



ПГМУ
имени академика
Е. А. Вагнера

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ВАКЦИНЫ «ЭНЦЕВИР» С
УМЕНЬШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ
АНТИГЕНА ДЛЯ ИММУНИЗАЦИИ
ДЕТЕЙ ПРОТИВ КЛЕЩЕВОГО
ЭНЦЕФАЛИТА

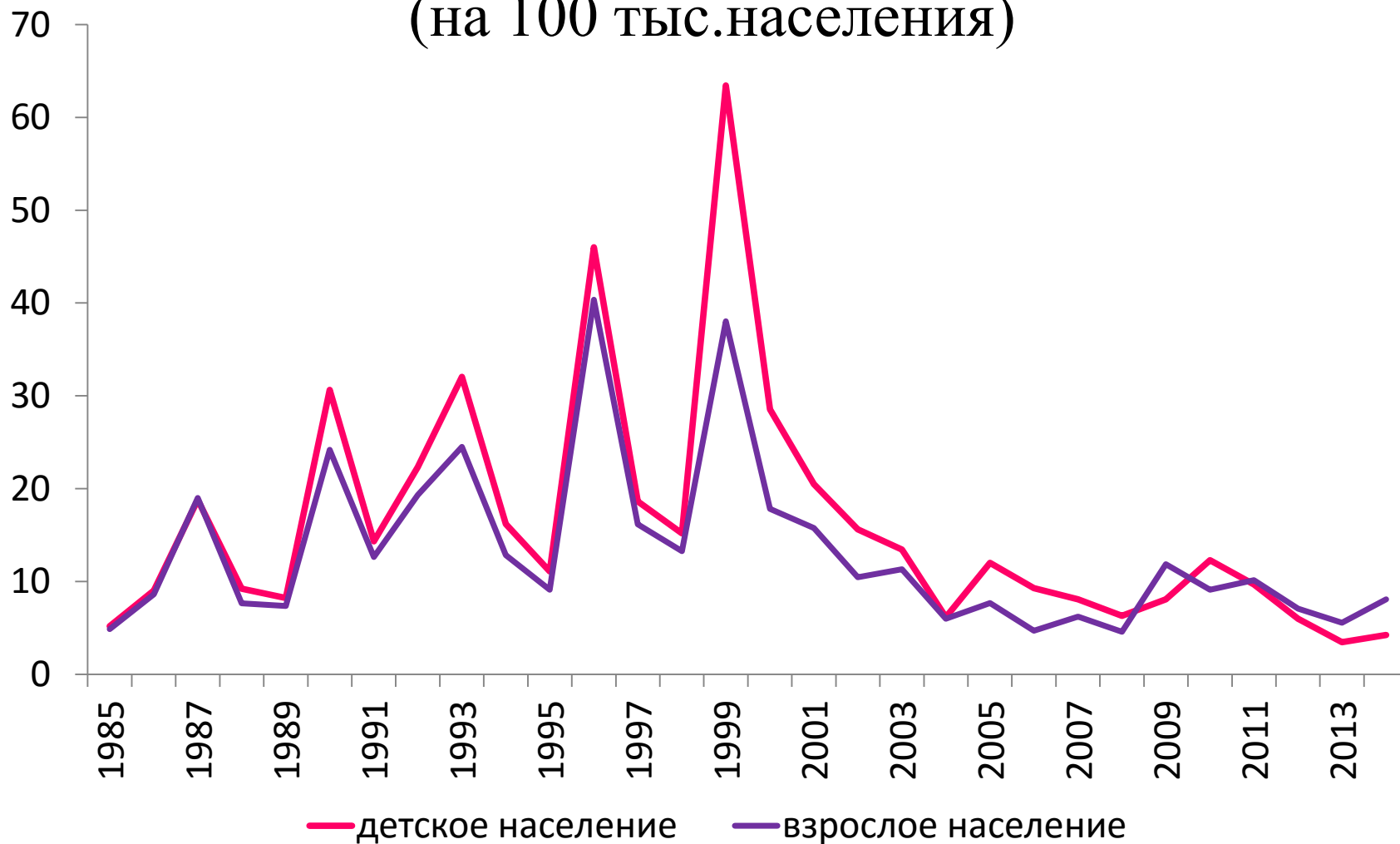
И.А. Окунева ,М.Г. Меньшикова

Заболееваемость клещевым энцефалитом в Российской Федерации





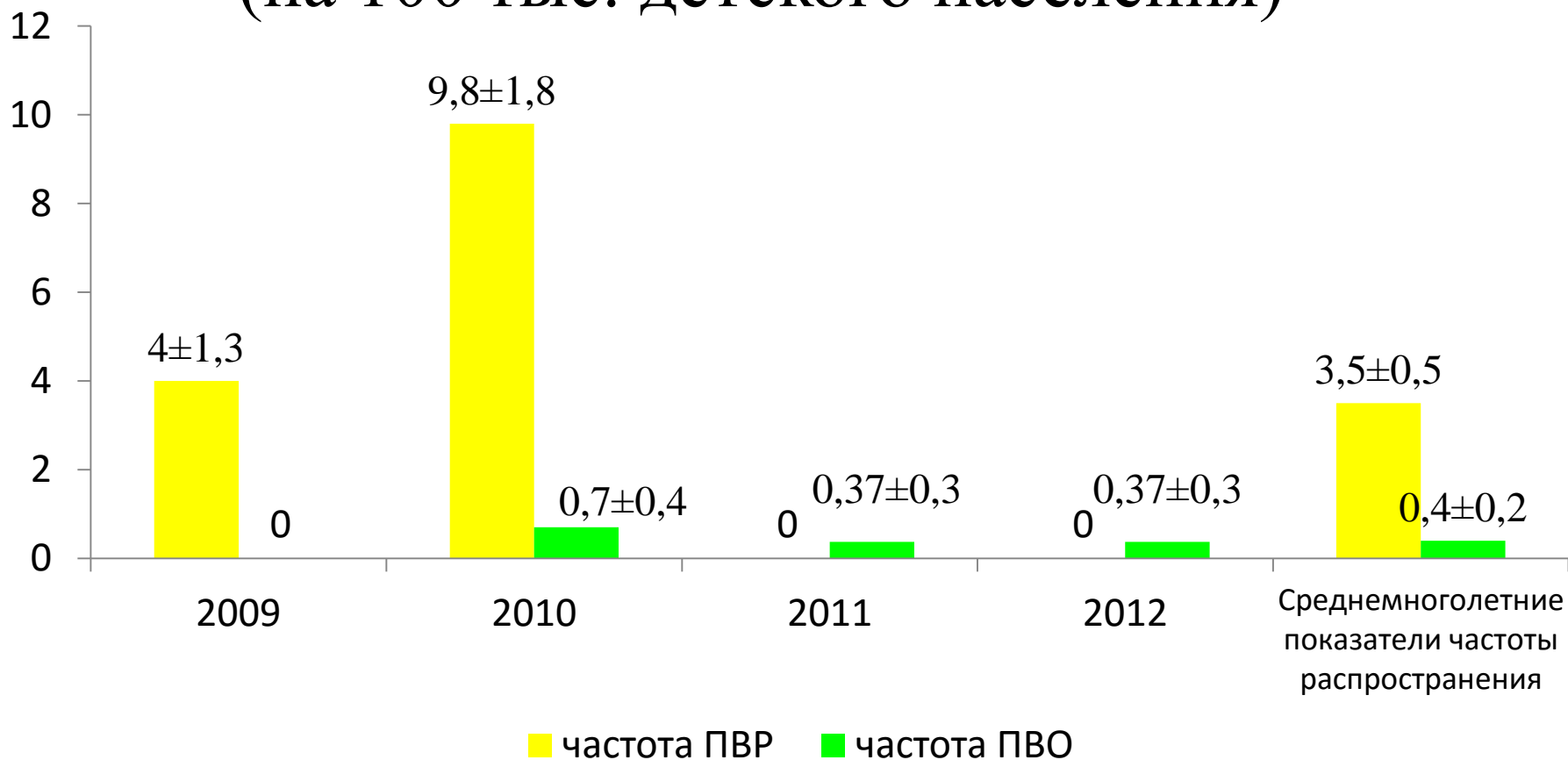
Заболееваемость клещевым энцефалитом среди взрослого и детского населения Пермского края (на 100 тыс. населения)







Частота распространенности поствакцинальных реакций и осложнений в Пермском крае за 2009-2012 гг. (на 100 тыс. детского населения)





ЭнцеВир®

- антиген вируса КЭ инактивированный с титром в ИФА не менее 1: 128
- Альбумин человеческий донорский — не более 250 мкг,
- Сахароза – не более 30 мг;
- алюминия гидроксид— от 0,3 до 0,5 мг.
- соли буферной системы
- Не содержит антибиотиков, формальдегида и консервантов.



ЭнцеВир Нео® детский

- антиген вируса КЭ инактивированный - от 0,3 до 1,5 мкг с титром в ИФА не менее 1: 128
- альбумин человека - 0.1-0.125 мг,
- сахароза - 10-15 мг,
- алюминия гидроксид - 0.15-0.25 мг,
- соли буферной системы
- Не содержит антибиотиков и консервантов





Исследовательские центры:

- ФГБУ «НИИ ДИ ФМБА» (гл. исследователь: д.м.н., проф. Харит С.М.);
- ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (гл. исследователь: д.м.н., проф. Шамшева О.В.);
- ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.Вагнера Минздрава России (гл. исследователь: д.м.н., проф. Фельдблюм И.В.)
- ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России (гл. исследователь: д.м.н., проф. Ливзан М.А.)

Группы наблюдения

1 группа

- 80 добровольца в возрасте от 3 до 17 лет. Привиты вакциной «ЭнцеВир» схема 0-14 дней.

2 группа

- 80 добровольцев в возрасте от 3 до 17 лет. Привиты вакциной «ЭнцеВир» схема 0-60 дней.

3 группа

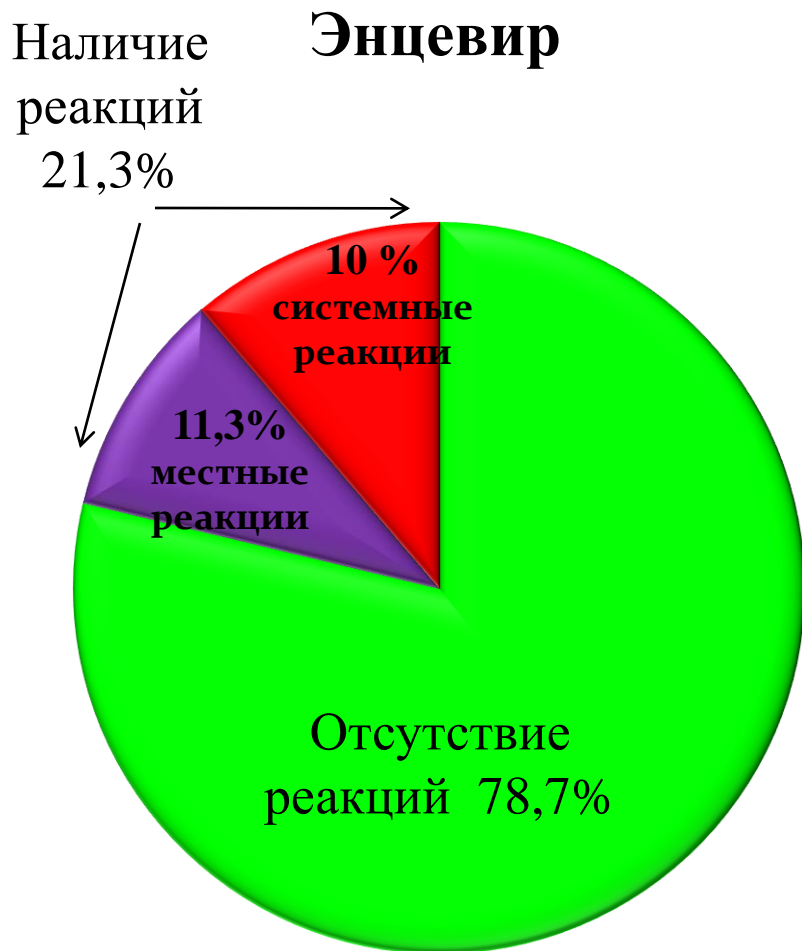
- 80 добровольца в возрасте от 3 до 17 лет. Привиты вакциной «ФСМЕ-Иммун Инжект/Джуниор» 0-14 дней.

4 группа

- 80 добровольцев в возрасте от 3 до 17 лет. Привиты вакциной «ФСМЕ-Иммун Инжект/Джуниор» схема 0-60 дней.



Поствакцинальные реакции у привитых





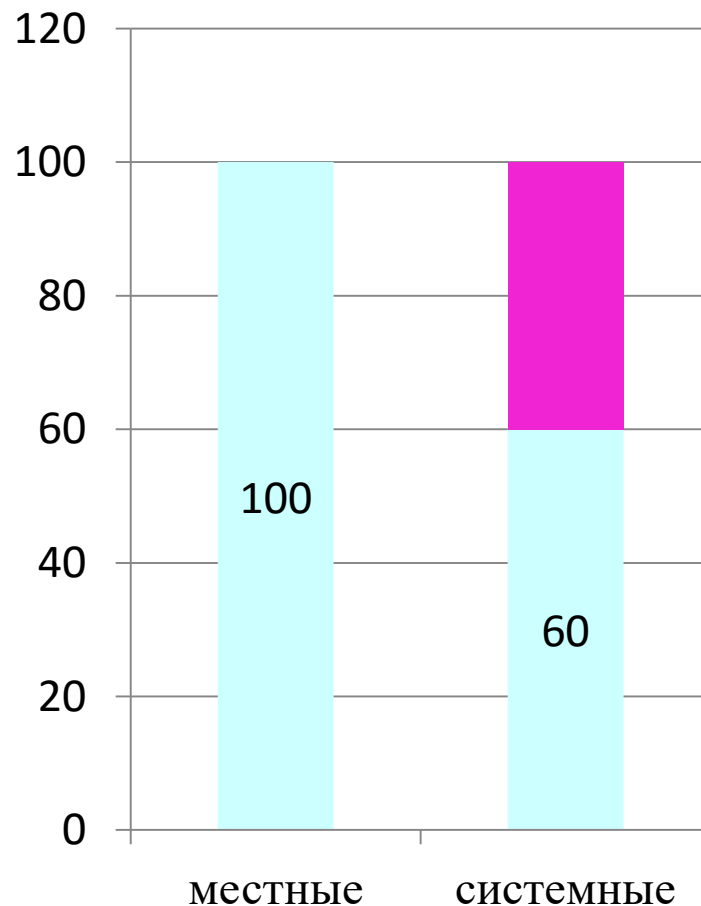
Частота и характер

ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

ЭнцеВир

ФСМЕ Иммуно/ИнжекТ

Джуниор

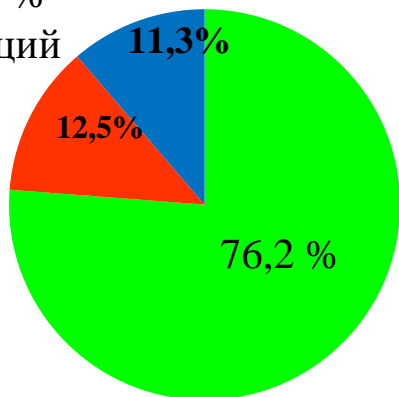




Поствакцинальные реакции у привитых

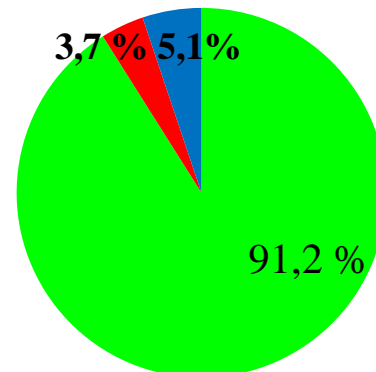
ЭнцеВир 0-14

23,8 %
реакций



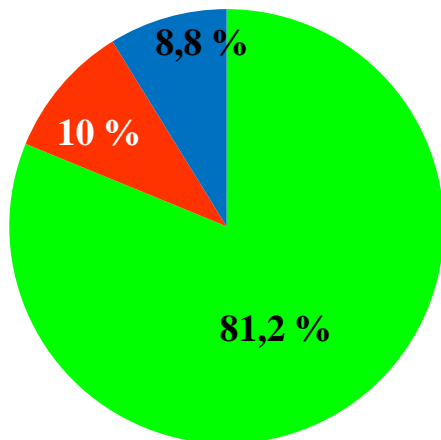
ФСМЕ –Иммун Джуниор 0-14

8,8 %
реакций



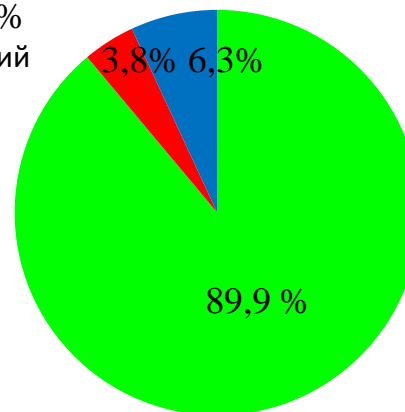
ЭнцеВир 0-60

18,8%
реакций



ФСМЕ –Иммун Джуниор 0-60

10,1 %
реакций



- отсутствие реакции
- местные
- системные



Клинические показатели общего анализа крови детей, привитых против клещевого энцефалита вакцинами с интервалом 14 суток (средние значения)

Показатели (норма)	Группа 1			Группа 3		
	Фоновый уровень показателей, М±m	Перед второй вакцинацией М±m	Через месяц после второй вакцинации М±m	Фоновый уровень показателей, М±m	Перед второй вакцинацией М±m	Через месяц после второй вакцинации М±m
Гемоглобин (120,0-175 г/л)	129,9±12,6	132,7±13,7	133,1±11,9	135,7±14,2	133,1±15,0	138,1±14,3
Эритроциты (3,0-5,6×10 ¹² /л)	4,4±0,3	4,5±0,5	4,7±0,6	4,3±0,4	4,4±0,5	4,5±0,7
Лейкоциты (4,0-5,6×10 ⁹ /л)	6,5±1,3	6,5±1,5	6,9±1,3	6,5±1,4	6,7±1,7	7,1±1,5
Базофилы, %	0,1±0,2	0,0±0,2	0,1±0,2	0,0±0,1	0,1±0,3	0,0±0,1
Палочкоядерные (0,0-6,0%)	1,2±1,2	1,0±1,0	0,9±1,0	1,6±1,6	1,1±1,0	1,1±1,3
Сегментоядерные (47,0-72,0%)	53,7±7,6	52,3±8,7	52,5±9,8	55,1±9,3	55,5±8,1	53,5±8,3
Эозинофилы (0,0-6,0%)	2,3±1,1	2,7±1,8	2,7±1,8	2,6±1,5	3,2±1,9	2,7±1,5
Лимфоциты (18,0-40,0%)	31,8±6,4	33,3±6,3	33,3±6,0	33,2±9,3	35,0±6,9	34,5±7,1
Моноциты (2,0-11,0%)	5,6±2,2	5,5±2,5	5,6±2,1	5,1±1,9	5,0±1,9	4,8±2,1
СОЭ (0,0-15,0 мм/ч)	7,0±4,3	8,0±5,3	7,0±4,4	6,1±3,4	8,7±6,1	7,0±5,1



Клинические показатели общего анализа крови детей, привитых против клещевого энцефалита вакцинами с интервалом 60 суток (средние значения)

Показатели (норма)	Группа 2			Группа 4		
	Фоновый уровень показателей, М±m	Перед второй вакцинацией М±m	Через месяц после второй вакцинации М±m	Фоновый уровень показателей, М±m	Перед второй вакцинацией М±m	Через месяц после второй вакцинации М±m
Гемоглобин (120,0-175 г/л)	132,1±14,1	130,2±11,0	135,4±13,1	133,7±13,9	131,9±9,9	135,5±15,8
Эритроциты (3,0-5,6×10 ¹² /л)	4,5±05,5	4,4±0,4	4,7±0,5	4,5±0,4	4,4±0,4	4,6±0,6
Лейкоциты (4,0-5,6×10 ⁹ /л)	6,5±1,4	6,6±1,6	0,0±0,1	6,5±1,4	6,7±1,6	6,6±1,7
Базофилы, %	0,0±0,1	0,0±0,0	0,1±0,2	0,0±0,1	0,0±0,1	0,1±0,2
Палочкоядерные (0,0-6,0%)	1,6±1,4	1,0±1,0	1,1±1,0	1,7±1,7	1,2±1,3	1,0±1,2
Сегментоядерные (47,0-72,0%)	53,7±9,0	52,2±9,6	53,6±11,0	54,4±10,0	55,9±9,4	55,1±10,0
Эозинофилы (0,0-6,0%)	2,0±1,3	2,2±1,4	2,4±1,3	2,1±1,7	2,8±1,8	2,6±1,6
Лимфоциты (18,0-40,0%)	36,5±8,2	38,4±9,4	36,5±8,2	33,0±9,2	3,5±8,7	35,3±6,8
Моноциты (2,0-11,0%)	5,2±2,5	5,0±2,5	5,3±3,0	5,1±2,4	4,9±2,4	5,5±2,8
СОЭ (0,0-15,0 мм/ч)	6,1±3,4	8,1±5,6	8,1±7,3	7,0±4,2	7,0±4,2	7,1±5,0



Биохимические показатели крови детей, привитых против клещевого энцефалита вакцинами с интервалом 14 суток (средние значения)

Показатели (норма)	Фоновый уровень показателей, М±m		Перед второй вакцинацией М±m		Через месяц после второй вакцинации М±m	
	Группа 1	Группа 3	Группа 1	Группа 3	Группа 1	Группа 3
Глюкоза, ммоль/л	4,4±0,6	4,5±0,7	4,7±0,7	4,5±0,6	4,6±0,8	4,7±0,7
АЛТ (до 40,0 Ед/л)	20,3±6,9	20,1±7,6	21,1±7,9	20,8±6,1	20,0±9,3	18,9±9,4
АСТ (до 40,0 Ед/л)	23,8±7,1	22,3±7,7	24,4±8,0	27,3±11,8	22,8±6,3	22,6±11,9
Билирубин общий (до 20,0 мкм/л)	11,7±5,5	11,3±4,5	10,4±4,0	9,6±4,7	8,7±4,0	9,3±5,2



Биохимические показатели крови детей, привитых против клещевого энцефалита вакцинами с интервалом 60 суток (средние значения)

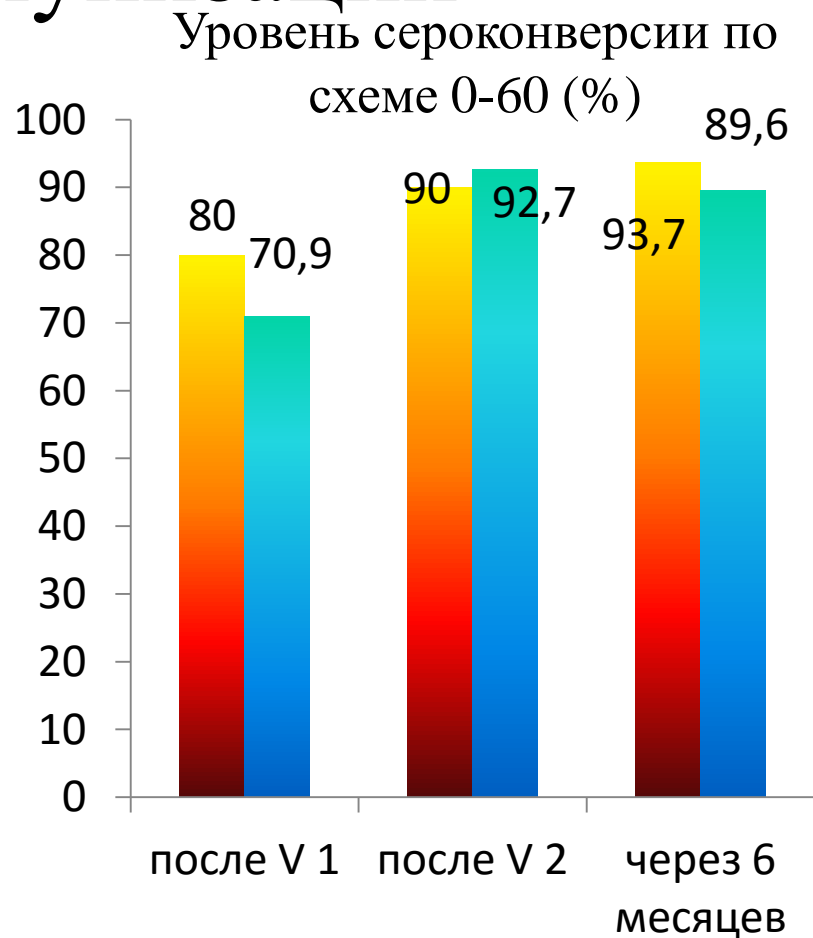
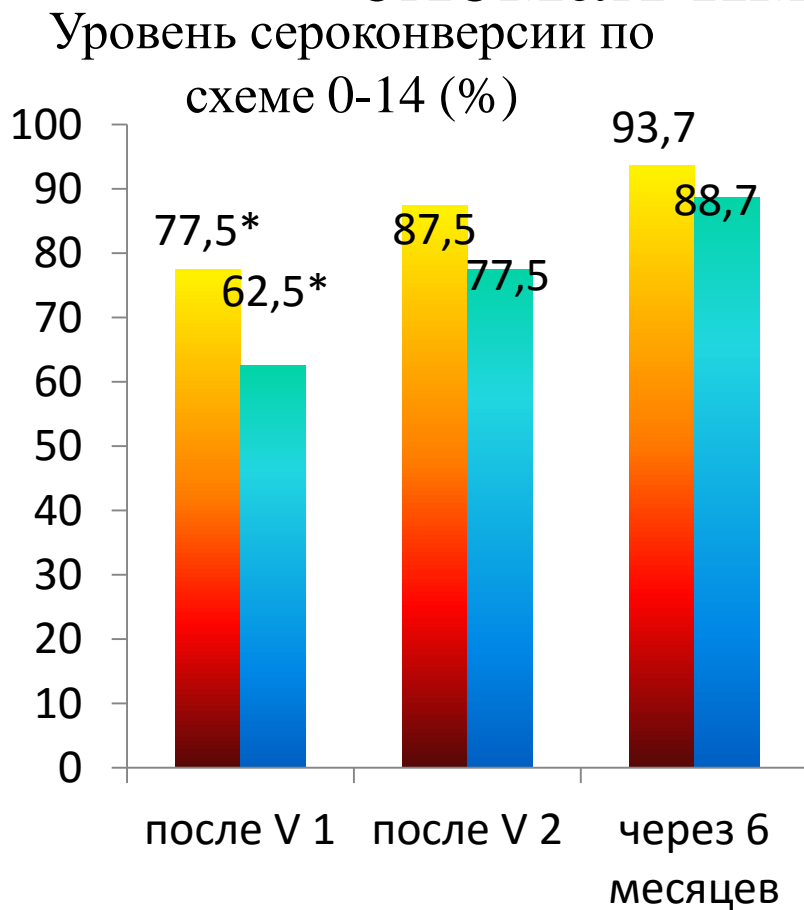
Показатели (норма)	Фоновый уровень показателей, $M \pm m$		Перед второй вакцинацией $M \pm m$		Через месяц после второй вакцинации $M \pm m$	
	Группа 2	Группа 4	Группа 2	Группа 4	Группа 2	Группа 4
Глюкоза, ммоль/л	4,6 \pm 0,7	4,6 \pm 0,9	4,9 \pm 0,8	5,0 \pm 0,8	4,7 \pm 0,7	5,1 \pm 1,1
АЛТ (до 40,0 Ед/л)	22,3 \pm 10,7	19,9 \pm 10,8	20,2 \pm 8,9	19,4 \pm 6,6	21,4 \pm 12,3	19,8 \pm 11,2
АСТ (до 40,0 Ед/л)	23,2 \pm 10,6	22,6 \pm 11,0	21,1 \pm 9,1	22,7 \pm 5,1	22,2 \pm 9,1	21,6 \pm 8,1
Билирубин общий (до 20,0 мкм/л)	11,1 \pm 4,3	10,3 \pm 3,6	8,5 \pm 3,2	7,4 \pm 3,1	9,7 \pm 4,1	9,2 \pm 3,8



Общий анализ мочи

- Существенных изменений средних показателей общего анализа мочи (удельный вес, реакция, лейкоциты, эритроциты, эпителий, белок) у добровольцев всех 4-х групп в динамике наблюдения не выявлено.

Иммуногенность вакцин при разных схемах иммунизации



Энцевир

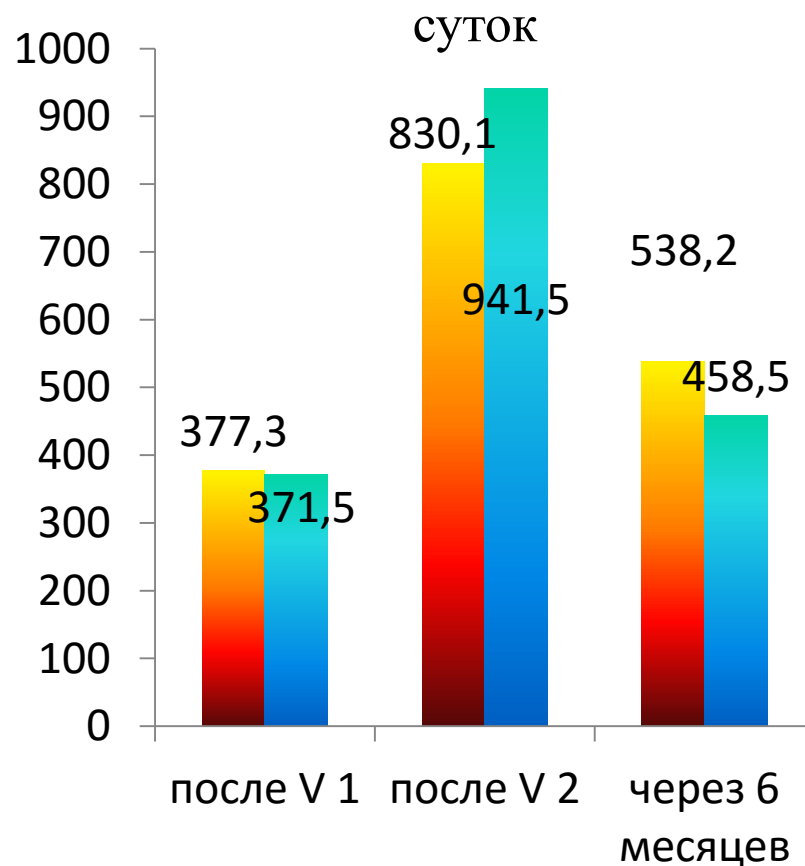
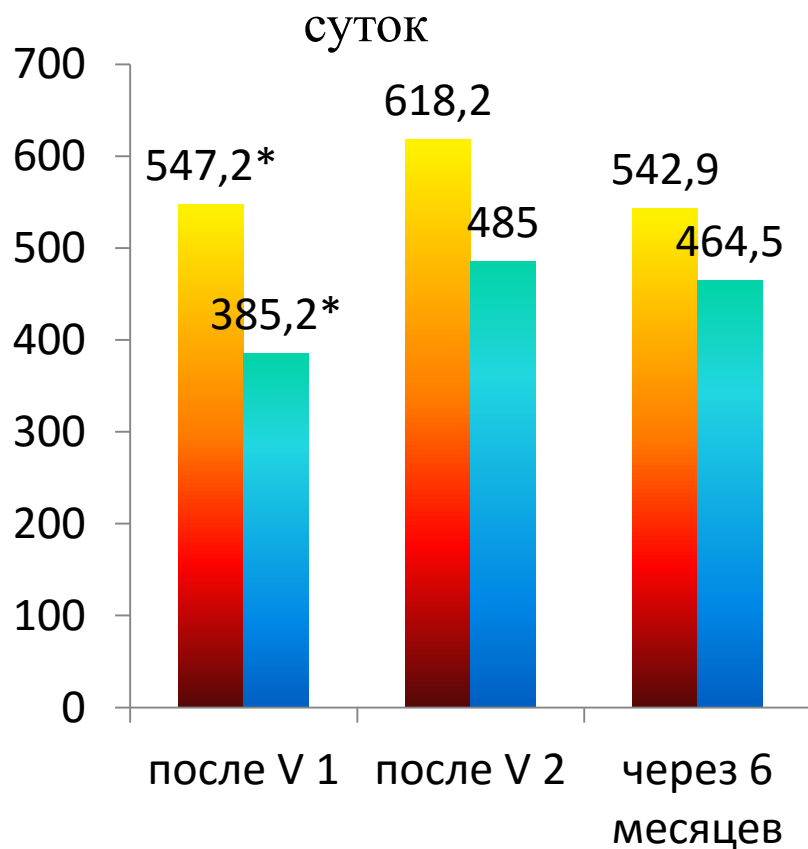
ФСМЕ Иммун/Инжект Джуниор

* P<0,05

Иммуногенность вакцин при разных схемах иммунизации

Уровень СГТ по схеме 0-14

Уровень СГТ по схеме 0-60



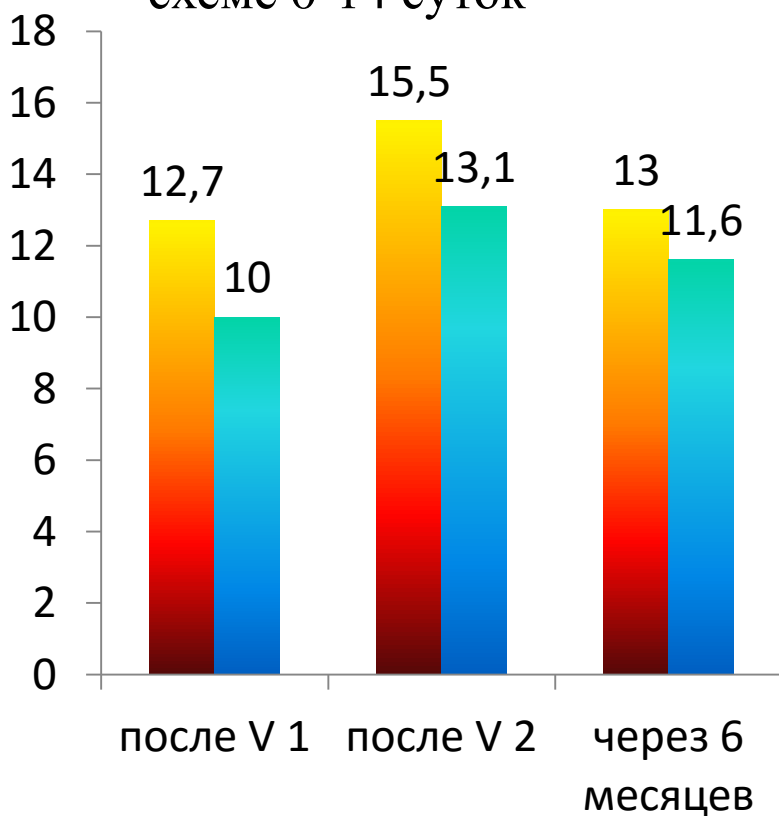
Энцевир

ФСМЕ Иммун/Инжект Джуниор

* P<0,05

Иммуногенность вакцин при разных схемах иммунизации

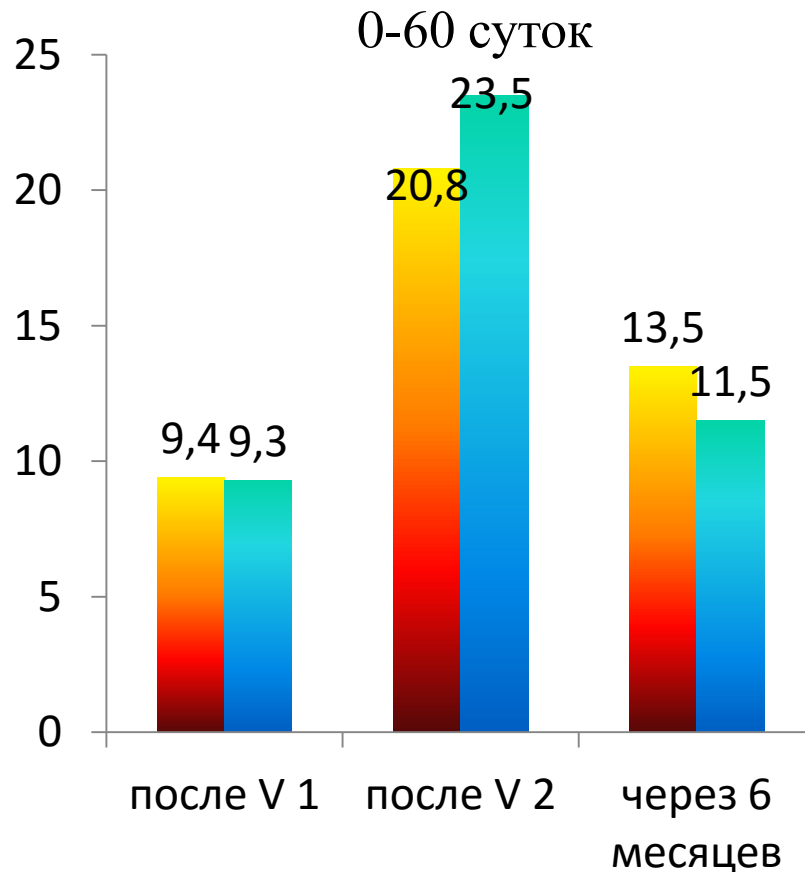
Фактор сероконверсии по
схеме 0-14 суток



Энцевир

ФСМЕ Иммуно/Инжект Джуниор

Фактор сероконверсии по схеме
0-60 суток





ПГМУ
имени академика
Е. А. Вагнера

Вакцина «ЭнцеВир» с уменьшенной антигенной нагрузкой безопасна, низкоректорногенна, обладает высокой иммуногенностью, что позволило рекомендовать её к применению у детей 3-17 лет для профилактики клещевого энцефалита.



Благодарю за внимание !

