

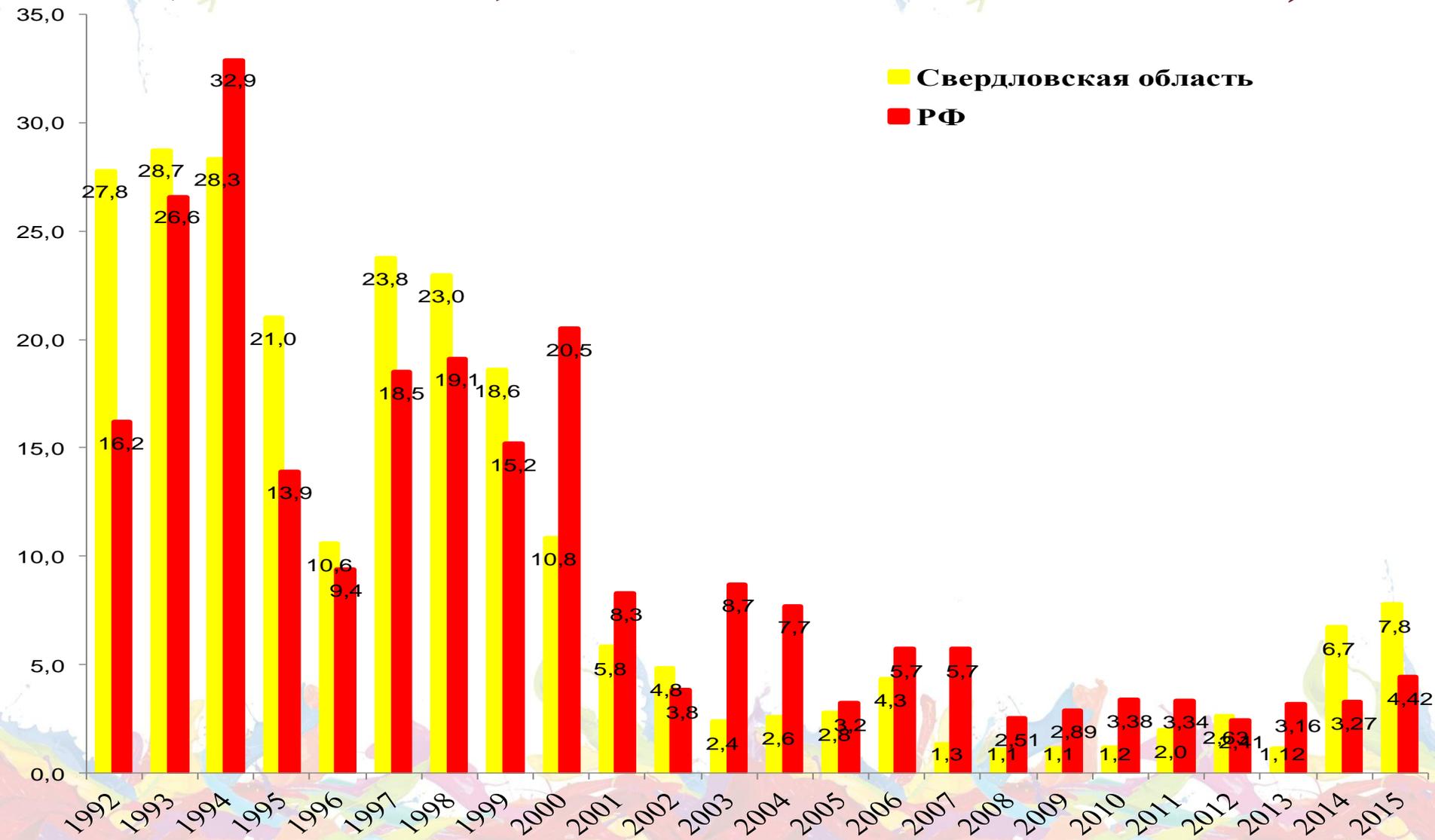
**Мировой опыт  
вакцинопрофилактики коклюша.  
Реализация программы  
вакцинопрофилактики коклюша в  
Свердловской области**

*д.м.н. Виктор Васильевич Романенко, заслуженный врач РФ  
Кафедра эпидемиологии УрГМУ*

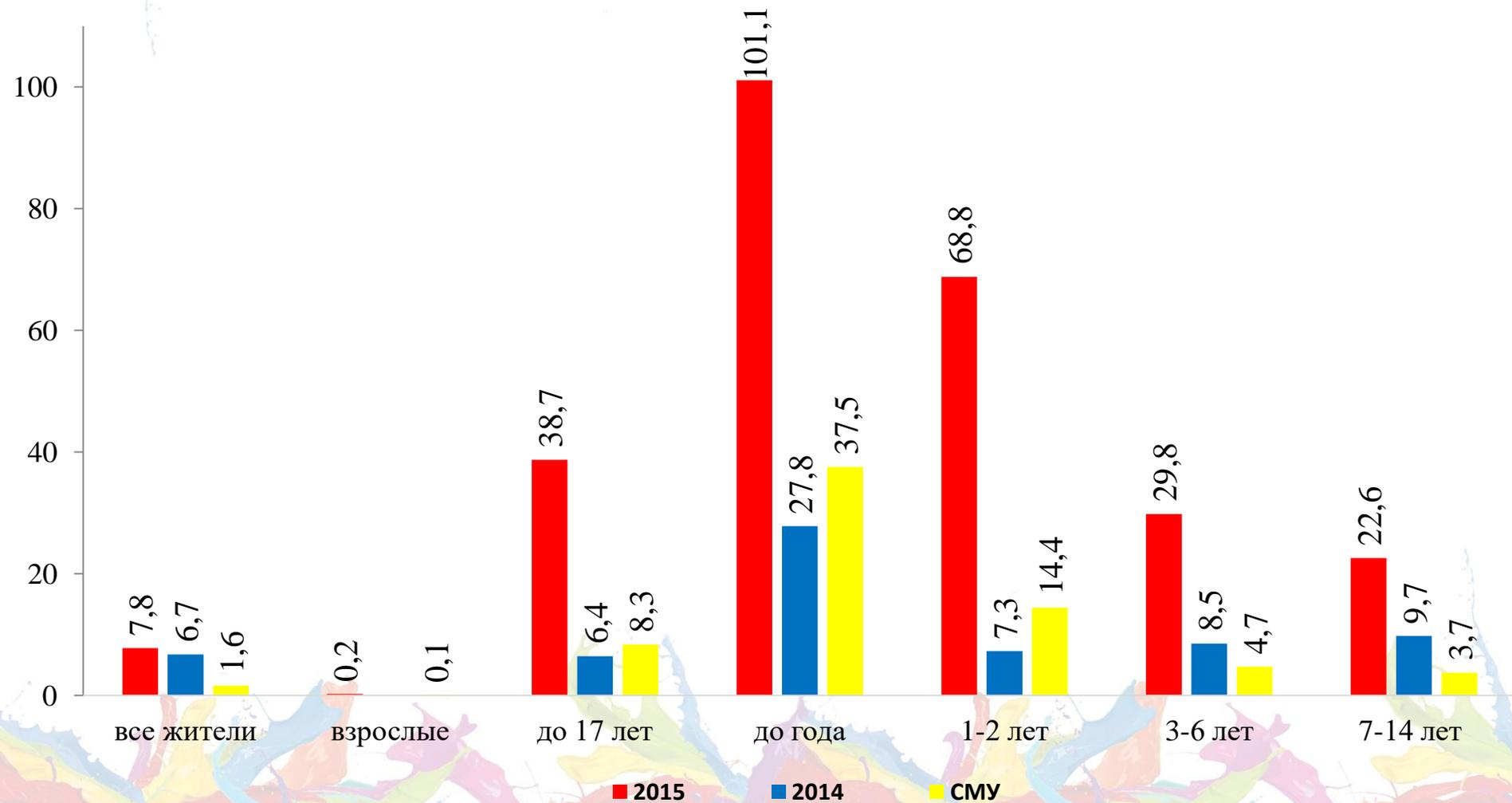
*ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области»*

г Пермь 2016 год

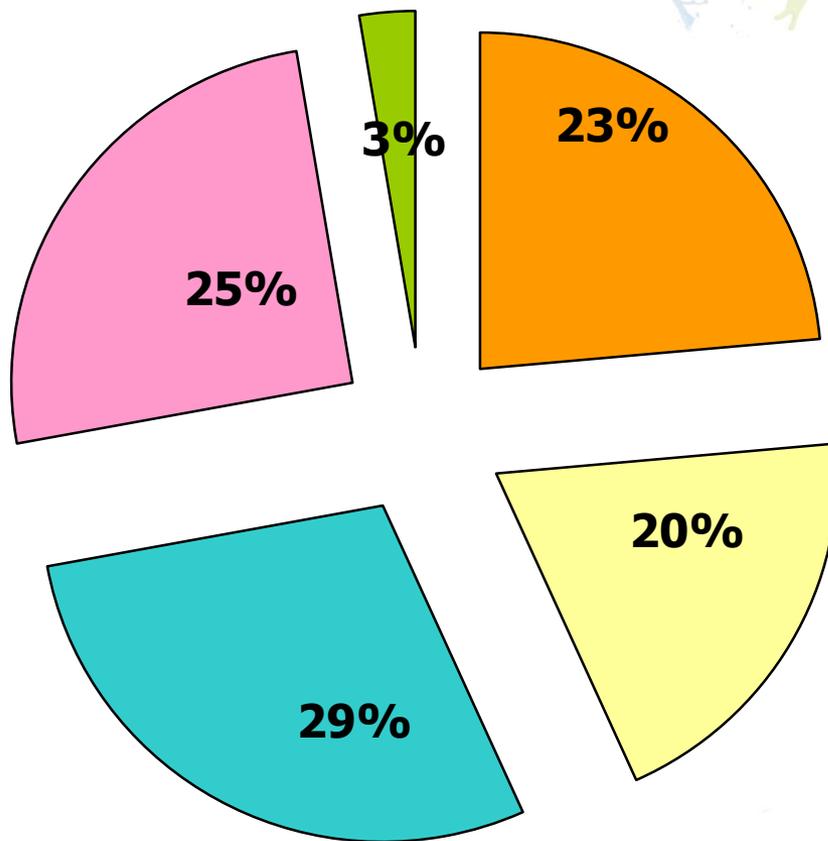
# Многолетняя динамика заболеваемости коклюшем в Свердловской области и Российской Федерации (1992-2015 гг., пок-ль на 100 тыс. населения)



# Возрастная структура заболевших коклюшем в Свердловской области 2015 г. (пок. на 100 тыс.)

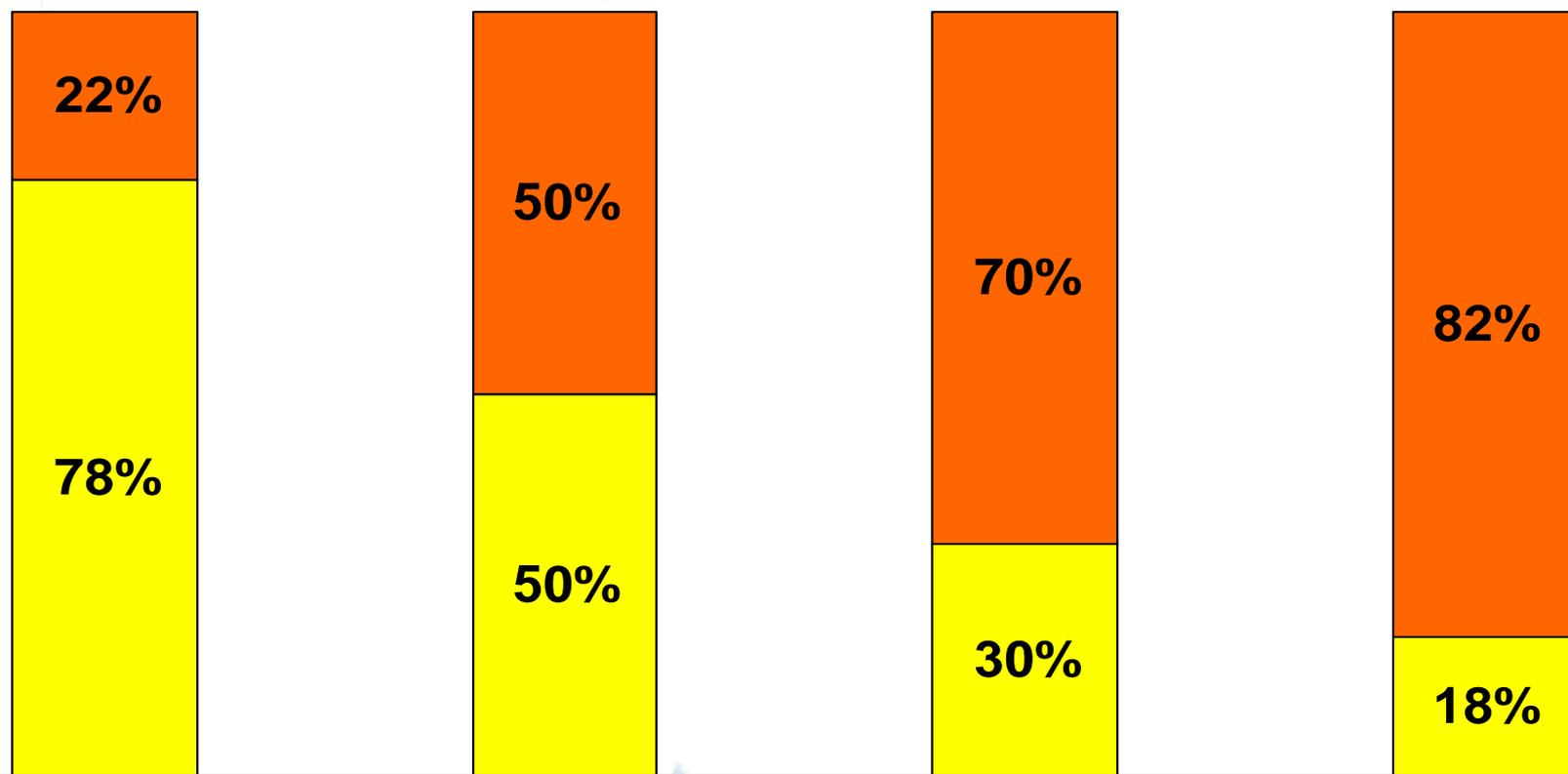


# Возрастная структура заболеваемости коклюшем в Свердловской области в 2015 году



■ дети 1-2 лет ■ дети 3-6 лет ■ дети до года ■ школьники 7-17 лет ■ взрослые

# Доля детей, привитых по схеме, в возрастной структуре коклюшем детей в Свердловской области за 2009-2013 гг.



0-2 (n-229)

3-6 (n-42)

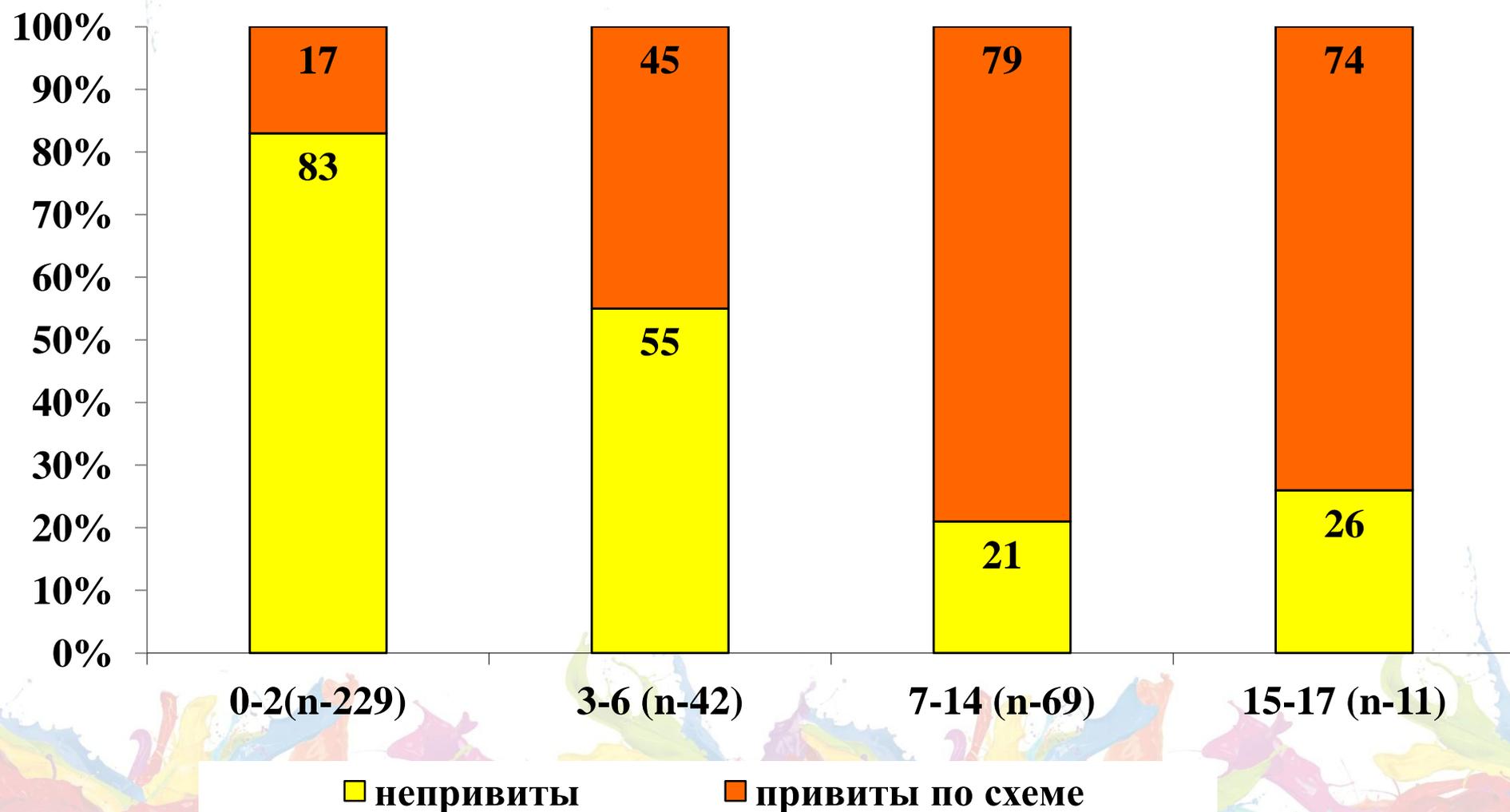
7-14 (n-69)

15-17 (n-11)

■ непривиты

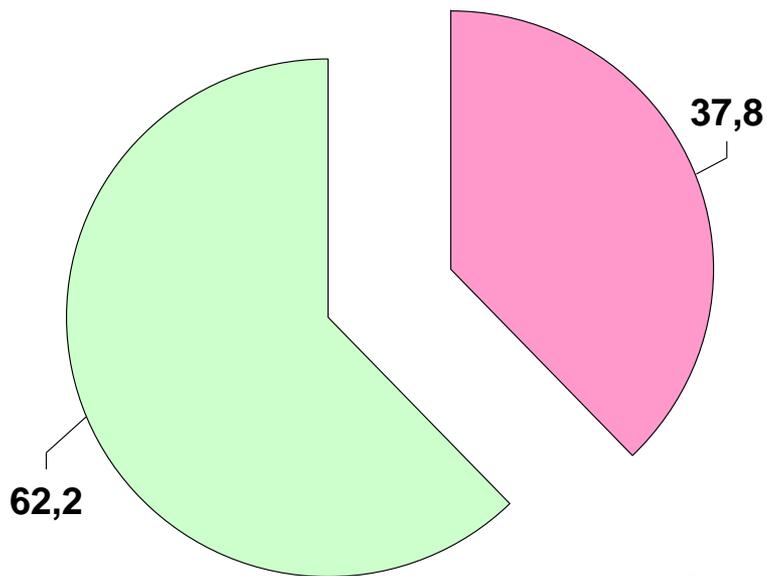
■ привиты по схеме

# Доля непривитых среди детей, заболевших коклюшем в 2015 г. в Свердловской области



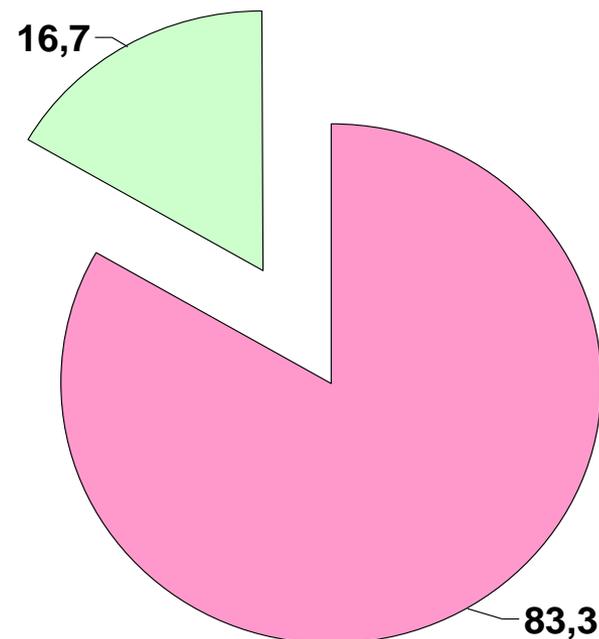
# Результаты серологических исследований напряженности иммунитета к коклюшу у детей 3-7 летнего возраста, привитых АКДС по календарю в 2005 г.

Дети в возрасте 3-4 лет



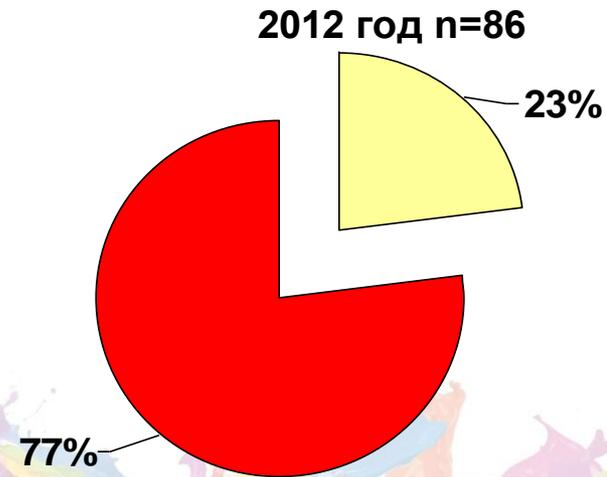
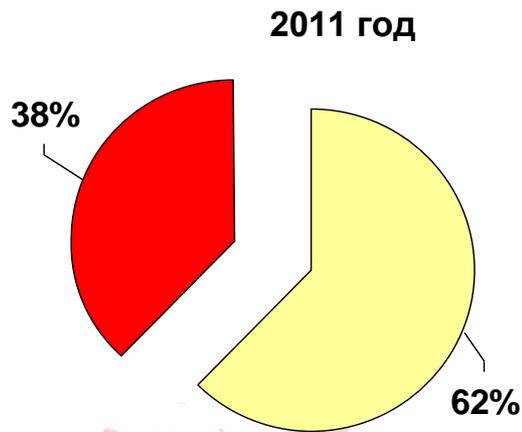
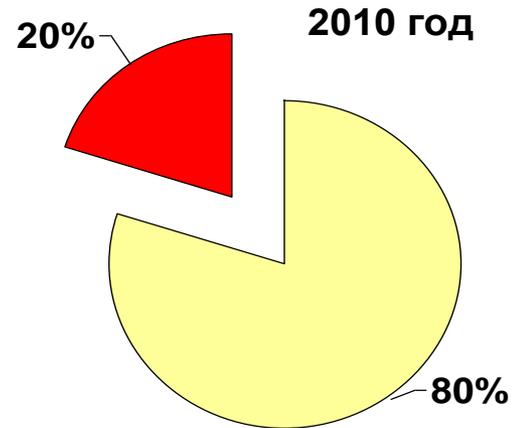
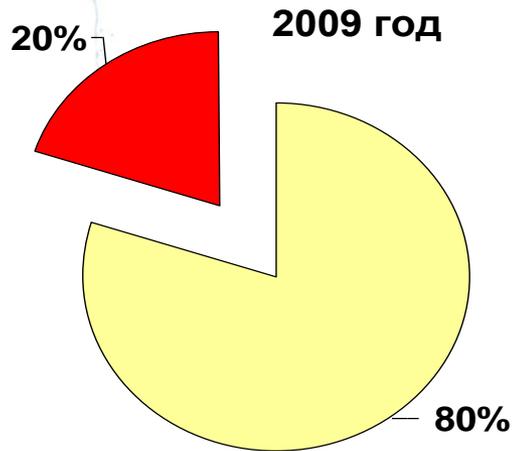
- доля детей с низким уровнем антител к коклюшу
- доля детей с защитным уровнем антител к коклюшу

Дети в возрасте 6-7 лет



- доля детей с низким уровнем антител к коклюшу
- доля детей с защитным уровнем антител к коклюшу

# Результаты определения иммунитета против коклюша среди детей 3-4 лет в Свердловской области в 2009-2012 гг.



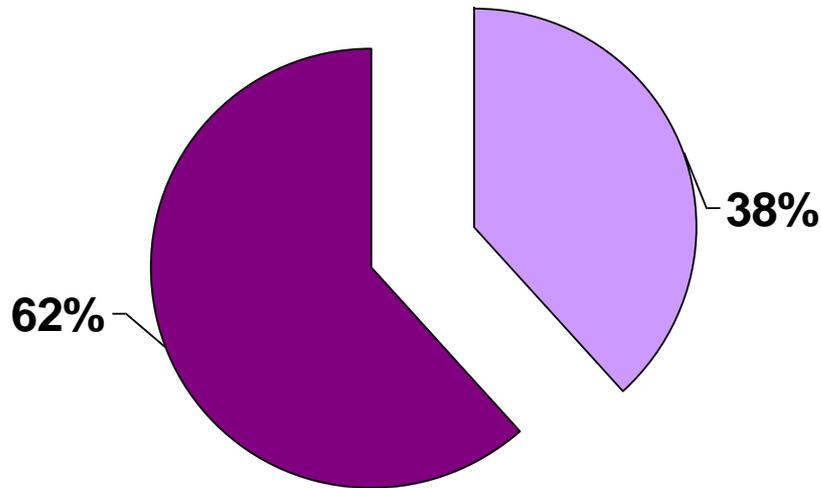
■ Серопозитивные  
■ Серонегативные

# Результаты определения иммунитета против коклюша среди детей 6-7 лет привитых по схеме в Свердловской области в 2009-2013 гг.

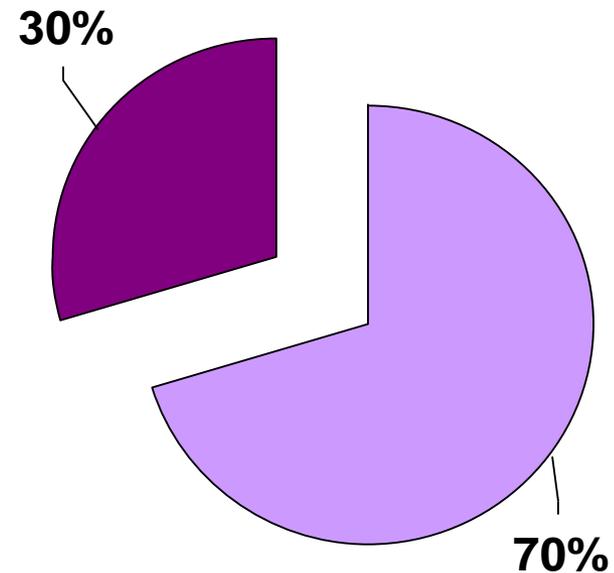


# Результаты определения иммунитета против коклюша среди детей 16-17 лет в Свердловской области в 2012-13 гг.

2012 год n = 157



2013 год n=131



■ Серопозитивные

■ Серонегативные

# Источники коклюшной инфекции у детей 1-го года жизни на современном этапе

Среди случаев с установленным источником инфекции, 2006-2013 (n=569)



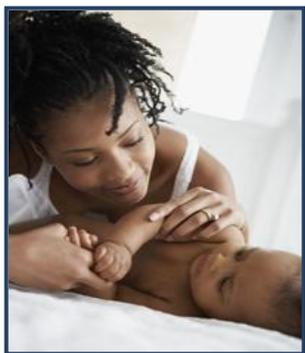
\* контакты в ДДУ; двоюродная сестры/братья; друзья; няни; племянники/племянницы; другое (каждая указанная группа – менее 5%)

**В исторической перспективе, наиболее частым источником коклюшной инфекции у детей 1 года жизни являлись матери.**

**На современном этапе наиболее частым источником коклюша у детей 1 года жизни становятся старшие братья/сестры.**

# Школьники, подростки и взрослые как резервуары *B. pertussis*

Дети школьного возраста, подростки и взрослые – основной источник инфекции для детей 1-го года жизни



● Corbis/PunchStock



● Digital Vision/PunchStock



● Goodshoot/PunchStock



● PhotoAlto Agency RF/

● PunchStock

## Родители<sup>a</sup>

Родители являются источником инфекции у половины заболевших детей 1-го года жизни.<sup>1,2</sup>

## Бабушки и дедушки<sup>a</sup>

Члены семьи являлись источником инфекции у детей 1-го года жизни в 73-82% случаев; из них, бабушки/дедушки составляли 6%.<sup>1</sup>

## Школьники, братья/сестры<sup>a</sup>

Школьники, а также старшие братья и сестры, были источником инфекции в 16% и 20% случаев коклюша у детей 1-го года жизни, соответственно.<sup>2</sup>

## Медицинские работники

Данные по госпитальным вспышкам коклюша у детей указывают на передачу инфекции от/к медицинским работникам.<sup>3</sup>

<sup>a</sup> Среди случаев коклюша у детей 1-го года жизни с идентифицированным источником инфекции

## Ссылки:

1. Wendelboe AM, et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2007;26(4):293-299
2. Bisgard KM, et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2004;23(11):985-989
3. Sherertz RJ, et al. *Emerg Infect Dis.* 2001;7(2):241-244

# Вакцина работает!

Таблица 2.  
Заболееваемость коклюшем привитых и непривитых детей (СПб., 2010 г.)

Возраст	Всего обследовано больных коклюшем		Привитые		Непривитые	
	абс. ч.	на 100 тыс.	абс. ч.	на 100 тыс.	абс. ч.	на 100 тыс.
6 – 11 мес	63	272,4	8	36,6	55	3726,3
1 год	74	172,1	23	56,2	51	5340,3
2 года	57	142,8	31	79,7	26	4173,4

*У привитых детей 1-2 года жизни заболеваемость в 50-100 раз ниже, чем у непривитых.*

# Достижение 95% охвата вакцинацией – решение всех проблем?

Приблизительная длительность иммунного ответа

- **Естественный иммунитет: 12-15 лет**
- **цК вакцина: 6-8 лет после введения последней дозы вакцины (первичная вакцинация + бустер в 12-15 мес.)**
- **аК вакцина: 4-6 лет после последней иммунизации**



**Как решить проблему вакцинации**

**детей старшего возраста**

**и предупредить заражение у детей**

**младшего возраста?**

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

**П Р И К А З от 13.10.2006 г. № 810 –П № 01-05/417**

***О неотложных мерах по профилактике коклюша в Свердловской области***

- 1. Ввести в действие с 16.10.2006 года в календарь профилактических прививок Свердловской области второй ревакцинирующей прививки против коклюша, дифтерии, столбняка детям в возрасте 6 лет 11 месяцев 29 дней бесклеточными вакцинами, зарегистрированными в установленном порядке в Российской Федерации.**
- 2. Руководителям органов управления здравоохранением в муниципальных образованиях Свердловской области, главным врачам ЦГБ, ЦРБ:**
  - организовать работу по внедрению в практику здравоохранения бесклеточной вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка для детей возрастной группы с 3-х месяцев до 6 лет 11 месяцев 29 дней;**
  - предусмотреть в рамках муниципальных программ "Вакцинопрофилактика" закупку бесклеточной вакцины для профилактики коклюша, дифтерии, столбняка для детей группы риска.**

# РЕГИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

	ГЕПАТИТ В	ТУБЕРКУЛЕЗ	ПНЕВМО-КОККОВАЯ инфекция	ДИФТЕРИЯ	КОКЛЮШ	СТОЛБНЯК	ПОЛИОМИЕЛИТ	РОТАВИРУСНАЯ инфекция	ГЕМОФИЛЬНАЯ (ХИБ) инфекция	КОРЬ	КРАСНУХА	Эпидемический ПАРОТИТ	ВЕТРЯНАЯ ОСПА	ГЕПАТИТ А	РАК ШЕЙКИ МАТКИ	КЛЕЩЕВОЙ ЭНЦЕФАЛИТ	ГРИПП	
НОВОРОЖДЕННЫЕ первые 24 часа	ВАКЦИНАЦИЯ 1 <sup>1</sup>																	
НОВОРОЖДЕННЫЕ первые 3-7 дней		ВАКЦИНАЦИЯ 1 <sup>2</sup>																
1 МЕСЯЦ	ВАКЦИНАЦИЯ 2																	
2 МЕСЯЦА	ВАКЦИНАЦИЯ 3 для групп риска		ВАКЦИНАЦИЯ 4 <sup>4</sup>															
3 МЕСЯЦА				ВАКЦИНАЦИЯ 1	ВАКЦИНАЦИЯ 1	ВАКЦИНАЦИЯ 1	ВАКЦИНАЦИЯ 6 <sup>6</sup>	ВАКЦИНАЦИЯ 7 <sup>7</sup>	ВАКЦИНАЦИЯ 8 <sup>8</sup>									
4,5 МЕСЯЦА			ВАКЦИНАЦИЯ 4 <sup>4</sup>	ВАКЦИНАЦИЯ 2	ВАКЦИНАЦИЯ 2	ВАКЦИНАЦИЯ 2	ВАКЦИНАЦИЯ 6 <sup>6</sup>	ВАКЦИНАЦИЯ 2	ВАКЦИНАЦИЯ 2									
6 МЕСЯЦЕВ	ВАКЦИНАЦИЯ 3			ВАКЦИНАЦИЯ 3	ВАКЦИНАЦИЯ 3	ВАКЦИНАЦИЯ 3	ВАКЦИНАЦИЯ 3		ВАКЦИНАЦИЯ 3									
7 МЕСЯЦЕВ			ВАКЦИНАЦИЯ 4 <sup>4</sup>															
8 МЕСЯЦЕВ																		
12 МЕСЯЦЕВ	ВАКЦИНАЦИЯ 4 для групп риска									ВАКЦИНАЦИЯ	ВАКЦИНАЦИЯ	ВАКЦИНАЦИЯ	ВАКЦИНАЦИЯ 9 <sup>9</sup>					
15 МЕСЯЦЕВ			РЕВАКЦИНАЦИЯ 4 <sup>4</sup>														ВАКЦИНАЦИЯ 11 <sup>11</sup>	
18 МЕСЯЦЕВ				РЕВАКЦИНАЦИЯ 1	РЕВАКЦИНАЦИЯ 1	РЕВАКЦИНАЦИЯ 1	РЕВАКЦИНАЦИЯ 6 <sup>6</sup>		РЕВАКЦИНАЦИЯ									ВАКЦИНАЦИЯ 12 <sup>12</sup>
20 МЕСЯЦЕВ							РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 <sup>6</sup>							ВАКЦИНАЦИЯ 1				
26 МЕСЯЦЕВ														ВАКЦИНАЦИЯ 2				
6 ЛЕТ				РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 <sup>5</sup>	РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 <sup>5</sup>	РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 <sup>5</sup>				РЕВАКЦИНАЦИЯ	РЕВАКЦИНАЦИЯ	РЕВАКЦИНАЦИЯ						
7 ЛЕТ		до: реакция Манту РЕВАКЦИНАЦИЯ 1 <sup>3</sup>																ВАКЦИНАЦИЯ ЕЖЕГОДНО
13 ЛЕТ девочки																		
14 ЛЕТ		до: реакция Манту РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 <sup>3</sup>		РЕВАКЦИНАЦИЯ 3		РЕВАКЦИНАЦИЯ 3	РЕВАКЦИНАЦИЯ 3 <sup>6</sup>										ВАКЦИНАЦИЯ 10 <sup>10</sup>	
1 год – 17 лет не болевшие, не привитые, а также привитые однократно										ВАКЦИНАЦИЯ по схеме	ВАКЦИНАЦИЯ по схеме							
ВЗРОСЛЫЕ старше 18 лет не болевшие, не привитые, а также привитые однократно	ВАКЦИНАЦИЯ			РЕВАКЦИНАЦИЯ раз в 10 лет		РЕВАКЦИНАЦИЯ раз в 10 лет				ВАКЦИНАЦИЯ двукратно	ВАКЦИНАЦИЯ				ВАКЦИНАЦИЯ 10 <sup>10</sup>	ВАКЦИНАЦИЯ 11 <sup>11</sup>	ВАКЦИНАЦИЯ	

## КАК ПРАВИЛЬНО ПОСТАВИТЬ ПРИВИВКУ?



**1**  
**ПОДГОТОВКА К ВАКЦИНАЦИИ:**  
Осмотр у врача

Подробно ответьте на вопросы врача о перенесенных и имеющихся заболеваниях, наличии аллергических реакций, опыте и сроках предыдущих прививок, индивидуальных особенностях (недоношенности, родовых травм и пр.) Вашего ребенка.



**2**  
**НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВАКЦИНАЦИЕЙ:**  
Измерить температуру и исключить острые состояния.

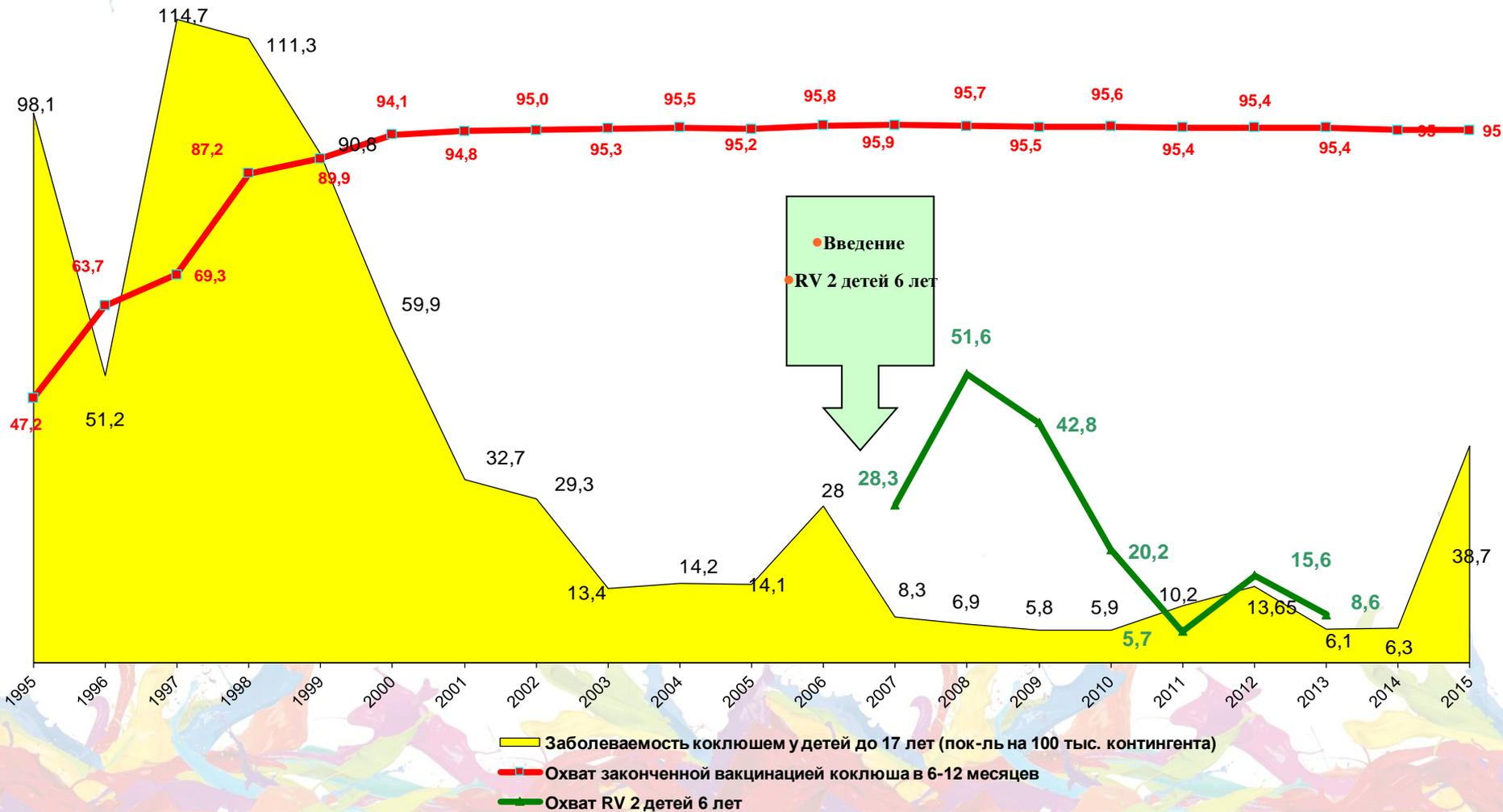


**3**  
**ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИИ:**  
30 минут – обязательное наблюдение врача.

Уходя домой после вакцинации, обязательно узнайте у врача:  
– возможные реакции на введенную вакцину и симптомы, на которые надо обратить внимание в ближайшие дни,  
– что нужно делать и куда обратиться в экстренном случае.

Иммунизация в рамках Регионального календаря профилактических прививок Свердловской области проводится вакцинами отечественного и зарубежного производства, зарегистрированными и разрешенными к применению в Российской Федерации в установленном порядке в соответствии с инструкциями

# Многолетняя динамика заболеваемости коклюшем в Свердловской области и охвата прививками в рамках НКПП и РКПП



# Позиция ВОЗ по коклюшным вакцинам (2015)

2015, 90, 433-460

No. 35



World Health  
Organization

Organisation mondiale de la Santé

Weekly epidemiological record  
Relevé épidémiologique hebdomadaire

28 AUGUST 2015, 90th YEAR / 28 AOÛT 2015, 90<sup>e</sup> ANNÉE  
No. 35, 2015, 90, 433-460  
<http://www.who.int/wer>

## Contents

433 Pertussis vaccines: WHO  
position paper – August 2015

## Sommaire

433 Note de synthèse: Position de  
l'OMS concernant les vaccins  
anticoquelucheux –  
août 2015

## Pertussis vaccines: WHO position paper – August 2015

### Introduction

In accordance with its mandate to provide guidance to Member States on health policy matters, WHO issues a series of regularly updated position papers on vaccines and combinations of vaccines against diseases that have an international public health impact. These papers are concerned primarily with the use of vaccines in large-scale immunization programmes; they summarize essential background information on diseases and vaccines, and conclude with the current WHO position on the use of vaccines in the global context.

The papers are reviewed by external experts and WHO staff, and reviewed and endorsed by the WHO Strategic Advisory Group of Experts on immunization (SAGE) (<http://www.who.int/immunization/sage/en/>). The GRADE methodology is used to systematically assess the quality of available evidence. A description of the process followed for the development of vaccine position papers is available at [http://www.who.int/immunization/position\\_papers/position\\_paper\\_process.pdf](http://www.who.int/immunization/position_papers/position_paper_process.pdf)

## Note de synthèse: Position de l'OMS concernant les vaccins anticoquelucheux – août 2015

### Introduction

Conformément à son mandat, qui est de conseiller les États Membres sur les questions de politique sanitaire, l'OMS publie une série de notes de synthèse régulièrement actualisées sur les vaccins et les associations vaccinales contre les maladies ayant des répercussions sur la santé publique à l'échelon international. Ces notes portent principalement sur l'utilisation des vaccins dans le cadre de programmes de vaccination à grande échelle; elles résument les informations générales essentielles sur les maladies et les vaccins et présentent en conclusion la position actuelle de l'OMS concernant l'utilisation de ces derniers dans le contexte mondial.

Les notes de synthèse sont examinées par un certain nombre d'experts appartenant ou non au personnel de l'OMS, puis elles sont soumises à l'examen et à l'approbation du Groupe stratégique consultatif d'experts sur les vaccins et la vaccination (SAGE) (<http://www.who.int/immunization/sage/fr/>). Il est fait appel à la méthodologie GRADE pour évaluer de manière systématique la qualité des éléments disponibles. On trouvera une description du processus suivi pour élaborer les notes de synthèse sur les vaccins à l'adresse: <http://www.who.int/>

«Смертность детей 1-го года жизни от коклюша может быть существенно снижена первичным курсом иммунизации с использованием как цельноклеточной, так и бесклеточной вакцины. В то же время реактивация защиты у более старших детей или взрослых против симптоматического коклюша требует проведения периодических ревакцинаций с использованием менее реактогенных бесклеточных коклюшных вакцин.»

WHO. Pertussis vaccines: WHO position paper – August 2015. *Weekly Epidemiol Rec* 2015; 90:433-460

<http://www.who.int/entity/wer/2015/wer9035.pdf> (по состоянию на 05.07.2016)

**Программы Регионального  
Европейского комитета ВОЗ  
по элиминации детских инфекций**

**Стратегическая задача программы  
вакцинопрофилактики коклюша:**

*сократить заболеваемость коклюшем к 2010 год или раньше  
до уровня 1 или меньше на 100 000 населения, тем самым  
снизить риск тяжелых форм инфекции у детей первого года  
жизни.*

# Рекомендации ВОЗ

(Август 2015 г. 90-й год издания № 35, 2015, 90, 433-460 <http://www.who.int/wer>)

- Дети до 7 лет не привитые должны получить 3 дозы (?)
- Подростки и взрослые – только бесклеточные коклюшные вакцины должны применяться у лиц старше  $\geq 7$  лет. Решение о ревакцинации подростков и взрослых должно быть обосновано эпидемиологически, фармакоэкономически. Эта мера снижает заболеваемость у подростков, но не является главной для снижения заболеваемости детей.
- Вакцинация беременных и «домашних контактов». Вакцинация беременных наиболее эффективна для защиты младенцев, которые не могут быть привиты по возрасту (1 доза Tdap во 2/3 триместре, по крайней мере за 15 дней до родов) – в странах с высоким уровнем заболеваемости и смертности от коклюша детей раннего возраста. «Кокон» иммунизация эффективна только при своевременном проведении.
- Вакцинация медицинских работников, работающих с беременными и младенцами.

# Национальные рекомендации по введению АКДС

Страна	Первичная вакцинация	Педиатрический бустер	Бустер в старшем возрасте
ЕПІ (ВОЗ)	6-10-14 нед/ АКДС	18 м – 4 г/ АКДС	
Канада	2-4-6 м / АаКДС-ИПВ-Хиб	18 м/ АаКДС-ИПВ-Хиб;+ 4 –6 л/ АаКДС-ИПВ	14-16 л/ Адак (Tdap) или дС (Td)
США	2-4-6 м/ АаКДС	18 м ;+ 4 –6 л / АаКДС	
Англия	2-3-4 м/ АКДС-Хиб	3-5 л/АаКДС	
Франция	2-3-4 м/ АКДС	16 м/ АКДС	
ФРГ	2-3-4 м/ аГекса	11 м / аГекса	9-17 л/ Адак (Tdap)
Италия	2-4-10 м/ АаКДС	4-5 л/АаКДС	
Испания	2-4-6 м/ АКДС или АаКДС	18 м ;+ 6 л / АаКДС или АаКДС	
Австралия	2-4-6 м/ АаКДС или АаКДС-геп В	18 м ;+ 4 г / АаКДС	
Россия	3-4.5-6 м АКДС (+ ОПВ)	18 м / АКДС	

# Адесель: регистрация и использование в мире

Впервые зарегистрирована в Канаде (1999), затем в Германии (под торговой маркой Covaxis, 2001) и США (2005)

В настоящее время зарегистрирована в 67 странах

>20 тыс. человек привито вакциной Адасель в ходе клинических исследований

более 122 млн. доз распространено в мире

**Теперь и в России!**

**(ЛП-003707 от 28.06.2016\*)**



\* регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

# Адесель: состав

● В одной дозе вакцины (0,5 мл) содержится:

\* Столбнячный анатоксин:  $\geq 20$  ME

\*\* Дифтерийный анатоксин:  $\geq 2$  ME

## ▶ Активные ингредиенты:

- Столбнячный анатоксин ... ..... 5 Lf\*
- Дифтерийный анатоксин ..... 2 Lf \*\*
- Антигены коклюша:
  - » Коклюшный анатоксин (PT)..... 2,5 мкг
  - » Филаментозный гемагглютинин (FHA)..... 5 мкг
  - » Пертактин (PRN)..... 3 мкг
  - » Фимбрии типа 2 и 3 (FIM)..... 5 мкг

## ▶ Другие ингредиенты:

- Алюминия формат (адъювант)..... 1,5 мг
- 2-феноксиэтанол (консервант)..... 3,3 мг (0,6% об.)
- Вода для инъекций ..... до 0,5 мл

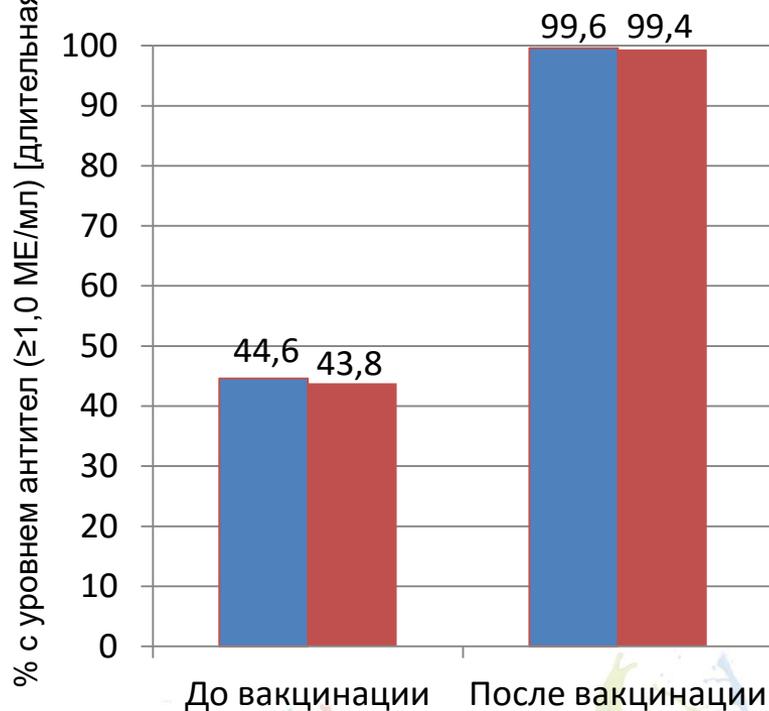
# Клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у лиц 11-64 лет, привитых Адасель, в сравнении с вакциной Td\*

- Рандомизированное двойное слепое исследование
- В исследовании участвовало 1184 подростка в возрасте 11-17 лет и 1752 взрослых в возрасте 18-64 лет
- Участники исследования были случайным образом распределены в группу, получившую Адасель, или в группу, получившую вакцину Td (вакцина для ревакцинации против дифтерии и столбняка [с уменьшенным содержанием дифтерийного анатоксина])
- Иммуногенность оценивалась через 1 мес. после вакцинации
- Частота общих и местных реакций оценивалась в течение 14 дней после вакцинации

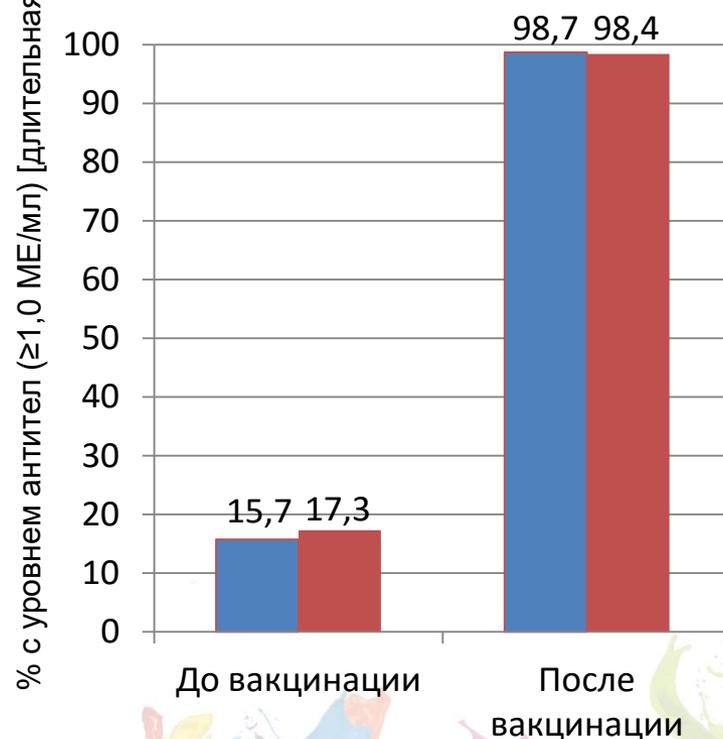
\* зарубежная вакцина для ревакцинации против дифтерии и столбняка, сходная по составу с вакциной АДС-М

# Клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у лиц 11-64 лет, привитых Адесель, в сравнении с вакциной Td\*

Иммуногенность против столбняка



Иммуногенность против дифтерии



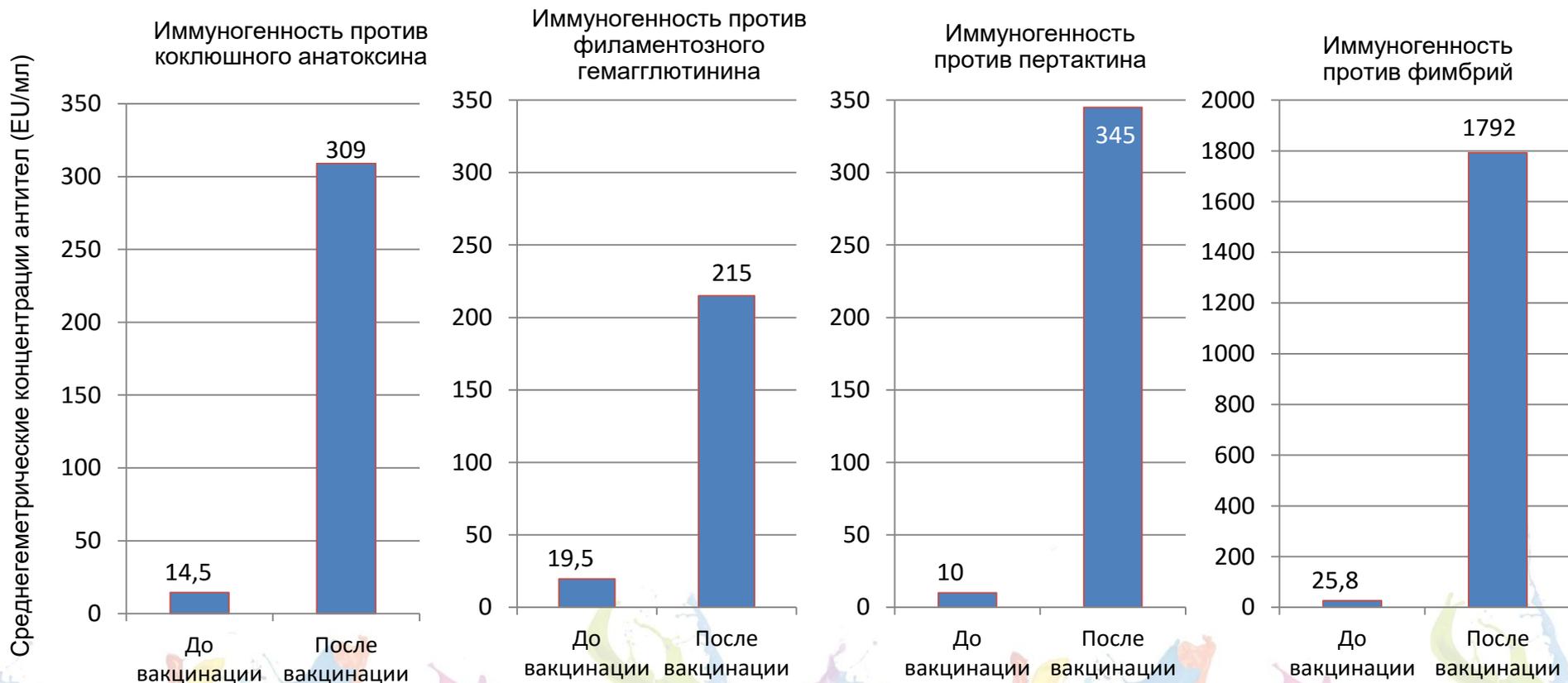
■ Адасель

■ Td

\* зарубежная вакцина для ревакцинации против дифтерии и столбняка, сходная по составу с вакциной АДС-М

# Клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у лиц 11-64 лет, привитых Адесель, в сравнении с вакциной Td\*

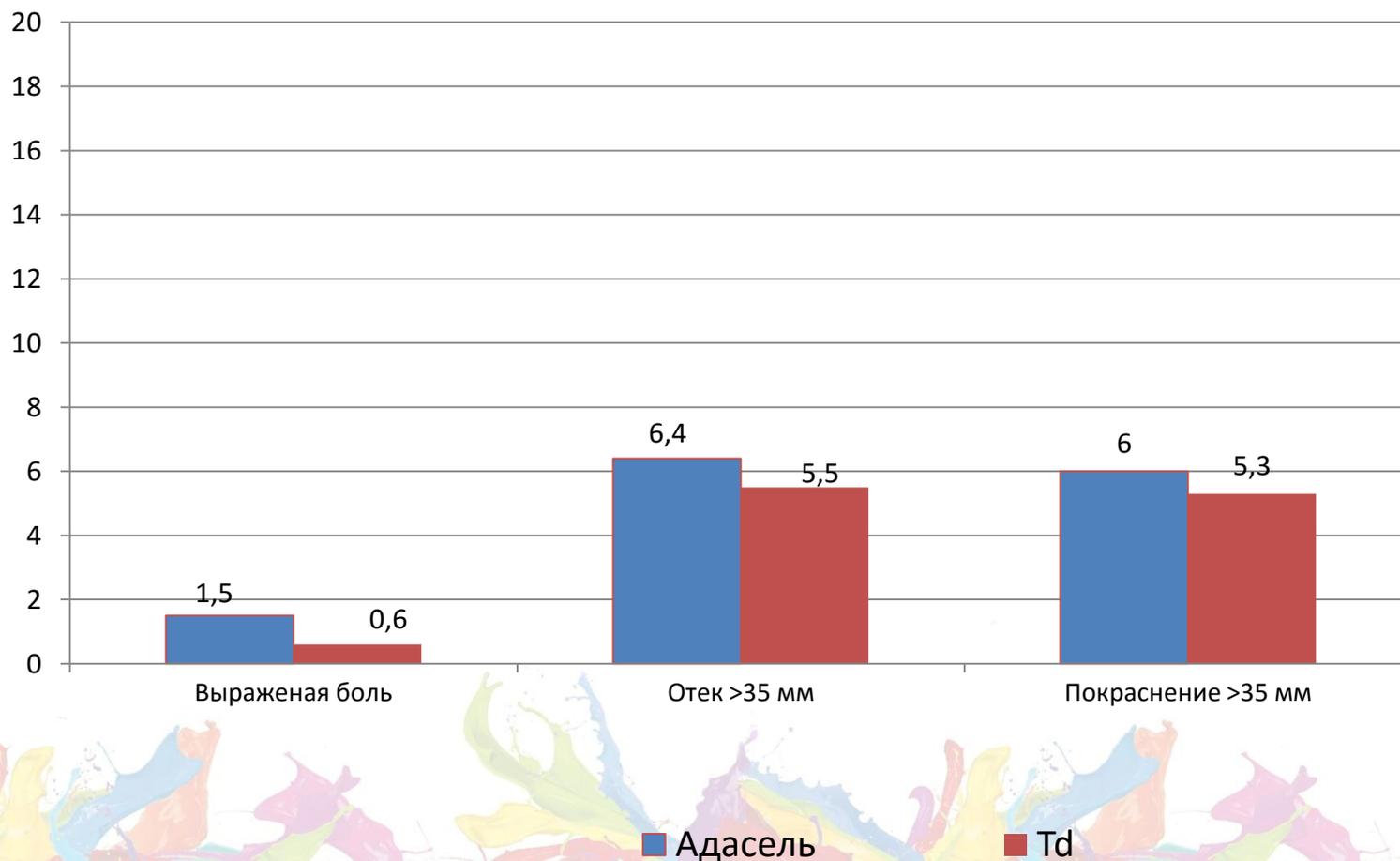
## Иммуногенность против коклюша



\* зарубежная вакцина для ревакцинации против дифтерии и столбняка, сходная по составу с вакциной АДС-М

# Клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у лиц 11-64 лет, привитых Адасель, в сравнении с вакциной Td\*

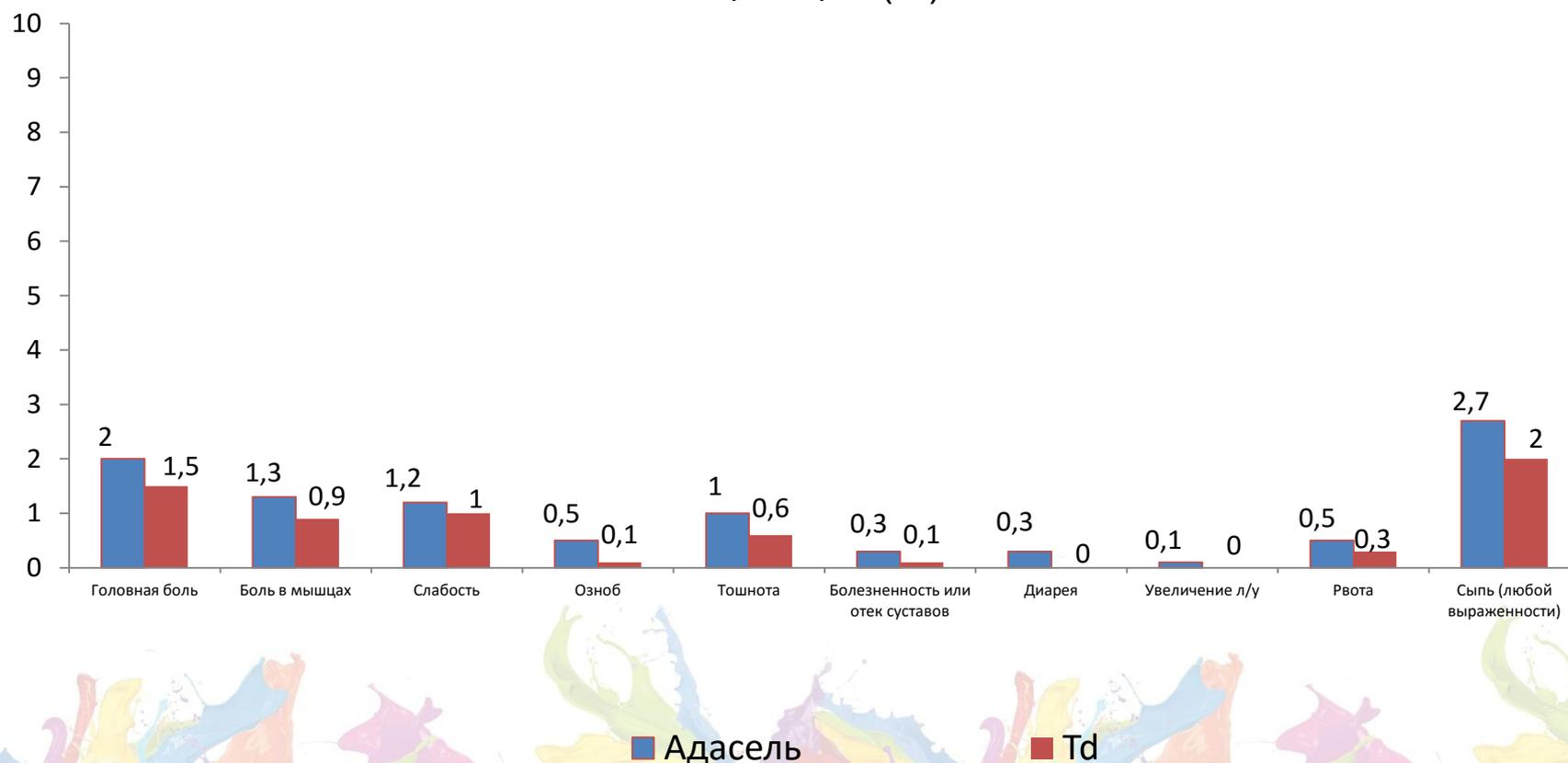
Частота местных побочных реакций в течение 14 дней после вакцинации (%)



\* зарубежная вакцина для ревакцинации против дифтерии и столбняка, сходная по составу с вакциной АДС-М

# Клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у лиц 11-64 лет, привитых Адесель, в сравнении с вакциной Td\*

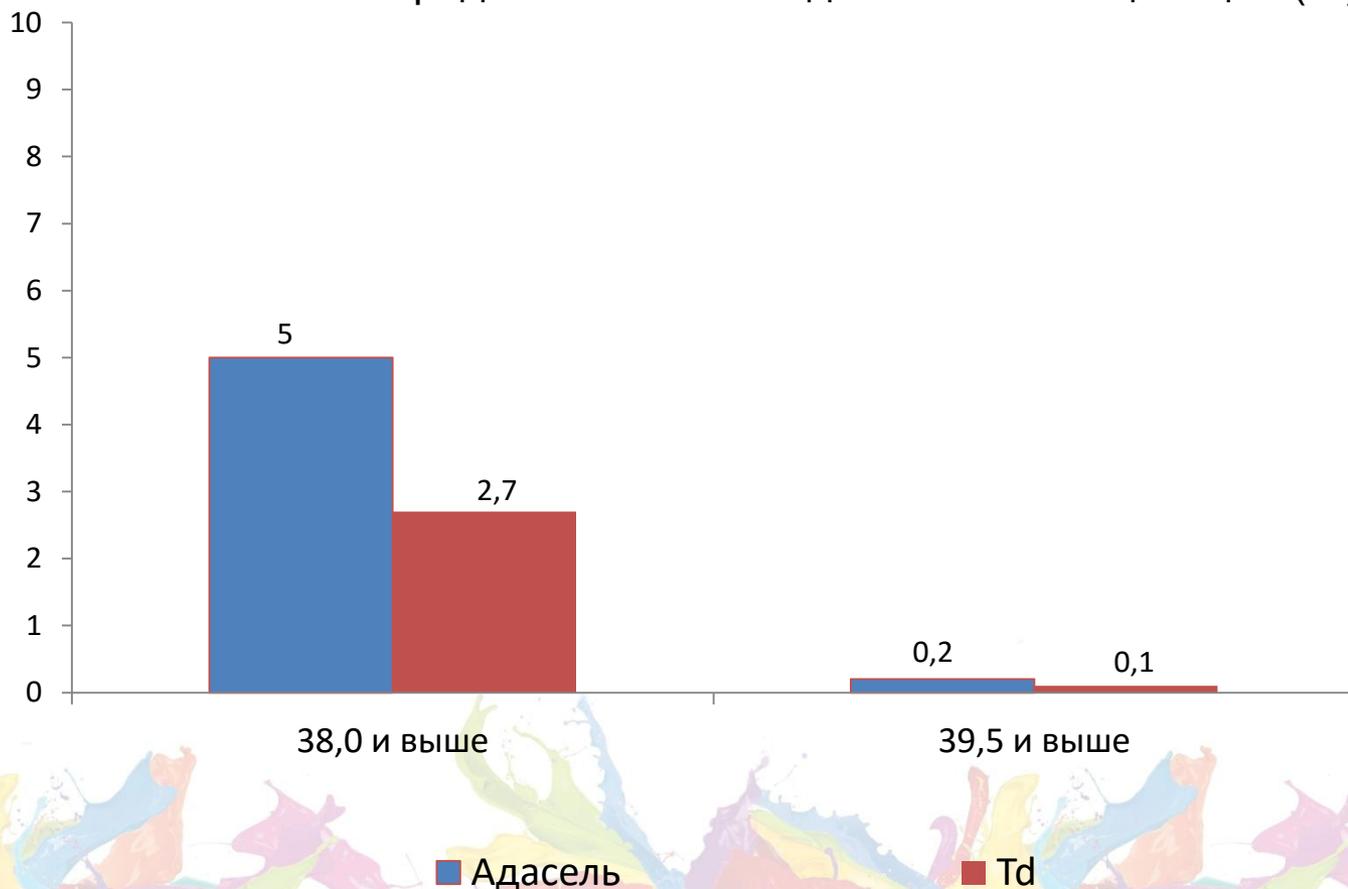
Частота выраженных общих побочных реакций в течение 14 дней после вакцинации (%)



\* зарубежная вакцина для ревакцинации против дифтерии и столбняка, сходная по составу с вакциной АДС-М

# Клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у лиц 11-64 лет, привитых Адасель, в сравнении с вакциной Td\*

Частота лихорадки в течение 14 дней после вакцинации (%)



\* зарубежная вакцина для ревакцинации против дифтерии и столбняка, сходная по составу с вакциной АДС-М

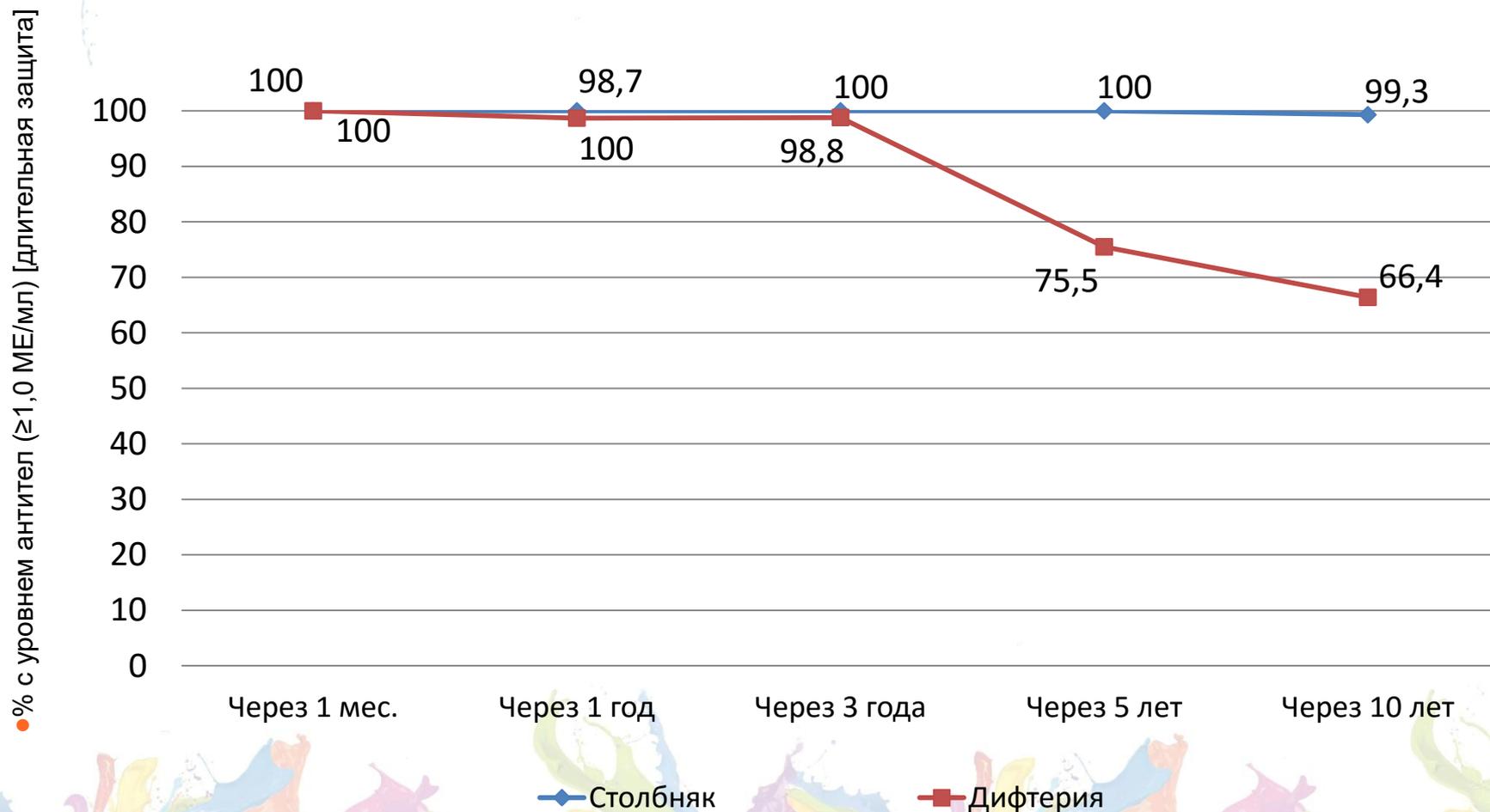
# Длительность сохранения антител у подростков 11-14 лет

Вакцину Адасель получили 267 человек в возрасте 11-14 лет

Образцы крови были взяты в дальнейшем через 1 год (n=154), 3 года (n=165), 5 лет (n=165) и 10 лет (n=150) после вакцинации

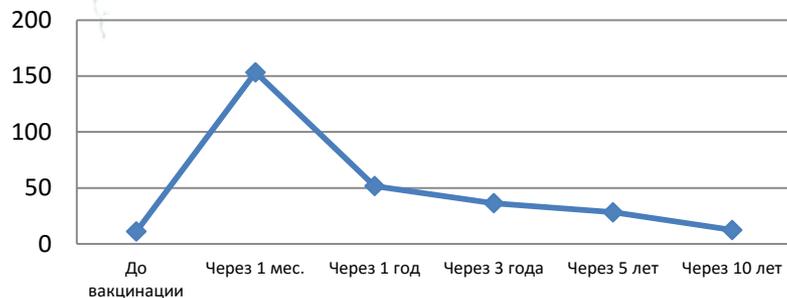
Оценивалась доля защищенных против дифтерии и столбняка, а также уровень антител против коклюша

# Сохранение длительной защиты против дифтерии и столбняка у подростков 11-14 лет, привитых вакциной Адесель

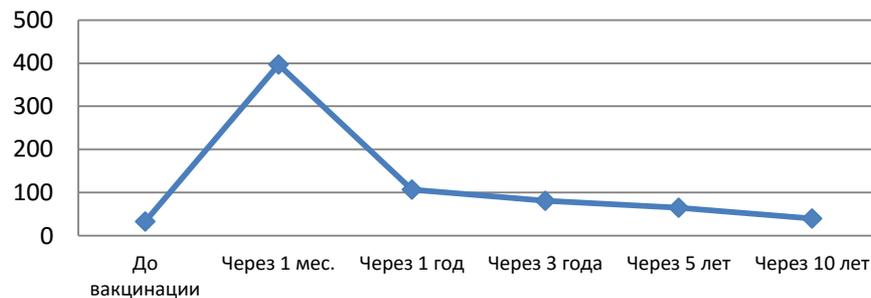


# Сохранение длительной защиты против дифтерии и столбняка у подростков 11-14 лет, привитых вакциной Адесель

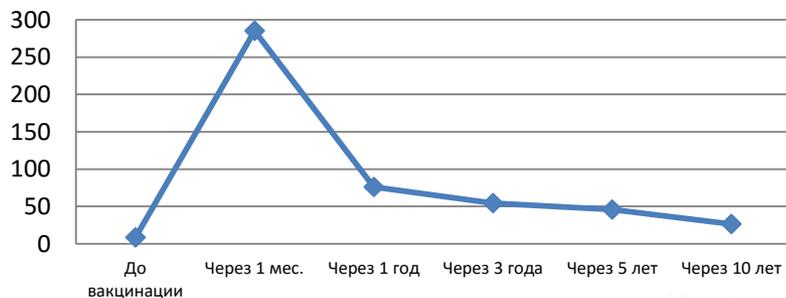
Антитела к коклюшному анатоксину



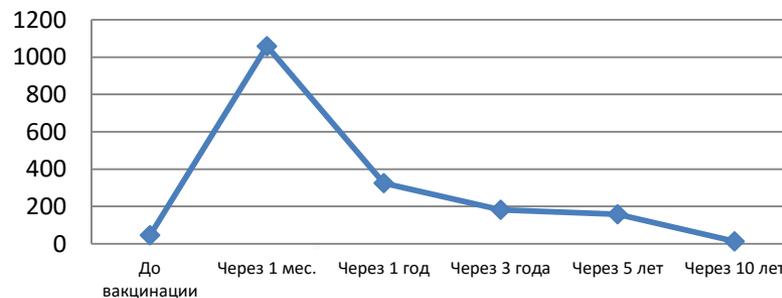
Антитела к филаментозному гемагглютинину



Антитела к пертактину



Антитела к фимбриям типа 2 и 3



\* единицы измерения – единиц ELISA/мл

\*\* - масштаб графиков разный, отражает прирост и падение концентрации АТ относительно исходного уровня

# Программа элиминации коклюша

Этапы	вакцинация			ревакцинация	
	I	II	III	I	II
I	2* мес	4,5 мес	6 мес	18 мес	6 лет*
II	+ третья ревакцинация в 14 лет**				
III	+ четвертая ревакцинация в 24 года***				
«Cocoon» иммунизация - матерей и членов семей, тесно контактирующих с новорожденным					
Селективная иммунизация работников здравоохранения и детских учреждений					

# Выводы:

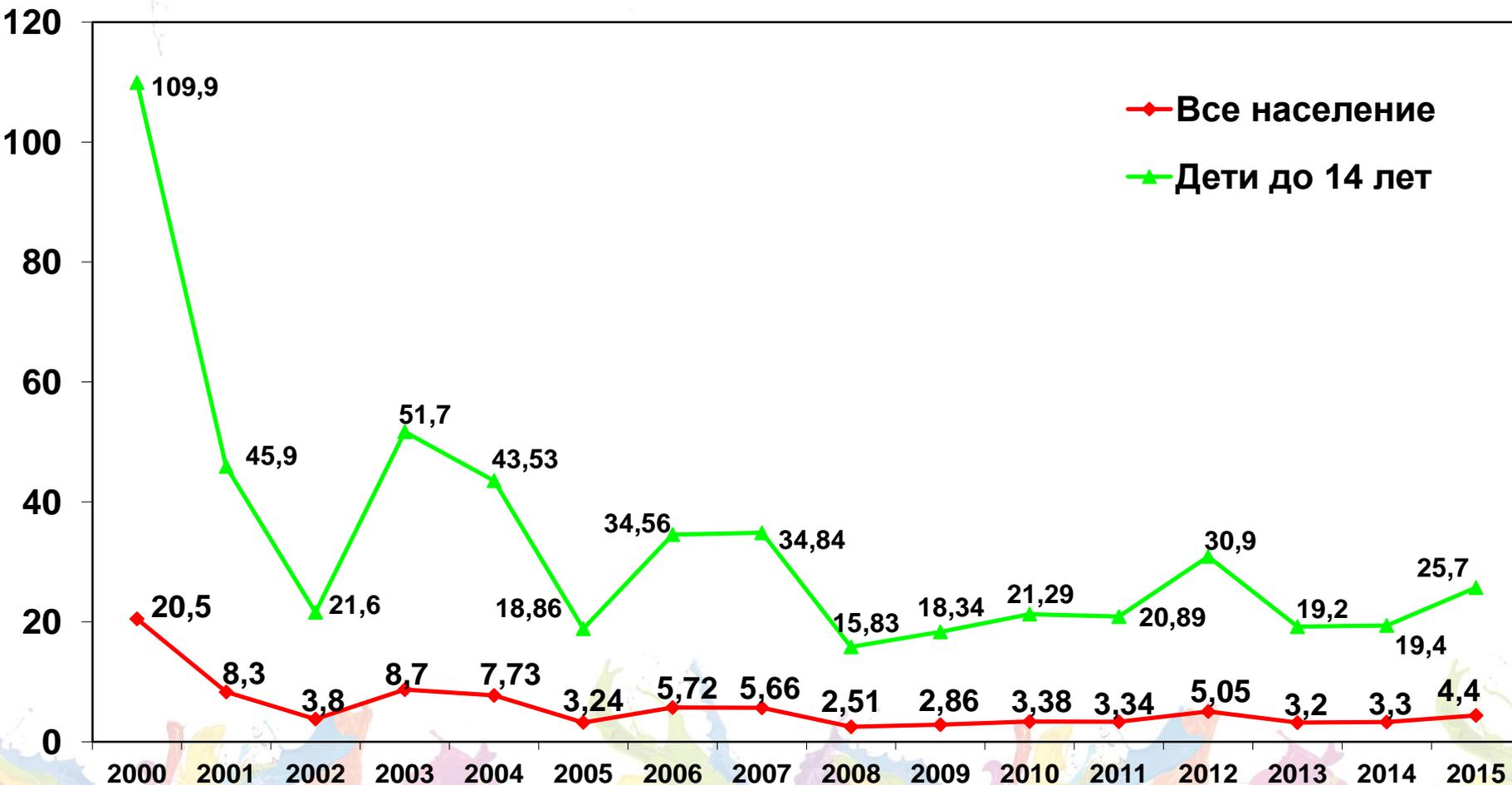
- Наибольший уровень заболеваемости продолжает регистрироваться у детей в возрасте до 1 г. и составляет до 37% все случаев
- Несмотря на относительно невысокий уровень заболеваемости школьников доля их среди всех заболевших составляет 27-30%
- С увеличением срока, прошедшим с момента вакцинации увеличивается доля привитых в числе заболевших
- С увеличением срока, прошедшим с момента вакцинации, среди детей, привитых по схеме, увеличивается доля серонегативных и достигает 53-87% к 6-7 годам.
- Вакцинальный комплекс, состоящий из 4х прививок не обеспечит снижение заболеваемости до показателя 1 на 100 тыс., рекомендованных ВОЗ
- Среди детей, получивших второй бустер в 6 лет, не зарегистрировано ни одного случая заболевания коклюшем
- Выраженных реакций на введение второго бустера у детей 6 лет не зарегистрировано
- За период введения второй ревакцинации (с 2006 г.) уровень заболеваемости коклюшем стабилизировалась на уровне 1-2 на 100 тыс. населения
- Результаты семилетний опыта проведения второй ревакцинации против коклюша в 6 лет продемонстрировали безопасность и эффективность второго бустера, и необходимости включения его в национальный календарь прививок.



**Благодарю за внимание!**

# Заболееаемость коклюшем в России, 2000-2014 гг.

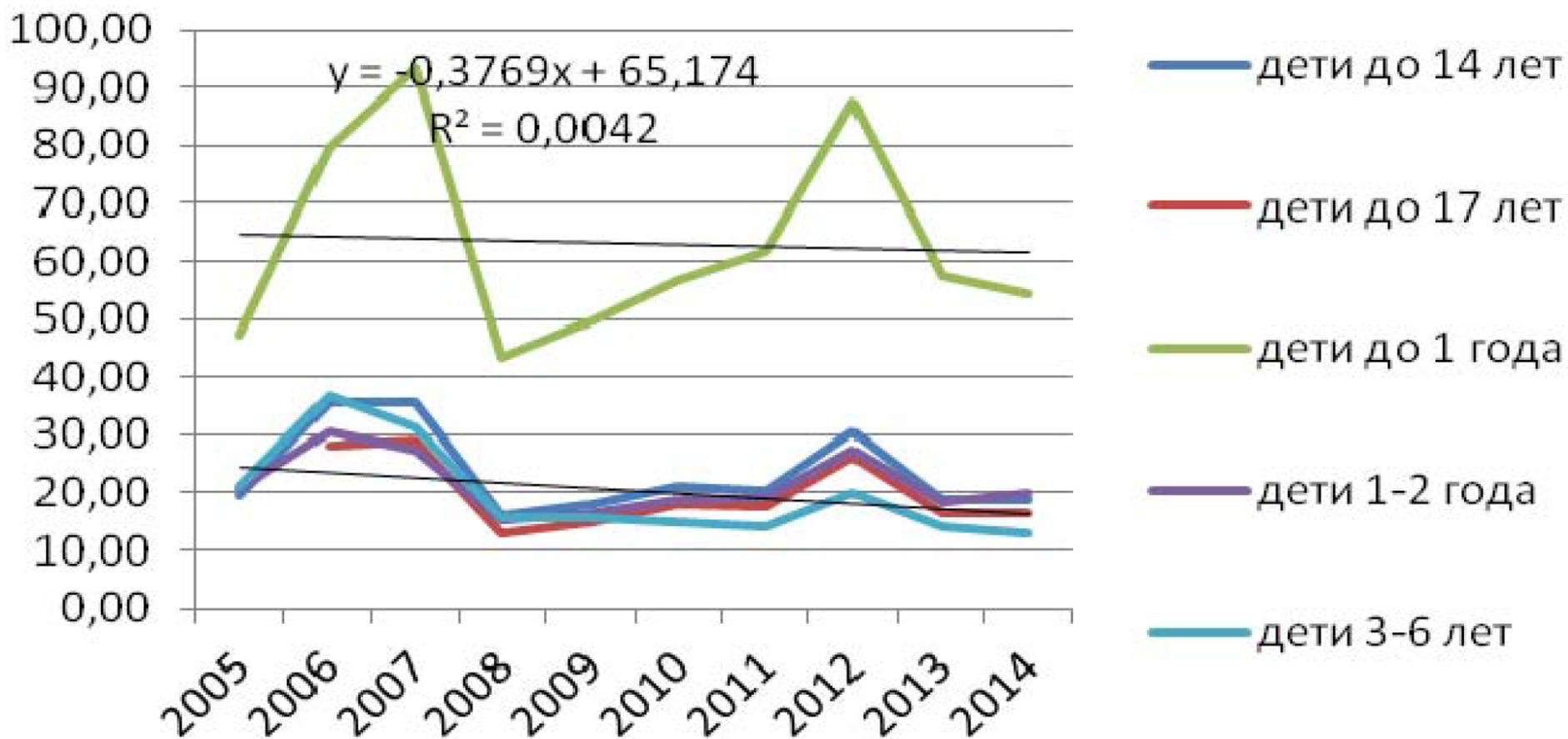
● на 100 тыс.



● Источник: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора

# Официальная заболеваемость коклюшем в различных возрастных группах детей

на 100 тыс. детей соответствующего возраста



# Заболеваемость официальная ≠ заболеваемость реальная

«[В 2014 г.] в 4 субъектах РФ [...] не было зарегистрировано ни одного случая коклюша...».



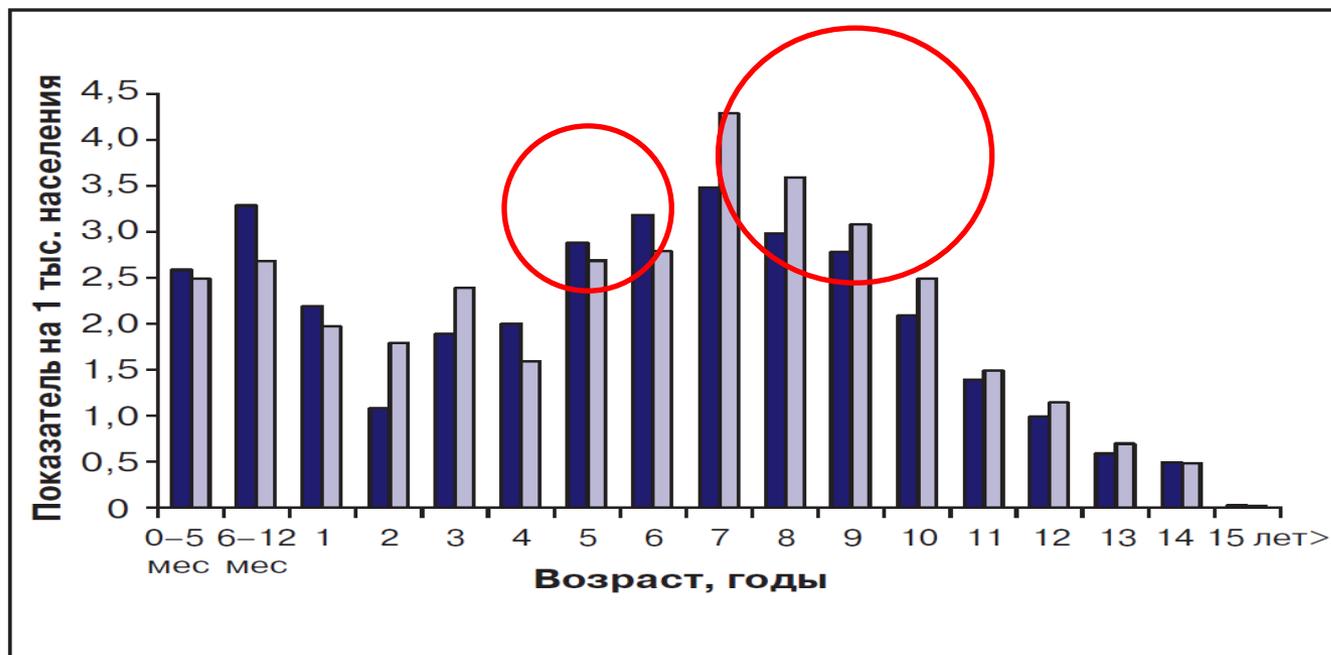
• Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в РФ в 2014 г.»

• Йозефович О.В. и соавт. Эпидемиол вакцинопроф 2012; 5:56-59

• «Величину недоучета заболеваемости можно оценить, сопоставив общероссийские данные с данными Санкт-Петербурга, где проводится лабораторная верификация диагноза у  $\frac{3}{4}$  зарегистрированных больных (у половины из них – при помощи ПЦР). Как видно [...], цифры заболеваемости устойчиво расходятся в 3-5 раз».

# Коклюшем болеют не только дети первых лет жизни!

**Рис. 3.** Возрастная заболеваемость (на 1000 детей соответствующего возраста) коклюшем детей в Санкт-Петербурге в 2003–2004 гг. (по данным И.Г. Чхинджерия, Е.В. Тимофеевой, М.А. Окуновой, 2012)



- «В Санкт-Петербурге заболеваемость детей первого года жизни с 2004 г. только один раз опускалась ниже 200 (92,2 на 100 тыс. в 2006 г.), достигнув в 2011 г. 321,7 на 100 тыс. Заболеваемость детей 1–2, 3–6 и 7–14 лет, проживающих в Санкт-Петербурге, в последние годы колеблется в пределах 100–200 на 100 тыс. соответствующего возраста, что также следует рассматривать как признак эпидемии (рис. 3).»

# Кто болеет коклюшем?

**Таблица 1.**

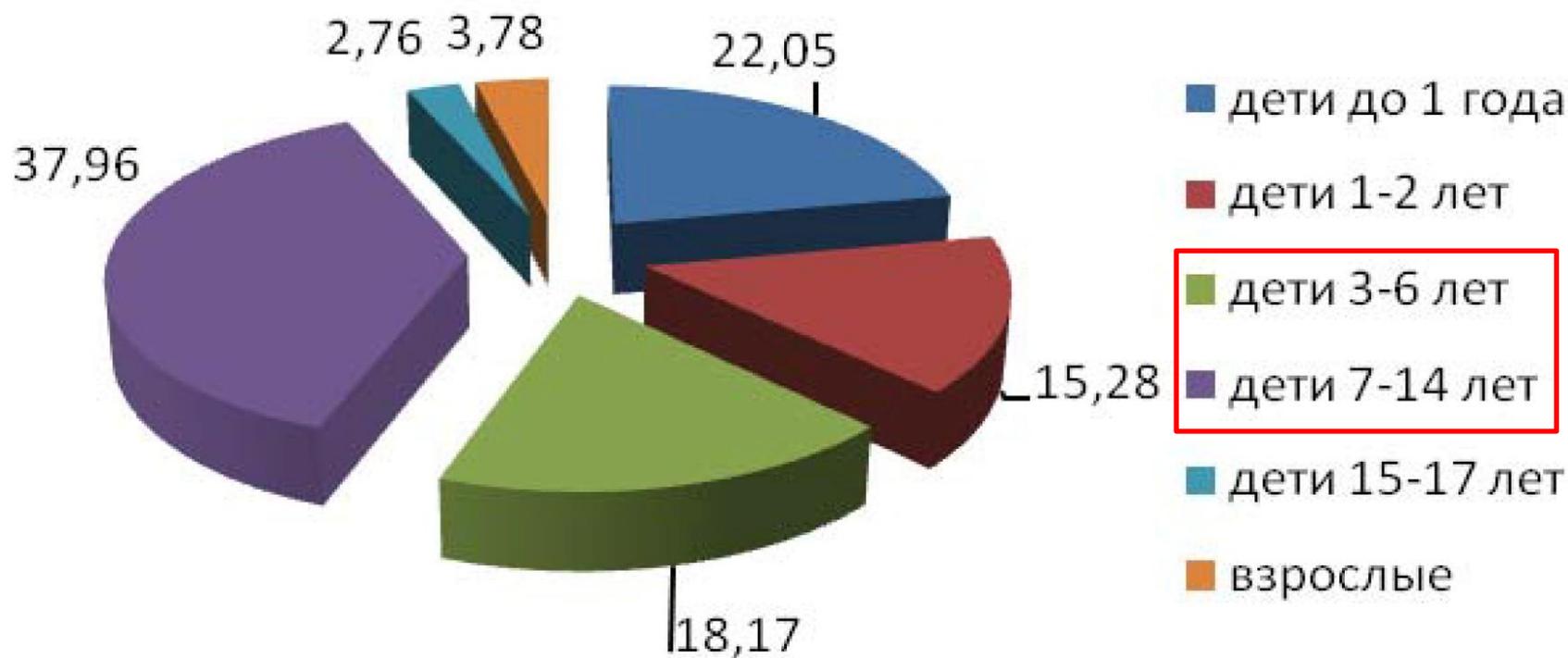
**Заболеваемость коклюшем детей разных возрастных групп в 2010 – 2011 годах (на 100 тыс. населения)**

Возрастные группы	Показатель заболеваемости/абс. число	
	2010 год	2011 год
От 0 до 12 мес	321,7/151	218,1/112
1 – 2 лет	164/131	138,8/120
3 – 6 лет	115,2/169	99,44/152
7 – 14 лет	169,2/412	107,4/251
Всего	20,82/954	15,78/726

«При сравнении показателей заболеваемости в группах 3-6 и 7-14 лет, с одной стороны, и в первый год жизни – с другой, можно предположить, что коклюшная инфекция у детей дошкольного и школьного возраста недооценена из-за преобладания легких и стертых форм заболевания, а также низкой эффективности бактериологического метода подтверждения диагноза».

# Возрастная структура заболеваемости КОКЛЮШЕМ

(% от общего числа зарегистрированных случаев)



# Распространенность коклюша у детей 2-17 лет с длительным кашлем в России

«Была изучена распространённость коклюша среди детей 2–17 лет с хроническим кашлем (дети, обратившиеся к пульмонологу или аллергологу по поводу кашля, сохраняющегося более 14 дней, у которых на момент обследования не было лихорадки и отсутствовали другие очевидные причины хронического кашля)».

«В качестве серологических критериев постановки диагноза коклюш использовали:

- 1) повышение концентрации анти-РТ IgG более 150 МЕ/мл в первом образце крови;
- 2) возрастание или снижение концентрации анти-РТ IgG антител в 4 раза и более при двукратном исследовании с интервалом в 4 нед.».

**Таблица 1.** Число детей с коклюшем среди детей с хроническим кашлем

Центр	Число детей с хроническим кашлем	Число детей с коклюшем	На основании 1-й пробы крови	На основании изменения титра	Бактериологически
Москва	27	20 (74%)	6	14	0
Волгоград	30	8 (26%)	6	2	0
Новокузнецк	40	34 (85%)	24	10	0
Томск	40	10 (25%)	2	8	0
ВСЕГО	137	72 (52,5%)	38 (27,7%)	34 (24,8%)	0

# Почему болеют ранее привитые и переболевшие?

Источник иммунитета	Длительность защиты, годы
Натуральная инфекция	4 - 20
Цельноклеточная коклюшная вакцина	4 - 14
Бесклеточная коклюшная вакцина	3 - 10

**Нужна бустерная вакцинация!**

# 2-я и 3-я ревакцинации против коклюша – рекомендации в США

Figure 1. Recommended Immunization schedule for persons aged 0 through 18 years – United States, 2016.

(FOR THOSE WHO FALL BEHIND OR START LATE, SEE THE CATCH-UP SCHEDULE (FIGURE 2)).

These recommendations must be read with the footnotes that follow. For those who fall behind or start late, provide catch-up vaccination at the earliest opportunity as indicated by the green bars in Figure 1. To determine minimum intervals between doses, see the catch-up schedule (Figure 2). School entry and adolescent vaccine age groups are shaded.

Vaccine	Birth	1 mo	2 mos	4 mos	6 mos	9 mos	12 mos	15 mos	18 mos	19–23 mos	2–3 yrs	4–6 yrs	7–10 yrs	11–12 yrs	13–15 yrs	16–18 yrs
Hepatitis B <sup>1</sup> (HepB)	1 <sup>st</sup> dose	← 2 <sup>nd</sup> dose →			← 3 <sup>rd</sup> dose →											
Rotavirus <sup>2</sup> (RV) RV1 (2-dose series); RV5 (3-dose series)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	See footnote 2											
Diphtheria, tetanus, & acellular pertussis <sup>3</sup> (DTaP; <7 yrs)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	3 <sup>rd</sup> dose			← 4 <sup>th</sup> dose →				5 <sup>th</sup> dose				
Haemophilus influenzae type b (Hib)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	See footnote 4		← 3 <sup>rd</sup> or 4 <sup>th</sup> dose → See footnote 4									
Pneumococcal conjugate <sup>5</sup> (PCV13)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	3 <sup>rd</sup> dose		← 4 <sup>th</sup> dose →									
Inactivated poliovirus <sup>6</sup> (IPV; <18 yrs)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	← 3 <sup>rd</sup> dose →						4 <sup>th</sup> dose					
Influenza <sup>7</sup> (IIV; LAIV)					Annual vaccination (IIV only) 1 or 2 doses						Annual vaccination (LAIV or IIV) 1 or 2 doses		Annual vaccination (LAIV or IIV) 1 dose only			
Measles, mumps, rubella <sup>8</sup> (MMR)					See footnote 8		← 1 <sup>st</sup> dose →					2 <sup>nd</sup> dose				
Varicella <sup>9</sup> (VAR)							← 1 <sup>st</sup> dose →					2 <sup>nd</sup> dose				
Hepatitis A <sup>10</sup> (HepA)							← 2-dose series, See footnote 10 →									
Meningococcal <sup>11</sup> (Hib-MenCY ≥ 6 weeks; MenACWY-D ≥ 9 mos; MenACWY-CRM ≥ 2 mos)			See footnote 11											1 <sup>st</sup> dose		Booster
Tetanus, diphtheria, & acellular pertussis <sup>12</sup> (Tdap; ≥ 7 yrs)														(Tdap)		
Human papillomavirus <sup>13</sup> (2v11 v. females only; 4vHPV, 9vHPV: males and females)														(3-dose series)		
Meningococcal B <sup>11</sup>														See footnote 11		
Pneumococcal polysaccharide <sup>5</sup> (PPSV23)												See footnote 5				

Range of recommended ages for all children
Range of recommended ages for catch-up immunization
Range of recommended ages for certain high-risk groups
Range of recommended ages for non-high-risk groups that may receive vaccine, subject to individual clinical decision making
No recommendation

# АДАСЕЛЬ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Table 4: Summary of Demographics and Study Design of the Trials with ADACEL®**

Study #	Trial Design	Dosage, Route of Administration and Duration	Study Subjects* (N = ITT†)	Age Range	Gender
<b>TC9704</b>	Randomized, controlled, double-blind, multicentre comparative trial with Td used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 55) Adults (N = 394)	12.6 - 54.7 years	Males (N = 145) Females (N = 304)
<b>Td508</b>	Randomized, controlled, modified double-blind, multicentre comparative trial with DTaP-IPV used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Children (N = 298)	4.0 - 6.6 years	Males (N = 144) Females (N = 154)
<b>Td506</b>	Randomized, controlled, double-blind, multicentre comparative trial with Td used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 1,184) Adults (N = 1,752)	11.0 - 64.9 years	Males (N = 1,202) Females (N = 1,734)
<b>Td515</b>	Randomized, controlled, modified double-blind, multicentre safety and immunogenicity trial in persons ≥65 years of age.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adults (N = 1,170)	65 - 95 years	Males (N = 591) Females (N = 579)
<b>TD9805</b>	Randomized, controlled, open-label, single centre trial with concomitant Hepatitis B Vaccine.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 269)	11.0 - 11.8 years	Males (N = 145) Females (N = 124)
<b>Td502</b>	Randomized, controlled, open-label, multicentre trial with concomitant Influenza Vaccine.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adults (N = 696)	19.1 - 64.7 years	Males (N = 281) Females (N = 415)
<b>Td526</b>	Phase IV, open-label, multicenter study assessing immunogenicity and safety in adults following re-dosing 10 years after a previous dose of Tdap or Tdap-IPV vaccine	0.5 mL I.M.	Adults (N=743)	20.0 – 72.0 years	Males (N=297) Females (N=446)

\* All studies required participants to be in good health and not have been vaccinated against diphtheria, tetanus, or pertussis within the last 5 years.

† Intent-to-Treat (ITT) population includes all participants who were randomized and received ADACEL®.

# АДАСЕЛЬ:

## КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ РЕАКТОГЕННОСТИ И ИММУНОГЕННОСТИ У ДЕТЕЙ 4-6 ЛЕТ

Table 4: Summary of Demographics and Study Design of the Trials with ADACEL®

Study #	Trial Design	Dosage, Route of Administration and Duration	Study Subjects* (N = ITT†)	Age Range	Gender
TC9704	Randomized, controlled, double-blind, multicentre comparative trial with Td used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 55) Adults (N = 394)	12.6 - 54.7 years	Males (N = 145) Females (N = 304)
Td508	Randomized, controlled, modified double-blind, multicentre comparative trial with DTaP-IPV used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Children (N = 298)	4.0 - 6.6 years	Males (N = 144) Females (N = 154)
<del>Td506</del>	<del>Randomized, controlled, double-blind, multicentre comparative trial with Td used as control.</del>	<del>1 Dose 0.5 mL I.M.</del>	<del>Adolescents (N = 1,184) Adults (N = 1,752)</del>	<del>11.0 - 64.9 years</del>	<del>Males (N = 1,202) Females (N = 1,734)</del>
Td515	Randomized, controlled, modified double-blind, multicentre safety and immunogenicity trial in persons ≥65 years of age.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adults (N = 1,170)	65 - 95 years	Males (N = 591) Females (N = 579)
TD9805	Randomized, controlled, open-label, single centre trial with concomitant Hepatitis B Vaccine.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 269)	11.0 - 11.8 years	Males (N = 145) Females (N = 124)
Td502	Randomized, controlled, open-label, multicentre trial with concomitant Influenza Vaccine.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adults (N = 696)	19.1 - 64.7 years	Males (N = 281) Females (N = 415)
Td526	Phase IV, open-label, multicenter study assessing immunogenicity and safety in adults following re-dosing 10 years after a previous dose of Tdap or Tdap-IPV vaccine	0.5 mL I.M.	Adults (N=743)	20.0 – 72.0 years	Males (N=297) Females (N=446)

\* All studies required participants to be in good health and not have been vaccinated against diphtheria, tetanus, or pertussis within the last 5 years.

† Intent-to-Treat (ITT) population includes all participants who were randomized and received ADACEL®.

# АДАСЕЛЬ:

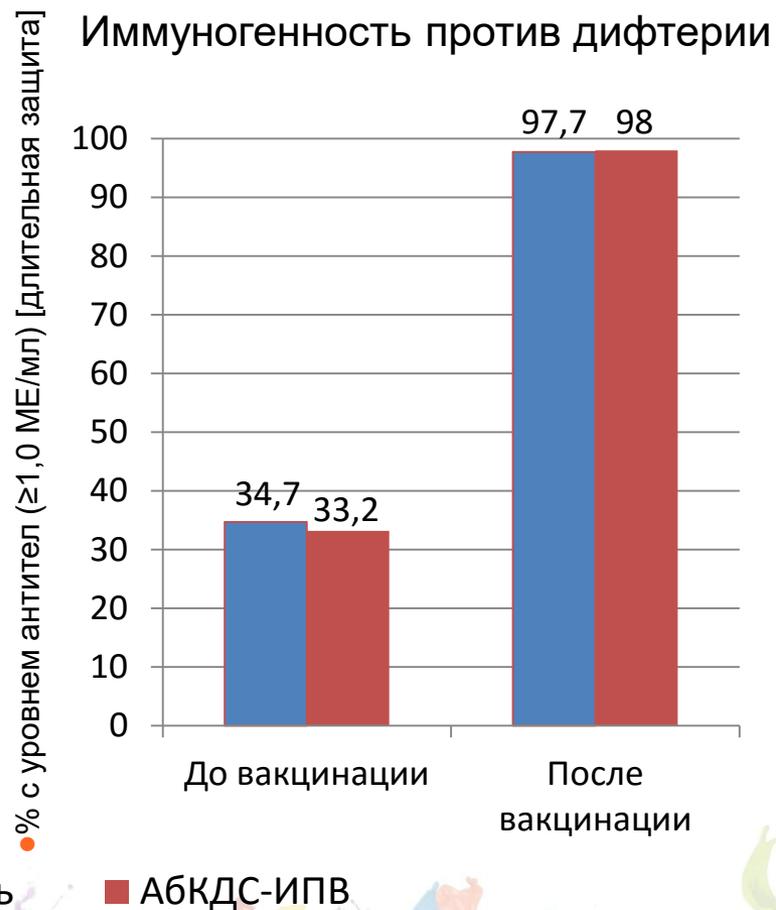
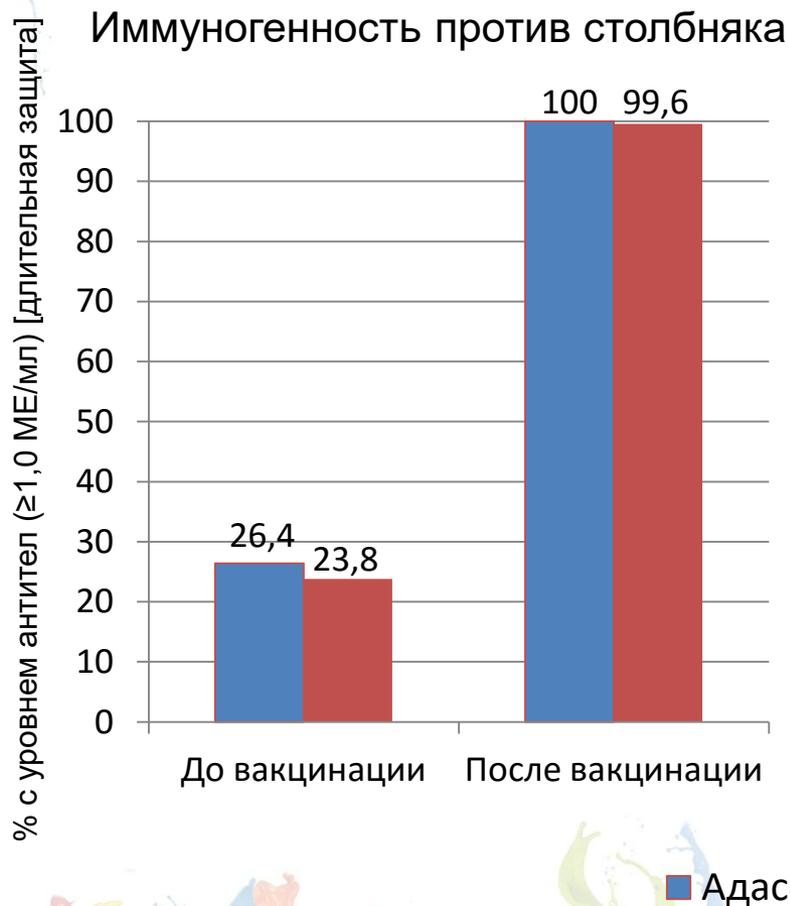
## Клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у детей 4-6 лет

- Рандомизированное, двойное слепое исследование
- 593 ребенка в возрасте 4-6 лет, получивших ранее 4 дозы вакцины Пентасель (АБК<sub>5</sub>ДС-ИПВ//Ніb)\* в возрасте примерно 2, 4, 6 и 18 мес.
- Участники исследования были случайным образом распределены в группу, получившую Адасель (n=298), или в группу, получившую вакцину Квадрасель (АБК<sub>5</sub>ДС-ИПВ) [n=292]
- Иммуногенность оценивалась через 1 мес. после вакцинации
- Частота общих и местных реакций оценивалась в течение 14 дней после вакцинации

\* Пентасель – аналог вакцины Пентаксим® по компонентам, содержащая 5 коклюшных антигенов, а не 2

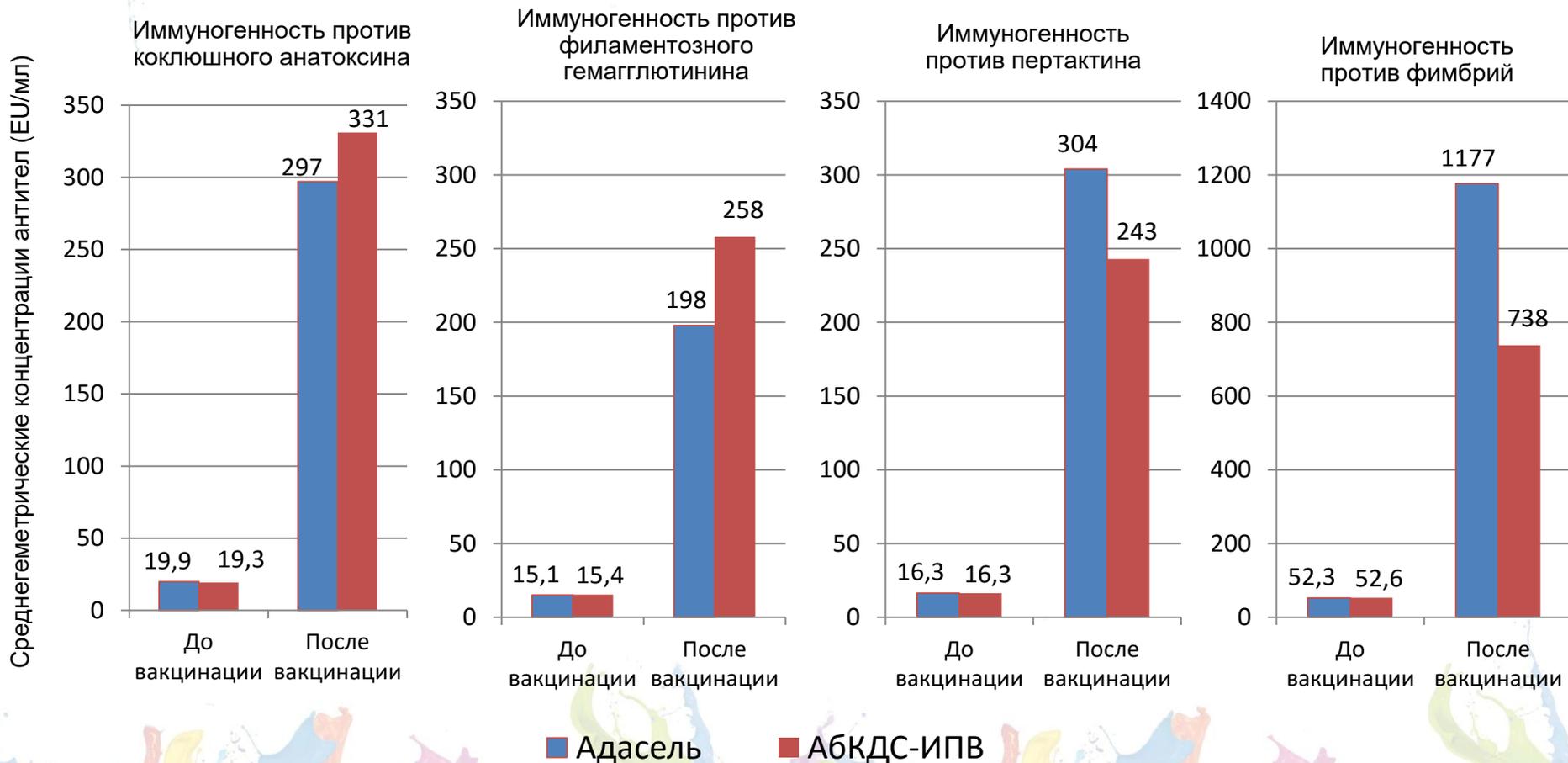
# АДАСЕЛЬ:

## клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у детей 4-6 лет



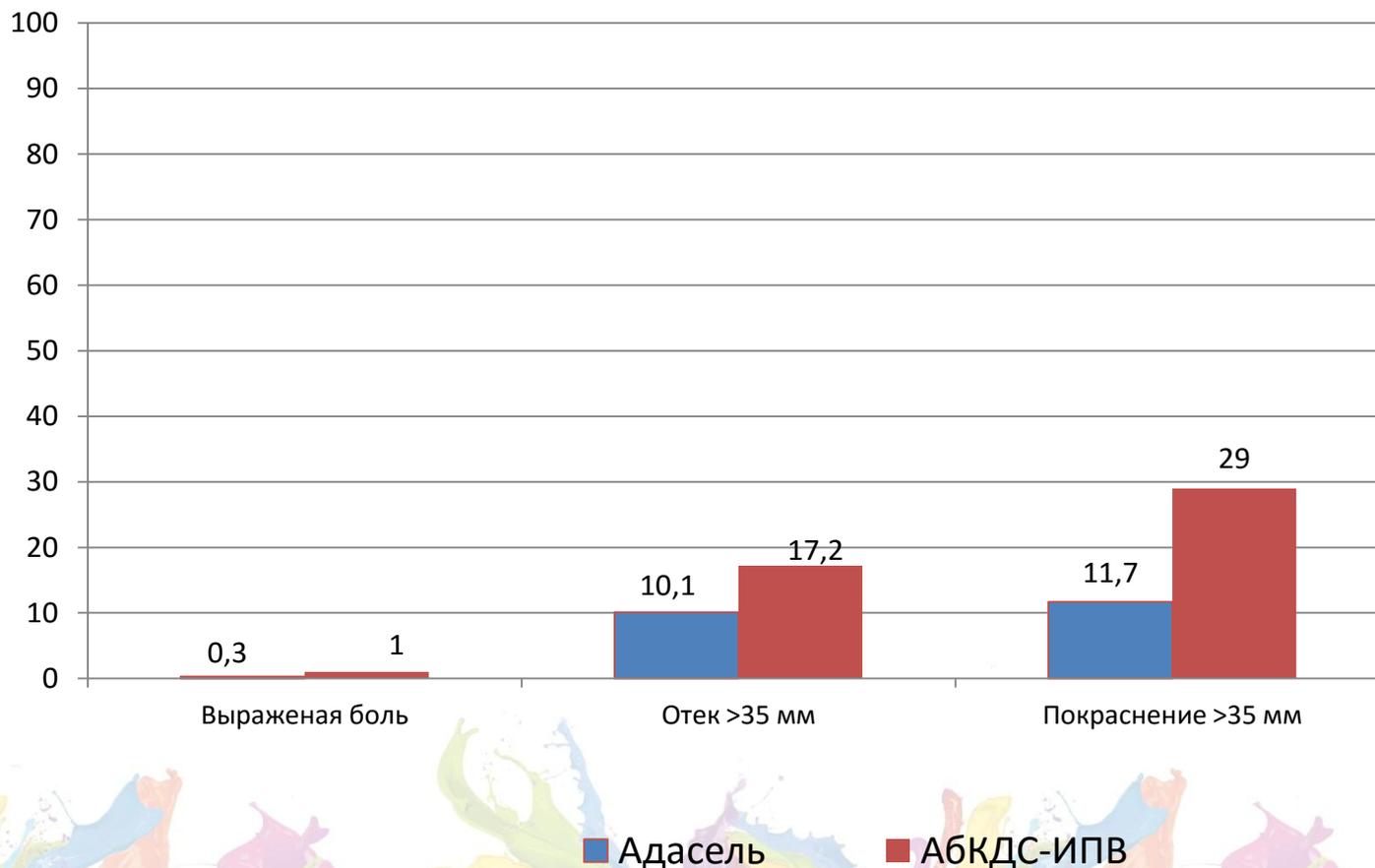
# АДАСЕЛЬ: клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у детей 4-6 лет

## Иммуногенность против коклюша



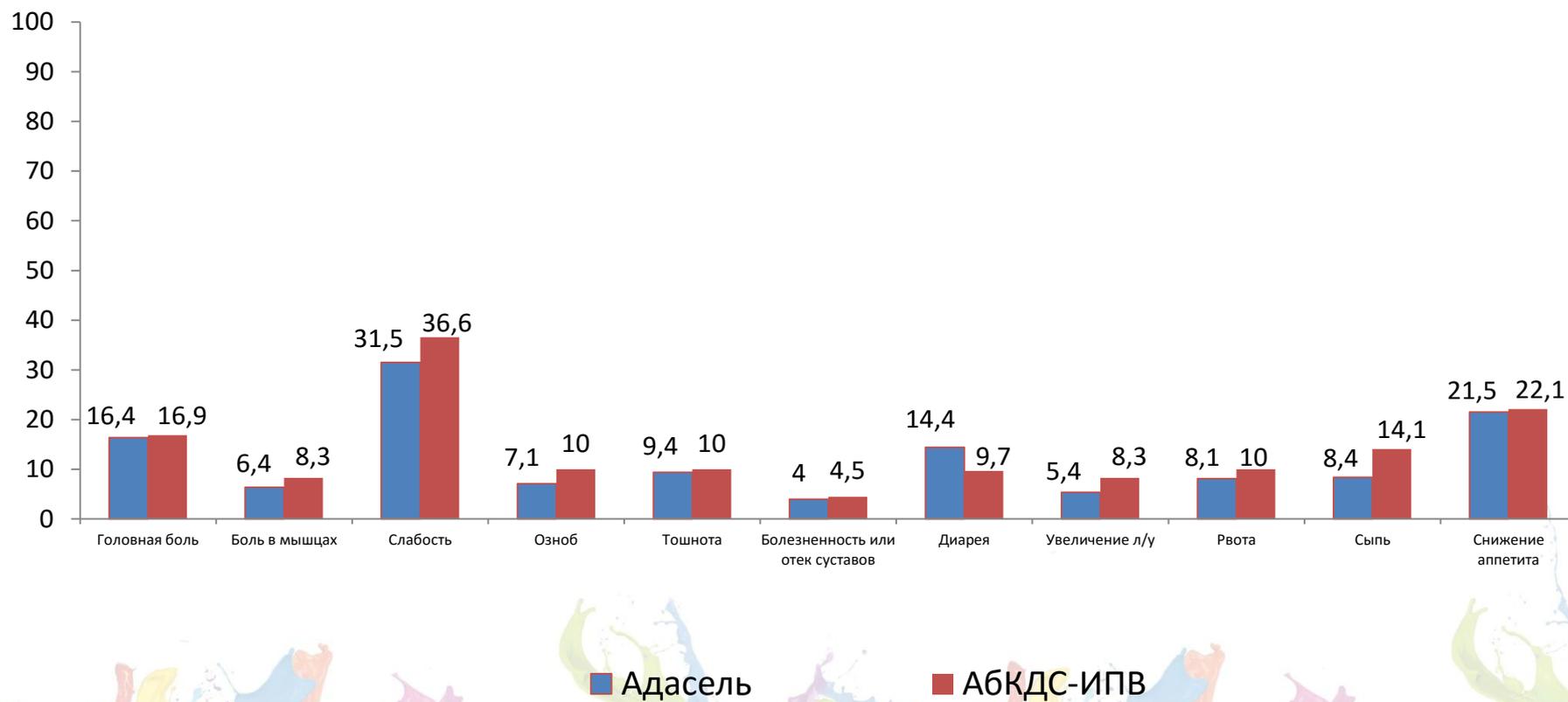
# АДАСЕЛЬ: клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у детей 4-6 лет

Частота местных побочных реакций в течение 14 дней после вакцинации (%)



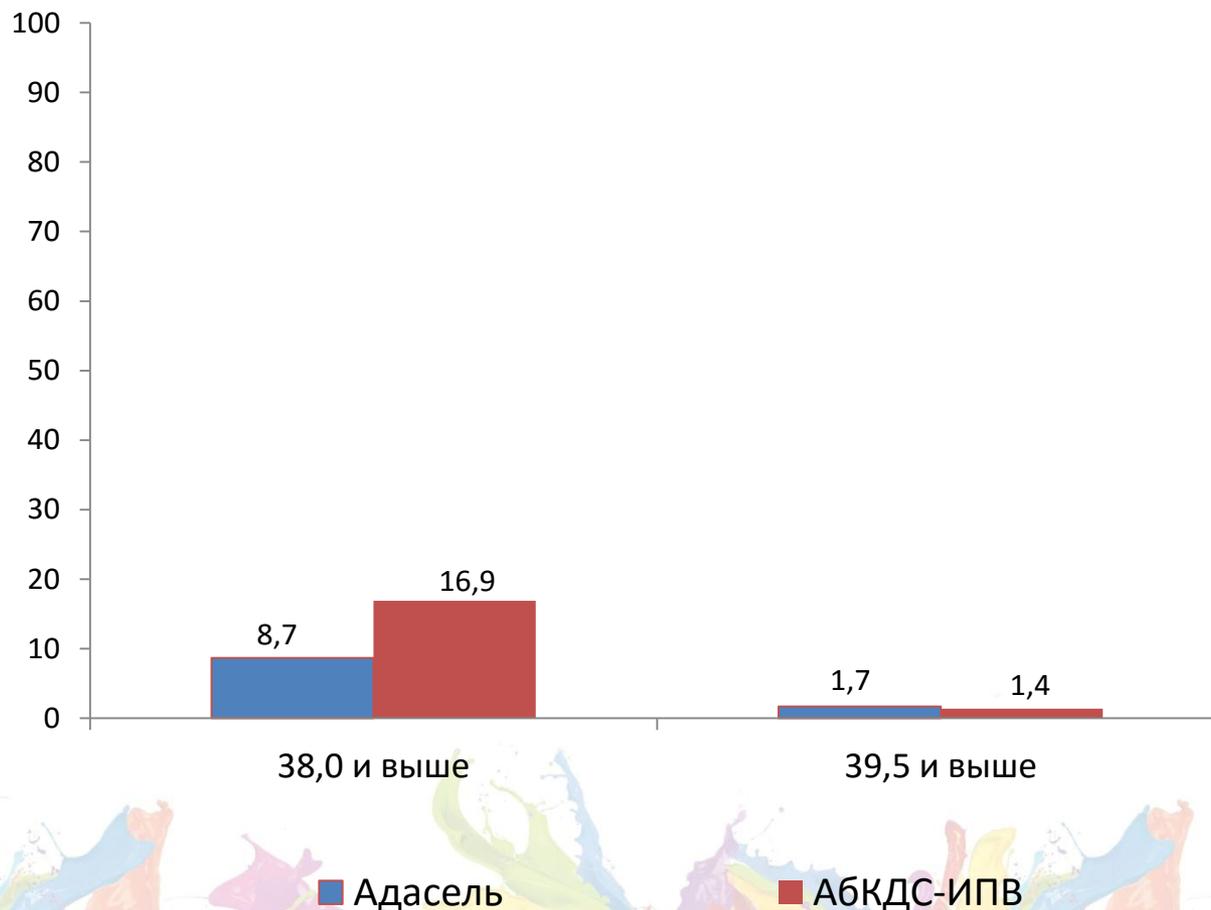
# АДАСЕЛЬ: клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у детей 4-6 лет

Частота общих побочных реакций любой выраженности в течение 14 дней после  
вакцинации (%)



# АДАСЕЛЬ: клиническое исследование реактогенности и иммуногенности у детей 4-6 лет

Частота лихорадки в течение 14 дней после вакцинации (%)



# АДАСЕЛЬ:

## КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ РЕАКТОГЕННОСТИ И ИММУНОГЕННОСТИ У ЛИЦ 11-64 лет в сравнении с вакциной Td

Table 4: Summary of Demographics and Study Design of the Trials with ADACEL®

Study #	Trial Design	Dosage, Route of Administration and Duration	Study Subjects* (N = ITT†)	Age Range	Gender
TC9704	Randomized, controlled, double-blind, multicentre comparative trial with Td used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 55) Adults (N = 394)	12.6 - 54.7 years	Males (N = 145) Females (N = 304)
Td508	Randomized, controlled, modified double-blind, multicentre comparative trial with DTaP-IPV used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Children (N = 298)	4.0 - 6.6 years	Males (N = 144) Females (N = 154)
Td506	Randomized, controlled, double-blind, multicentre comparative trial with Td used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 1,184) Adults (N = 1,752)	11.0 - 64.9 years	Males (N = 1,202) Females (N = 1,734)
Td515	Randomized, controlled, modified double-blind, multicentre safety and immunogenicity trial in persons ≥65 years of age.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adults (N = 1,170)	65 - 95 years	Males (N = 591) Females (N = 579)
TD9805	Randomized, controlled, open-label, single centre trial with concomitant Hepatitis B Vaccine.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 269)	11.0 - 11.8 years	Males (N = 145) Females (N = 124)
Td502	Randomized, controlled, open-label, multicentre trial with concomitant Influenza Vaccine.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adults (N = 696)	19.1 - 64.7 years	Males (N = 281) Females (N = 415)
Td526	Phase IV, open-label, multicenter study assessing immunogenicity and safety in adults following re-dosing 10 years after a previous dose of Tdap or Tdap-IPV vaccine	0.5 mL I.M.	Adults (N=743)	20.0 – 72.0 years	Males (N=297) Females (N=446)

\* All studies required participants to be in good health and not have been vaccinated against diphtheria, tetanus, or pertussis within the last 5 years.

† Intent-to-Treat (ITT) population includes all participants who were randomized and received ADACEL®.

# АДАСЕЛЬ: длительность сохранения антител у подростков 11-14 лет

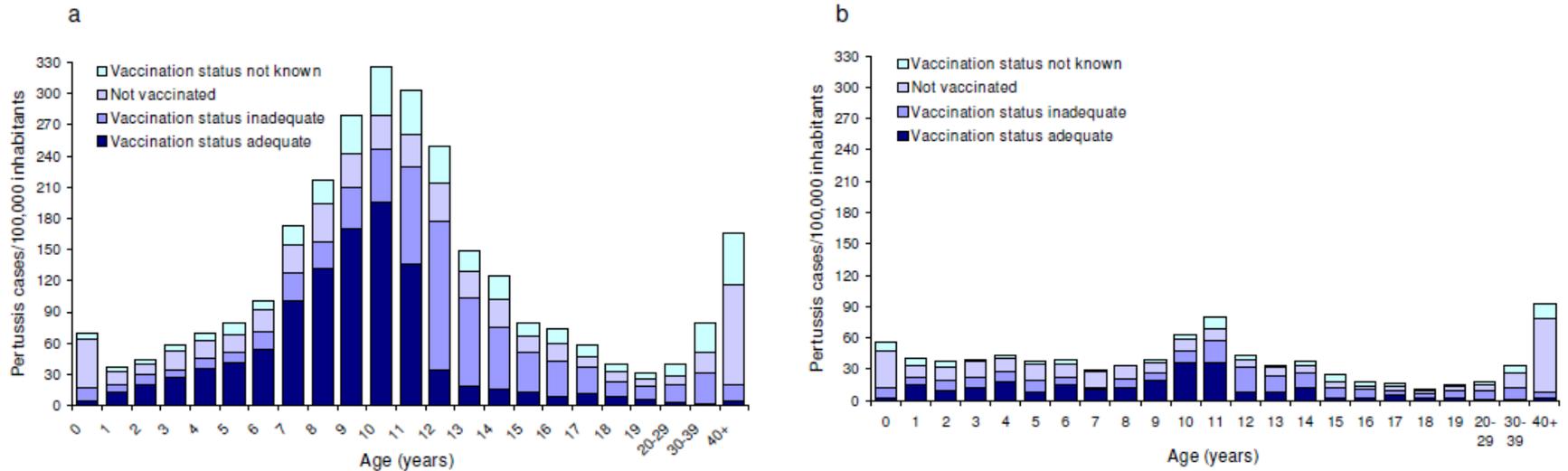
Table 4: Summary of Demographics and Study Design of the Trials with ADACEL®

Study #	Trial Design	Dosage, Route of Administration and Duration	Study Subjects* (N = ITT†)	Age Range	Gender
TC9704	Randomized, controlled, double-blind, multicentre comparative trial with Td used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 55) Adults (N = 394)	12.6 - 54.7 years	Males (N = 145) Females (N = 304)
Td508	Randomized, controlled, modified double-blind, multicentre comparative trial with DTaP-IPV used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Children (N = 298)	4.0 - 6.6 years	Males (N = 144) Females (N = 154)
Td506	Randomized, controlled, double-blind, multicentre comparative trial with Td used as control.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 1,184) Adults (N = 1,752)	11.0 - 64.9 years	Males (N = 1,202) Females (N = 1,734)
Td515	Randomized, controlled, modified double-blind, multicentre safety and immunogenicity trial in persons ≥65 years of age.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adults (N = 1,170)	65 - 95 years	Males (N = 591) Females (N = 579)
TD9805	Randomized, controlled, open-label, single centre trial with concomitant Hepatitis B Vaccine.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adolescents (N = 269)	11.0 - 11.8 years	Males (N = 145) Females (N = 124)
Td502	Randomized, controlled, open-label, multicentre trial with concomitant Influenza Vaccine.	1 Dose 0.5 mL I.M.	Adults (N = 696)	19.1 - 64.7 years	Males (N = 281) Females (N = 415)
Td526	Phase IV, open-label, multicenter study assessing immunogenicity and safety in adults following re-dosing 10 years after a previous dose of Tdap or Tdap-IPV vaccine	0.5 mL I.M.	Adults (N=743)	20.0 - 72.0 years	Males (N=297) Females (N=446)

\* All studies required participants to be in good health and not have been vaccinated against diphtheria, tetanus, or pertussis within the last 5 years.

† Intent-to-Treat (ITT) population includes all participants who were randomized and received ADACEL®.

# Эпидемиологический эффект введения ревакцинации против коклюша у дошкольников (Германия, 2004-2007 гг.)



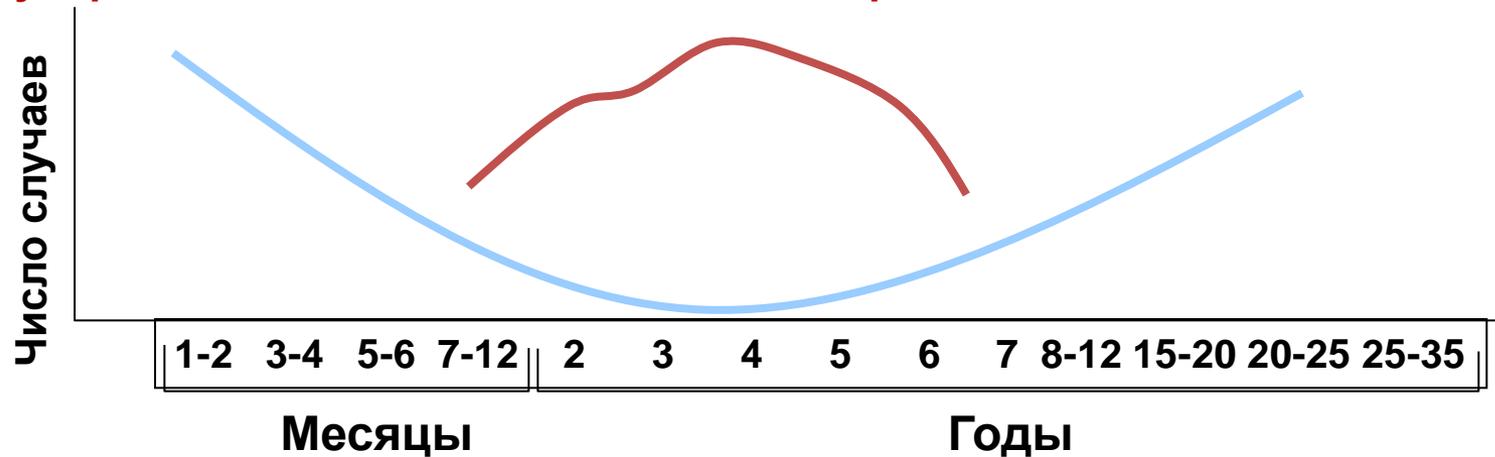
**Figure 4**  
Incidence of notified pertussis cases in the former East German States Brandenburg, Mecklenburg Western Pomerania, Saxony Anhalt and Thuringia (Fig. 4a), and Saxony (Fig. 4b), 2004–2007, according to age and vaccination status.

Регионы Германии (слева) не вводили ревакцинацию против коклюша у дошкольников до 2006 г. Регион Саксония (справа) ввел ревакцинацию против коклюша у дошкольников (4-6 лет), начиная с 1998 г.

# Коклюш в странах, имеющих программы вакцинации против коклюша и не имеющих подобных программ

## Низкий уровень вакцинации

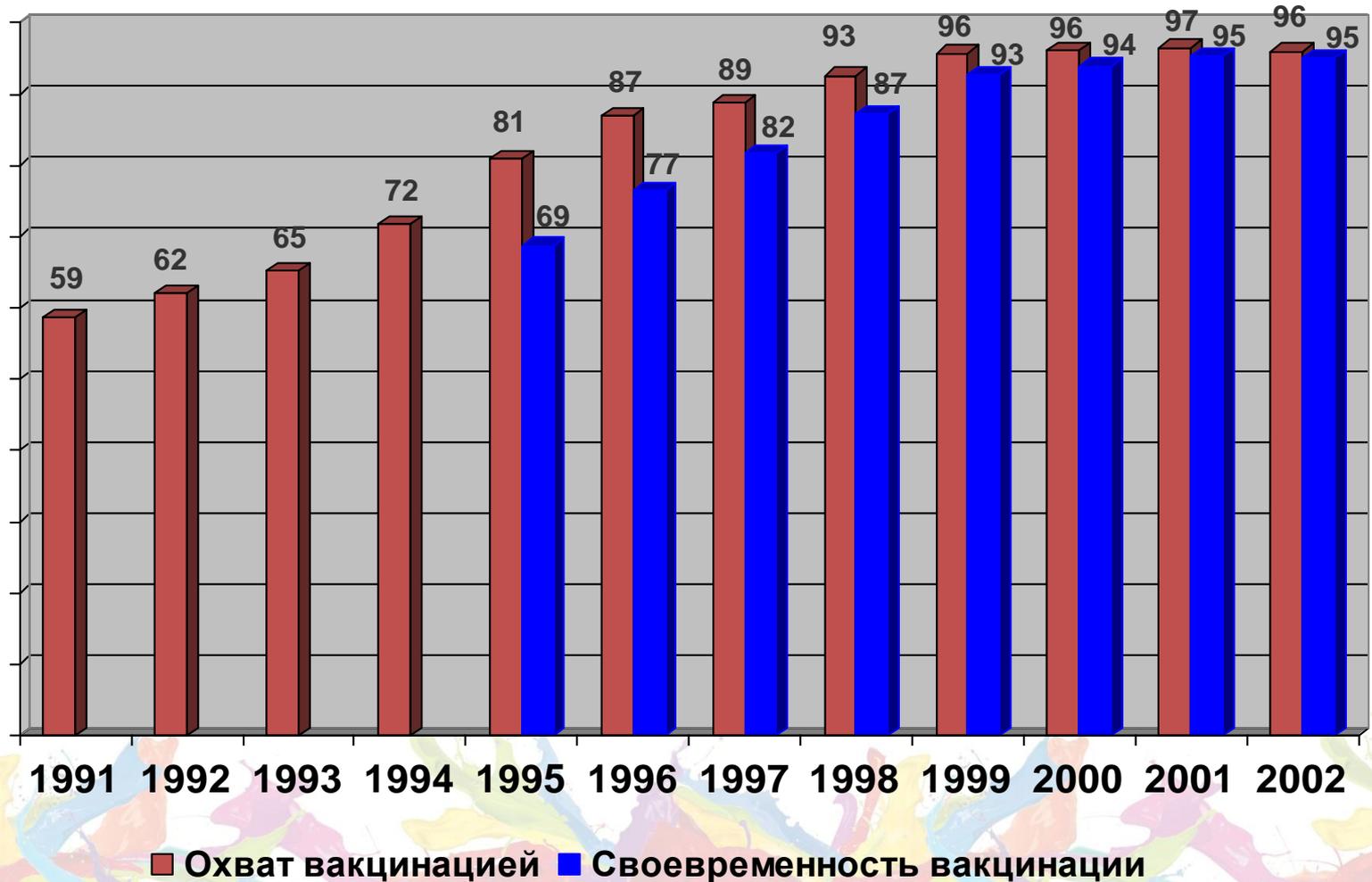
- \* Высокая заболеваемость и смертность среди детей до 1 года
- \* Заболеваемость  $> 200/100,000$
- \* Эпидемиология у взрослых не изучена
- \* Регулярные бессимптомные контакты на протяжении жизни



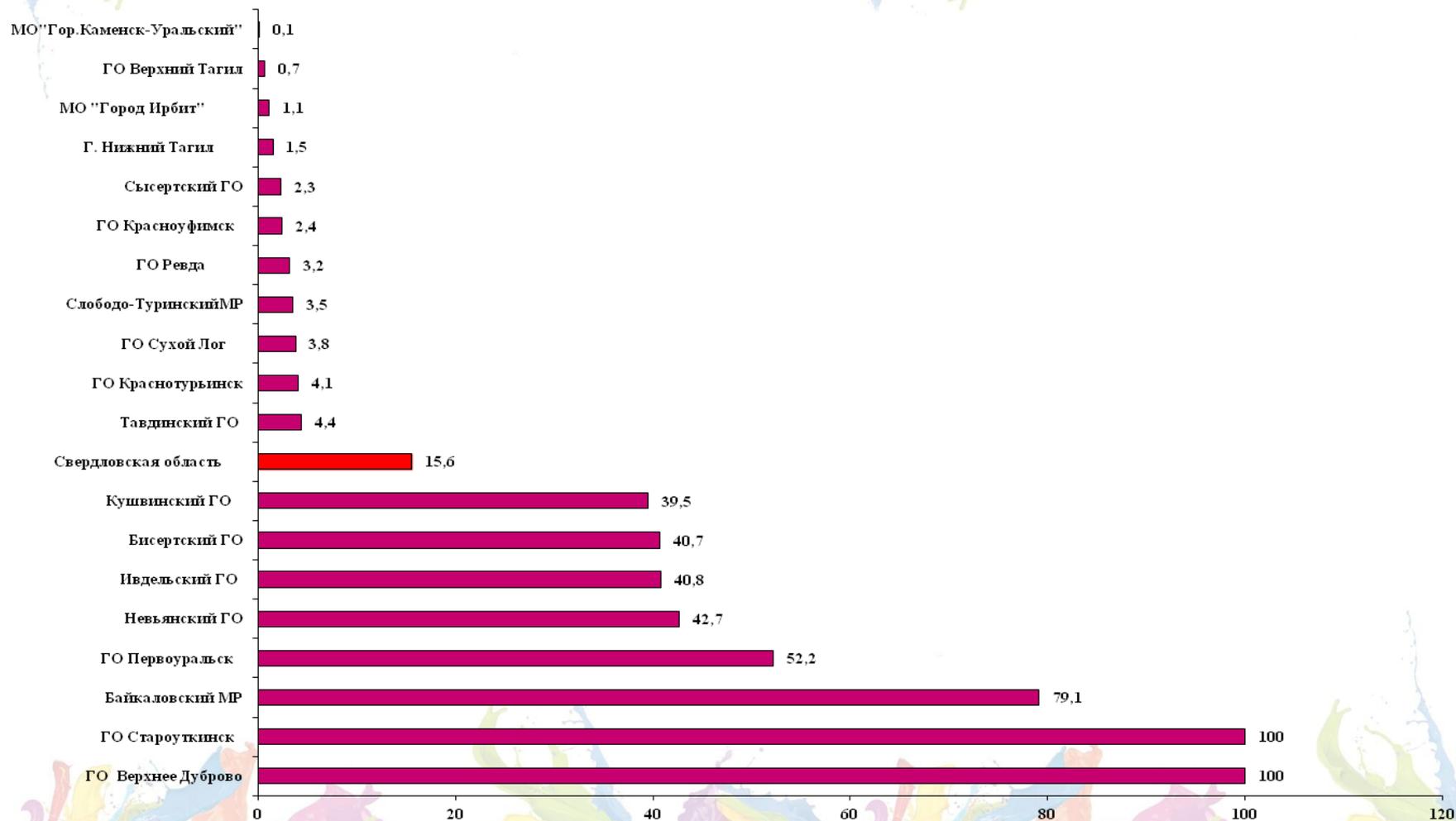
## Высокий уровень вакцинации

- \* Низкая заболеваемость и смертность у детей до 1 года
- \* Заболеваемость  $< 10/100,000$
- \* Увеличение среди подростков и взрослых
- \* Единичные бессимптомные контакты на протяжении жизни

# Вакцинация против коклюша у детей до 1 года

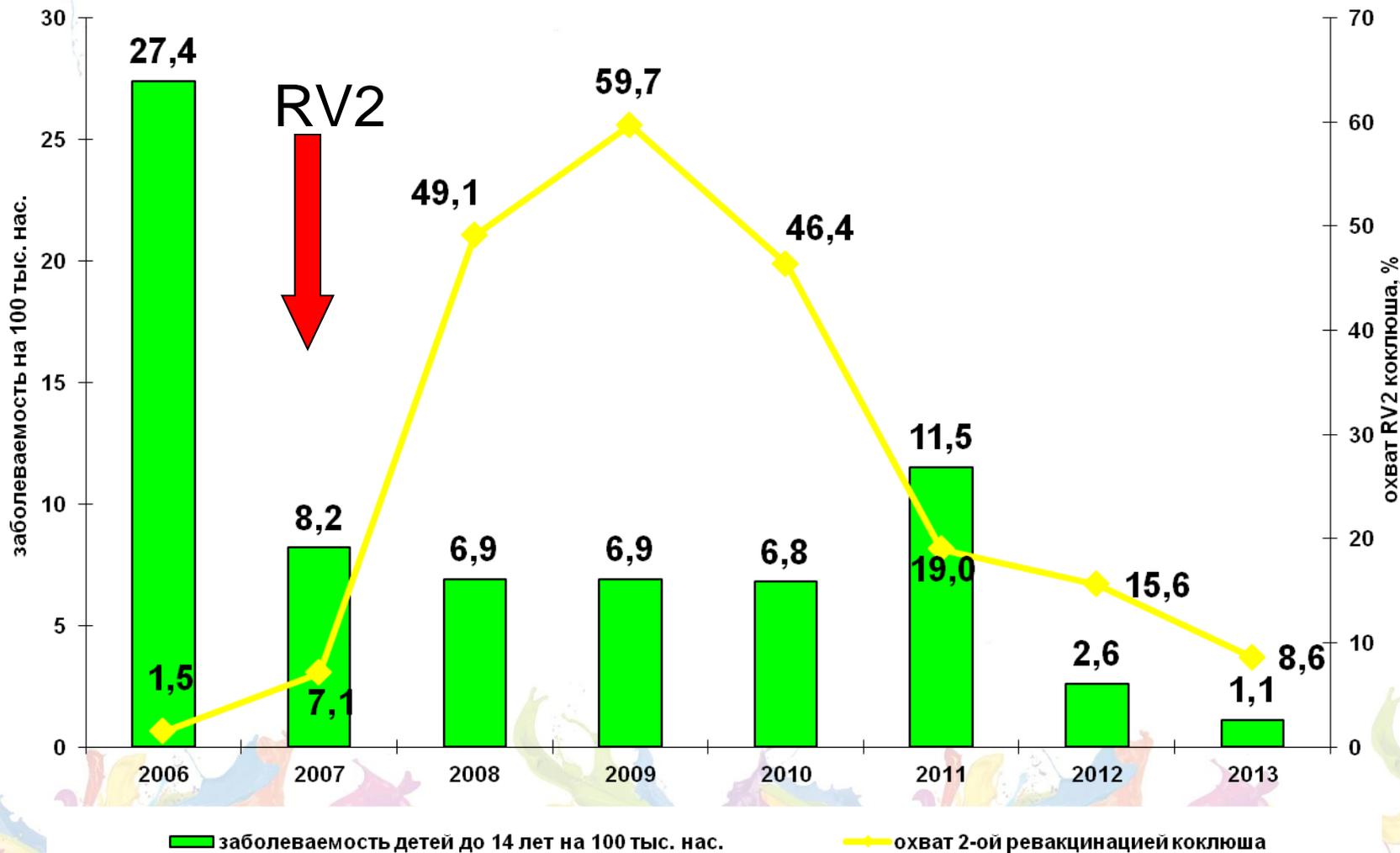


# Охват RV2 коклюша детей в возрасте 6 лет по состоянию на 31.12.2012г. (%)

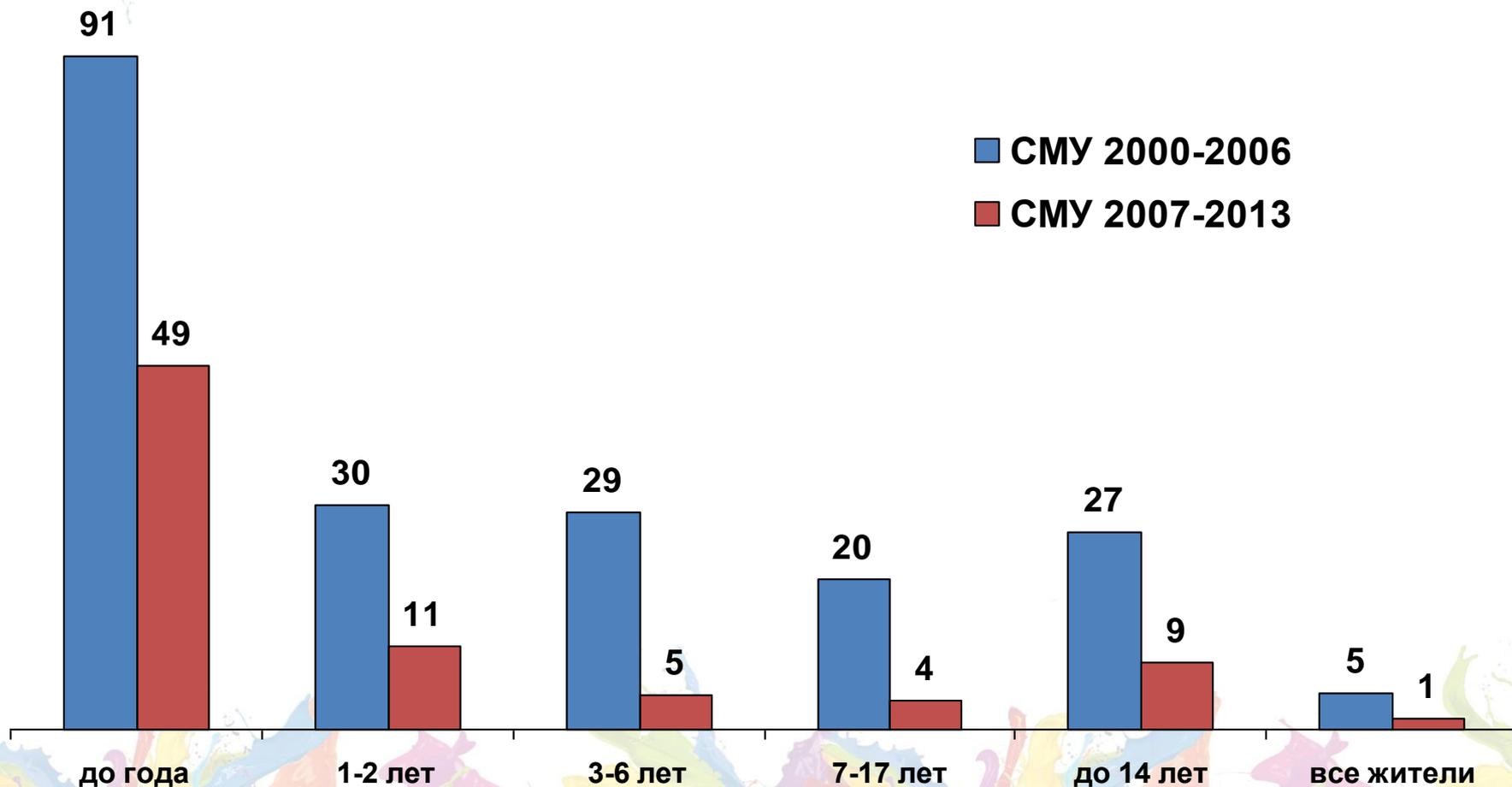


По итогам 2013 г. охват RV2 против коклюша по Свердловской области составил 8,6 %, по г. Екатеринбург – 6,7%

# Динамика заболеваемости коклюшем детей до 14 лет и охват RV2 коклюша в 7 лет в 2006-2011 гг.



# Среднемноголетняя заболеваемость коклюшем населения Свердловской области во возрастах (показатель на 100 тыс.)



# Коклюш: определение болезни

**Определение ВОЗ** (очень специфично и разработано для использования в клинических исследованиях эффективности), более подходит для стран, не имеющих программ массовой вакцинации против коклюша

Тяжелое заболевание, сопровождающееся кашлем  $\geq 21$  дня

**Определение CDC** (для наблюдательных исследований), более подходит для стран, имеющих программы вакцинации против коклюша

14 и более дней пароксизмального или судорожного кашля

***Бактериологический диагноз необходим в странах, имеющих программы вакцинации***

# Позиция Роспотребнадзора РФ по ревакцинации против коклюша (2016) (1/2)



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ  
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА  
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д.18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994

Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43

E-mail: depart@gsen.ru http://www.rosпотребнадзор.ru

ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512

ИНН 7707515984 КПП 770701001

29.02.2016 № 01/2412-16-31  
На № 01/16 от 11.01.2016

О разъяснении эпидемиологической  
целесообразности ревакцинации против коклюша

Продолжительность иммунитета после вакцинации цельноклеточной коклюшной вакциной составляет от 5 до 12 лет и зависит от схемы вакцинации, количества полученных доз, соблюдения интервалов между ними, а также уровня циркуляции возбудителя в популяции (естественное бустирование).

Продолжительность поствакцинального иммунитета может быть увеличена с помощью введения последующих ревакцинирующих доз коклюшной вакцины (искусственное бустирование). Однако для второй и последующих ревакцинаций не может быть использована цельноклеточная вакцина из-за высокого риска развития поствакцинальных реакций и осложнений. Последующие ревакцинации могут быть проведены только бесклеточной вакциной с уменьшенным содержанием дифтерийного и столбнячного антигенов, которая в настоящее время не производится в Российской Федерации.

За последние 2 года на фоне высокого охвата своевременными прививками возрастная структура больных коклюшем изменилась. Большинство заболевших с 2014 года - школьники 7 - 14 лет - 37,96%, причем доля среднетяжелых форм среди них составляет 83,3%, среди взрослых – 94%, в то время как среди детей дошкольного возраста доля среднетяжелых форм составляет 33,6 %.

Сравнительно более тяжелое течение коклюша у школьников и взрослых может объясняться тем, что в этих группах населения регистрируется лишь часть случаев коклюша, а большинство заболеваний протекает в атипичной и стертой форме. Это подтверждают результаты серологических исследований: в среднем у 30% детей школьного возраста, ранее не болевших коклюшем, определяются очень высокие уровни антител к возбудителю, что может быть результатом перенесенного заболевания, которое не было зарегистрировано, и которое можно было бы предупредить с помощью ревакцинирующей прививки в возрасте 6-7 лет. Именно такие невыявленные больные представляют наибольшую эпидемиологическую опасность и поддерживают скрытую циркуляцию возбудителя, подвергая риску непривитых детей первых лет жизни.

# Позиция Роспотребнадзора РФ по ревакцинации против коклюша (2016) (2/2)



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ  
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА  
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д.18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994  
Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43  
E-mail: depart@gsen.ru http://www.rosпотребнадзор.ru  
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512  
ИНН 7707515984 КПП 770701001

29.02.2016 № 01/2412-16-31  
На № 01/16 от 11.01.2016

О разъяснении эпидемиологической  
целесообразности ревакцинации против коклюша

Ревакцинация против коклюша может быть рекомендована взрослым с высоким риском заражения коклюшем – медицинским работникам, работникам дошкольных образовательных учреждений и учителей.

В ряде стран Европы и мира (преимущественно экономически развитых) в Национальные календари включены 2 или 3 ревакцинирующие прививки бесклеточной коклюшной вакциной, как правило, в 4-6 лет и 14-17 лет. В США и Канаде ревакцинация проводится и взрослым старше 18 лет.

Таким образом, среди населения России есть группы, которым может быть рекомендована прививка комбинированной вакцины против дифтерии и столбняка (со сниженным содержанием анатоксинов) с бесклеточным коклюшным компонентом. Данный препарат включен в список иммунобиологических лекарственных препаратов, полный цикл производства которых необходимо создать в Российской Федерации.

Заместитель руководителя

И.В. Брагина

# Мнение практикующих специалистов по ревакцинации против коклюша (2016)

## Коклюш (клиника, диагностика, лечение)

**Н.М. Грачева, заслуженный деятель науки РФ, д.м.н., профессор;**  
**А.В. Девяткин, д.м.н., профессор;**  
**М.С. Петрова, к.м.н.;**  
**О.Ю. Борисова, д.м.н., доцент;**  
**Т.А. Скирда, к.м.н.;**  
**Л.И. Новикова, к.м.н.;**  
**И.С. Воронова, Н.Т. Гадуа, А.С. Пименова, Е.И. Келли, Е.Н. Абрамова, С.В. Бунин**

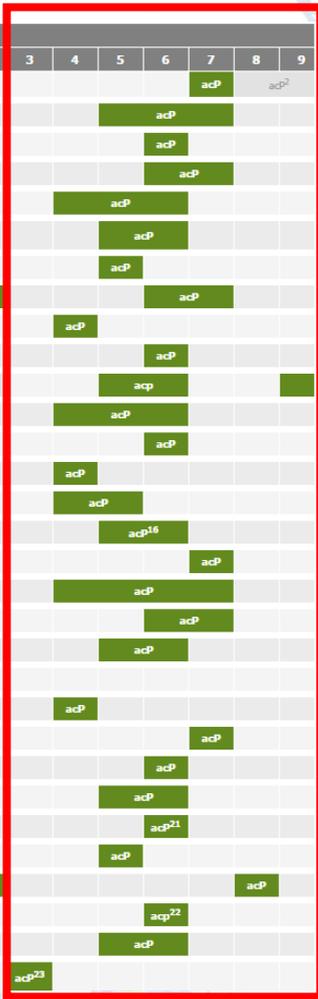
*Учреждения-разработчики: ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора, ГБУЗ г. Москвы «Инфекционная клиническая больница №1 Департамента Здравоохранения г. Москвы».*

*Предназначение: Для врачей педиатров, инфекционистов и врачей других специальностей ЛПУ г. Москвы, кафедр инфекционных и детских болезней высших учебных заведений и факультетов последипломного образования.*

“Возникли новые условия развития эпидемического процесса, особенностью которого является относительный рост заболеваемости коклюшем детей старших возрастных групп, что свидетельствует о накоплении неиммунных лиц именно в этой возрастной группе. [...] Протективный иммунологический фон, создаваемый прививками, предохраняет от развития заболеваний коклюшем в первые 3-4 года после проведенной иммунизации. В последующем напряженность поствакцинального иммунитета заметно ослабевает. Болеют как непривитые, так и ранее привитые дети. Несмотря на большой охват детей прививками, сохраняются условия для циркуляции возбудителя коклюша. [...] Наряду с поддержанием высокого охвата профилактическими прививками детского населения, необходимо усовершенствование вакцинного препарата и схемы иммунизации. В экономически развитых странах ревакцинации против коклюша проводятся в 4-6 и 11-15 лет, что позволяет снизить показатели заболеваемости у школьников”.

# 2-я и 3-я ревакцинации против коклюша – рекомендации стран ЕС

	Months																							Years																	
	2	3	4	5	6	10	11	12	13	14	15	16	18	23	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18										
Austria		acP		acP				acP <sup>1</sup>											acP		acP <sup>2</sup>																				
Belgium	acP	acP	acP								acP								acP							acP <sup>3</sup>															
Bulgaria	acP	acP	acP									acP															acP														
Croatia	acP		acP		acP							acP								acP																					
Cyprus	acP		acP		acP							acP																													
Czech Republic	acP	acP	acP			acP																	acP			acP					ac										
Denmark		acP		acP				acP											acP																						
Estonia		acP	acP	acP	acP									acP						acP								acP		acP <sup>5</sup>											
Finland		acP		acP				acP																acP				acP													
France	acP <sup>10</sup>		acP				acP													acP						acP															
Germany	acP	acP	acP					acP					acP		acP					acP						acP															
Greece	acP		acP		acP								acP														acP														
Hungary	acP	acP	acP																								acP														
Iceland		acP		acP				acP																																	
Ireland	acP		acP		acP																																				
Italy		acP		acP				acP												acP <sup>16</sup>							acP <sup>17</sup>														
Latvia	acP		acP		acP					acP																															
Liechtenstein	acP		acP		acP								acP																												
Lithuania	acP		acP		acP																																				
Luxembourg	acP	acP	acP							acP																				acP <sup>19</sup>											
Malta	acP	acP	acP										acP																												
Netherlands	acP	acP	acP				acP																																		
Norway		acP		acP				acP																																	
Poland	wcP <sup>20</sup>		wcP <sup>20</sup>		wcP																																				
Portugal	acP		acP		acP																																				
Romania	acP		acP					acP																																	
Slovakia		acP		acP			acP																																		
Slovenia		acP		acP		acP																																			
Spain	acP <sup>22</sup>		acP <sup>22</sup>		acP <sup>22</sup>																																				
Sweden		acP		acP				acP																																	
United Kingdom	acP	acP	acP																																						



RV2

RV3

6K

6K

**Постановление Главного государственного санитарного  
врача по Свердловской области от 25.04.2012 г. № 2  
*О проведении второй ревакцинации против коклюша,  
дифтерии и столбняка шестилетних детей в Свердловской  
области»***

1. Обеспечить проведение на территории Свердловской области по эпидемическим показаниям вторую ревакцинацию против коклюша, дифтерии, столбняка детей в возрасте 6 лет.
2. Министру здравоохранения Свердловской области А. Р. Белявскому, руководителю Управления здравоохранением МО «г. Екатеринбург» в Свердловской области А.А. Дорнбушу рекомендовать:
  - 2.1. организовать проведение по эпидемическим показаниям второй ревакцинации против коклюша, дифтерии, столбняка детей в возрасте 6 лет;
  - 2.2. организовать комиссионный пересмотр медицинских отводов от прививок против коклюша, дифтерии, столбняка детей до 6 лет в срок до 01.08.2012 г.;
  - 2.3. обеспечить проведение систематической пропаганды в средствах массовой информации о необходимости, целях и результатах иммунизации населения против коклюша;
  - 2.4. обеспечить проведение постоянного мониторинга своевременности вакцинации и ревакцинации против коклюша, дифтерии, столбняка детей в муниципальных образованиях в Свердловской области.