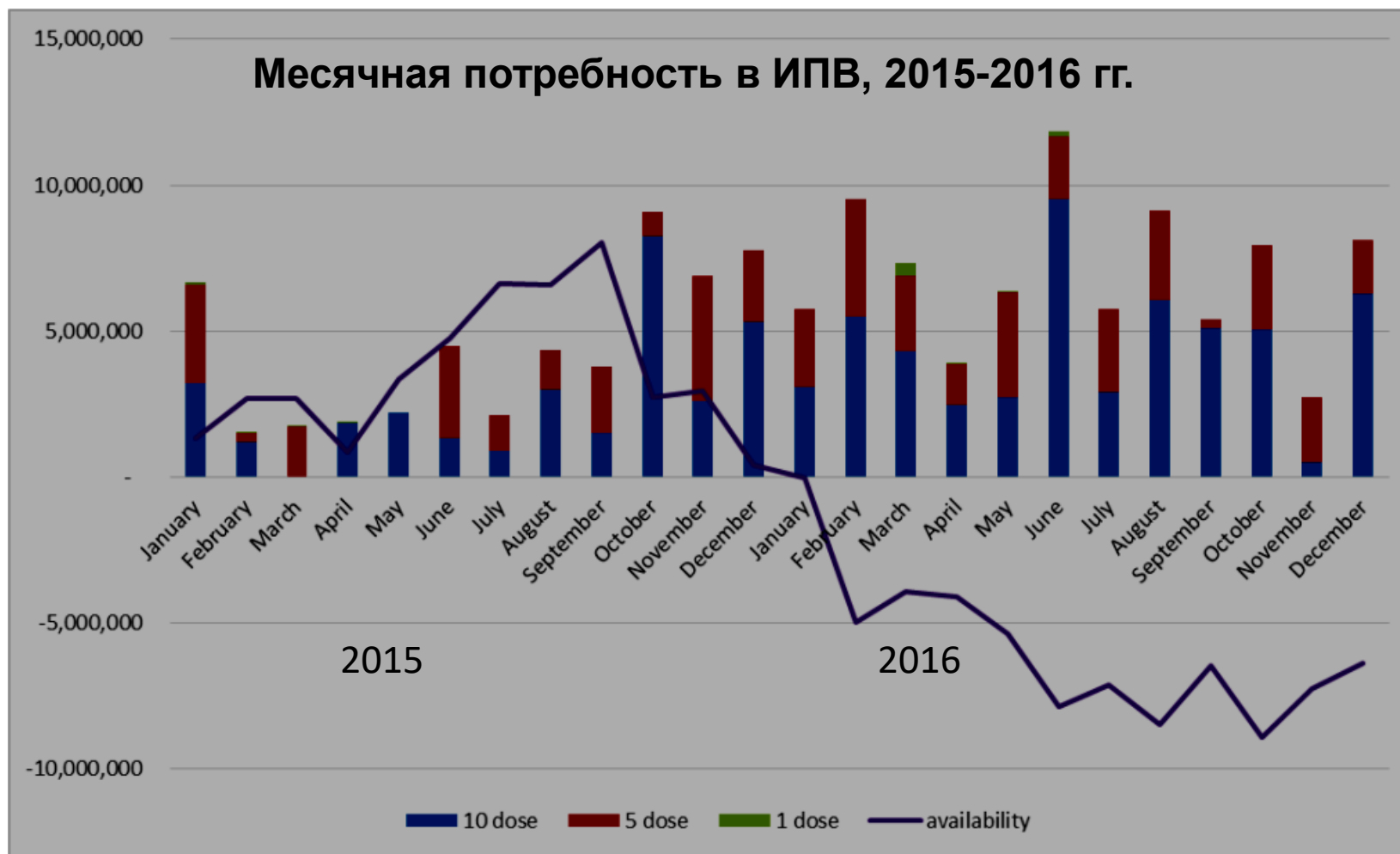
Фаза	Время после отмены ОПВ 2	Комментарии	Риск появления ПВ 2	Риск последующей циркуляции
1	В течение 2-х лет	Популяционный иммунитет высокий. Мукозальный иммунитет отсутствует у 2-6% популяции.	<b>Высокий</b>	<b>Низкий</b>
2	3-5 лет	Популяционный иммунитет относительно высокий. Мукозальный иммунитет отсутствует у 7-15% популяции.	<b>Средний</b>	<b>Средний</b>
3	6 и более лет	Мукозальный иммунитет отсутствует у > чем 15% популяции.	<b>Низкий</b>	<b>Высокий</b>

**В зоне высокого риска – страны, в которых выявляли дикое ПВ или сVDPV2 с 2000 г., группы, в которых есть риски низкого иммунитета**





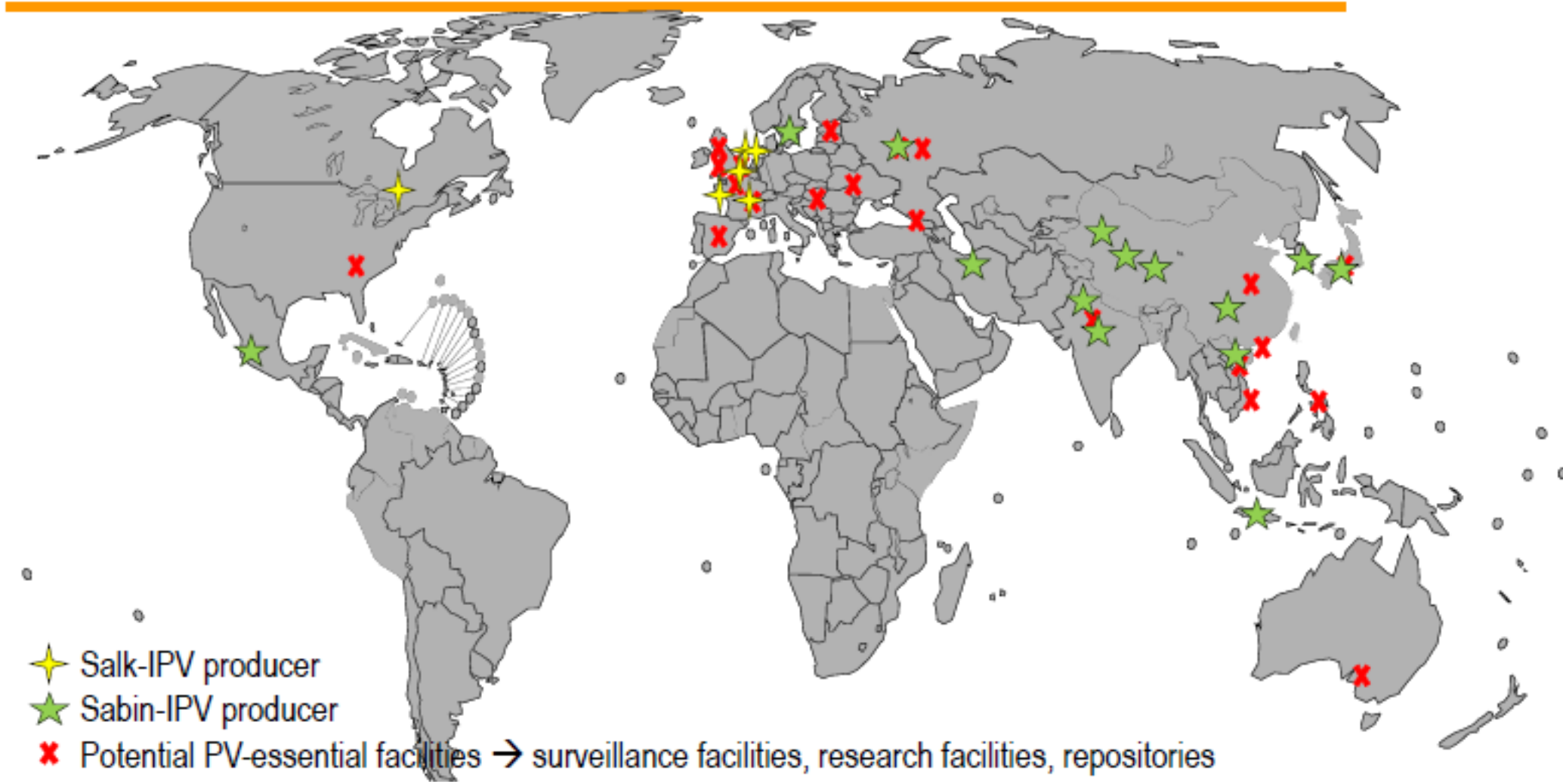
# Проблемы доступности ИПВ



Снижение доступности ИПВ в 2014/2015/2016 на 60/50/40%

WHO/UNICEF, Geneva, 29 October 2015

# Производственные, научные, практические центры, работающие с полиовирусами (~ 42)



  
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
 лекарственного препарата для медицинского применения  
**ДП-003929**  
 (номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Нисонек" (ООО "Нисонек"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	127055, г. Москва, ул. Бульварный Вал, д. 68790, стр. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.11.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	срок действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ПОЛНУМЛЕКС® вакцина для профилактики полиомелита инактивированная
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики полиомелита
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного и подкожного введения
Дозировка	0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ вирус полиомелита тип 140 ЕД Р-вируса, вирус полиомелита тип 28 ЕД D-вируса, вирус полиомелита тип 332 ЕД D-вируса, вспомогательные вещества (3-фенилпропановая формил-дегид, натрий-фосфатный буфер 0,1 М, рН 7 [натрия-фосфат] дигидрат, натрие-фосфат одновалентный моногидрат), калийперманганат (для расщепления [натрия хлорида, калия хлорида, калия сульфата гексагидрата, фенолсодержащих, хлорида хлорида дигидрата], вода для инъекций).	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество порционной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза (флакон) в 5х2,5 мл х 1/16 (пачка картонная); суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза (флакон) в 5 х 360, 2,5 мл х 280 (двухдозовый полимерный флакон)
Реквизиты нормативной документации	ДП-003929-231116

009929

## ВАКЦИНАЦИЯ ОТ ПОЛИОМИЕЛИТА

**Д.В. Пахомов,**

старший научный сотрудник Лаборатории вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических заболеваний  
 Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова  
 E-mail: mech.inst@mail.ru

Вирус полиомиелита не имеет специфических очагов обитания. До начала активной вакцинации населения заболеваемость носила эпидемический характер. Хотя непаралитические формы полиомиелита в основном имеют благоприятный прогноз, при более тяжелых паралитических формах дефекты разной степени выраженности часто остаются до конца жизни.

Полиомиелит вызывает полиовирус 3 типов, относится к роду энтеровирусов, семейству пикорнавирусов. Наиболее опасен вирус полиомиелита 1-го типа, вызывающий 85% всех случаев паралитической формы заболевания. Будучи устойчивым во внешней среде, вирус полиомиелита может до 100 сут сохраняться в воде и до 6 мес – в испражнениях, хорошо переносит высу-

шивание и замораживание, не инактивируется под воздействием пищеварительных соков. Гибель полиовируса наступает при нагревании и кипячении, ультрафиолетовом облучении, обработке дезинфицирующими средствами (хлорной известью, хлорамином, формалином).

Источником инфекции может быть как больной, так и бессимптомный вирусоноситель, выделяющий вирус с носоглоточной слизью и испражнениями. Заболевание передается контактным, воздушно-капельным и фекально-оральным путями. Паралитический полиомиелит развивается примерно у 2–10 из 1000 инфицированных полиовирусами. Инфицированные дети являются таким же значимым источником инфекции, как и больные паралити-

Статья - Д.В. Пахомов (старший научный сотрудник  
 Лаборатории вакцинопрофилактики и  
 иммунотерапии аллергических заболеваний  
 Научно-исследовательский институт вакцин и  
 сывороток им. И.И. Мечникова) // Медицинская  
 сестра № 1 – 2017. – С. 28-30



### Первая российская инактивированная вакцина против полиомиелита (ИПВ)

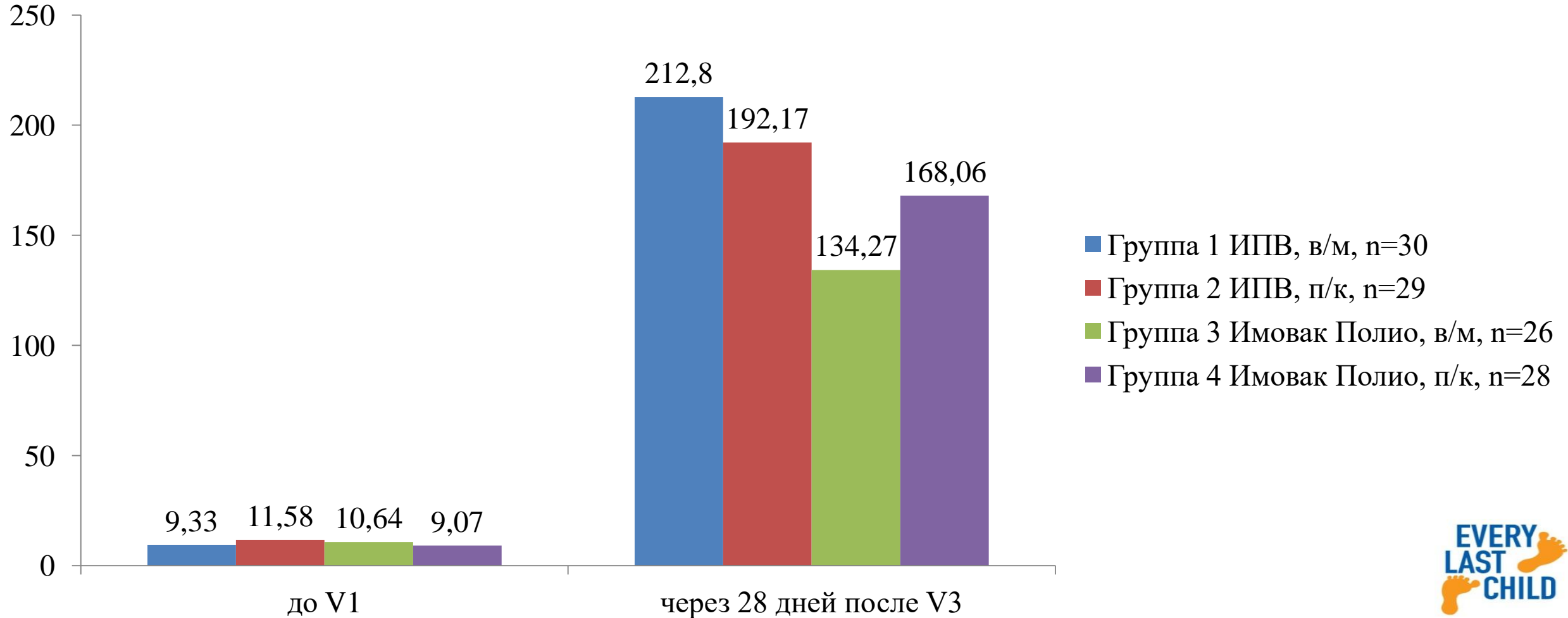
- Один флакон 2,5 мл для 5 детей<sup>1</sup>
- Содержит инактивированные вирусы полиомиелита 1, 2 и 3 типов<sup>1</sup>
- Применяется в соответствии с Национальным календарем прививок<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Инструкция по применению препарата Полимилекс

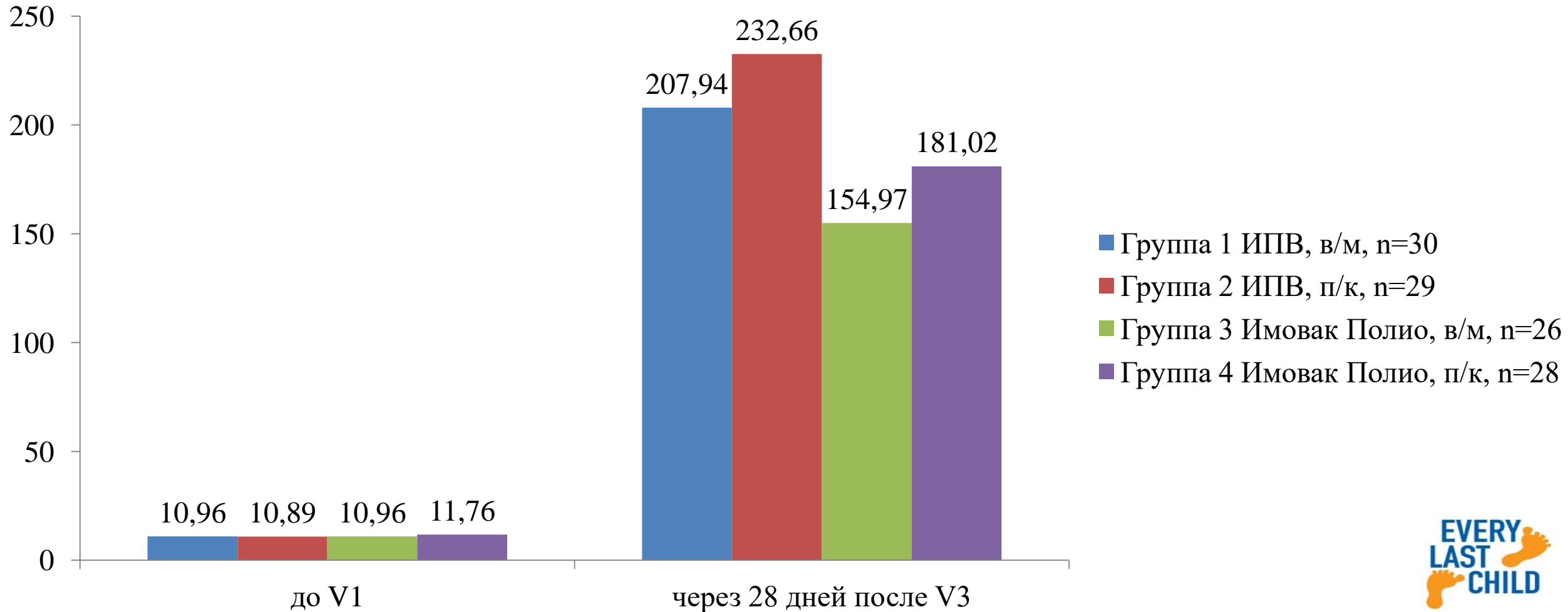
<sup>2</sup>Приказ МЗ РФ (Минздрава России) от 21 марта 2014 г. № 125н г. Москва «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»



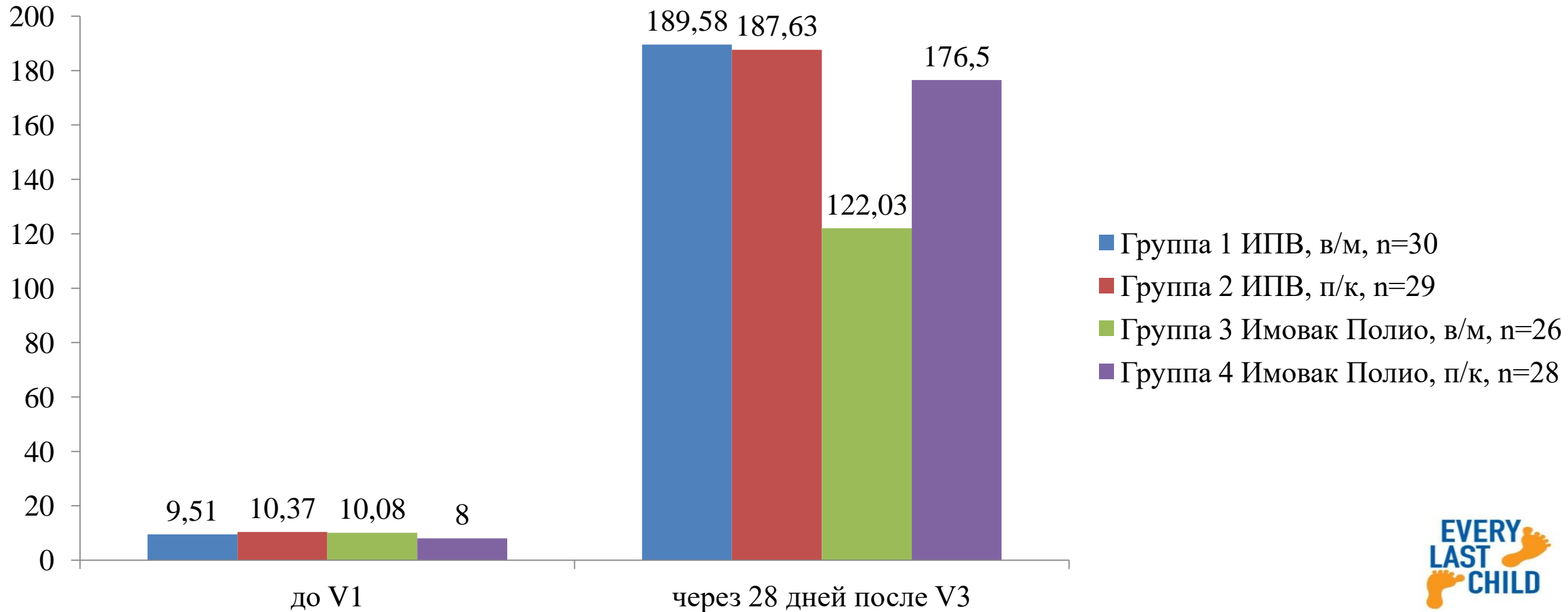
# Иммуногенность вакцин по показателю СГТ антител к 1 типу полиовируса



# Иммуногенность вакцин по показателю СГТ антител ко 2 типу полиовируса



# Иммуногенность вакцин по показателю СГТ антител к 3 типу полиовируса



# График для групп риска (текущий)

Определено 3 группы детей, относящимся к группам риска, изменения затрагивают 2 из них

ВАКЦИНА	0 мес	3-7 день	1 мес	2 мес	3 мес	4,5 мес	6 мес	8 мес	12 мес	15 мес	18 мес	Итого
Туберкулез		БЦЖ										
Гепатит В	Геп В		Геп В				Геп В					
Коклюш, дифтерия, столбняк					АКДС	АКДС	АКДС				АКДС	
Полиомиелит					ИПВ	ИПВ	ОПВ				ОПВ	
Хиб-группы риска					ХИБ	ХИБ	ХИБ				ХИБ	
Пневмококковая инф.				ПКВ		ПКВ					ПКВ	
Корь, паротит									К+П			
Краснуха									ЖК			
ИНЪЕКЦИИ	1	1	1	1	2-3	3-4	2-3	0	2-3	1	1-2	15-19
ВИЗИТЫ	0	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	8

Вакцинация против гемофильной инфекции (группа риска)

<5> Вакцинация проводится детям, относящимся к группам риска (с иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с онкогематологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией; детям с ВИЧ-инфекцией; детям, находящимся в домах ребенка).

Вакцинация против полиомиелита

<6> Третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита (живой); детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, детям с ВИЧ-инфекцией, детям, находящимся в домах ребенка - вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).



# График для групп риска (проект)

ВАКЦИНА	0 мес	3-7 день	1 мес	2 мес	3 мес	4,5 мес	6 мес	8 мес	12 мес	15 мес	18 мес	Итого
Туберкулез		БЦЖ										
Гепатит В	Геп В		Геп В				В					
Коклюш, дифтерия, столбняк					АбКДС	АбКДС	АбКДС				АКДС	
Полиомиелит					ИПВ	ИПВ	ОПВ				ОПВ	
Хиб-группы риска					ХИБ	ХИБ	ХИБ				ХИБ	
Пневмококковая инф.				ПКВ		ПКВ				ПКВ		
Корь, паротит								К+П				
Краснуха								ЖК				
ИНЪЕКЦИИ	1	1	1	1	2-3	3-4	2-3	0	2-3	1	1-2	15-19
ВИЗИТЫ	0	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	8

В национальном календаре профилактических прививок сноски 5 и 6 изложить в следующей редакции:

<5> Вакцинация проводится детям, относящимся к группам риска (с иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией; детям с ВИЧ-инфекцией; недоношенным и маловесным детям; детям, находящимся в домах ребенка).

<6> Третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита (живой); детям, относящимся к группам риска – вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).».

после слов «национального календаря профилактических прививок проводятся» дополнить словами «**как моно, так и комбинированными**»

## Дальнейшее развитие применения ОПВ

**Разработка нового поколения ОПВ на основе генетически стабильных штаммов:**  
создание штаммов, лишённых способности к де-аттенуации и рекомбинации

## Главные направления:

- Внедрение 1 дозы ИПВ в программы рутинной иммунизации всех стран мира (SAGE, 2012)
- Снижение цены до 0,5 \$/доза
- Безопасность производства

## Новые вакцины:

- С-ИПВ (ИПВ на основе вакцинных штаммов Сэбина)
- ИПВ с адьювантом (*Verdijk P., et al, 2014*)
- ИПВ из генетически модифицированных штаммов
- Оптимизация процесса производства - использование более чувствительных культур клеток, увеличение плотности клеточного монослоя, безсывороточных сред (*Rolli G., 2014; Sanders et al., 2012*)

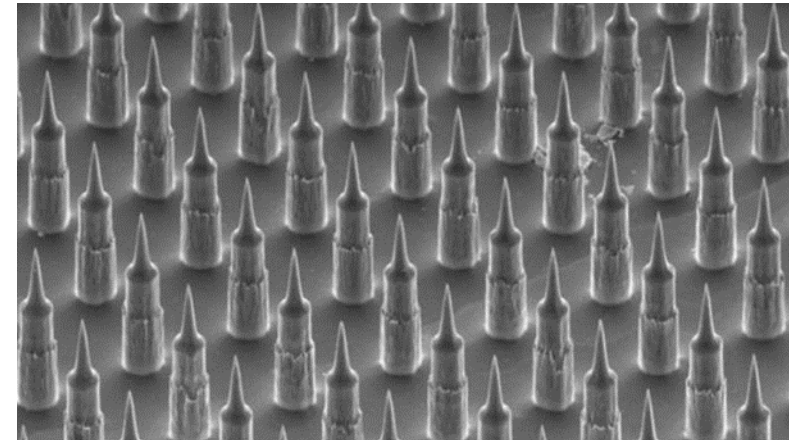
## Новые способы аппликации ИПВ:

Интрадермальное введение фракциональной дозы (1/5 полной дозы) с помощью различных приспособлений (*Okayasu H., et al, 2014*)

**WHO, Tuesday, March 22, 2016**

**Micropatches provide potential new delivery method**

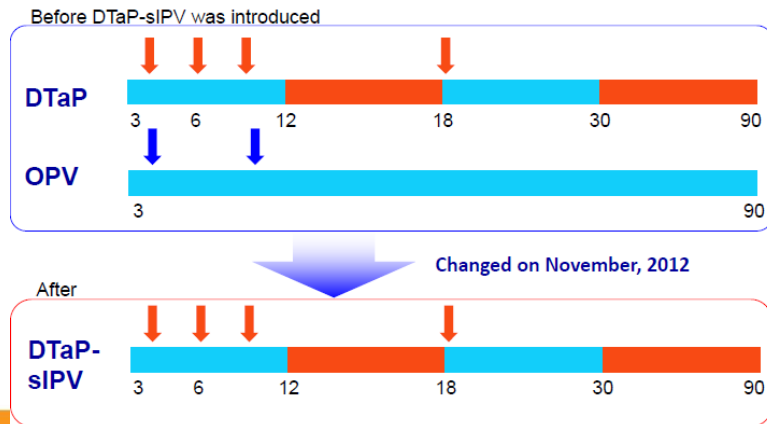
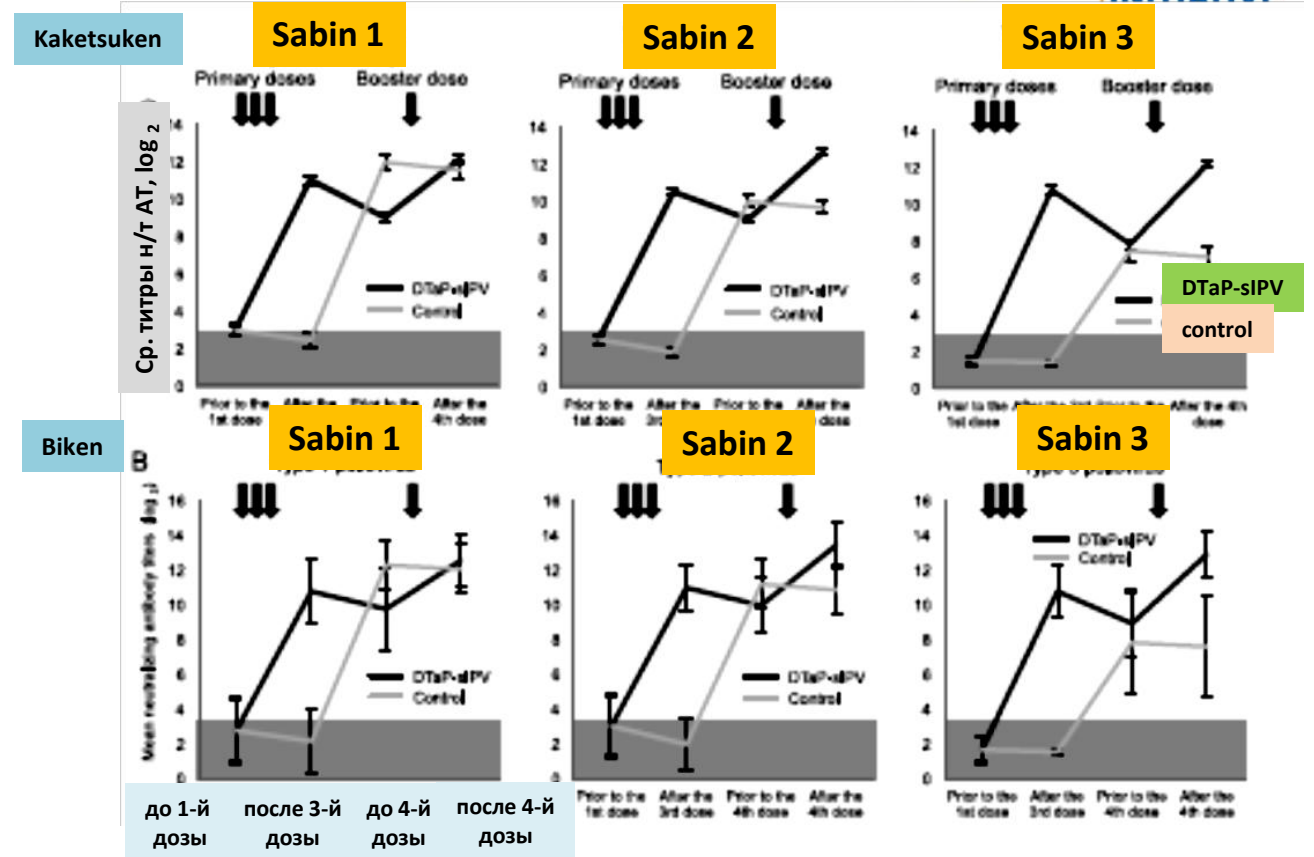
*An innovative new product may help the polio program to spare doses of IPV.*



# С-ИПВ в мире

производитель	вакцина	статус внедрения
JPRI, Япония	sIPV	Балк
Kaketsuken, Япония	DTaP-sIPV	Плановая иммунизация
Biken, Япония	DTaP-sIPV	Плановая иммунизация
Kunming Institute, Китай	s-IPV	Лицензирована в Китае
Intravacc, Нидерланды	s-IPV	Завершены клинические испытания

# Япония

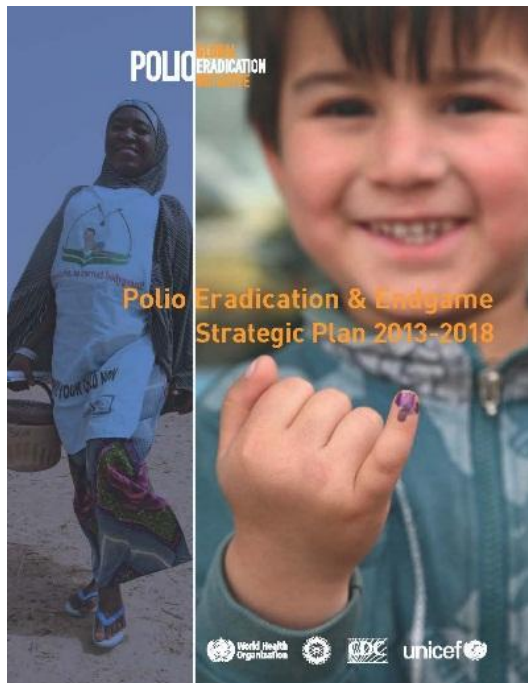


## с-ИПВ внедрена в НК прививок в 2012 г.

- Ни одного случая ВАПП.
- С 2013 г. ни один ПВ (дикий, VDPV, вакцинный) не был выделен из материалов от случаев ОПВ, не-ОПВ, сточных вод при интенсивном надзоре, охватывающем 4,5 млн человек.

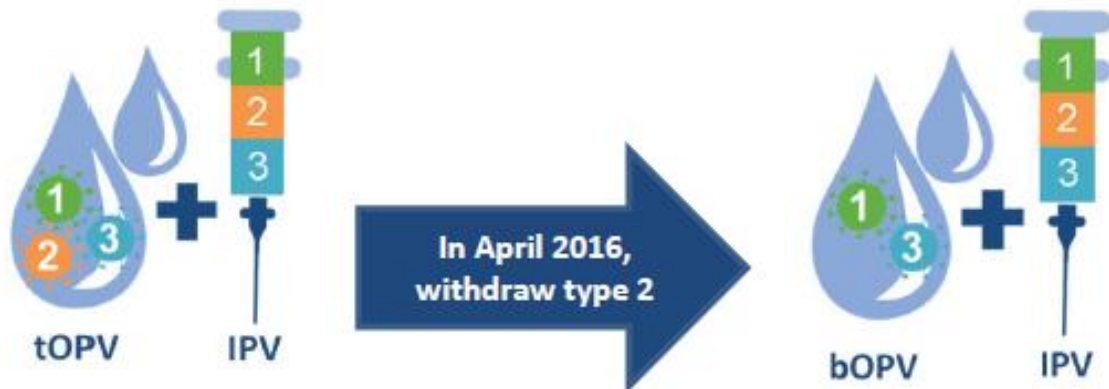


# Стратегический план ликвидации полиомиелита и осуществления завершающего этапа в 2013-2018 гг.



**17 апреля – 1 мая 2016 г.**

- 2015**
  - Прерывание циркуляции дикого полиовируса и вспышек, вызванных цВРПВ
- 2016**
  - Отказ от использования ПВ2 в ОПВ
  - Внедрение в плановую иммунизацию ИПВ и БОПВ (типы 1+3)
- 2018**
  - Глобальная сертификация
  - Контейнмент
- 2019**
  - Прекращение использования БОПВ



**Резервный запас ОПВ2 50 млн доз – март 2016 г.**

**Дополнительные 50 млн доз – июль 2016 г.**

**Зарезервировано 3,2 млн доз ИПВ для использования после перехода**

Between 17 April and 1 May, 155 countries and territories around the world will stop using the trivalent oral polio vaccine (tOPV), which protects against all three strains of wild poliovirus, and replace it with bivalent OPV (bOPV), which protects against the remaining two wild polio strains, types 1 and 3.

# Основные задачи вакцинации против полиомиелита в РФ на современном этапе

- Максимально полный охват
- Достижение невакцинированных групп населения/отдельных лиц
- Безопасная вакцинация (предупреждение ВАПП)
- Эффективная вакцинация (высокий уровень коллективного иммунитета)
- Доступность вакцинации

***Спасибо за внимание!***

## Необходимо отдавать предпочтение комбинированным препаратам

**Постановление 7 апреля 2009 г. N 19 «О совершенствовании мероприятий по реализации Национального календаря профилактических прививок и дополнительной иммунизации населения РФ»**

- Применение 5-6 компонентных вакцин позволяет уменьшить число инъекций, прежде всего для детей первых двух лет жизни, расходы на администрирование, хранение и оборот МИБП, повысив при этом охват прививками
- Расширение Национального календаря возможно только при использовании комбинированных вакцин, которые широко применяются в зарубежных странах



Актуальные проблемы вакцинопрофилактики,  
осуществляемой в рамках национального календаря  
профилактических прививок в РФ.

Решение Коллегии Федеральной Службы Роспотребнадзора от  
28.09.2012

- Определена необходимость *отдавать предпочтение* вакцинам, не содержащим консерванты, а также *комбинированным препаратам* при организации и проведении прививок населению. (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.04.2009 № 19 «О совершенствовании мероприятий по реализации национального календаря профилактических прививок и дополнительной иммунизации населения в РФ»)
- Необходимо учесть, что внедрение новых вакцин, расширение Национального календаря возможно только при *использовании комбинированных вакцин*, которые широко применяются в рамках календарей зарубежных стран. Применение их *позволяет уменьшить число инъекций*, прежде всего для детей первых двух лет жизни, *расходы на администрирование, хранение и оборот* МИБП, *повысив при этом охват прививками населения.*

# Современная пятикомпонентная вакцина в десятки раз меньшее количество вводимых антигенов

Календарная вакцинация	Вакцинация стандартными вакцинами		АаКДС-ИПВ//ХИБ	
<i>Коклюш</i>	АКДС	~3000		2
<i>Дифтерия</i>		1		1
<i>Столбняк</i>		1		1
<i>Полиомиелит</i>	Полио	15		15
<i>ХИБ</i>	ХИБ	2		2
<i>ВСЕГО антигенов</i>		~ 3019		

«Излишняя иммунная нагрузка на ребёнка» – миф

# Иммунизация детей с хронической патологией – одна из основных концепций вакцинопрофилактики Всемирной организации здравоохранения

**Дети с хронической патологией относятся к группе высокого риска при массовых детских инфекциях, в связи с чем иммунизация для них должна быть обязательной\***

**Для обеспечения популяционного иммунитета к коклюшу охват прививками населения на территории муниципального образования должен составлять\*\*:**

- законченной вакцинацией детей в возрасте 12 месяцев - не менее 95%;**
- первой ревакцинацией детей в возрасте 24 месяцев - не менее 95%.**

# РФ переходит на использование би-ОПВ (1й и 3й тип полиовирусов)

основание для изъятия полиовируса типа 2 из ОПВ – отсутствие с 1999 г находок дикого вируса полиомиелита 2 типа и предотвращение случаев циркуляции ВППВ 2 типа и ВАПП, вызванного полиовирусом 2 типа

**Приказ ФС Роспотребнадзора № 1257 от 01.12.2015\* «О проведении совещания со специалистами региональных комитетов о ходе подготовительных мероприятий по переходу с тривалентной ОПВ на бивалентную ОПВ»:**

...организация в Российской Федерации мероприятий в соответствии с п.12 Национального плана мероприятий по переходу с тривалентной на бивалентную полиомиелитную вакцину, утвержденного 28.10.2015/10.11.2015 Роспотребнадзором и Минздравом России.

**Национальный план мероприятий по переходу с тривалентной на бивалентную полиомиелитную вакцину\*\***

Информирование медицинского сообщества и населения об инициативе глобального изъятия вируса типа 2 из оральной живой полиовакцины.

Определение порядка изъятия и уничтожения тОПВ.

Организация закупок бОПВ, разработка графика поставок бОПВ в субъекты РФ.

# Методические рекомендации "Иммунизация детей инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ)" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 14 сентября 2006 г. N 3.3.1.2131-06)

## 2. Общие положения

- ИПВ используется как для обеспечения полной схемы иммунизации, так и в сочетании с ОПВ.

## 3. Характеристика инактивированной полиомиелитной вакцины

- ИПВ используется в виде монопрепарата или в составе комбинированных вакцин.
- В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок курс иммунизации против полиомиелита состоит из 3-х вакцинаций в возрасте 3, 4,5 и 6 мес. и ревакцинаций в возрасте 18, 20 мес. и 14 лет.

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2951-11 «Профилактика полиомиелита»

## IX. Мероприятия по профилактике вакциноассоциированных случаев полиомиелита (ВАПП)

### 9.1. Для профилактики ВАПП у реципиента вакцины:

- первые 2 вакцинации против полиомиелита проводят вакциной ИПВ в сроки, установленные национальным календарем профилактических прививок, - детям до года, а также детям более старшего возраста, не получившим прививки против полиомиелита ранее;

- детям, имеющим противопоказания к применению вакцины ОПВ, иммунизация против полиомиелита осуществляется только вакциной ИПВ в сроки, установленные национальным календарем профилактических прививок.

9.6. В детских закрытых коллективах (дома ребенка и других) в целях профилактики возникновения контактных случаев ВАПП, обусловленных циркуляцией вакцинных штаммов полиовирусов, для вакцинации и ревакцинации детей применяется только вакцина ИПВ.

# Включение вакцины Пентаксим® в Национальный календарь профилактических прививок является выгодным вложением средств\*

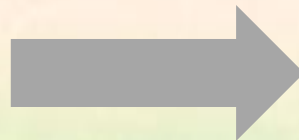
3581

или

51

год жизни сохранит включение вакцины Пентаксим в НКПП (LYG)

что в пересчете могут быть жизни 51 человека



вложенный рубль принесет

# Штаммы Сэбина в используемых и разрабатываемых вакцинах



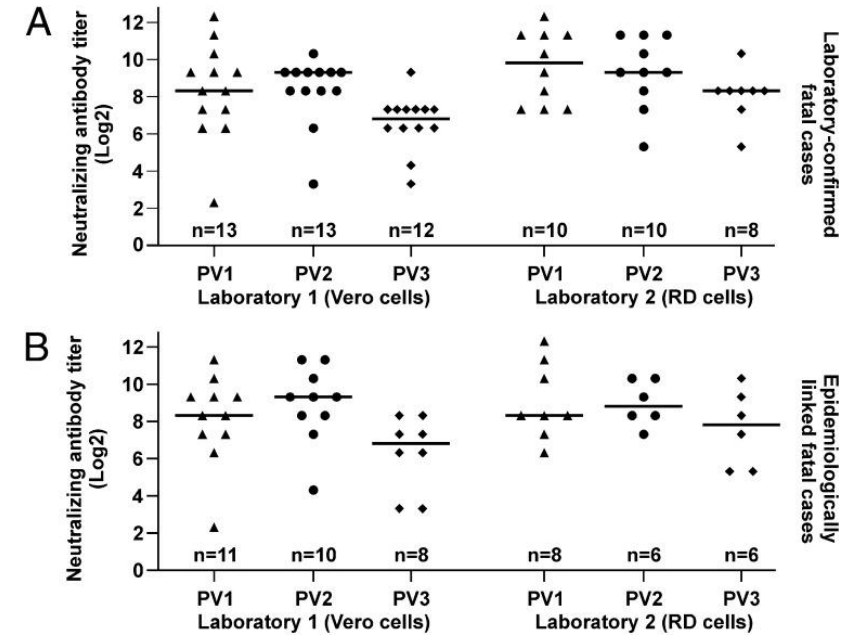
Репликация ПВ в течение 28 лет в организме больного с ПИД

Титр нейтрализующих антител против ПВ в сыворотках трансгенных мышей, иммунизированных ИПВ

	Virus strain	
IPV product	MEF-1	171012
sIPV-A	6.29±0.15*	<3.00
sIPV-B	6.79±0.10	<3.00
sIPV-C	8.55±0.00	4.50±0.50
cIPV-A	7.79±0.10	5.00±0.00
cIPV-B	9.00±0.00	5.50±0.50
cIPV-C	8.58±0.50	5.29±0.29
Diluent	<3.00	6.29±0.15

Вспышка в Конго, 2010 – 445 случаев, летальность 47%

Титры нейтрализующих антител к вакцинным вирусам полиомиелита 3-х типов в сыворотках больных (n=24), погибших от полиомиелита во время вспышки в Конго в 2010 г.



Dunn G., et al. PLOSpathogens, 2015, Aug27

## Вспышка полиомиелита на Среднем Востоке Израиль – «молчаливая» циркуляция ДПВ1

Drexler J.F. et al. PNAS, 2014; 111 (35)



- Последняя вспышка ДПВ 1987-88 гг.
- 1990-2004 гг. – 3 ИПВ + 3 ОПВ
- 2005 г. – только ИПВ (2, 4, 6, 12 мес., 7 лет)
- Охват вакцинацией 92-95% (81-100%)
- **3 фев. 2013 г. - 16 фев. 2014 г. – 169 случаев выделения ДПВ1 из сточных вод**
- **Выделение ДПВ1 от здоровых лиц – «эпицентр» – бедуинские поселения, ИПВ-вакцинированные дети < 9 лет.**

Ответ

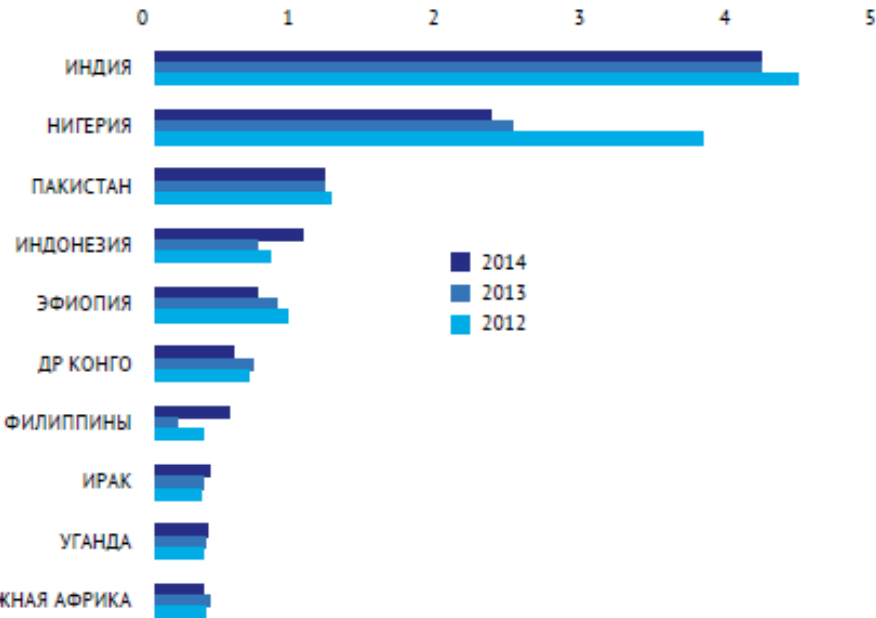


БОПВ в Национальном календаре



# Недостаточный охват вакцинацией

## 10 стран, в которых проживает большинство невакцинированных детей



**86% детей вакцинированы 3 КДС.  
Показатель не изменился за последние 5 лет**

## Структура причин непривитости детского населения г. Москвы на 1.01.2015г





Двойное слепое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, реактогенности, безопасности и иммуногенности вакцины БиВак (вакцины полиомиелитной 1 и 3 типов) с участием детей

Фельдблюм И.В. (Пермь)

Романенко В.В. (Екатеринбург)

Галустян А.Н. (Санкт-Петербург)

# Дизайн исследования

	Группа 1	Группа 2
Здоровые дети обоего пола в возрасте 18 месяцев + 2 недели, которым показана ревакцинация против полиомиелита		
Девочки (%)	40	40
Мальчики (%)	60	60
Возраст (мес.)	18,03	18,03
	Группа 3	Группа 4
Здоровые дети обоего пола в возрасте 6 месяцев + 2 недели, которым показана вакцинация против полиомиелита		
Девочки (%)	40	43,3
Мальчики (%)	60	56,7
Возраст (мес.)	6,37	6,33

# Показатели ОАК в группах 1- 2 (дети 18 мес.)

	БиВак полио (1,3 тип)		ОПВ 1, 2, 3 типов	
	скрининг	ч/з 28 дней после V	скрининг	ч/з 28 дней после V
Гемоглобин, г/л	123,70±12,82	124,30±13,10	120,87±10,54	128,00±12,13
Эритроциты, 10 <sup>12</sup> /л	4,59±0,38	4,51±0,45	4,47±0,45	4,59±0,46
Лейкоциты, 10 <sup>9</sup> /л	9,42±1,92	8,04±2,13*	9,25±2,49	8,37±1,83
СОЭ, мм/час	4,00±2,77	5,17±3,46	4,93±4,27	5,43±5,69
Лимфоциты, %	54,83±9,44	52,97±11,20	54,97±10,03	52,67±9,26
Моноциты, %	5,07±1,91	4,53±1,76	4,90±1,47	4,80±1,97
Эозинофилы, %	2,03±2,17	3,03±2,72	2,90±2,86	2,90±3,23
Базофилы, %	0,10±0,31	0,03±0,18	0,00±0,00	0,03±0,18
Тромбоциты, 10 <sup>9</sup> /л	249,60±65,61	266,90±71,90	306,67±79,32	275,30±84,83
Цветовой показатель, пг	27,20±2,35	27,61±1,93	27,32±2,51	28,06±1,82

\* достоверно значимые различия

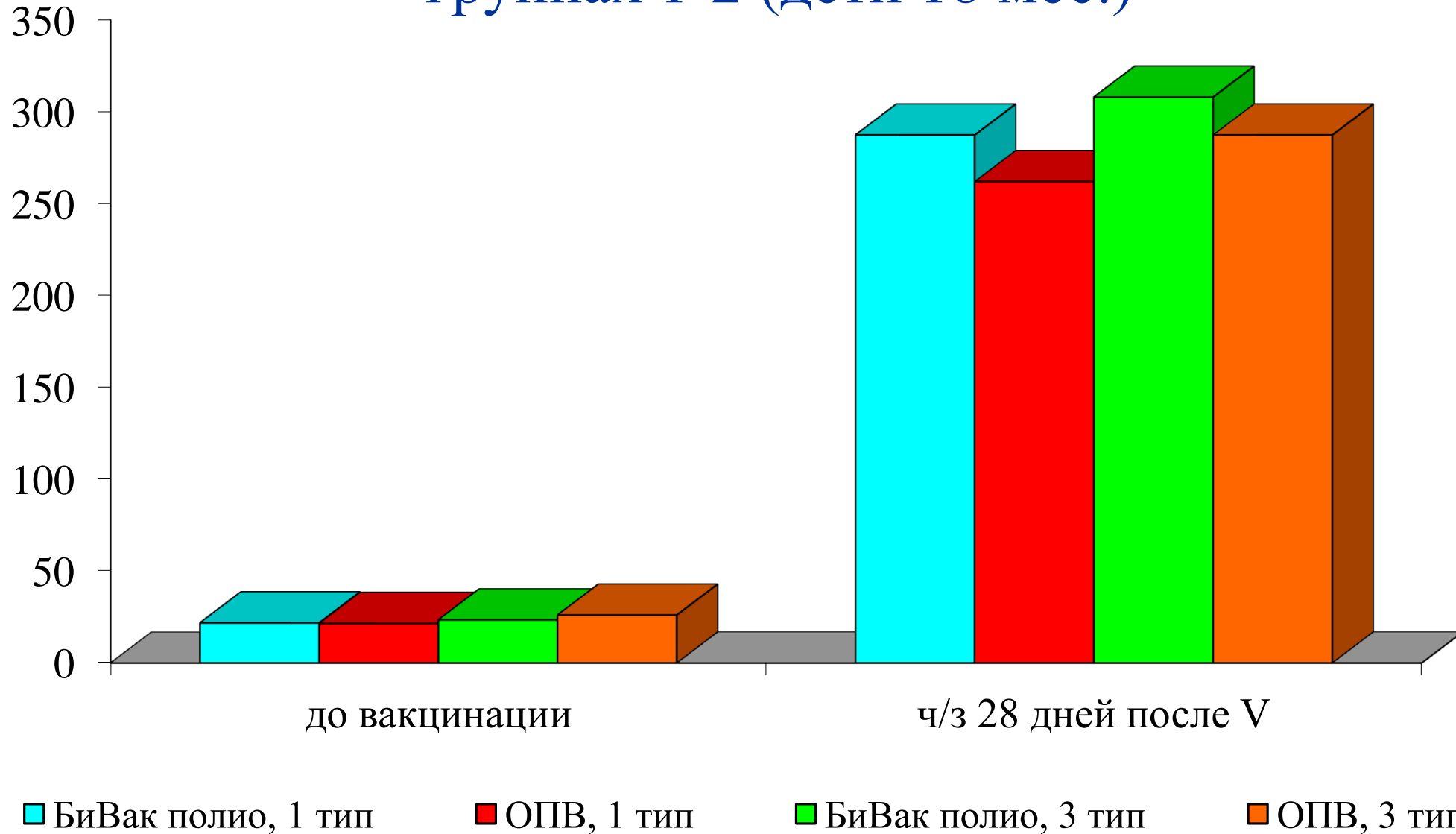
# Показатели Б/Х анализа крови в группах 1-2 (дети 18 мес.)

	БиВак полио (1,3 тип)		ОПВ 1, 2, 3 типов	
	скрининг	ч/з 28 дней после V	скрининг	ч/з 28 дней после V
Общий белок, г/л	62,90±5,58	66,51±5,70	63,47±6,78	66,62±6,05
АЛТ, Ед/л	20,55±11,01	18,79±10,84	21,27±9,97	18,47±8,70
АСТ, Ед/л	40,14±10,65	35,48±10,08	42,24±14,72	40,04±15,24
ЩФ, Ед/л	396,70±165,90	396,97±230,73	400,53±166,74	408,50±225,18
Билирубин общий, мкмоль/л	7,55±3,81	11,65±7,70	8,31±4,28	11,98±6,95
Креатинин, мкмоль/л	0,03±0,01	0,04±0,02	0,03±0,04	0,01±0,027
Мочевина, ммоль/л	3,70±1,16	3,81±1,16	3,79±1,19	3,94±1,13
Глюкоза, мкмоль/л	4,40±0,63	4,76±0,59	4,40±0,57	4,50±0,59
СРБ, г/л	1,11±1,52	0,70±1,14	1,40±3,34	0,55±2,03
Ig E, МЕ/мл	14,32±25,45	26,10±48,88	9,01±9,93	15,88±27,66

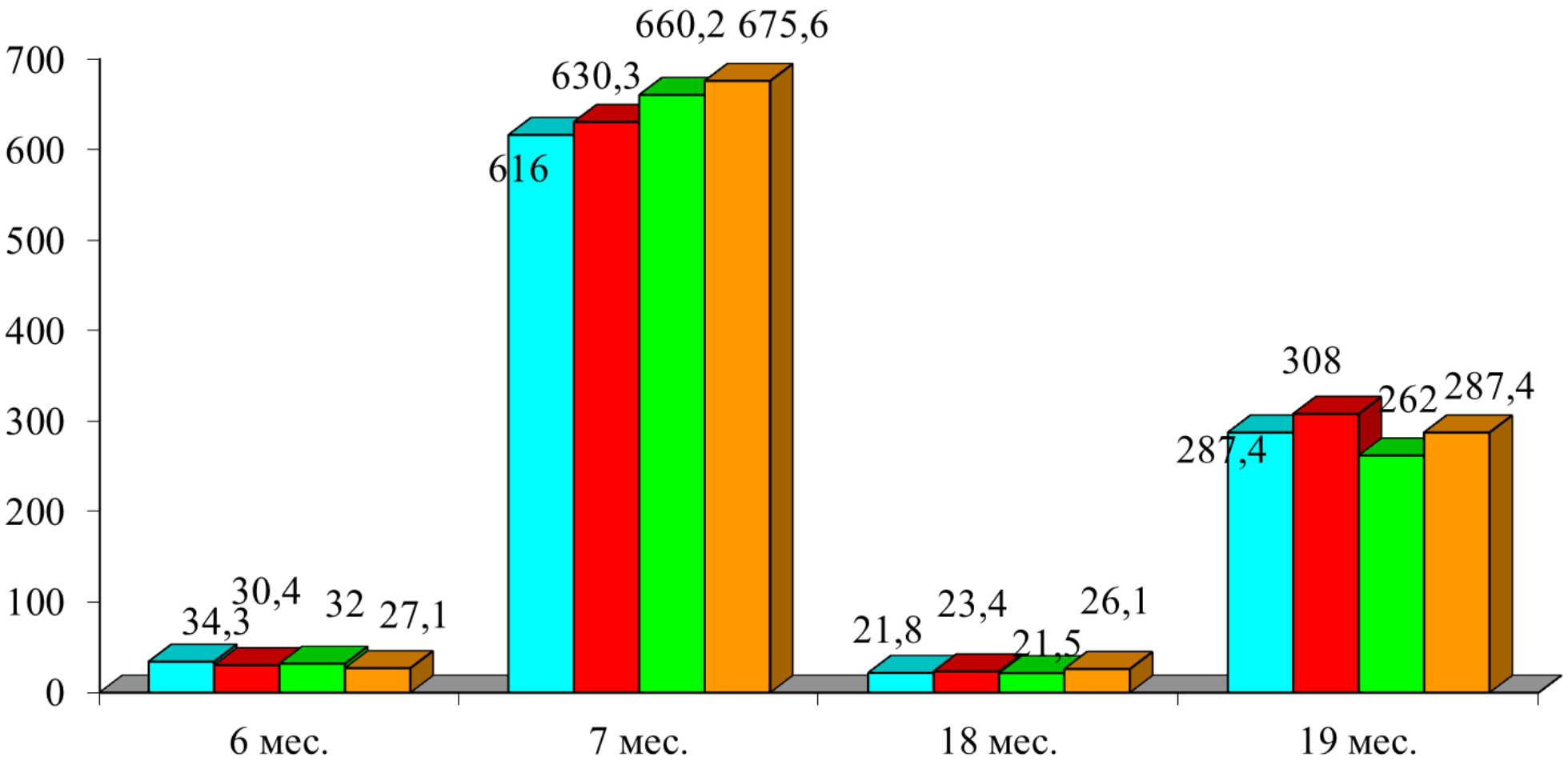
# Показатели ОАМ в группах 1-2 (дети 18 мес.)

	БиВак полио (1,3 тип)		ОПВ 1, 2, 3 типов	
	скрининг	ч/з 28 дней после V	скрининг	ч/з 28 дней после V
pH	5,88±0,54	5,63±0,64	5,93±0,65	5,62±0,57
Относительная плотность	1015,83±8,31	1019,33±8,07	1016,17±7,27	1019,67±9,55

# Иммунологическая эффективность вакцин по показателю СИТ в группах 1-2 (дети 18 мес.)



# Динамика СГТ у детей 6-18 мес.



- 1 тип БиВак Полио
- 3 тип БиВак Полио
- 1 тип ОПВ
- 3 тип ОПВ

# Показатели ОАК в группах 3-4 (дети 6 мес.)

	БиВак полио (1,3 тип)		ОПВ 1, 2, 3 типов	
	скрининг	ч/з 28 дней после V	скрининг	ч/з 28 дней после V
Гемоглобин, г/л	131,63±9,92	127,23±9,66	129,10±10,01	122,67±11,29
Эритроциты, 10 <sup>12</sup> /л	4,61±0,37	4,66±0,49	4,48±0,28	4,54±0,41
Лейкоциты, 10 <sup>9</sup> /л	7,78±3,52	8,56±2,70	7,10±2,73	8,52±2,16
СОЭ, мм/час	5,83±5,07	4,23±2,51	5,13±3,97	4,77±4,20
Лимфоциты, %	50,23±8,65	54,81±9,40	53,42±10,01	56,70±12,96
Моноциты, %	7,32±2,81	7,15±2,98	7,10±2,79	6,87±2,87
Эозинофилы, %	1,64±0,56	3,14±2,52	1,96±2,24	2,36±1,91
Базофилы, %	0,20±0,24	0,16±0,23	0,17±0,24	0,09±0,17
Тромбоциты, 10 <sup>9</sup> /л	287,03±72,05	309,73±69,44	303,60±94,76	311,47±76,51
Цветовой показатель,	28,86±2,54	27,29±1,64	28,88±1,92	27,10±2,37



# Показатели Б/Х анализа крови в группах 3-4 (дети 6 мес.)



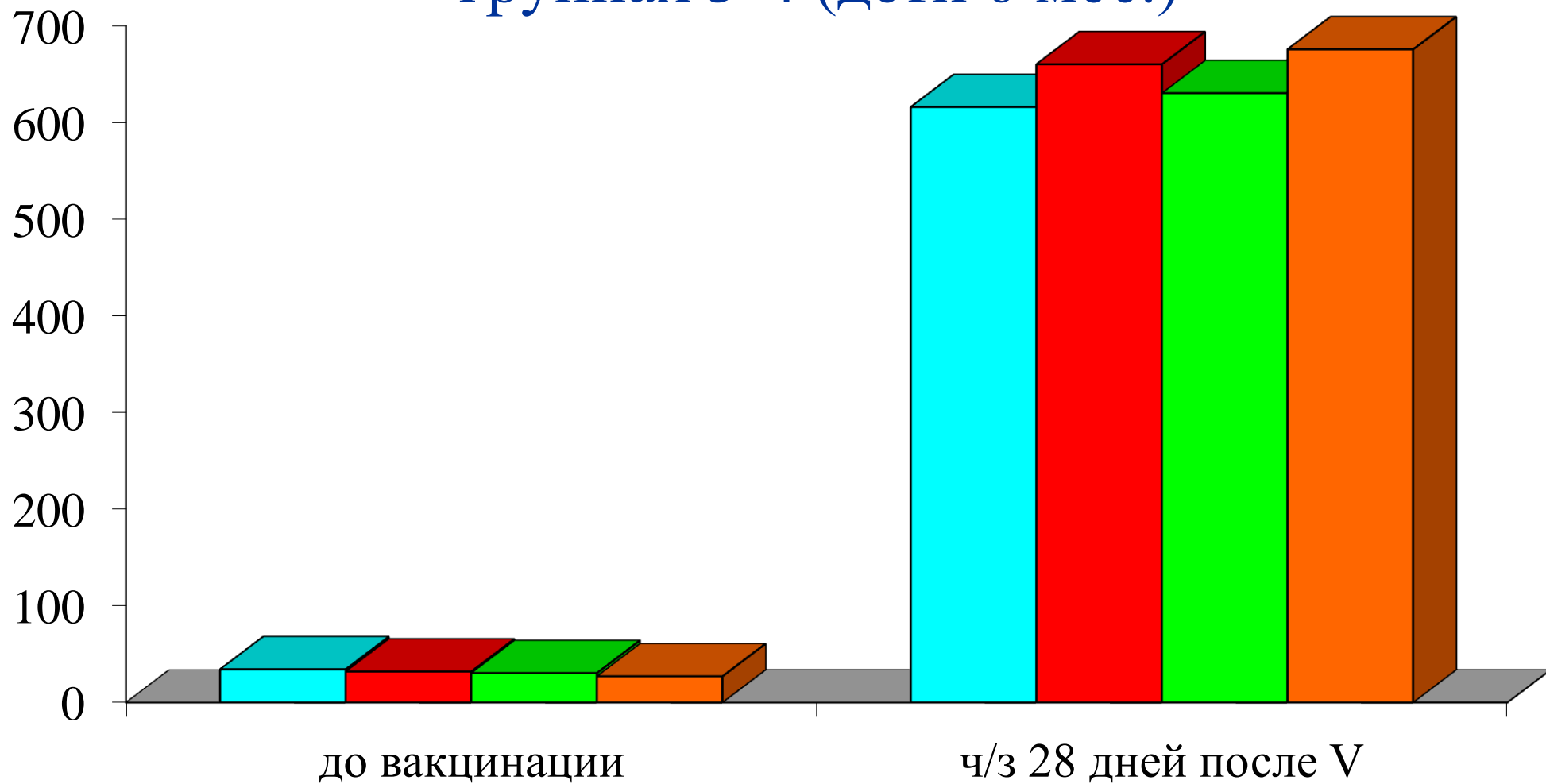
	БиВак полио (1,3 тип)		ОПВ 1, 2, 3 типов	
	скрининг	ч/з 28 дней после V	скрининг	ч/з 28 дней после V
Общий белок, г/л	64,23±8,66	64,13±6,35	64,88±7,40	64,08±4,34
АЛТ, Ед/л	21,90±10,97	22,93±15,54	20,37±8,70	20,03±8,48
АСТ, Ед/л	34,30±15,41	42,43±15,01	31,53±9,66	39,73±11,27
ЩФ, Ед/л	164,90±98,58	221,27±78,64	183,20±105,37	230,93±71,51
Билирубин общий, мкмоль/л	6,87±3,52	8,18±4,93	7,07±3,75	6,15±3,92
Креатинин, мкмоль/л	0,05±0,03	0,03±0,01	0,05±0,04	0,03±0,01
Мочевина, ммоль/л	4,27±1,60	3,55±0,95	4,14±1,64	3,65±1,04
Глюкоза, мкмоль/л	5,16±1,23	4,63±0,51	5,07±1,01	4,62±0,55
СРБ, г/л	2,10±4,74	1,24±2,65	1,24±2,64	1,29±1,94
Ig E, МЕ/мл	35,25±38,13	59,66±117,33	44,69±83,28	38,40±88,86



# Показатели ОАМ в группах 3-4 (дети 6 мес.)

	БиВак полио (1,3 тип)		ОПВ 1, 2, 3 типов	
	скрининг	ч/з 28 дней после V	скрининг	ч/з 28 дней после V
pH	6,07±0,47	5,88±0,49	6,20±0,65	6,10±0,62
Относительная плотность	1015,50±5,78	1019,00±5,78	1019,67±25,22	1016,00±6,75

# Иммунологическая эффективность вакцин по показателю СГТ в группах 3-4 (дети 6 мес.)



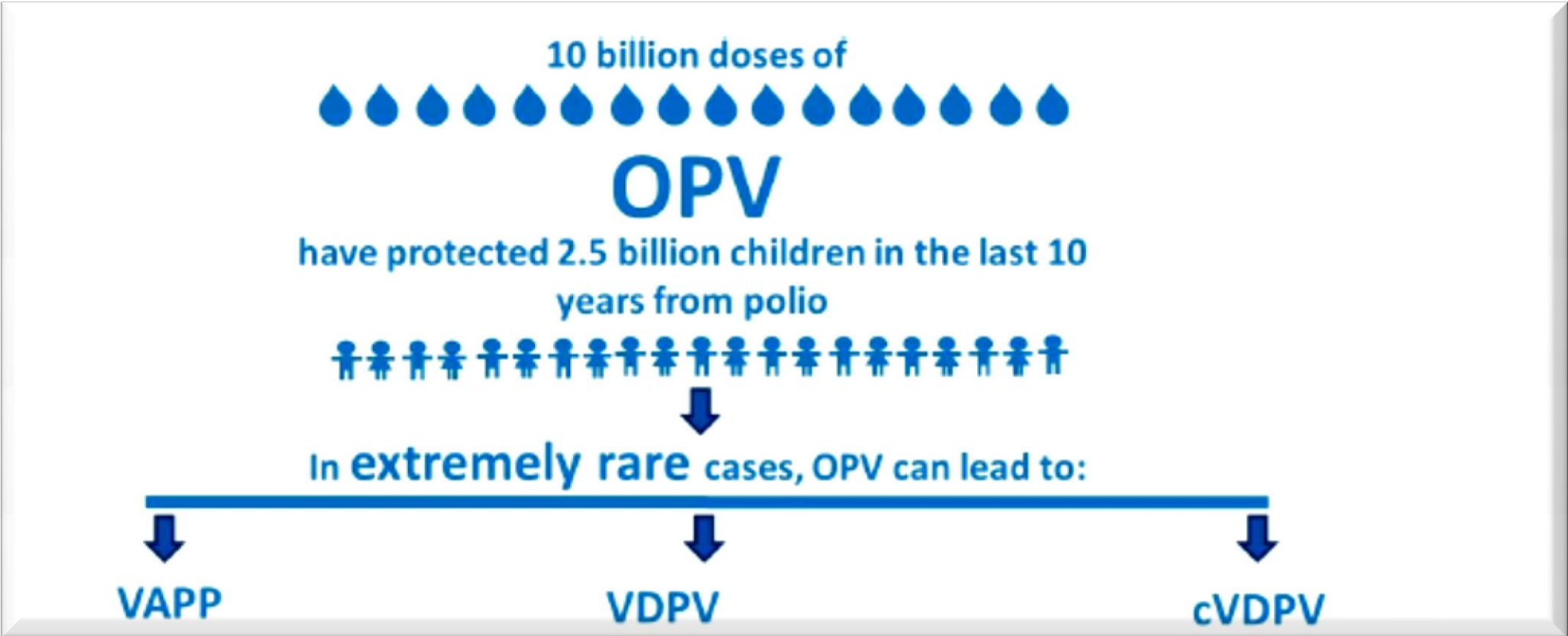
■ БиВак полио, 1 тип

■ ОПВ, 1 тип

■ БиВак полио, 3 тип

■ ОПВ, 3 тип





# Global Circulating Vaccine-derived Poliovirus Cases<sup>1</sup>, 2000 - 2016



		cVDPV type 1 <sup>2</sup>																
Country	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Onset of most recent case
Laos																8	3	11-Jan-16
Madagascar															1	10		22-Aug-15
Ukraine																2		07-Jul-15
Mozambique												2						02-Jun-11
Myanmar							1	4										06-Dec-07
Indonesia						46												26-Oct-05
China				2														11-Nov-04
Philippines		3																26-Jul-01
DOR/Haiti	12	9																12-Jul-01
<b>Total type 1</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>46</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>20</b>	<b>3</b>	
		cVDPV type 2 <sup>2</sup>																
Country	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Onset of most recent case
Guinea															1	7		14-Dec-15
Myanmar																2		05-Oct-15
Nigeria						3	22	71	68	155	27	34	8	4	30	1		16-May-15
Pakistan													16	48	22	2		09-Feb-15
South Sudan															2			12-Sep-14
Cameroon														4				12-Aug-13
Niger							2			2	1	1		1				11-Jul-13
Chad											1		12	4				12-May-13
Afghanistan											5	1	9	3				13-Mar-13
Somalia								1	6	1	9	1	1					09-Jan-13
Kenya														3				29-Aug-12
DRCongo									13	5	18	11	17					04-Apr-12
China													2					06-Feb-12
Yemen												9						05-Oct-11
India										15	2							18-Jan-10
Ethiopia								3	1									16-Feb-09
Madagascar		1	4			3												13-Jul-05
<b>Total type 2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>24</b>	<b>71</b>	<b>85</b>	<b>184</b>	<b>55</b>	<b>65</b>	<b>68</b>	<b>65</b>	<b>54</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	
		cVDPV type 3 <sup>2</sup>																
Country	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Onset of most recent case
Yemen													3	1				12-Jul-13
Ethiopia										1	5							17-May-10
Cambodia						1	1											15-Jan-06
<b>Total type 3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	

<sup>1</sup>VDPV2 cases with  $\geq 6$  ( $\geq 10$  for type1 and type3) nucleotides difference from Sabin in VP1 are reported here. Niger 2006, Niger 2009, Niger 2010, Chad 2010 cVDPVs are linked to the Nigeria outbreak. Kenya 2012 cVDPVs are linked to the Somalia outbreak. Nigeria figures include the following cases with WPV1/cVDPV2 mixture: 2005 - 2, 2006 - 1, 2007 - 1, 2008 - 3, 2009 - 1, 2011 - 1; WPV3/cVDPV2 mixture 2007 - 2. <sup>2</sup>Figures include multiple emergences and transmission chains.



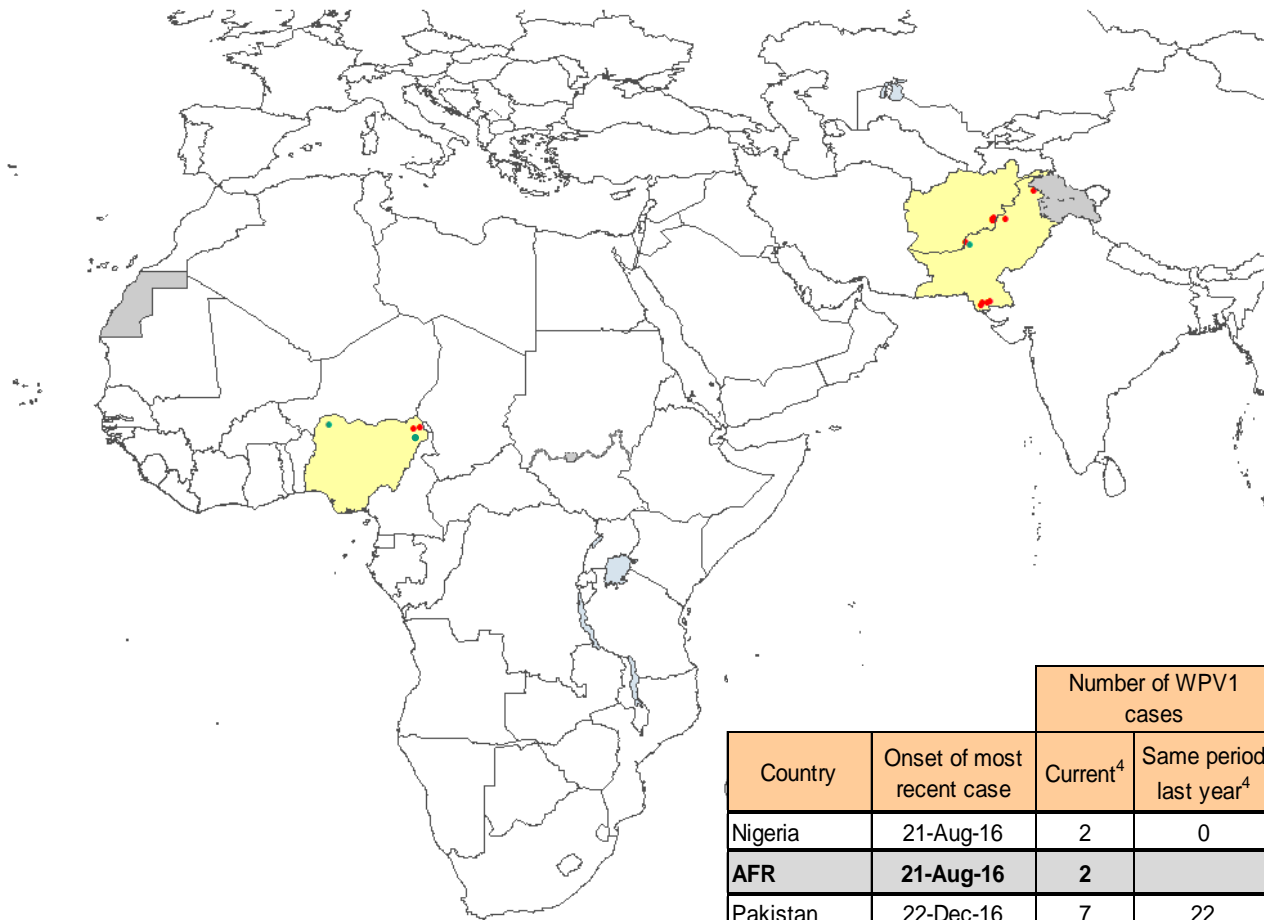
## Highlights of New Wild Poliovirus and cVDPV Positives Reported Globally this Week

<i>Country</i>	WPV1		cVDPV		<i>Virus details</i>
	AFP	other <sup>1</sup>	AFP	other <sup>1</sup>	
Afghanistan	-	1	-	-	new district in 2016
Pakistan	-	1	-	-	1st WPV1 positive in 2017

<sup>1</sup>Environmental sampling, contacts of AFP cases, community sampling.

The boundaries and names shown and the designations used in the maps in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. © WHO 2016. All rights reserved

# Global Wild Poliovirus & cVDPV Cases<sup>1,2</sup>, 6 Months<sup>3</sup>



- Wild poliovirus type 1
- cVDPV type 2<sup>2</sup>
- Endemic country

<sup>1</sup>Excludes viruses detected from environmental surveillance

<sup>2</sup>Nigeria, 1 cVDPV2 healthy child contact of WPV1 case (Borno, spec collection 26 Aug)

<sup>3</sup>Onset of paralysis 25 July 2016 – 24 January 2017

Country	Onset of most recent case	Number of WPV1 cases		Number of WPV infected districts		cVDPV current 6 months <sup>2</sup>
		Current <sup>4</sup>	Same period last year <sup>4</sup>	Current <sup>4</sup>	Same period last year <sup>4</sup>	Number of cases
Nigeria	21-Aug-16	2	0	1	0	1
<b>AFR</b>	<b>21-Aug-16</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
Pakistan	22-Dec-16	7	22	5	11	1
Afghanistan	16-Dec-16	7	13	1	10	0
<b>EMR</b>	<b>22-Dec-16</b>	<b>14</b>	<b>35</b>	<b>6</b>	<b>21</b>	<b>1</b>
<b>Global</b>	<b>22-Dec-16</b>	<b>16</b>	<b>35</b>	<b>7</b>	<b>21</b>	<b>2</b>

<sup>4</sup>Current rolling 6 months: 25 July 2016 – 24 January 2017

Same period previous year: 25 July 2015 – 24 January 2016

Data in WHO HQ as of 24 January 2017



# Вакцинородственные полиовирусы (VDPV)

## Новое определение, учитывает вирусологические и эпидемиологические соображения

**Вакцинородственный полиовирус (VDPV)** – штамм, происходящий из ОПВ, имеющий на участке генома VP1 по сравнению с соответствующим ОПВ-штаммом .

- 1% дивергенции (или  $\geq 10$  нуклеотидных замен для типов ПВ 1 и 3) или
- $> 0,6\%$  дивергенции ( $\geq 6$  нуклеотидных замен для типа ПВ 2)

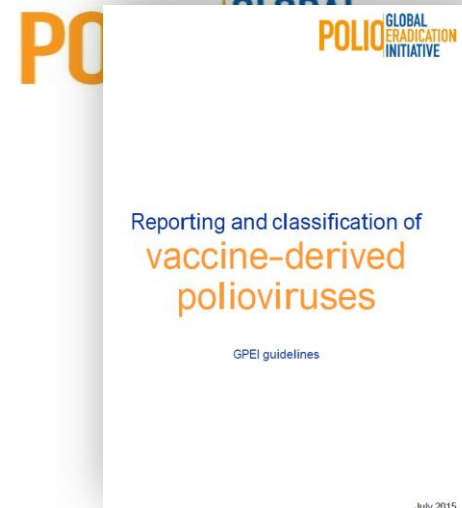
- **cVDPV (циркулирующие)** – существуют доказательства передачи от человека к человеку среди населения.

Генетически связанные штаммы, выделенные от:

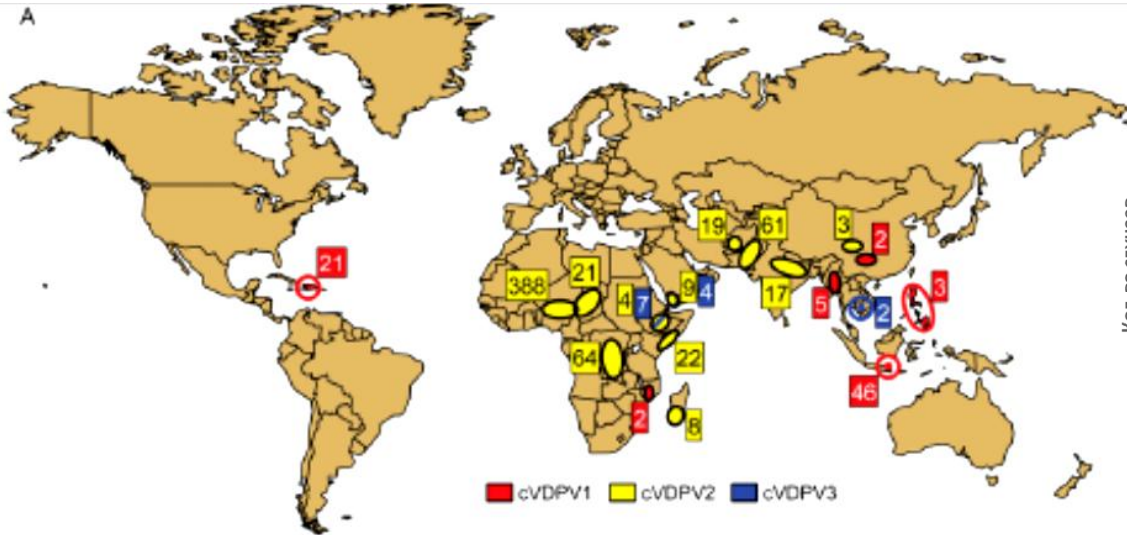
- по крайней мере 2-х лиц (не обязательно от случаев ОВП), не являющихся семейными контактами;
- от 1 человека и из 1-й или более проб из ООС;
- из 2-х или более проб из ООС, если они были собраны на более чем одном участке сбора проб (не перекрывающихся территориально), или на одном участке, если пробы были собраны с интервалом более 2-х месяцев
- единственный VDPV-изолят, генетические характеристики которого указывают на длительную циркуляцию (количество нуклеотидных замен позволяет предположить  $> 1,5$  лет независимой циркуляции)

- **iVDPV** – вирусы, выделенные от лиц с доказанными иммунодефицитами

- **aVDPV** – выделены от здоровых лиц или от случаев ОВП без признаков иммунодефицитного состояния, или из проб ООС без очевидных признаков циркуляции.

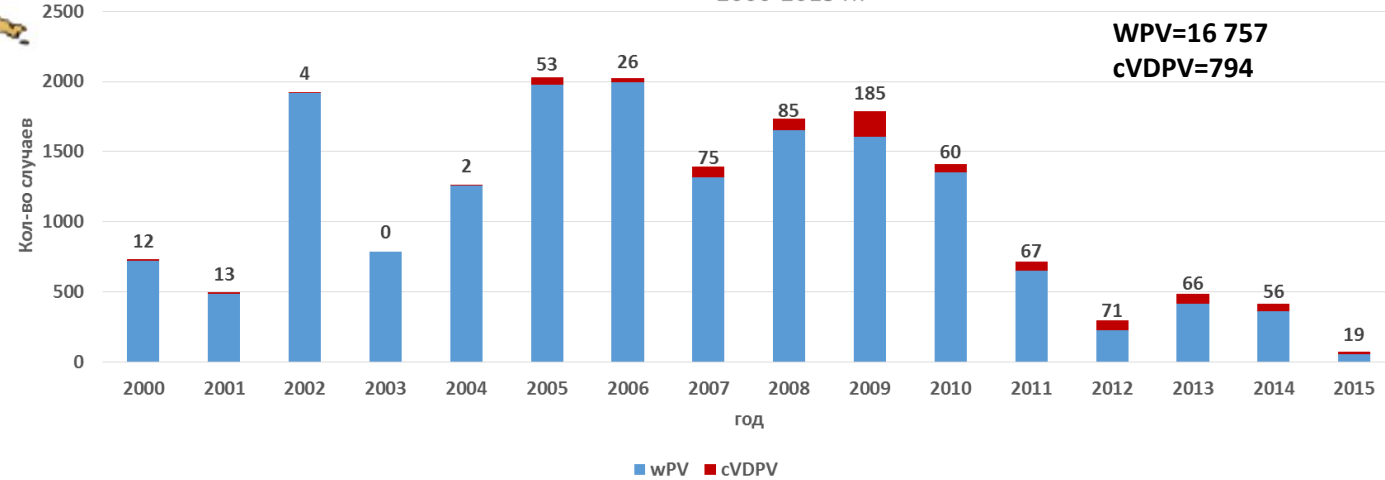


## Вспышки, вызванные cVDPV, 2000-2013 гг.



Burns C., Diop O., Sutter R., Kew O. JID 2014:210 S1

Количество случаев полиомиелита в мире, вызванных дикими и cVDPV полиовирусами, 2000-2015 гг.



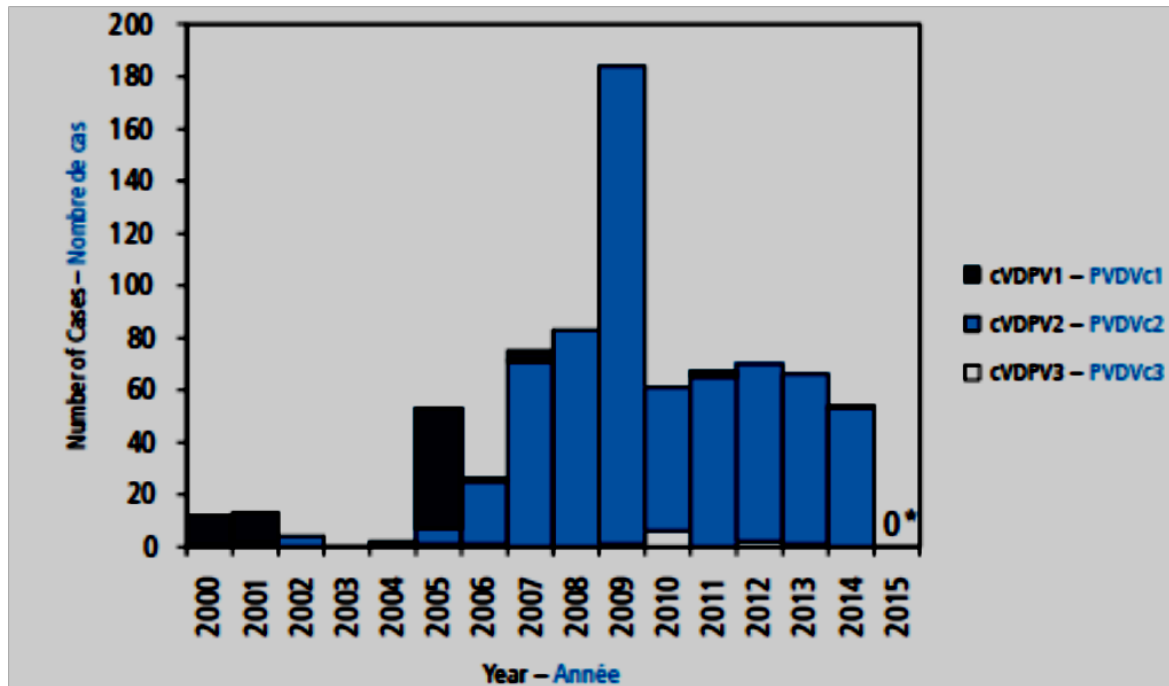
## Ретроспективные данные

- Беларусь, 1965, cVDPV 2 - 9 здоровых н/в (*Korotkova E., et al. J of Virology, 2003*)
- Польша, 1968, cVDPV 3 – 464 случая (*Kostrewski J., et al. Epidemiological Rev., 1970; Martin J., et al. Virology, 2000*)
- Румыния, 1980, cVDPV 1 – 1 ВАПП (*Georgescu M., et al. J of Virology, 1997*)
- Египет, 1983-1993, cVDPV 2 – 30 случаев (*Yang C-F., et al. J of Virology, 2003*)
- Россия, 1999, a(c)VDPV 1 - 1 ВАПП (*Cherkasova E., et al. J of Virology, 2002*)
- Гаити, 2000-01, cVDPV 1 - 21 случай (*Kew O., et al. Science, 2002*)
- Филиппины, 2001, cVDPV 1 – 3 случая (*WHO, WER, 2001*)
- Мадагаскар, 2001-02, cVDPV 2 – 5 случаев (*Rousset D., et al. Em Infect Dis, 2003*)

## Факторы риска

- Низкий уровень охвата ОПВ
- Предшествующая элиминация дикого ПВ соответствующего серотипа
- Неадекватное применение МОПВ и БОПВ в массовых кампаниях иммунизации
- Недостаточно чувствительный надзор за ОПВ

## сVDPV в мире, январь 2000 г. – март 2015 г.



**18 стран**

cVDPV 1 – 11,1%  
**cVDPV 2 – 97,1%**  
 cVDPV 3 – 1,8%

Diop O., Burns C., Sutter R., et al. WER, 2015; 90: 309-320

**дикий ПВ2**  
**случай/инфицирование ~ 1:2000**  
**кол-во сVDPV2 инфицирований с 2000 г. > 1 млн**

## 5 активных вспышек сVDPV

### □ Мадагаскар

11 случаев сVDPV 1

29 сентября 2014 г. – 22 августа 2015 г.

20-27 нт замен по отношению к Sabin 1

### □ Украина (Закарпатская область)

2 случая сVDPV 1

30 июня и 7 июля 2015

20-26 нт замен по отношению к Sabin 1

### □ Лаос

9 случаев сVDPV 1

30 нт замен по отношению к Sabin 1

**7 сентября 2015 г. – 11 января 2016 г.**

### □ Гвинея

4 случая сVDPV 2

20 июля - 2 октября 2015 г.

25 нт замен по отношению к Sabin 2

Другие случаи могли быть не идентифицированы, так как совпали с эпидемией, вызванной вирусом Эбола в Гвинее, Либерии, Сьерра-Леоне

### □ Мьянма

2 случая сVDPV 2

16 апреля, 5 октября 2015 г.

15 нт замен по отношению к Sabin 2

# iVDPV

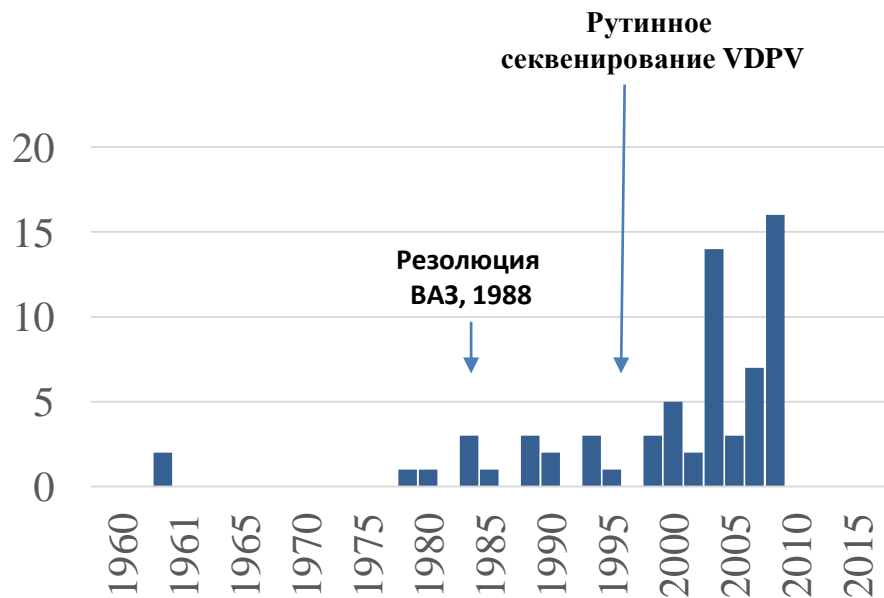
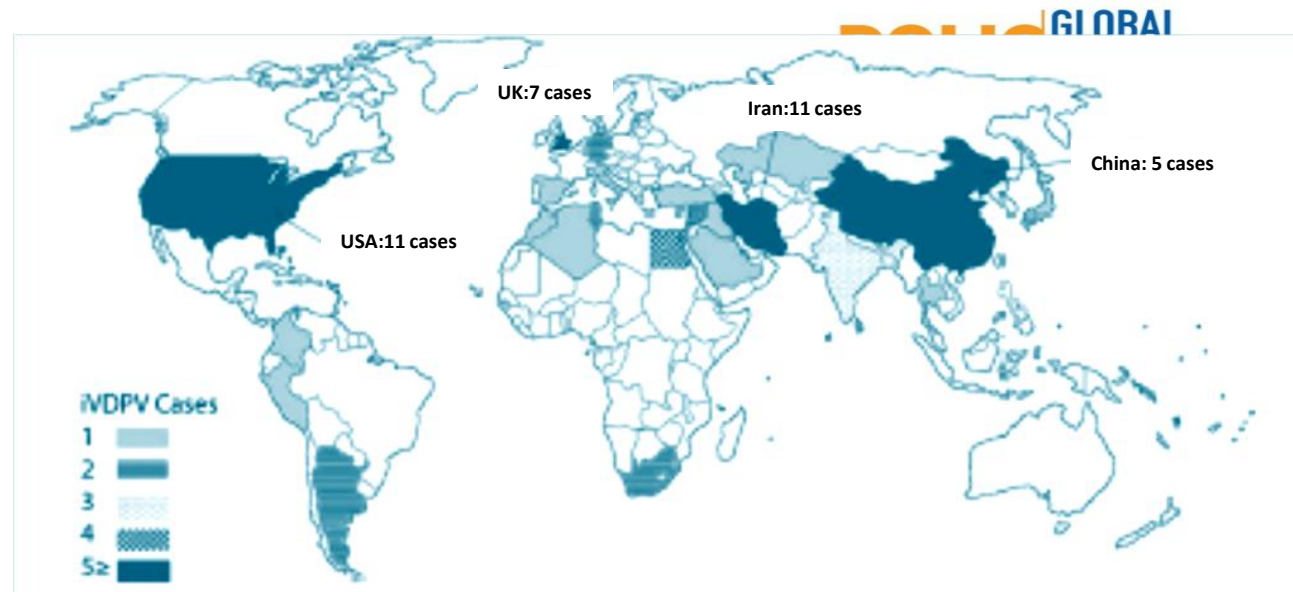
больные ПИД

Число лиц с длительным выделением ПВ (с 1961 г.)

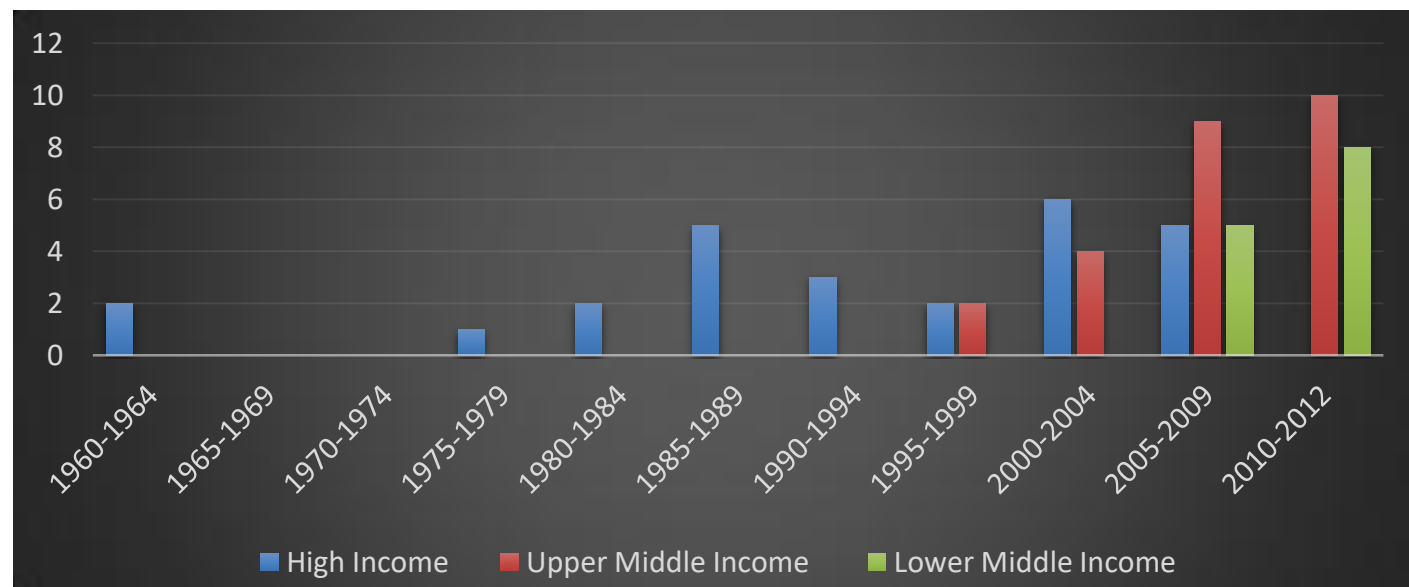
~ 100 лиц (WHO. WER, 2015; 90 (25))

> 70 лиц (Burns C., et al. JID, 2014; 210(S1))

Трудности выявления



Выявление случаев iVDPV в мире

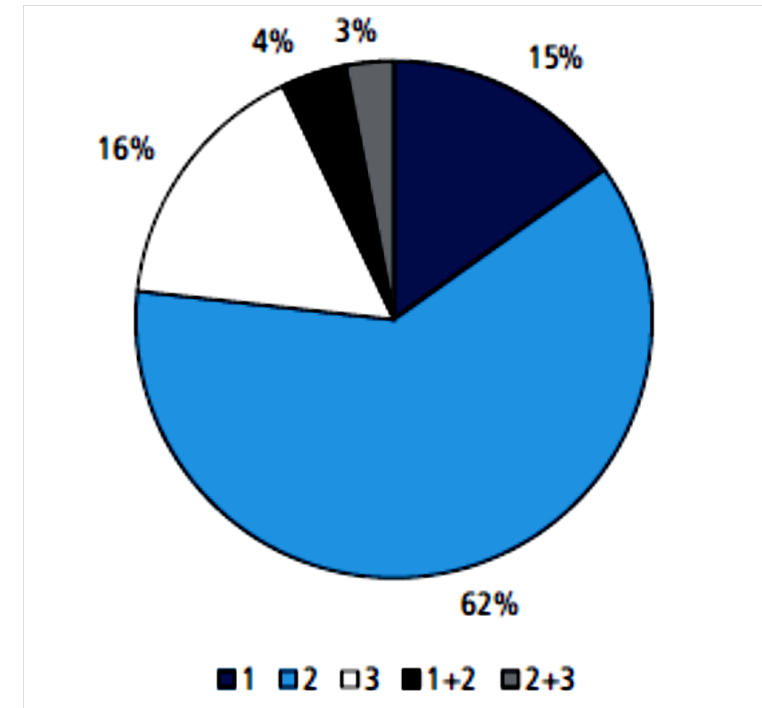


Выявление случаев iVDPV в странах с разным уровнем дохода

Период наблюдения	1960-2012	1962-2013	
Кол-во случаев	68	74	
М пол	62%		
Возраст в момент выявления	1,4 г		
Умерли	62%		
Длительность выделения	1,3 г (0,67-2,2)		
Наличие ОВП	78%		
% дивергенции			
	ПВ 1	3,2%	3,5%
	ПВ 2	2,0%	2,6%
	ПВ 3	2,0%	2,1%
Вид ПИД			
	преимущ. АТ ИД	57%	
	комбинир. ИД	22%	
	другой	1,5%	
	не идентифицир.	19%	
Reference	Guo J., et al. Vaccine 2015; 33	Burns C., et al. JID 2014; 210(S1)	

# iVDPV в мире

Распределение iVDPV, выделенных в мире, по типам, 1962-2015 гг



# «Английский пациент» - 28 лет репликации полиовируса

- Нет ОВП
- ОПВ - 5, 7, 12 мес, 7 лет
- «иницирующая» доза ОПВ – 4 авг. 1986
- ОВИД
- и/г терапия - в/м, в/в
- 1-е образцы стула (март-нояб. 1995 г.) – VDPV2 9,9-11,3% VP1
- To date – 185 образцов стула
- **04.03.2015 г. - VDPV2 17,7% VP1**
- Титр ~ 4 Ig/г фек.
- Высоковирулентен для Tg21-Vx трансгенных мышей

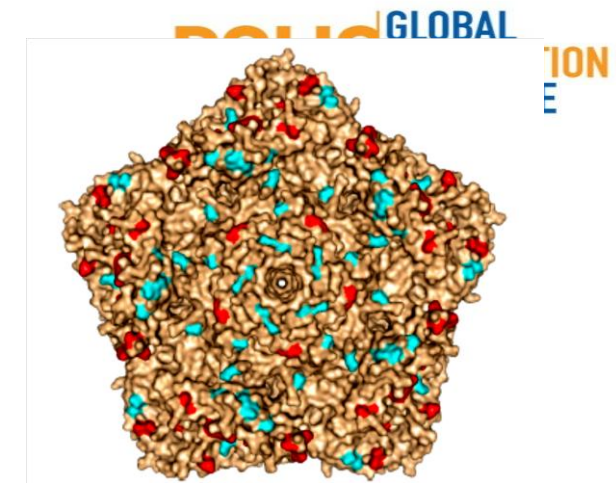
**Не существует эффективной стратегии лечения таких пациентов**

*Dunn G., et al. PLOSpathogens, 2015, Aug27*

**Такие VDPV изоляты представляют реальный риск  
возвращения полиомиелита в эру «после искоренения»**

в 2009-2013 гг. должно быть

- 200 лиц с ПИД, длительно выделяющих ПВ ( GPEI – 33)
- 170 бессимптомных выделителей (7)
- 30 000 пациентов с ПИД
- Риск ре-интродукции полиовирусов после отмены ОПВ особенно высок для стран со средним уровнем дохода
- Разработка анти-полиовирусных лекарств (Росараvir)



Локализация мутаций iVDPV-изолята 160198 по отношению к Sabin 2 .  
Красный – в известных а/г сайтах; голубой – другие а/к замены.

## Здоровые, сточная вода

### Выявление разных aVDPV отражает разные события:

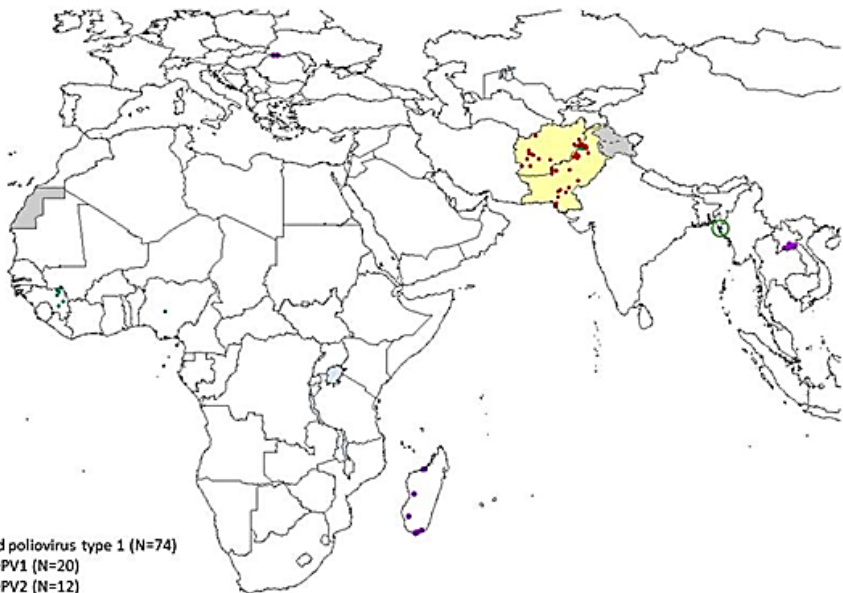
- обычная циркуляция ОПВ-штаммов в популяции, применяющий ОПВ;
- первые сигналы вспышки;
- ограниченное распространение от человека к человеку в небольшой группе населения с пробелами в охвате иммунизацией;
- длительная циркуляция среди населения с пробелами в охвате иммунизацией;
- больной ПИД, длительно/хронически, выделяющий ПВ.

Страна, годы выделения	Тип	% дивергенции VP1
Израиль		
2009-2012	1	8,0-13,8
1998-2013	2	6,6-16,7
2006-2011	2	10,7-11,2
Словакия		
2003-2004	2	13,4-15,0
Эстония		
2008-2012	2	13,5-16,2
2002-2008	3	12,6-14,9
Финляндия		
2008-2013	1	12,4-14,0
2008-2013	2	13,0-15,5
2008-2010	3	13,7-14,6



# Эндемичные страны: Афганистан, Пакистан 2015 г.

Wild Poliovirus & cVDPV Cases<sup>1</sup>, 2015  
01 January – 31 December



- Wild poliovirus type 1 (N=74)
- cVDPV1 (N=20)
- cVDPV2 (N=12)
- Endemic country

<sup>1</sup>Excludes viruses detected from environmental surveillance.

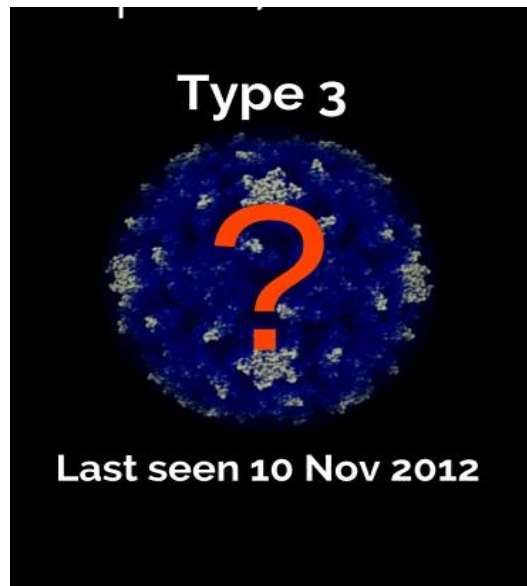
Data in WHO HQ as of 12 April 2016

2016 г.

	дПВ - 21	сVDPV - 3
Афганистан	6	
Пакистан	13	
Нигерия	2	
Лаос		3

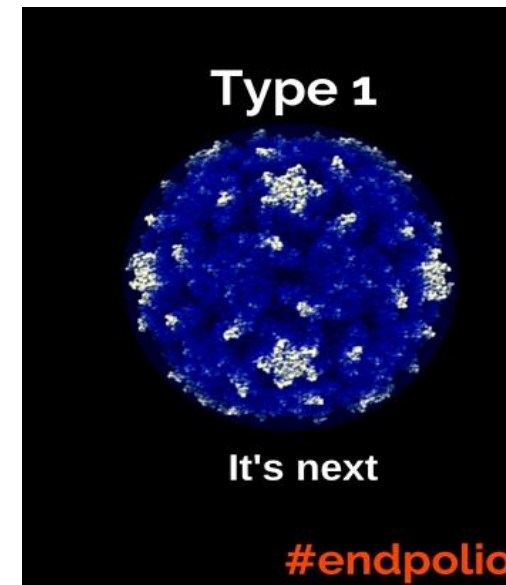


Глобальное искоренение ПВ 2



> 3-лет нет случаев полиомиелита, вызванных ПВ 3

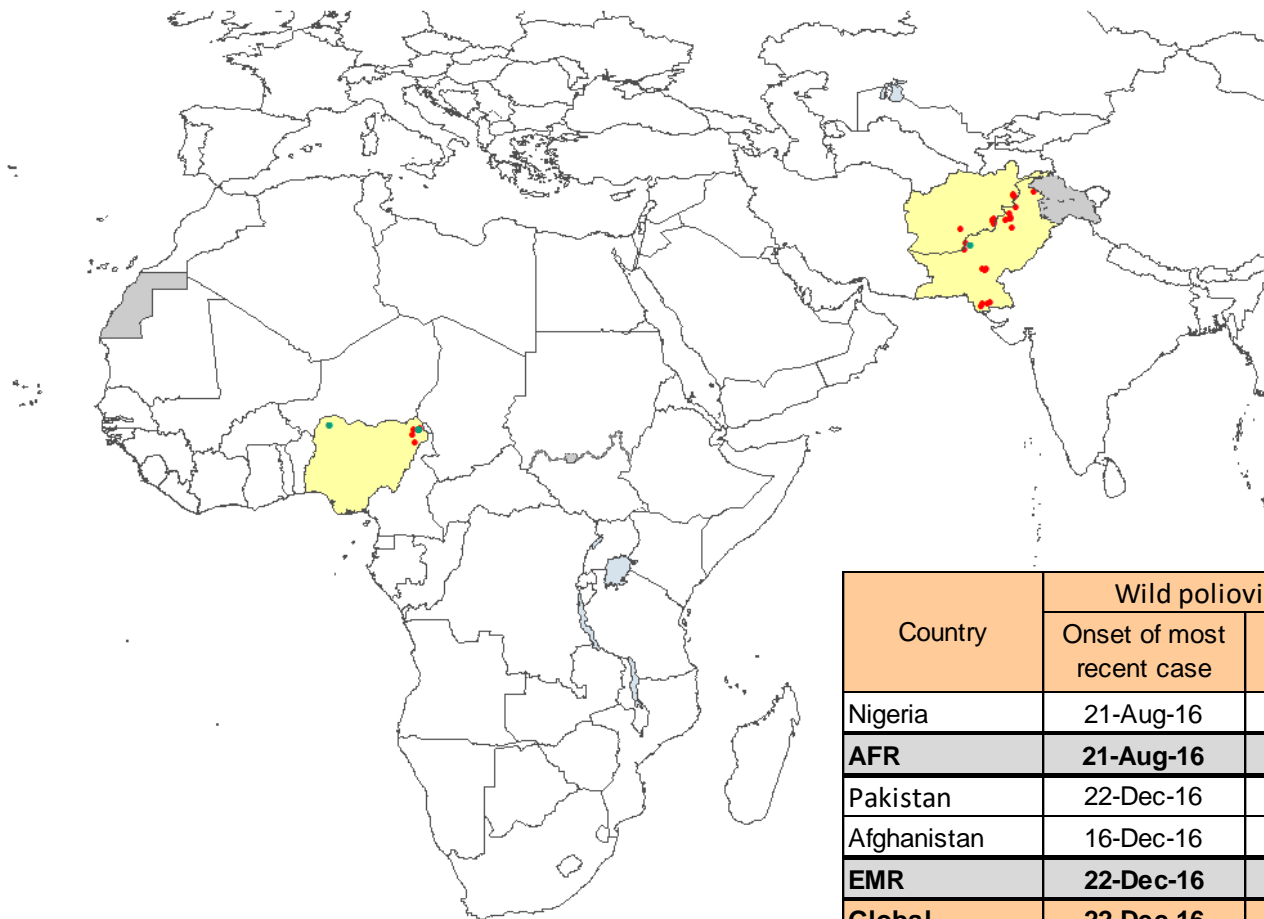
**POLIO** GLOBAL ERADICATION INITIATIVE



Следующий...



# Global Wild Poliovirus & cVDPV Cases<sup>1,2</sup>, Previous 12 Months<sup>3</sup>



- Wild poliovirus type 1
- cVDPV type 2<sup>2</sup>

■ Endemic country

Country	Wild poliovirus		cVDPV	
	Onset of most recent case	Total WPV1	Onset of most recent case	Total cVDPV
Nigeria	21-Aug-16	4	28-Oct-16	1
<b>AFR</b>	<b>21-Aug-16</b>	<b>4</b>	<b>NA</b>	<b>1</b>
Pakistan	22-Dec-16	18	17-Dec-16	1
Afghanistan	16-Dec-16	12	NA	0
<b>EMR</b>	<b>22-Dec-16</b>	<b>30</b>	<b>17-Dec-16</b>	<b>1</b>
<b>Global</b>	<b>22-Dec-16</b>	<b>34</b>	<b>17-Dec-16</b>	<b>2</b>

<sup>1</sup>Excludes viruses detected from environmental surveillance

<sup>2</sup>Nigeria, 1 cVDPV2 healthy child contact of WPV1 case (Borno, spec collection 26 Aug)

<sup>3</sup>Onset of paralysis 25 January 2016 – 24 January 2017

# Global Wild Poliovirus 2012 - 2017

Country or territory <sup>3</sup>	Wild virus confirmed cases								Wild virus reported from other sources <sup>2</sup>						Date of most recent virus	
	Total					01 Jan - 24 Jan <sup>1</sup>		Onset of most recent type 3	Onset of most recent type 1							
	2012	2013	2014	2015	2016	2016	2017			2012	2013	2014	2015	2016		2017
Pakistan	58	93	306	54	20	0	0	18-Apr-12	22-Dec-16	89	66	127	84	62	1	01-Jan-17
Afghanistan	37	14	28	20	13	0	0	11-Apr-10	16-Dec-16			17	20	2		26-Dec-16
Nigeria	122	53	6	0	4	0	0	10-Nov-12	21-Aug-16	15	3	1				05-May-14
Somalia	0	194	5	0	0	0	0	NA	11-Aug-14							
Cameroon	0	4	5	0	0	0	0	15-Oct-09	09-Jul-14							
Equatorial Guinea	0	0	5	0	0	0	0	NA	03-May-14							
Iraq	0	0	2	0	0	0	0	NA	07-Apr-14							
Israel <sup>4</sup>	0	0	0	0	0	0	0	NA	NA		136	14				30-Mar-14
Syrian Arab Republic	0	35	1	0	0	0	0	NA	21-Jan-14							
Ethiopia	0	9	1	0	0	0	0	NA	05-Jan-14							
West Bank and Gaza	0	0	0	0	0	0	0	NA	NA		7	1				05-Jan-14
Kenya	0	14	0	0	0	0	0	NA	14-Jul-13		1					12-Oct-13
Egypt	0	0	0	0	0	0	0	NA	03-May-04	2						06-Dec-12
Niger	1	0	0	0	0	0	0	19-Jan-11	15-Nov-12							
Chad	5	0	0	0	0	0	0	10-Mar-11	14-Jun-12							
<b>Total</b>	<b>223</b>	<b>416</b>	<b>359</b>	<b>74</b>	<b>37</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			<b>106</b>	<b>213</b>	<b>160</b>	<b>104</b>	<b>64</b>	<b>1</b>	
Total wild virus type 1 <sup>5</sup>	202	416	359	74	37	0	0									
Total wild virus type 3	21	0	0	0	0	0	0									
Tot. in endemic countries	217	160	340	74	37	0	0									
Tot. in non-end countries	6	256	19	0	0	0	0									
No. of countries (infected)	5	8	9	2	3	0	0									
No. of countries (endemic)	3	3	3	3 <sup>6</sup>	3 <sup>6</sup>	3 <sup>6</sup>	3									

Countries in yellow are endemic. <sup>1</sup>Data in WHO HQ on 24 January 2017 for 2017 data and 25 January 2016 for 2016 data.

<sup>2</sup>Wild viruses from environmental samples, contacts & other sources. <sup>3</sup>In March 2014, a serotype 1 wild poliovirus was detected in an environment specimen from Brazil, further investigation indicates this is an isolated event without evidence of circulation. <sup>4</sup>Results are based on L20B positive culture. Prior to reporting week 16, 2014, results were based on a combination of direct qRT-PCR on RNA from concentrated sewage and L20B positive culture. <sup>5</sup>Includes 1 case in 2012 with a mixture of W1W3 virus. <sup>6</sup>Between 27 Sep 2015 and 27 Sep 2016, Nigeria was not classified as endemic. NA - Most recent case had onset prior to 1999.

# Global Circulating Vaccine-derived Poliovirus Cases<sup>1,2</sup>, 2000 - 2017



		cVDPV type 1 <sup>3</sup>																	
Country	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Onset of most recent case
Laos																8	3		11-Jan-16
Madagascar															1	10			22-Aug-15
Ukraine																2			07-Jul-15
Mozambique												2							02-Jun-11
Myanmar							1	4											06-Dec-07
Indonesia						46													26-Oct-05
China				2															11-Nov-04
Philippines		3																	26-Jul-01
DOR/Haiti	12	9																	12-Jul-01
<b>Total type 1</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>46</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>20</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	
		cVDPV type 2 <sup>3</sup>																	
Country	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Onset of most recent case
Pakistan													16	48	22	2	1		17-Dec-16
Nigeria						3	22	71	68	155	27	34	8	4	30	1	1(1 <sup>2</sup> )		28-Oct-16
Guinea															1	7			14-Dec-15
Myanmar																2			05-Oct-15
South Sudan															2				12-Sep-14
Cameroon														4					12-Aug-13
Niger						2				2	1	1							11-Jul-13
Chad											1		12	4					12-May-13
Afghanistan											5	1	9	3					13-Mar-13
Somalia									1	6	1	9	1	1					09-Jan-13
Kenya													3						29-Aug-12
DR Congo									13	5	18	11	17						04-Apr-12
China													2						06-Feb-12
Yemen												9							05-Oct-11
India										15	2								18-Jan-10
Ethiopia									3	1									16-Feb-09
Madagascar		1	4			3													13-Jul-05
<b>Total type 2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>24</b>	<b>71</b>	<b>85</b>	<b>184</b>	<b>55</b>	<b>65</b>	<b>68</b>	<b>65</b>	<b>55</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	
		cVDPV type 3 <sup>3</sup>																	
Country	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Onset of most recent case
Yemen													3	1					12-Jul-13
Ethiopia										1	5								17-May-10
Cambodia						1	1												15-Jan-06
<b>Total type 3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	

Data in WHO HQ as of 24 January 2017

<sup>1</sup>For cVDPV definition see [http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/Reporting-and-Classification-of-VDPVs\\_Aug2016\\_EN.pdf](http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/Reporting-and-Classification-of-VDPVs_Aug2016_EN.pdf). Niger 2006, Niger 2009, Niger 2010, Chad 2010 cVDPVs are linked to the Nigeria outbreak. Kenya 2012 cVDPVs are linked to the Somalia outbreak. Nigeria figures include cases with WPV1/cVDPV2 mixture: 2005 - 2, 2006 - 1, 2007 - 1, 2008 - 3, 2009 - 1, 2011 - 1; WPV3/cVDPV2 mixture 2007 - 2. <sup>2</sup>In Nigeria, 1 cVDPV2 from a healthy child contact of WPV1 case not included in total cases. Stool collection date listed. Not included in global case count. <sup>3</sup>Figures include multiple emergences and transmission chains.



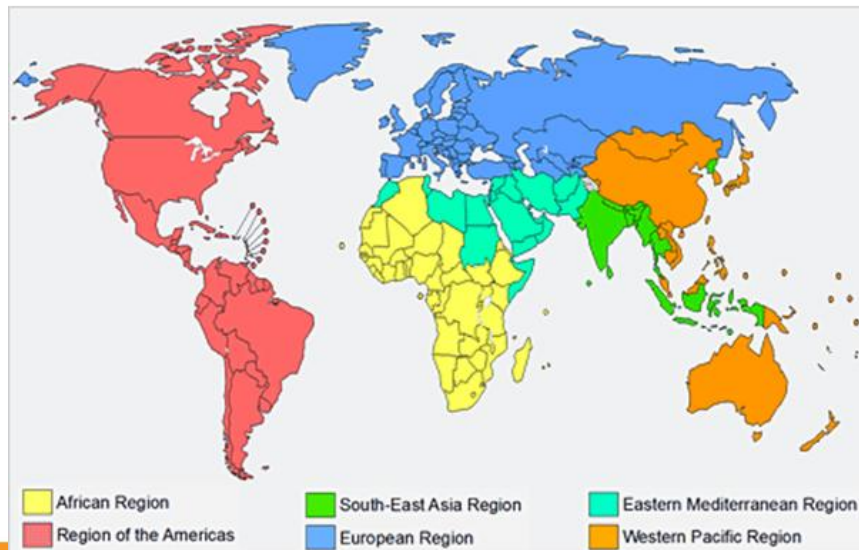
# Global Surveillance Indicators: Year to Date Comparison

2015 & 2016: 01 January to 31 December\*

WHO region	AFP cases		Wild poliovirus cases		cVDPV cases		Polio compatibles		Pending final classification		
									Total		>90 days
	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2016
<b>African</b>	25756	32059	0	4	15	1	138	131	1542	1625	726
<b>Central</b>	3895	3958	0	0	0	0	71	41	234	210	47
<b>South/East</b>	5625	6212	0	0	10	0	20	33	728	733	306
<b>West</b>	16236	21889	0	4	5	1	47	57	580	682	373
<b>American</b>	1781	2114	0	0	0	0	0	0	303	324	228
<b>Eastern Mediterranean</b>	13062	15801	72	33	2	1	7	1	807	817	175
<b>European</b>	1611	1740	0	0	0	0	0	0	253	409	158
<b>South East Asian</b>	50870	48869	0	0	0	0	5	5	2418	3241	1201
<b>Western Pacific</b>	6502	6906	0	0	0	3	1	1	1442	1315	436
<b>Global</b>	<b>99582</b>	<b>107489</b>	<b>72</b>	<b>37</b>	<b>17</b>	<b>5</b>	<b>151</b>	<b>138</b>	<b>6765</b>	<b>7731</b>	<b>2924</b>

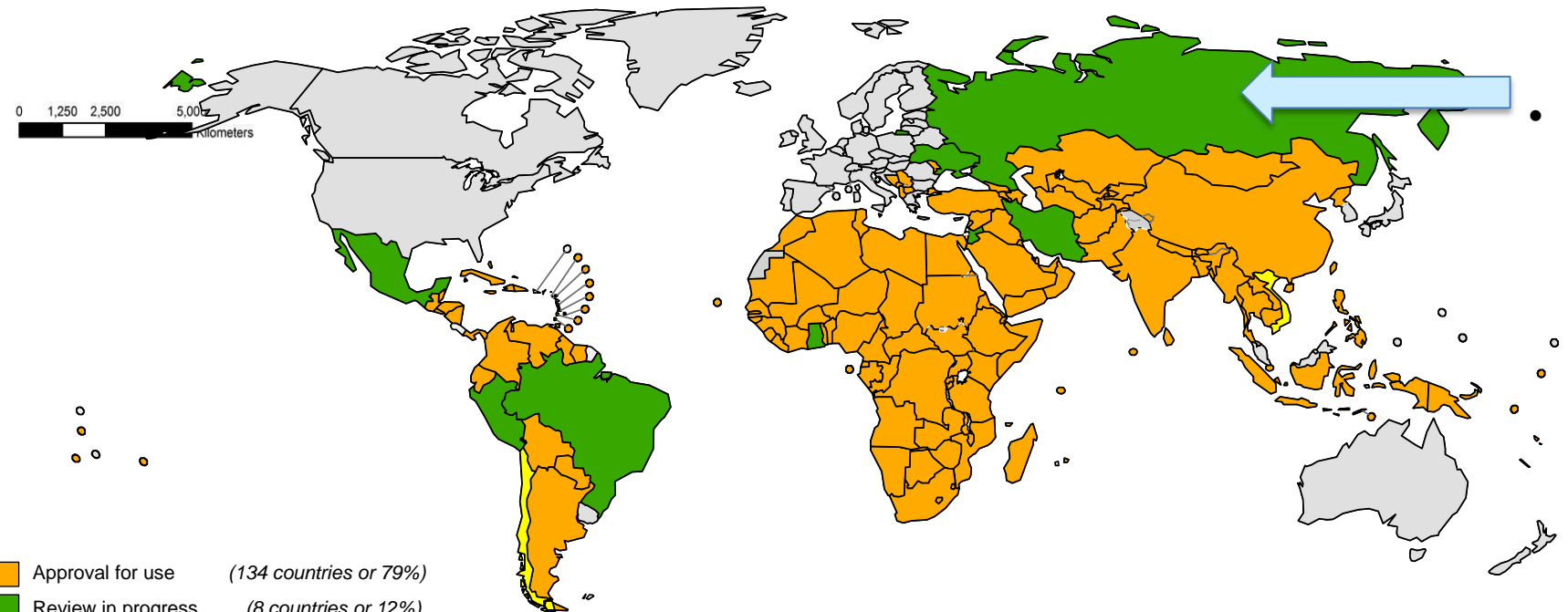
\*Data for 2015 as of 25 January 2016 and for 2016 as of 24 January 2017.

## WHO Regions



For data at country, regional and global levels from 2000 onwards, see the WHO website at <https://extranet.who.int/polis/public/CaseCount.aspx>

**Одобрена для применения в 134/144 стран;  
Рассматривается в 10 странах**



- Approval for use (134 countries or 79%)
- Review in progress (8 countries or 12%)
- Pending submission (2 countries or 9%)
- Not available/ non switch countries (46 countries) + 4 countries switching from tOPV to IPV
- Not applicable (switch area territories)

- Закончены клинические исследования
- БиОПВ (БиВак-Полио) зарегистрирована

Data source: WHO/IVB Database, as of 01 March 2016  
based on 148 OPV user countries and 7 Territories  
Map production Immunization Vaccines and Biologicals (IVB),  
World Health Organization

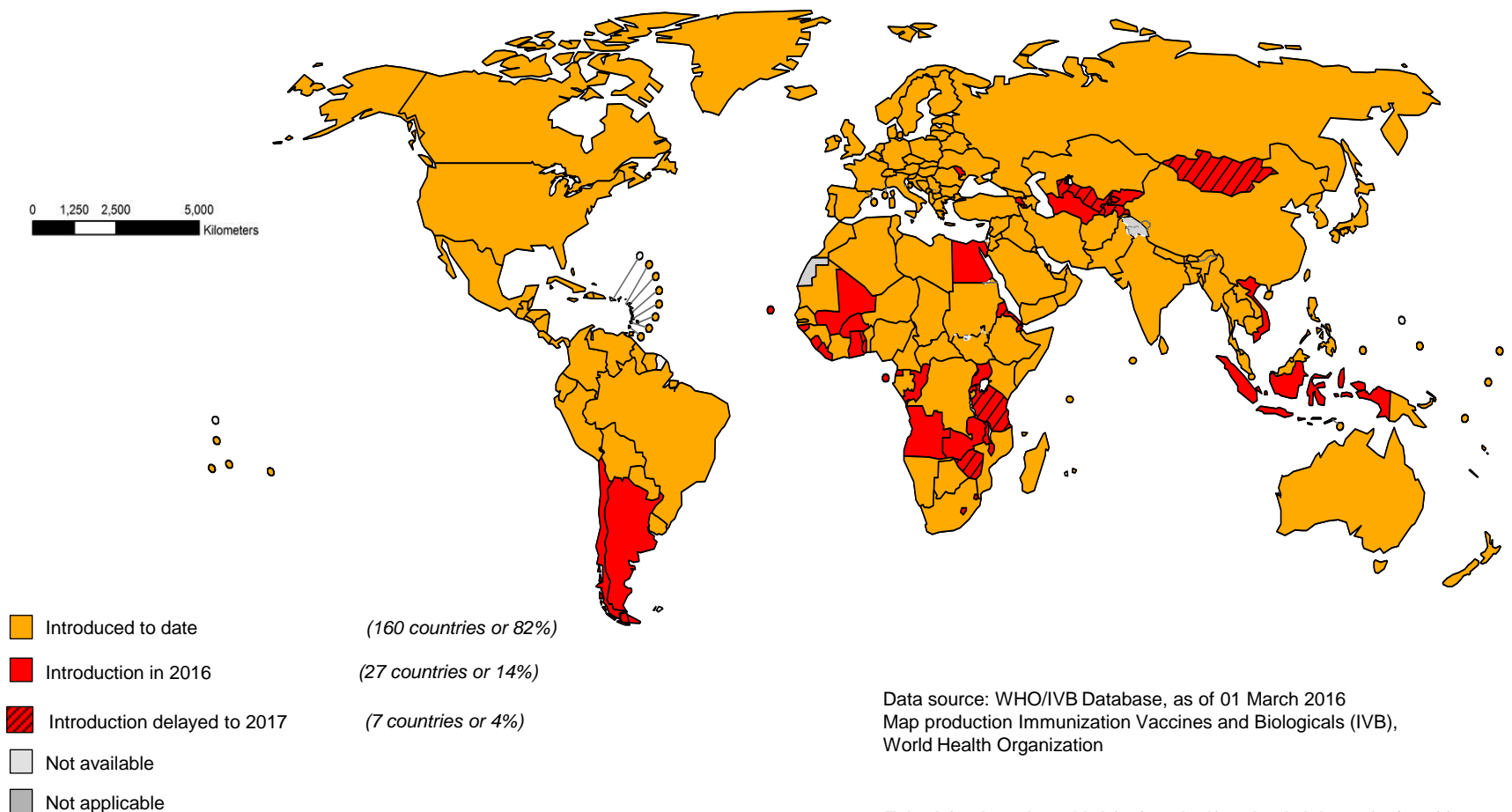
# Статус внедрения ИПВ

**92/126 introductions since January 2013**

(inc. all 17 Tier 1 countries and 14/19 tier 2 countries)

**На 1 марта 2016 г.**

**21 low risk countries will introduce after the switch**



Data source: WHO/IVB Database, as of 01 March 2016  
Map production Immunization Vaccines and Biologicals (IVB),  
World Health Organization

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. ©WHO 2015. All rights reserved.

\* Includes introductions in some parts of the country only



# Условия замещения тОПВ на бОПВ

- Валидация элиминации персистирующих сVDPV2, подтверждение искоренения WPV2;
- Запас мОПВ2 и потенциал реагирования;
- Надзор и международное уведомление о всех полиовирусах типа 2 (Sabin, Sabin-like, сVDPV);
- Обеспечение бОПВ всех стран, использующих ОПВ;
- Доступные варианты ИПВ для всех стран, использующих ОПВ;
- Биоконтейнмент всех сVDPV и WPV типа 2

сVDPV, 2015			
Тип	Страна	Кол-во случаев	Дата
1	Лаос	5	28.10.15
	Мадагаскар	10	22.10.15
	Украина	2	07.07.15
	<b>Всего</b>	<b>17</b>	
2	Гвинея	1	20.07.15
	Нигерия	1	16.05.15
	Пакистан	2	09.02.15
	<b>Всего</b>	<b>4</b>	
3	<b>Всего</b>	<b>0</b>	



# Бивалентная ОПВ

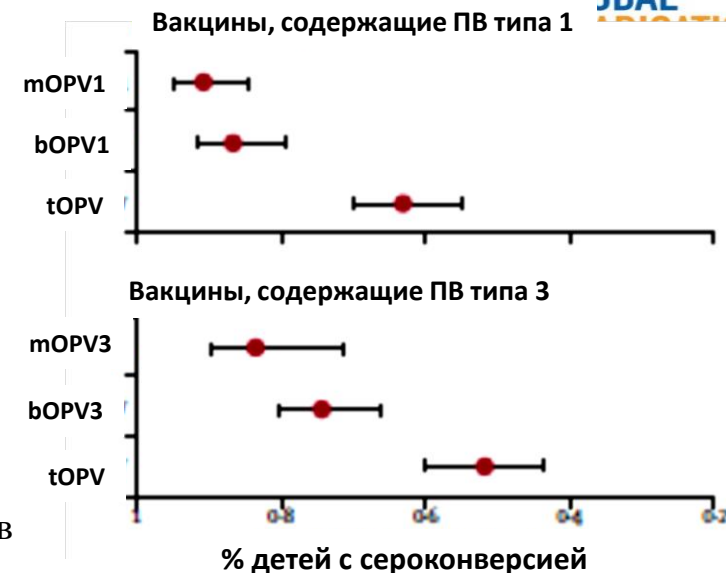
## бОПВ в СССР

- **Белоруссия, 1959 г.** – снижение заболеваемости в 5,5 раза
- **г. Ленинград, 1960 г.** – снижение заболеваемости в 29 раз (вакцинировано > 1 млн чел., 2 мес-20 лет)
- **Киргизия, 1959-1960 гг.** – первая прививка в схеме иммунизации, высокая эффективность и безопасность, вакцинировано > 700 тыс. чел, в возрасте от 2-х мес.



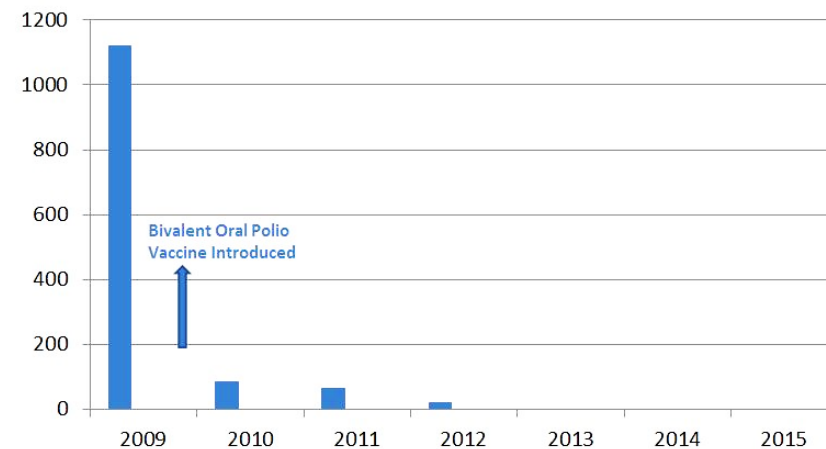
бОПВ впервые использована в Афганистане в декабре 2009 г., вакцинировано 2,8 млн детей в возрасте < 5 лет

## Результаты клинических исследований в Индии



Sutter RW, et al. Lancet, 2010

## WPV3 incidence since 2010



Вотяков В.И. и др.  
Евдошенко В.Г. и др.  
Гурьева Е.П. и др.

В кн.: Полиомиелит, неполиомиелитные энтеровирусы и клещевой энцефалит. Тезисы и авторефераты докладов VI научной сессии Института полиомиелита и вирусных энцефалитов АМН СССР.