

Межрегиональная научно-практическая конференция  
«Участковый педиатр – герой нашего времени»



# Ветряная оспа – эволюция взглядов на профилактику в Европе

*Шпеер Евгений Львович,  
Руководитель медицинского направления вакцины в России и СНГ  
ГлаксoСмитКляйн*

Екатеринбург 23.05.2018

**1. Насколько важно предотвратить ветряную оспу путем всеобщей плановой вакцинации детей?**

**2. Ключевые знания из опыта разных стран**

---

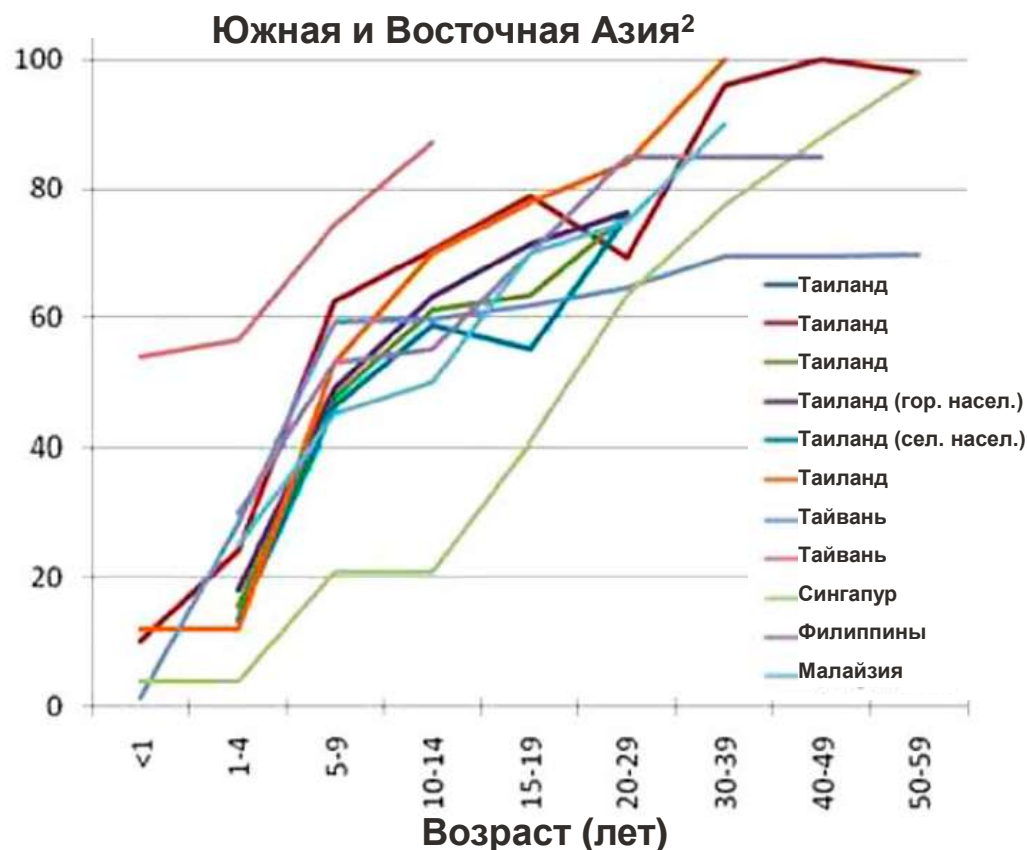
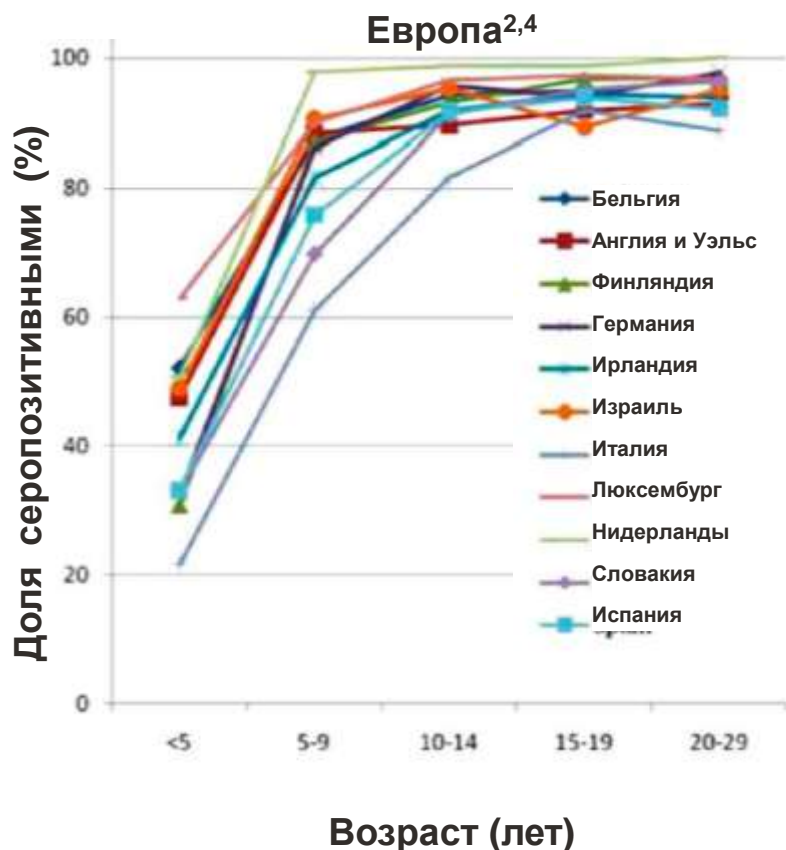
**Насколько важно предотвратить ветрянную оспу путем универсальной массовой вакцинации детей?**

# Частота встречаемости ветряной оспы



Годовая частота встречаемости (случаев на 100 000 населения): 4 400–18 600 для детей в возрасте 0–4 лет<sup>1</sup>

Без вакцинации >90 % детей являются серопозитивными к подростковому возрасту в странах с умеренным климатом<sup>2,3</sup>



1. ECDC. Varicella vaccination in the European Union. 2015. Available from: [ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Varicella-Guidance-2015.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Varicella-Guidance-2015.pdf) (accessed May 2016); 2. Sengupta N, et al. Eur J Pediatr 2008;167:47–55; 3. Aebi C et al. Vaccine 2001;19:3097–103; 4. Nardone A et al. Vaccine 2007;25:7866–72.

# Серьезные осложнения ветряной оспы



- **Потенциально серьезные осложнения в ~2–6 %** случаях в условиях общей практики<sup>1</sup>
- Большинство осложнений и госпитализаций возникают у детей, которые ранее были здоровы<sup>1</sup>
- **Частота госпитализаций:**<sup>1</sup>  
**12,9–28/100 000** у детей в возрасте <16 лет
- Средняя продолжительность госпитализации 3–8 дней
- **Частота случаев со смертельным исходом:**<sup>2</sup>
  - **1/100 000** у детей в возрасте 1–14 лет
  - **25/100 000** у взрослых



## Инфекция во время беременности<sup>3</sup>

- Вызывает **СВВО** или **ветряную оспу новорожденных**
- Потенциально смертельна для детей грудного возраста

## ▪ Опоясывающий герпес<sup>4</sup>

- Реактивация скрытой инфекции, вызванной ВВО
- Возникает примерно у 1 из 3 лиц







СВВО, синдром врожденной ветряной оспы; ВВО, вирус ветряной оспы

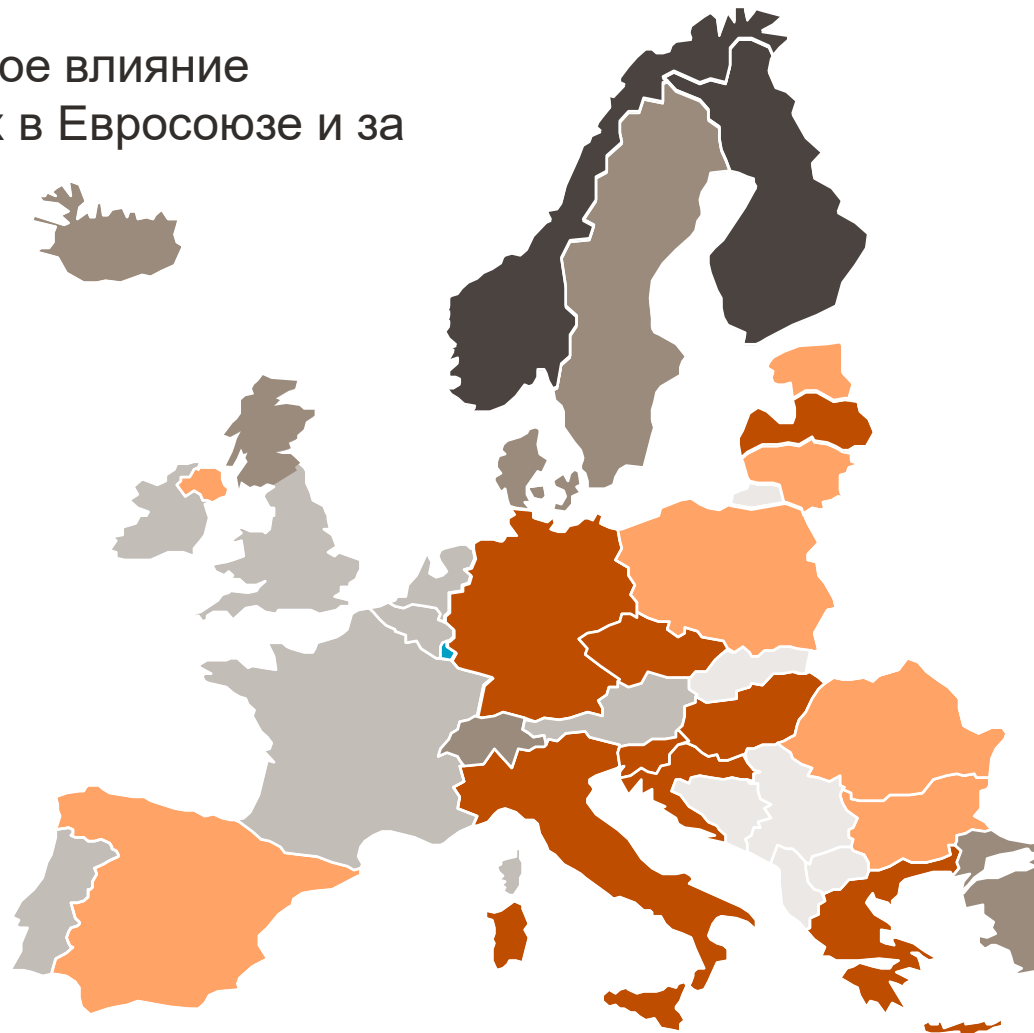
Фотографии из личной коллекции Marc van Ranst

# Ветряная оспа, как правило, не подлежит регистрации



Реальное общее отрицательное влияние неизвестно во многих странах в Евросоюзе и за пределами Евросоюза

-  Полицейская регистрация на национальном уровне из обязательных сообщений
-  Обобщенные данные на национальном уровне из обязательных сообщений
-  Обязательные сообщения из лабораторий
-  Только дозорный эпидемиологический надзор
-  Отсутствие надзора
-  Отсутствие информации



# Мировой опыт внедрения универсальной массовой вакцинации для профилактики ветряной оспы с применением двухдозовой схемы



Страна	Схема введения
Испания	10–14 лет (x2)
Австралия	18 месяцев, 10–15 лет
Багамы	1 год, 4–5 лет
Панама	15, 18 месяцев
Катар	12 месяцев, 4–6 лет
Саудовская Аравия	12 месяцев, 6 лет
Канада	12 месяцев, 18 месяцев или 4–6 лет
Швейцария	11–15 лет, +1 месяц
Эквадор	12–23 месяца, 6, 10 лет
Германия	11–14 месяцев, 15–23 года
Греция	12–15 месяцев, 4–6 лет
Соединенные Штаты Америки	12–15 месяцев; 4–6 лет
Израиль	12 месяцев, 6 лет
Италия	13–15 месяцев, 5–6 лет

ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения;

1. WHO. Vaccine-preventable diseases: monitoring system

# Эффективность вакцинопрофилактики ветряной оспы: УМВ ветряной оспы существенно снизила заболеваемость в США



## Частота встречаемости единичных случаев ветряной оспы за 14 лет<sup>1</sup>



Ни у одного из детей, получивших вторую дозу вакцины в период между 2006 и 2009 годами, не развились единичные случаи ветряной оспы после введения второй дозы<sup>1</sup>

**В США внедрение в 1995 году универсальной массовой вакцинации для профилактики ветряной оспы привело к снижению заболеваемости ветряной оспой за следующие 10 лет на 90%<sup>2,3</sup>**

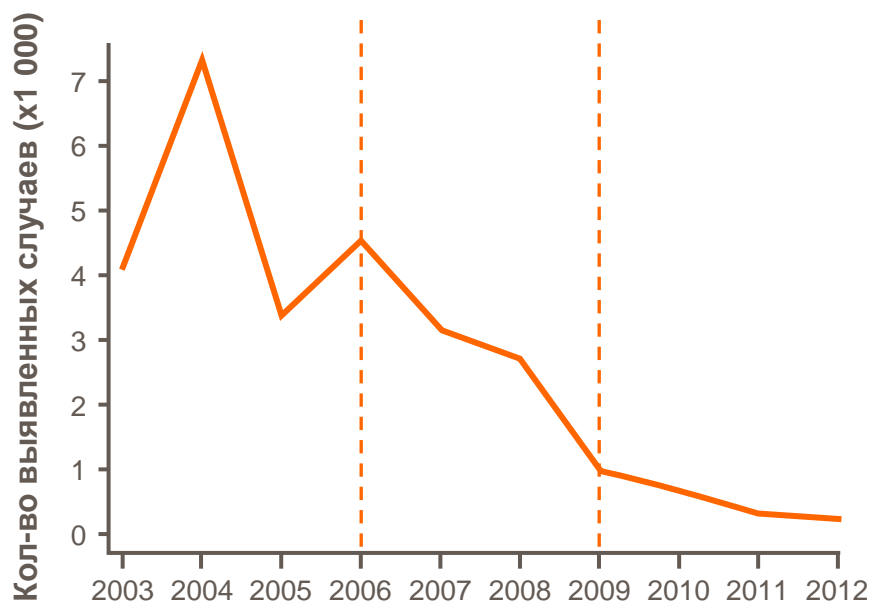
1. Baxter R *et al. Pediatrics* 2013; **131**: 1–8; 2. CDC. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases, 2012; 3. Guris D *et al. J Infect Dis* 2008; **197** (Suppl. 2): S71–5. Graph reproduced from Baxter R *et al. Pediatrics* 2013; **131**: 1–8 with permission from the American Academy of Pediatrics



# Эффективность вакцинопрофилактики ветряной оспы: пример Италии



Частота встречаемости ветряной оспы в Апулии, Италия (длинная схема)<sup>1</sup>

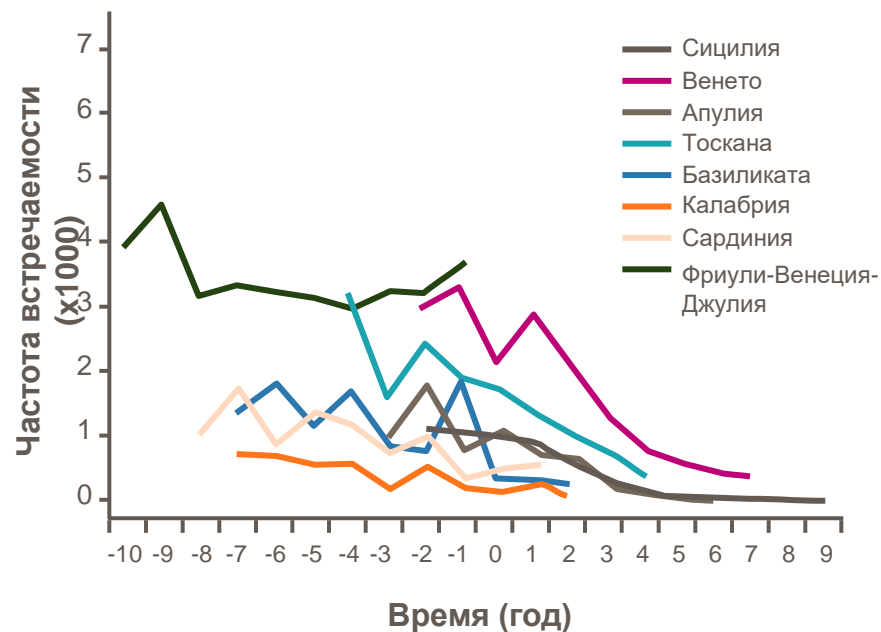


Год



Введение 1-й дозы (в возрасте 15 месяцев)  
Введение 2-й дозы (в возрасте 5–6 или 11–12 лет)

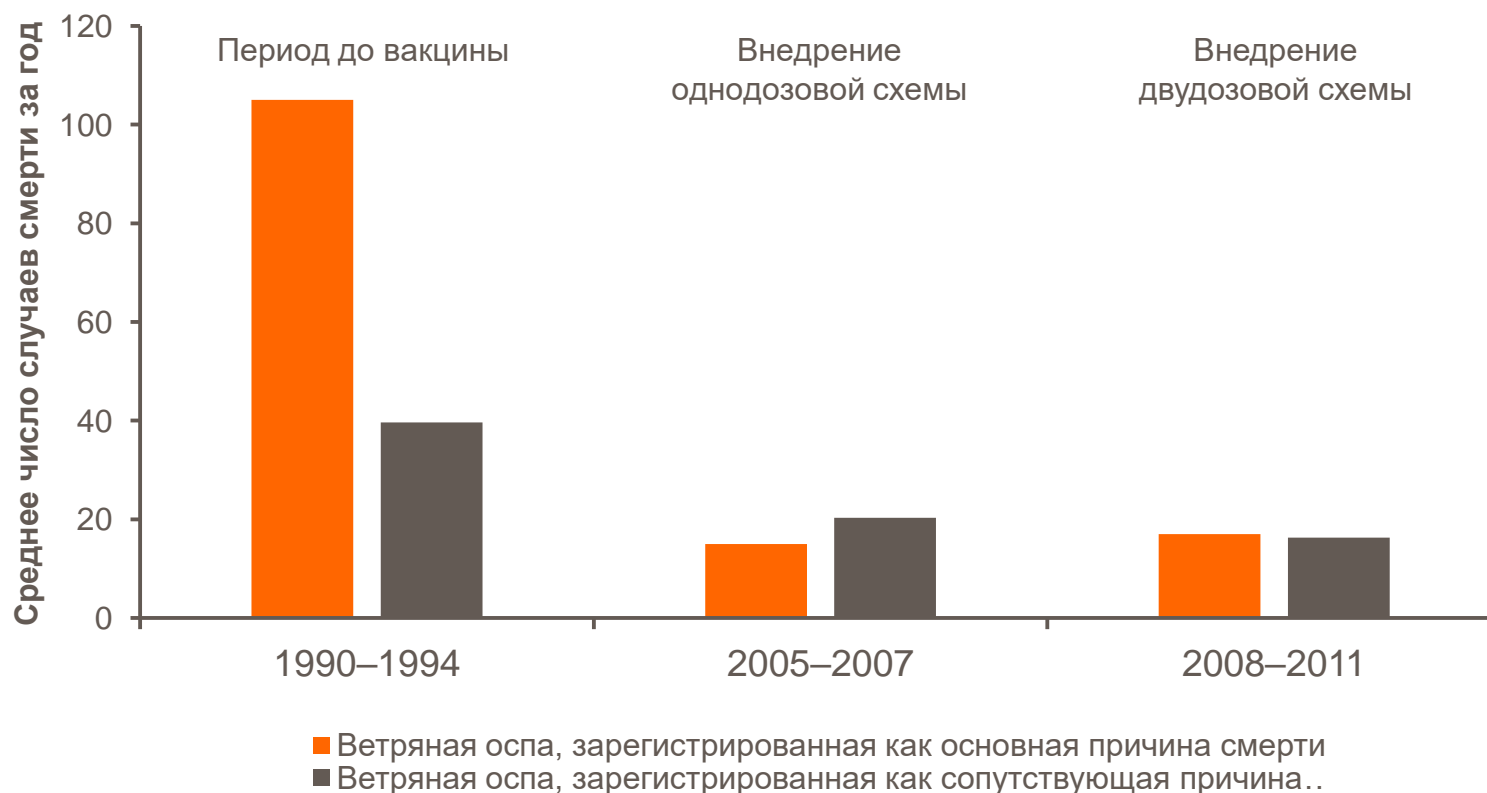
Частота встречаемости ветряной оспы в 8 регионах Италии<sup>2</sup>



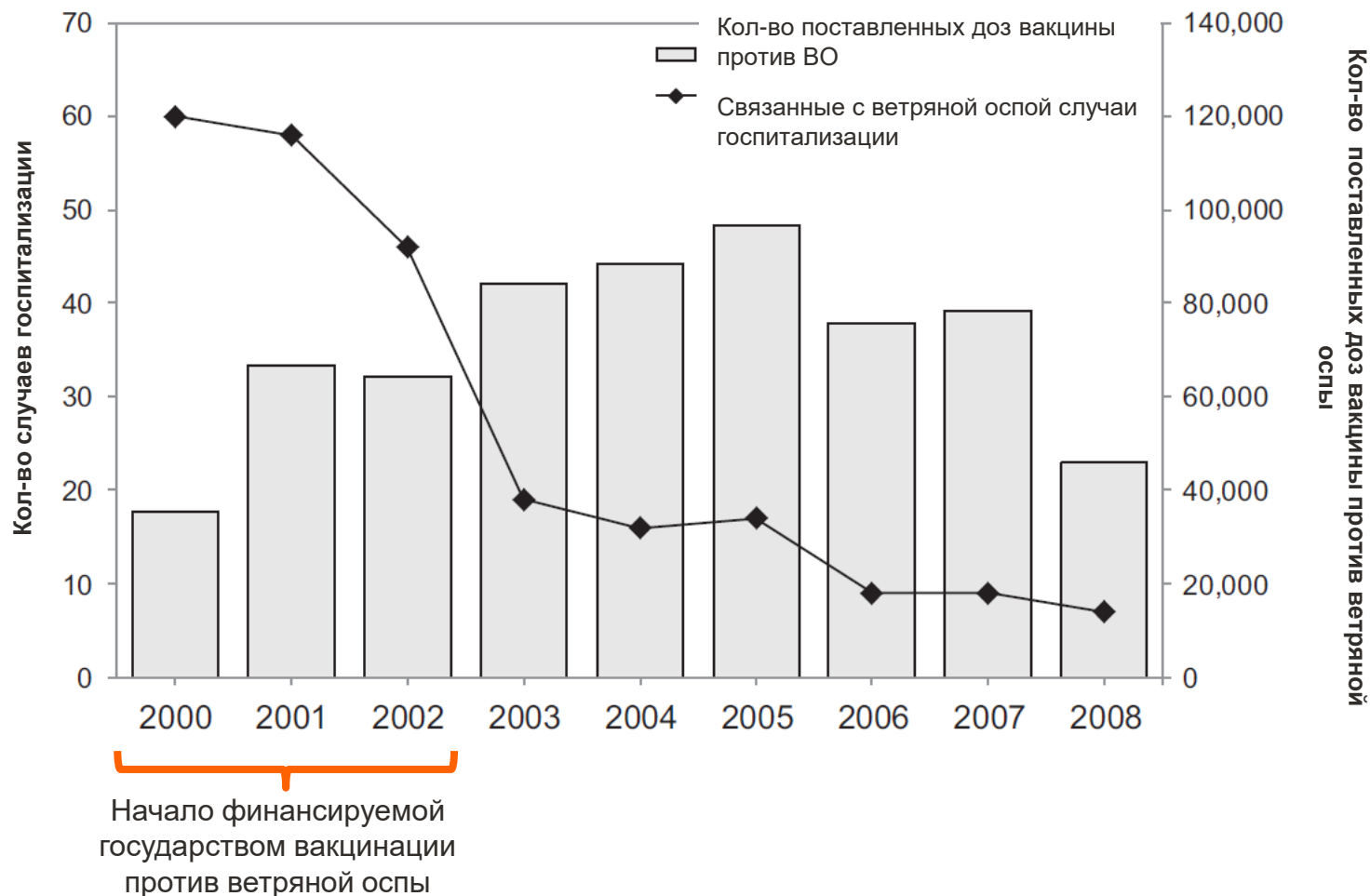
# Влияние вакцинации против ветряной оспы на смертность в США



Годовая частота связанных с ветряной оспой случаев смерти в США, данные Национальной системы учета актов гражданского состояния, 1990–2011 гг.



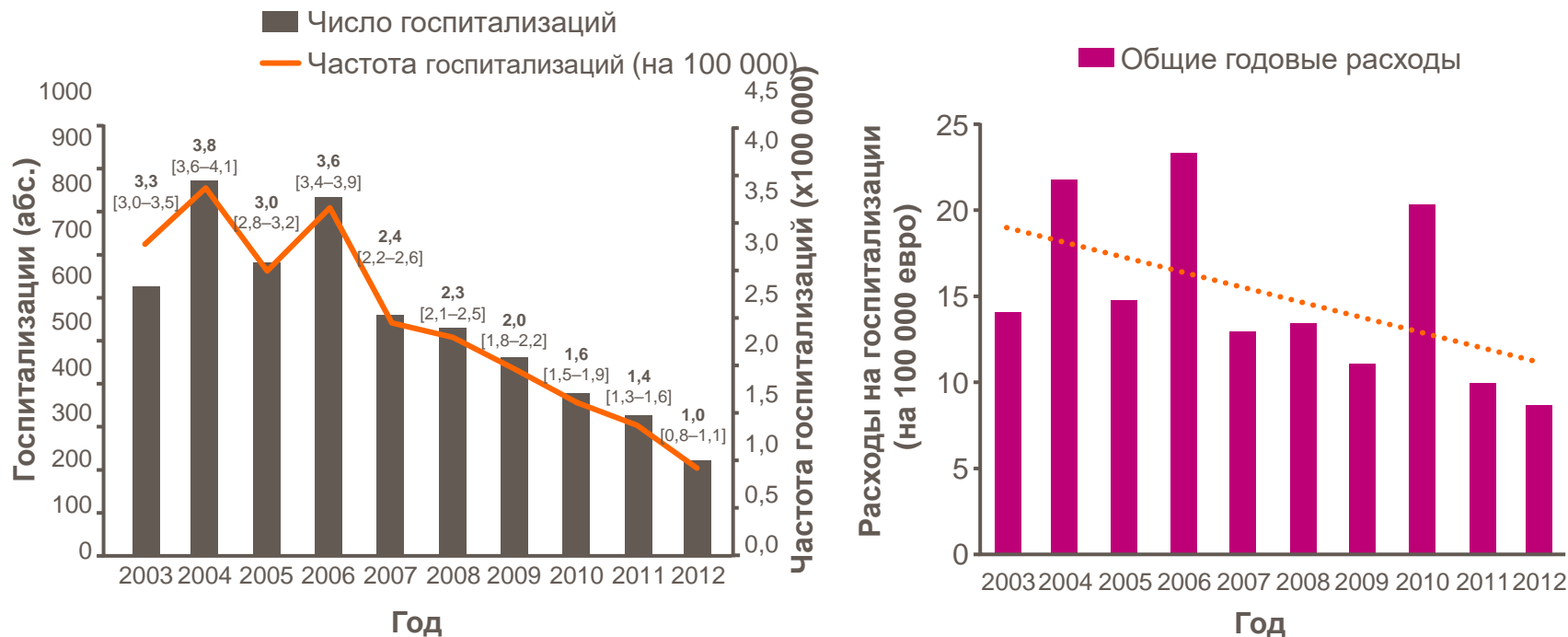
# Влияние вакцинации против ветряной оспы на число госпитализаций в Канаде



# Влияние вакцинации против ветряной оспы на число госпитализаций в Италии



Двухдозовую схему используют в 8 регионах Италии<sup>1</sup>

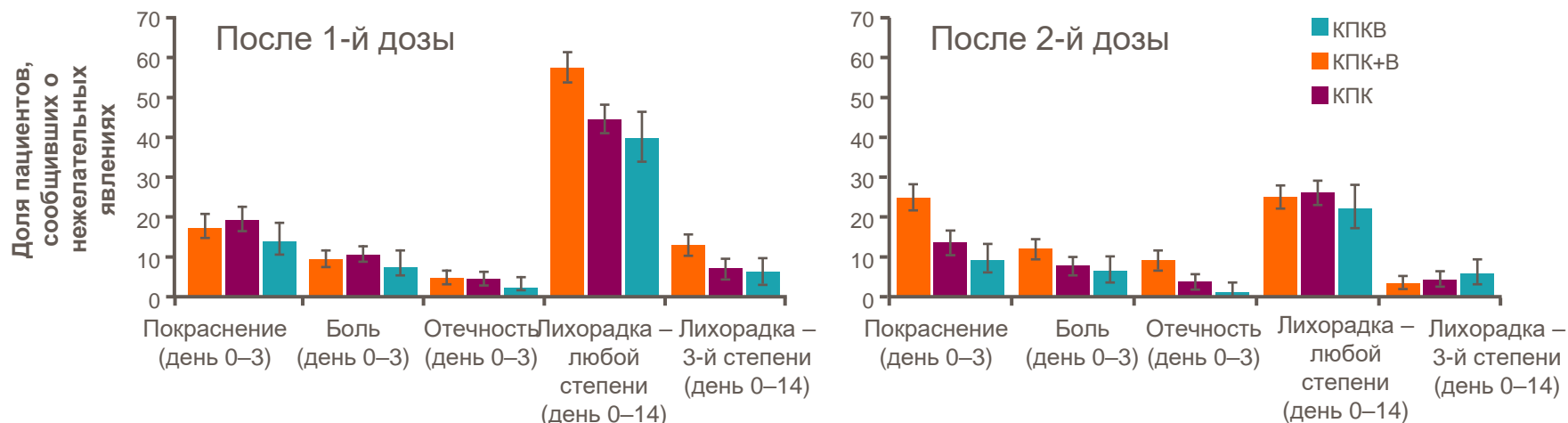


**В регионах Италии снижение частоты госпитализаций<sup>1,2</sup> привело к сопутствующему сокращению расходов на госпитализации<sup>1</sup>**

# Профиль безопасности вакцины для профилактики ветряной оспы



## Часто регистрируемые НЯ в клинических исследованиях<sup>1</sup>



## Пострегистрационное наблюдение

Страна/регион	Кол-во введенных доз (период времени)	Кол-во НЯ на 100 000 доз	Кол-во СНЯ на 100 000 доз	СНЯ (% всех НЯ)
США <sup>2</sup>	48 миллионов (1995–2005 гг.)	52,7	2,6	5,0
Европа <sup>3</sup>	~3,3 миллиона	30,0	3,6	12,0

### Риск развития фебрильных судорог с КПКВ в сравнении с КПК+В

- Первая доза: повышение риска в 2,2 раза через 5–12 дней после вакцинации<sup>4</sup>
- Вторая доза в возрасте 4–6 лет: отсутствие повышения риска после вакцинации<sup>5</sup>

КПКВ-комбинированная вакцина против кори-паротита-краснухи и ветряной оспы; КПК-комбинированная вакцина для профилактики кори-паротита-краснухи; В-вакцина для профилактики ветряной оспы; НЯ - нежелательное явление

1. Prymula R et al. Lancet 2014;383:1313–24; 2. Chaves SS et al. J Infect Dis 2008;197:170–7; 3. Goulleret et al Vaccine 2010, 28:5878–82; 4. Jacobsen SJ et al. Vaccine 2009;27: 4656–61; 5. Ma SJ et al. Vaccine 2015;33:3636–49.

# Первый вопрос: экономическая эффективность



## Модели, не учитывающие потенциальное воздействие на ОГ<sup>1</sup>

- **С точки зрения плательщика** – УМВ для детей, как правило, экономически эффективна или экономически-выгодна
- **С точки зрения общества** - УМВ для детей – экономически-выгодна
- Вакцинация подростков была экономически эффективной или экономически-выгодна
- Неясно, что является более экономически эффективным: вакцинация подростков или вакцинация детей

## Модели, учитывающие потенциальное воздействие на ОГ<sup>1</sup>

- Сомнительно, что УМВ у детей является экономически эффективной в течение, как минимум, нескольких десятилетий

## В зависимости от применяемой модели: статическая или динамическая<sup>1</sup>

### Статическая

Влияние инфекции остается постоянным с течением времени

Достаточна для моделей вакцинации против ОГ

- Влияние инфекции ОГ остается постоянным по характеру

### Динамическая

Влияние инфекции зависит от кол-ва восприимчивых, зараженных и выздоровевших лиц  
Следует использовать для моделей УМВ против ветряной оспы

- Включает влияние на популяционный иммунитет
- Включает влияние на частоту встречаемости ОГ

– ОГ, опоясывающий герпес; УМВ универсальная массовая вакцинация.

– 1. Damm O et al. BMC Public Health 2015;15:533.

# Второй вопрос: охват



Заболевание	% привитых в популяции
Корь	91-99%
Паротит	86-93%
Краснуха	83-94%
<b>Ветряная оспа</b>	<b>86-91%</b>

**Пороговое значение для развития популяционного иммунитета к этим заболеваниям остается высоким, и оценивается для кори >91-99%, >86-93% для паротита, 83-94% для краснухи и >86-91% для ветряной оспы.<sup>1-16</sup>**

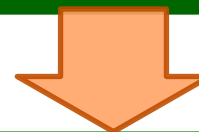
# Третий вопрос: ослабление иммунитета



## Эффективность вакцины

(за первое десятилетие после вакцинации; недавно проведенный систематический обзор):<sup>1</sup>

- Любая ветряная оспа: 2 дозы высоко эффективны
- Любая ветряная оспа: 1 доза умеренно эффективна (81 %)
- Умеренная и тяжелая ветряная оспа: 1 доза высоко эффективна (98 %)



## Противоречивые данные о риске снижении эффективности вакцины

по прошествии времени после вакцинации<sup>1</sup>

- Исследования искажаются за счет отсутствия поправок на:
  - Вероятность экспозиции
  - Влияние инфекции (снижается вследствие программа УМВ ветряной оспы)



**Снижение поствакцинального иммунитета** моделируется абсолютно разными путями:<sup>2</sup>

- Полностью исключено
- Ежегодная частота снижения иммунитета, как правило, на 0,5 или 3,1 %
- Снижение иммунитета примерно у 15 % вакцинированных лиц, без количественной оценки годовой частоты снижения

УМВ – универсальная массовая вакцинация



# Четвертый вопрос: каким образом контролировать влияние вакцинации?



Системы наблюдения оценивают влияние потенциальных программ вакцинации, в идеале, до начала проведения программы<sup>1</sup>

## Источники

Системы надзора

Поступления в больницу/  
стат. талоны

Обязательные отчеты

## Ключевые элементы

Охват вакцинацией

Эффективность вакцины

Нежелательные явления

Возрастная заболеваемость ветряной оспы и ОГ

частота встречаемости тяжелого течения ВО (напр., госпитализация) в разных возрастах

## Надзор за ОГ

Необходимо оценить влияние УМВ ветряной оспы на заболеваемость ОГ

Отдаленный прогноз: данные по моделированию указывают на то, что влияние на ОГ может стать заметным только через >10–15 лет

УМВ – универсальная массовая вакцинация; ОГ - опоясывающий герпес

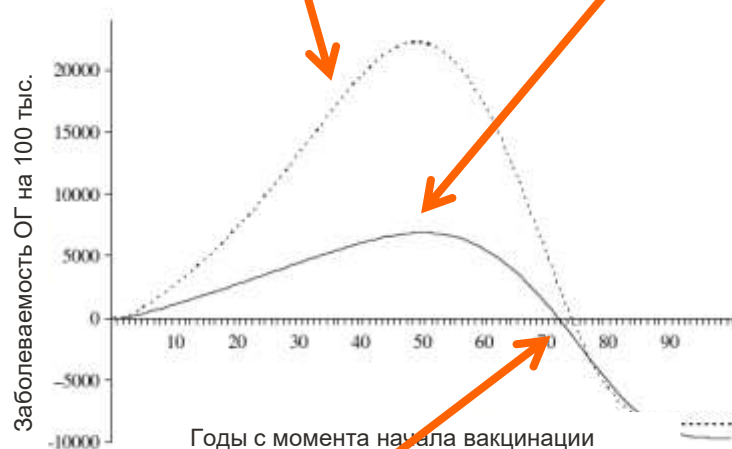
# Шестой вопрос: результаты прогнозирования в сравнении с данными из реальной практики



## Прогнозируемое повышение частоты встречаемости ОГ в течение 50 лет после внедрения УМВ<sup>1</sup>

Наихудший сценарий: повышение частоты ОГ на 85 %

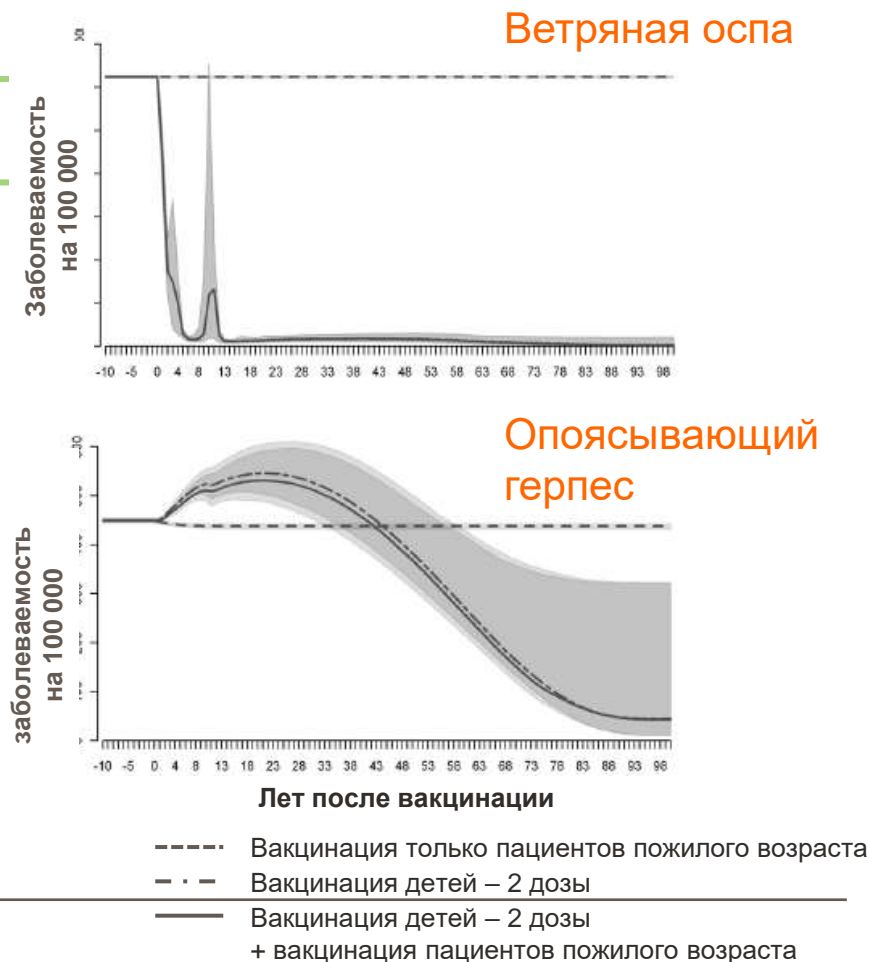
Более вероятный сценарий: повышение частоты ОГ на 30 %



Как минимум за 75 лет до этого частота встречаемости ОГ снижается ниже уровней, наблюдавшихся до УМВ

УМВ – универсальная массовая вакцинация, ОГ-опоясывающий герпес

## Предполагаемая заболеваемость в разных возрастных группах<sup>2</sup>





# Влияние УМВ против ветряной оспы на заболеваемость ОГ в разных странах



УМВ – универсальная массовая вакцинация, ОГ-опоясывающий герпес

1. Russell ML et al. Epidemiol Infect 2007;135:908–13; 2. Tanuseputro P et al. Vaccine 2011;29:8580–4; 3. Stein M et al. Pediatr Infect Dis J 2012;31:906–9; 4. Gil-Prieto R et al. Vaccine 2014;32:277–83; 5. Mullooly JP et al. Epidemiol Infect 2005;133:245–53; 6. Leung J et al. Clin Infect Dis 2011;52:332–40; 7. Civen R et al. Pediatr Infect Dis J 2009;28: 954–9; 8. Hales CM et al. Ann Intern Med 2013;159:739–45; 9. Jumaan AO et al. J Infect Dis 2005;191:2002–7; 10. Weinmann S et al. J Infect Dis 2013;208:1859–68; 11. Heywood AE et al. Bull World Health Organ 2014;92:593–604; 12. Carville KS et al. Vaccine 2010;28:2532–8; 13. Jardine A et al. Epidemiol Infect 2011;139:658–65; 14. Nelson MR et al. Med J Aust 2010;193:110–3; 15. Chao DY et al. Epidemiol Infect 2012;140:1131–40; 16. Goldman GS. Vaccine 2003;21:4243–9; 17. Yih WK et al. BMC Public Health 2005;5:68; 18. Wu PY et al. PLoS One 2013;8:e77709; 19. Patel MS et al. Infect Control Hosp Epidemiol 2008;29:1157–63; 20. Goldman GS. Int J Toxicol 2005; 24:205–13; 21. Kelly HA et al. Eurosurveillance 2014;19:20926.



**Ключевые знания из опыта  
разных стран**

# Рекомендации по вакцинации для профилактики ветряной оспы в Европе



**6** стран внедрили **УМВ**

Австрия  
Кипр  
Германия  
Греция  
Латвия  
Люксембург

**2** страны внедрили **УМВ на региональном уровне**

Италия  
Испания

**17** стран внедрили **стратегию вакцинации «групп риска»\***

\*Восприимчивые подростки и / или восприимчивые группы;  
медицинские или профессиональные

Обоснование включает:

- Приоритизация бюджета
- Экономическая эффективность
- Трудность в достижении высокого охвата
- Готовность поддерживать циркуляцию вируса среди групп низкого риска

Бельгия  
Болгария  
Дания  
Эстония  
Исландия  
Ирландия  
Италия  
Франция  
Литва  
Мальта  
Нидерланды  
Норвегия  
Польша  
Словения  
Испания  
Финляндия  
Великобритания

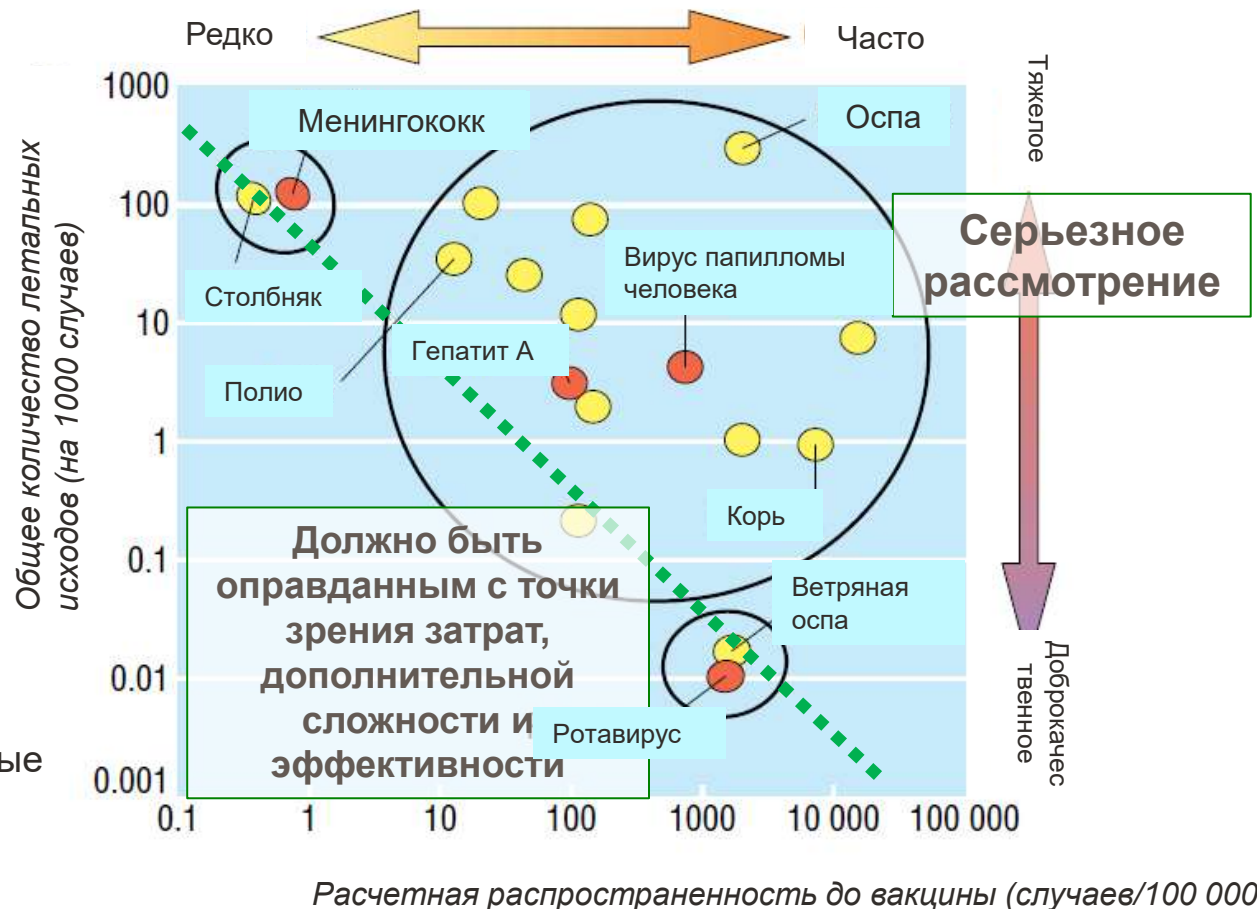


УМВ – универсальная массовая вакцинация

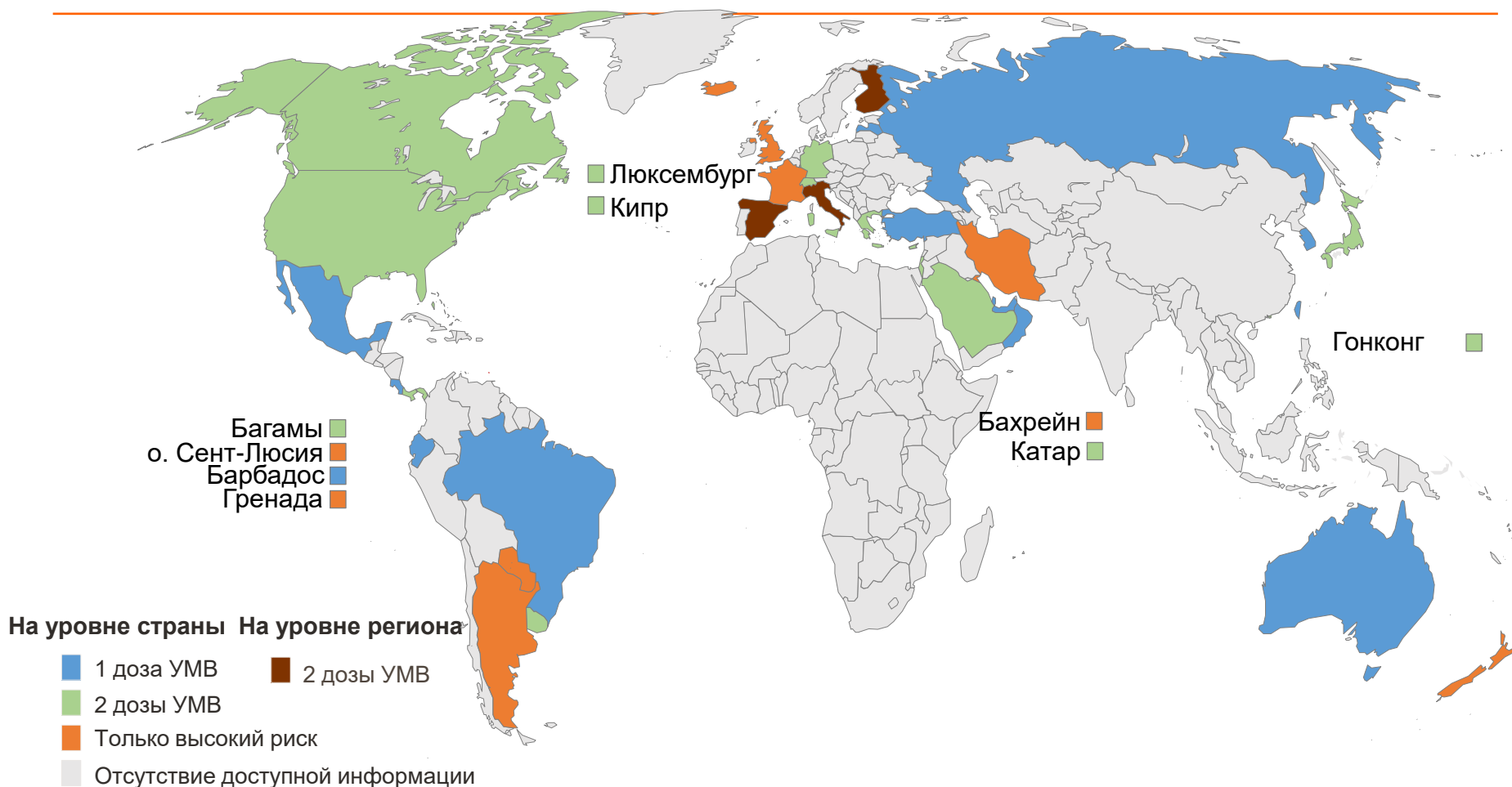
# Значимость частоты встречаемости и степени тяжести заболеваний, предотвращаемых вакцинацией, для принятия решения о внедрении вакцины



Частота встречаемости случаев со смертельным исходом и распространенность предотвращаемых вакцинацией заболеваний до внедрения вакцины в США



# Рекомендации по вакцинопрофилактике ветряной оспы в мире



\*В соответствии с инструкцией в РФ зарегистрирована и используется двухдозовая схема иммунизации

1. Zhou F et al. Pediatrics 2014;133:577–85; 2. Garcia Cenoz M et al. Euro Surveill 2013;18:pii=20552; 3. Pozza F et al. Vaccine 2011;29:9480–7; 4. Marshall HS et al. Pediatr Infect Dis J 2013;32:530–7; 5. Gil-Prieto R et al. Vaccine 2014;32:277–83; 6. Chao DY et al. Epidemiol Infect 2012;140:1131–40; ECDC. Varicella vaccination in the European Union. 2015. Available from: [ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Varicella-Guidance-2015.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Varicella-Guidance-2015.pdf) (accessed May 2016); 8. Marin M et al. MMWR Recomm Rep 2010;59:1–12; 9. Australian Immunization Schedules. 2013. Available from: <http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/national-immunisation-program-schedule/> (accessed May 2016); 10. Cyprus Childhood Immunisation Programme. Available from: [www.cineca.org/documents/cyprus\\_ip.pdf](http://www.cineca.org/documents/cyprus_ip.pdf) (accessed May 2016); 11. Canadian Immunization Guide. 2014. Available from: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/> (accessed May 2016); 12. Hong Kong Scientific Committee on Vaccine Preventable Diseases. 2013. Available from: [www.chp.gov.hk/files/pdf/recommendations\\_on\\_the\\_use\\_of\\_varicella\\_vaccine\\_in\\_cip\\_r.pdf](http://www.chp.gov.hk/files/pdf/recommendations_on_the_use_of_varicella_vaccine_in_cip_r.pdf) (accessed May 2016); 13. WHO Immunization Schedules by Antigen. 2014. Available from: [apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary/schedules](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules) (accessed May 2016); 14. New Zealand Government. 2014. Available from: [www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/funded-vaccines-for-special-groups-june14.pdf](http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/funded-vaccines-for-special-groups-june14.pdf) (accessed May 2016).

# Эффективность вакцинопрофилактики ветряной оспы: УМВ ветряной оспы существенно снизила заболеваемость в США (1)



## Частота встречаемости единичных случаев ветряной оспы за 14 лет<sup>1</sup>



Ни у одного из детей, получивших вторую дозу вакцины в период между 2006 и 2009 годами, не развились единичные случаи ветряной оспы после введения второй дозы<sup>1</sup>

**В США внедрение в 1995 году УМВ для профилактики ветряной оспы привело к снижению заболеваемости ветряной оспой за следующие 10 лет на 90%<sup>2,3</sup>**

УМВ – универсальная массовая вакцинация

1. Baxter R *et al. Pediatrics* 2013; **131**: 1–8; 2. CDC. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases, 2012; 3. Guris D *et al. J Infect Dis* 2008; **197** (Suppl. 2): S71–5. Graph reproduced from Baxter R *et al. Pediatrics* 2013; **131**: 1–8 with permission from the American Academy of Pediatrics



## ВОЗ рекомендует<sup>1</sup>

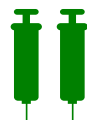
- Одну дозы
  - Для снижения смертности и тяжелой заболеваемости
- Две дозы
  - Для снижения числа случаев и вспышек
  - Для определенных групп риска, например, лиц с иммунодефицитом и работников здравоохранения

## Европа<sup>2</sup>

- ECDC дает рекомендации по двухдозовой схеме вакцинации
- Рекомендации варьируют в зависимости от страны



Одноразовые схемы эффективно **контролируют тяжелое заболевание**, несмотря на возможность возникновения ветрянки прорывы легкого течения



Двухдозовые схемы обеспечивают оптимальную защиту для лиц и обладают потенциалом **элиминировать заболевание** и снижать частоту прорывов ветряной оспы<sup>1,3</sup>

\*В соответствии с инструкцией в РФ зарегистрирована и используется двухдозовая схема иммунизации

ECDC, Европейский Центр по предупреждению и контролю заболеваний.

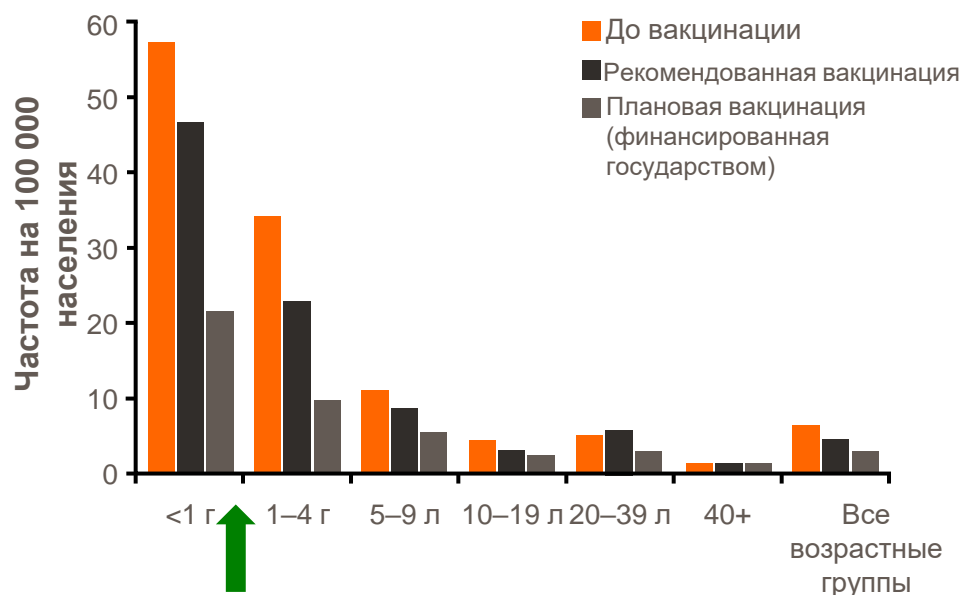
1. World Health Organization. Wkly Epidemiol Rec 2014;89:265–87; 2. ECDC. Varicella vaccination in the European Union. 2015. Available from: [ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Varicella-Guidance-2015.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Varicella-Guidance-2015.pdf) (accessed May 2016);

3. Bonanni P et al. Pediatr Infect Dis J 2013;32:e305–13.

# Влияние УМВ против ветряной оспы на госпитализацию в Австралии (1998–2010)



## Частота госпитализации по поводу ветряной оспы по возрастным группам



- Влияние на популяционный иммунитет при плановой вакцинации (финансированной государством):
  - Дети в возрасте <1 года, не подлежащие вакцинации
  - Частота госпитализаций существенно ниже по сравнению с показателем до вакцинации

## Частота госпитализации по поводу ветряной оспы<sup>а</sup> и охват<sup>б</sup> вакцинацией по годам



\*В соответствии с инструкцией в РФ зарегистрирована и используется двухдозовая схема иммунизации

<sup>а</sup>Дети в возрасте 18–59 месяцев; <sup>б</sup>Дети в возрасте 24–60 месяцев; <sup>в</sup>Австралийский финансовый год с 1 июля по 30 июня.

1. Heywood AE et al. Bull World Health Organ 2014;92:593-604.

[http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary/countries?countrycriteria%5Bcountry%5D%5B%5D=AUS&commit=OK](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/countries?countrycriteria%5Bcountry%5D%5B%5D=AUS&commit=OK) доступно 20.05.2018

# Результативность вакцины при одно- и двухдозовой стратегии вакцинации против ветряной оспы



		Результативность вакцины	
		Одна доза*	Две дозы
Точечные оценки в отношении любого заболевания		55–100 % <sup>1–9</sup>	84–100 % <sup>2,5,6,10</sup>
Точечные оценки в отношении умеренного или тяжелого заболевания		69–100 % <sup>1,4,6,8,11</sup>	94 % <sup>6</sup>

**Ссылка: страна; охват; торговое наименование; год(ы) исследования**  
 1: Германия; 25 %; ГСК/Мерк; 2008–10  
 2: США; НЗ; Мерк; 2006–10  
 3: Китай; низкий\*; ГСК/другая; 2002–05  
 4: Тайвань; 71 %; НЗ; 2007  
 5: США; 100 %; НЗ; 2011  
 6: Германия; 62 %; ГСК/Мерк; 2008–09  
 7: Италия; 54 %; НЗ; 2009  
 8: Италия; 21–82 %; ГСК/Мерк; 2011  
 9: Китай; НЗ; ГСК/Другая; 2010–11  
 10: США; 100 %; Мерк; 1995–2009  
 11: Тайвань; НЗ; ГСК/Мерк; 2000–07

ВОЗ рекомендует учитывать прямые и косвенные расходы при оценке соотношения расходы/польза для данной схемы вакцинации<sup>12</sup>

\*В соответствии с инструкцией в РФ зарегистрирована и используется двухдозовая схема иммунизации

\*\*В данном документе не был определен низкий уровень охвата.

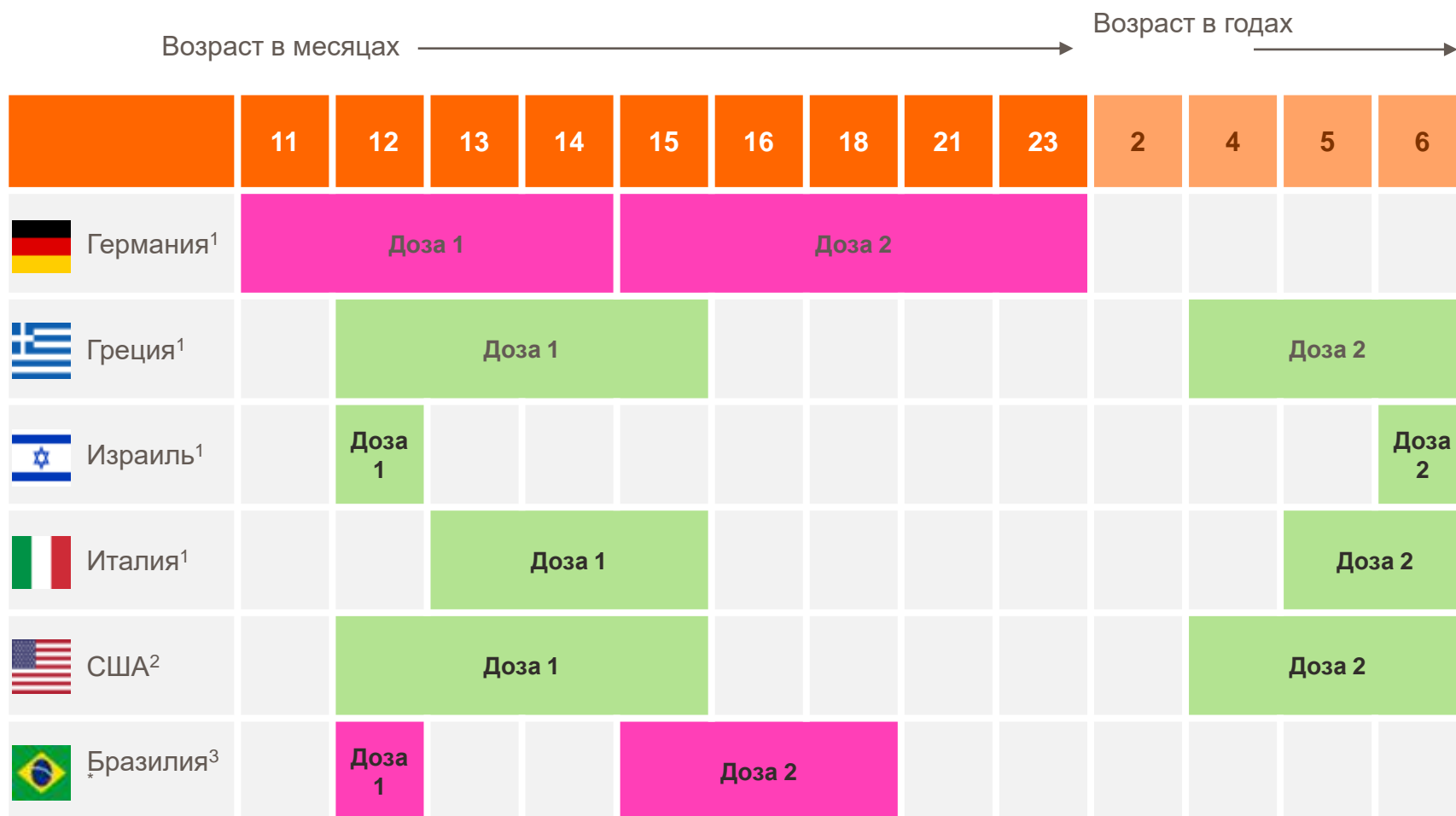
# Схемы вакцинации: опыт зарубежных стран



Варианты	Схема вакцинации	Страна	Особенности
<b>«Ускоренная» схема<sup>1</sup></b>	две дозы вакцины на втором году жизни	Чехия, Австрия, Германия, Швейцария <sup>1,2,3,8</sup> , Канада <sup>4</sup>	Схема позволяет: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Избежать риска заболевания в случае первичной вакцинальной неудачи за счет быстрой коррекции поствакцинального иммунитета</li> <li>• Достичь высокого уровня охвата двукратной вакцинацией, так как организовать вакцинацию детей второго года жизни намного легче, чем в старшем возрасте<sup>1,2,3</sup></li> </ul>
<b>«Стандартная» схема<sup>1</sup></b>	две дозы вакцины с интервалом от 1 до 6 лет	Большинство стран Европы	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечивается высокий уровень иммунного ответа на вторую дозу вакцины<sup>5,6</sup></li> </ul>
<b>«Удлиненная» схема<sup>1</sup></b>	две дозы вакцины с интервалом от 7 до 12 лет	Некоторые страны	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не предотвращает вспышечную заболеваемость ветряной оспой в дошкольных учреждениях и младших классах школ, в том числе и среди вакцинированных однократно<sup>7</sup></li> </ul>

1., Михеева И.В. Плановая вакцинопрофилактика ветряной оспы: тактика и перспективы. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ИНФЕКЦИОННЫЕ БОЛЕЗНИ. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ. №2/2011 (с. 42-48)2 MMR vaccination overview in European countries [http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/mmr.html] доступно 21.05.2018 3. World Health Organization. Measles vaccines. Wkly Epidemiol. Rec. 2004; 79: 130–142 4. Доступно 21.05.2018 на: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ciq-qci/p04-vari-eng.php>. 5. Peltola H., Heinonen O.P., Valle M. et al. The elimination of indigenous measles, mumps and rubella from Finland by a 12-year, two-dose vaccination program. New Engl. J. Med. 1994; 331: 1397–1402. 6. Vesikari T., Baer G., Willems P. Immunogenicity and safety of a second dose of measles-mumps-rubella-varicella (MMRV) vaccine in healthy children aged 5–6 years. Pediat. Infect. Dis. J. 2007; 26: 153–158. 7. Seward J., Marin M., Vazquez M. Varicella vaccine effectiveness in the US vaccination program: a review. J. Infect. Dis. 2008; 197: S82–S87. 8. Доступно 21.05.2018 на: <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx>

# Короткий или длинный интервал вакцинации против ветряной оспы



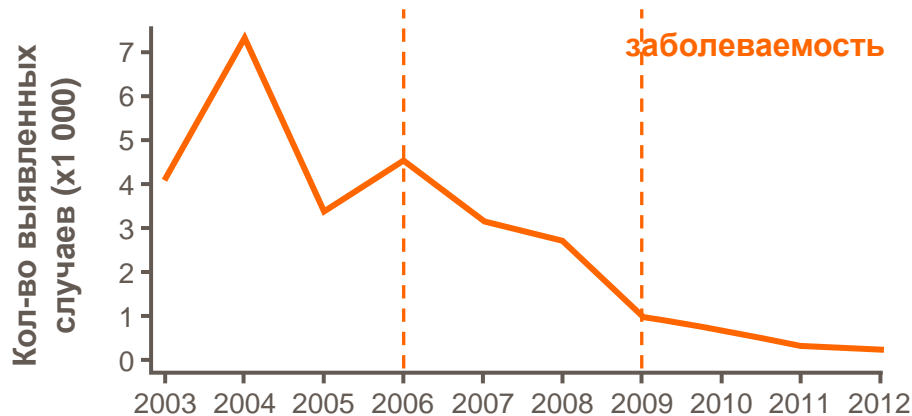
\*В Бразилии финансируется только одна доза (в возрасте 15 месяцев), при этом две дозы доступны в частном секторе.

1. World Health Organization. 2015. Available from: [http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary/schedules](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules) (accessed January 2016); 2. Marin M et al. MMWR Recomm Rep 2010; 59: 1–12; 3. Sociedade Brasileira de Imunizações (SIBM) Brazilian immunisation calendar. Available from: <http://www.sbim.org.br/wp-content/uploads/2015/10/calend-sbim-crianca-0-10-anos-2015-16-150804b-spread.pdf> (accessed February 2016).

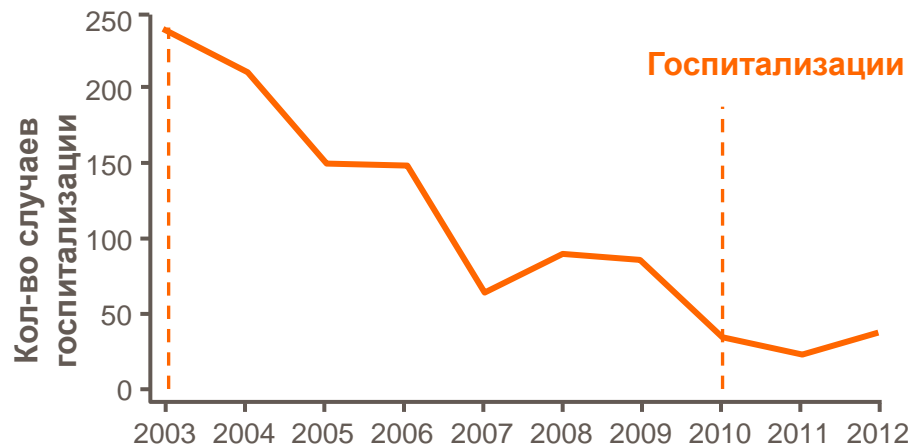
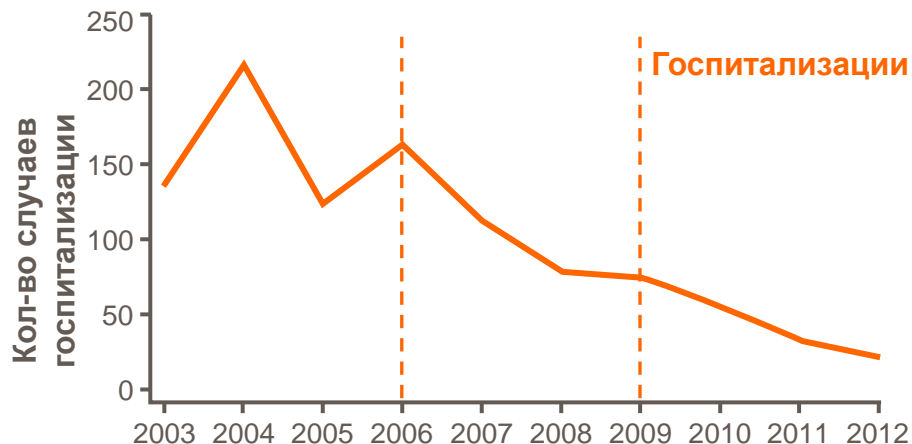
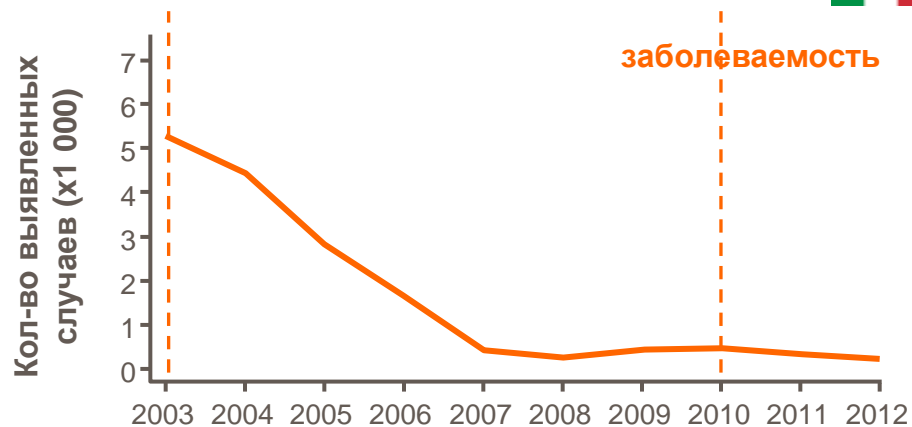
# Эффективность длинного интервала вакцинации против ветряной оспы в Италии



## Апулия<sup>1</sup>



## Сицилия<sup>2</sup>



↑  
Введение 1 дозы  
(в возрасте 15  
месяцев)

↑  
Введение 2 дозы  
(в возрасте 5–6 или 11–12)

↑  
Введение 1 дозы  
(в возрасте 13–15 месяцев)

↑  
Введение 2 дозы  
(в возрасте 5)

# Короткий интервал вакцинации для профилактики ветряной оспы в сравнении с длинным



## Короткий интервал



Более высокая приверженность и охват в зависимости от:<sup>1</sup>

- Существующей схемы вакцинации
- Конкретной системы здравоохранения

Четкие доказательства эффективности и иммуногенности из клинических исследований и эффективности из реальной практики<sup>2</sup>

Снижает риск прорывов и вспышек ветряной оспы, учитывая охват короткой схемой в сравнении с длинной<sup>1</sup>

## Длинный интервал



Легко комбинируется с программами вакцинации кори-паротита-краснухи

Легче внедрить в комбинации с обязательной школьной программой<sup>3</sup> (напр., вторая доза в США)

Доказательства эффективности из реальной практики<sup>4</sup>

Сводит к минимуму риск ослабления иммунитета<sup>2</sup> и помогает защитить подростков/взрослых, когда ВО протекает тяжело

1. Bonanni P et al. BMC Medicine 2009;7:26; 2. Bonanni P et al. Pediatr Infect Dis J 2013; 2:e305–13;

3. Marin M et al. MMWR Recomm Rep 2010;59:1–12; 4. Helmuth IG et al. Vaccine 2015;33: 406–13.

# Варилрикс: состав и форма выпуска<sup>1</sup>

---



- Активный компонент: живой аттенуированный вирус Varicella Zoster (штамм Ока)  $\geq 103,3$  бляшкообразующих единиц (БОЕ)
- Растворитель: вода для инъекций 0,5 мл
- Соответствует всем требованиям ВОЗ, предъявляемым к вакцинам против ветряной оспы и к иммунобиологическим препаратам для клинической практики





- **Плановая профилактика** ветряной оспы с 12 месяцев, в первую очередь у лиц, отнесенных к группам высокого риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее
- **Экстренная профилактика** ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой (члены семей, врачи, средний и младший медицинский персонал, а также другие лица)

## ***Плановая профилактика***

По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно.

Рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель.

## ***Экстренная профилактика***

Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов).

# Варилрикс: противопоказания<sup>1</sup>



- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины, в том числе к неомизину; симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины для профилактики ветряной оспы
- Первичный или приобретенный иммунодефицит, определяемый по количеству лимфоцитов – менее 1200 лимфоцитов/мм<sup>3</sup>, а также при наличии других признаков клеточного иммунодефицита
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры
- Беременность или планируемая беременность в течение одного месяца после вакцинации. Период кормления грудью

# Варилрикс: побочное действие<sup>1</sup>



Очень часто ( $\geq 1/10$ )	Часто ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$ )
<ul style="list-style-type: none"><li>• боль и покраснение в месте инъекции.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• любая экзантема, визуально не сходная с везикулезом, вызванным <i>Varicella Zoster</i></li><li>• отек в месте инъекции, - повышение температуры тела (ректальной <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math>, в подмышечной впадине или ротовой полости: <math>\geq 37,5^{\circ}\text{C}</math>).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• инфекции верхних дыхательных путей,</li><li>• фарингит</li><li>• сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе</li><li>• зуд</li><li>• артралгия, миалгия.</li><li>• лимфаденопатия</li><li>• раздражительность</li><li>• головная боль</li><li>• сонливость</li><li>• кашель</li><li>• ринит</li><li>• тошнота, рвота</li></ul>

# Краткая инструкция: Варилрикс - вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная (1)



**Регистрационный номер:** ЛСР-001354/08. Международное непатентованное или химическое наименование: Вакцина для профилактики ветряной оспы.

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. 1 доза / в комплекте с растворителем – вода для инъекций.

**Назначение:** Плановая профилактика ветряной оспы с 12 месяцев, в первую очередь у лиц, отнесенных к группам высокого риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее. Экстренная профилактика ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой (члены семей, врачи, средний и младший медицинский персонал, а также другие лица). **Противопоказания:** Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины, в том числе к неомицину; симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины для профилактики ветряной оспы. Тяжелый гуморальный или клеточный иммунодефициты, такие как: первичный или приобретенный иммунодефицит (развившийся вследствие лейкоза, лимфомы, дискразии крови, клинических проявлений ВИЧ-инфекции, применения иммунодепрессантов, включая высокодозную терапию кортикостероидами), определяемый по количеству лимфоцитов — менее 1200/мм<sup>3</sup>, а также при наличии других признаков клеточного иммунодефицита. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят сразу после нормализации температуры. Беременность или планируемая беременность в течение 1 месяца после вакцинации. Период кормления грудью. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Беременных женщин нельзя вакцинировать препаратом Варилрикс®. Не следует допускать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности. Соответствующие данные о применении препарата Варилрикс® у человека во время беременности отсутствуют, а исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились. **Способ применения и дозы.** Препарат Варилрикс® предназначен для подкожного введения. Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно. Предпочтительное место введения препарата Варилрикс® — дельтовидная область плеча. Растворитель и восстановленную вакцину перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленной вакцины. Варилрикс® нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами. Вакцину следует вводить сразу после ее разведения растворителем. Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в РФ. **Схемы вакцинации** *Плановая профилактика.* По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно. Рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель. *Экстренная профилактика.* Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов). *Вакцинация групп высокого риска.* См. подробно в полном инструкции по медицинскому применению. **Взаимозаменяемость вакцин.** Варилрикс® может быть введен тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной для профилактики ветряной оспы. Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый препаратом Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной для профилактики ветряной оспы. **Побочное действие:** Профиль безопасности вакцины, приведенный ниже, основан на данных, полученных для 5 369 доз вакцины, вводившейся детям, подросткам и взрослым. Представлены нежелательные реакции, встречавшиеся *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ): инфекции верхних дыхательных путей, фарингит, лимфаденопатия, раздражительность, головная боль, сонливость, кашель, ринит, тошнота, рвота, любая экзантема, визуально не сходная с везикулезом, вызванным Varicella Zoster, сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе, прурит, артралгия, миалгия, боль и покраснение в месте инъекции, отек в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальной  $\geq 38^\circ\text{C}$ , в подмышечной впадине или ротовой полости:  $\geq 37,5^\circ\text{C}$ ). **Передозировка:** Зарегистрированы отдельные сообщения о случайной передозировке вакцины. В некоторых из них сообщалось о развитии таких симптомов, как летаргия, судороги. В других случаях передозировка не привела к развитию нежелательных явлений. **Взаимодействие с другими препаратами:** При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена до вакцинации, поскольку по имеющимся данным живые вирусные вакцины могут вызывать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. В связи с тем, что подобное снижение чувствительности может сохраняться до 6 недель, не следует осуществлять туберкулинодиагностику в течение указанного периода времени после вакцинации во избежание получения ложноотрицательных результатов. Вакцинация препаратом Варилрикс® возможна не ранее чем через 3 месяца после введения иммуноглобулинов или после гемотрансфузии. Следует избегать назначения салицилатов в течение 6 недель после вакцинации препаратом Варилрикс®, поскольку имелись сообщения о развитии синдрома Рейя на фоне инфекции, вызванной естественным вирусом ветряной оспы.

Варилрикс является товарным знаком, принадлежащим группе компаний ГлаксоСмитКляйн.  
© 2018 ГлаксоСмитКляйн. Все права защищены. ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалс С.А. Риксенсарт. Бельгия.

# Краткая инструкция: Варилрикс - вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная (2)



**Одновременное назначение с другими вакцинами:** Варилрикс может вводиться одновременно с инактивированными вакцинами национального календаря профилактических прививок РФ и календаря прививок по эпидемическим показаниям РФ, за исключением антирабической вакцины. Препарат Варилрикс® может быть назначен в один день с вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита. При этом различные вакцины вводятся в разные участки тела. *Здоровые лица.* Варилрикс® может применяться одновременно с любыми другими вакцинами. При применении с коревой вакциной, в случае если прививки не были сделаны в один день, рекомендуется интервал 30 дней. *Пациенты из групп высокого риска.* Варилрикс® не следует назначать одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, за исключением комбинированной вакцины против кори, краснухи и паротита. Однако если эти вакцины не были назначены одновременно, то интервал между их назначением для достижения максимального уровня антител должен составлять не менее 30 дней. **Особые указания:** Как и при любой другой вакцинации, иммунный ответ может развиваться не у всех вакцинированных. Было показано, что, как и при введении других вакцин для профилактики ветряной оспы, у лиц, привитых препаратом Варилрикс®, могут в дальнейшем наблюдаться случаи заболевания ветряной оспой. Однако такие случаи ветряной оспы обычно протекают в легкой форме, с небольшим количеством элементов сыпи и менее выраженным повышением температуры тела, по сравнению со случаями ветряной оспы у невакцинированных лиц. Было показано, что в ряде случаев может встречаться передача вакцинного штамма вируса от вакцинированных лиц с сыпью к контактным серонегативным лицам. Нельзя исключать передачу вакцинного штамма вируса контактным серонегативным лицам от вакцинированных лиц при отсутствии у последних элементов сыпи. При вакцинации в течение первых 72 часов после контакта с инфекцией, вызванной естественным вирусом ветряной оспы, защита от ветряной оспы может быть достигнута не полностью. Вакцинированные пациенты, у которых выявляются высыпания в течение 3 недель после вакцинации, должны исключить любые контакты с беременными женщинами (особенно в течение первого триместра беременности) и лицами с иммунодефицитными состояниями на период 14 дней с момента появления последнего высыпания. Следует принимать адекватные меры контрацепции в течение трех месяцев после вакцинации препаратом Варилрикс®. **Форма выпуска, условия выписки:** Лиофилизат: по 0,5 мл (1 доза) во флакон прозрачного бесцветного стекла, закупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку с отрывным язычком. Растворитель: По 0,5 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла. По 0,5 мл в шприц прозрачного бесцветного стекла вместимостью 1 мл с иглой или без иглы. Канюли игл закрыты колпачком из резины. Шприц без иглы закрыт колпачком из резины. По 1 флакону с вакциной и 1 ампуле с растворителем в блистере из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению. По 1 флакону с вакциной, 1 шприцу с растворителем с 1 или 2 иглами в блистер из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению. По 1 флакону с вакциной, 1 шприцу без иглы с растворителем в блистер из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению. По 100 флаконов с вакциной в пачку картонную с 10 инструкциями по применению. Растворитель по 25 ампул в полиэтиленовом блистере, по 4 блистера в отдельной пачке картонной. Условия отпуска. Упаковка, содержащая один флакон с лиофилизатом и ампулу или шприц с растворителем, — по рецепту врача. Упаковка, содержащая 100 флаконов с вакциной, и упаковка, содержащая 100 ампул с растворителем, предназначена для лечебно-профилактических учреждений. **Срок годности.** Лиофилизата вакцины — 2 года, растворителя — 5 лет. **Условия хранения.** При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Растворитель (для упаковок по 100 ампул) — при температуре от 2 до 25 °С. Перед применением следует ознакомиться с полной версией инструкции по медицинскому применению препарата. **Для получения дополнительной информации и для сообщения о нежелательном явлении на препарат ГСК обращайтесь в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по адресу: 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3, либо по тел.: (495) 777-8900, факсу: (495) 777-8901, электронной почте [ru.safety@gsk.com](mailto:ru.safety@gsk.com).**

Варилрикс является товарным знаком, принадлежащим группе компаний ГлаксоСмитКляйн.  
© 2018 ГлаксоСмитКляйн. Все права защищены. ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалс С.А. Риксенсарт. Бельгия.



**Спасибо за внимание!**