

Межрегиональная научно-практическая конференция

«Участковый педиатр – герой нашего времени»

**Новый шаг в модернизации
регионального календаря
профилактических прививок.
Комбинированные вакцины**

д.м.н., заслуженный врач РФ

Виктор Васильевич Романенко

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

г. Екатеринбург, 23.05.2018 г.

Стратегия ВОЗ – «Охватить каждый регион»

Рекомендованы прививки против **15 инфекций в рамках календаря прививок**: дифтерия, коклюш, столбняк, полиомиелит, туберкулез, гепатит В, корь, паротит, краснуха, ветряная оспа, гемофильная инфекция типа b, менингококковая и пневмококковая инфекция, ротавирусный гастроэнтерит и папилломавирусная инфекция.

Вектор развития календаря профилактических прививок

Региональные календари

Свердловская область

Москва

Московская область

Ленинградская область

Челябинская область

Удмуртия

Тюменская область



Национальный календарь профилактических прививок Российской Федерации

Вектор развития календаря профилактических прививок

	Год введения в Региональный календарь профилактических прививок Свердловской области	Год введения в Национальный календарь
Корь - RV в 6 лет	1981	1986
Гепатит В	1994	2001
Грипп	1998	2007
Краснуха	1998	2007
Полиомиелит - ИПВ	2004	2007
Гемофильная инфекция тип b	2008	2011
Пневмококковая инфекция	2008	2014

! Желание медиков заниматься вакцинопрофилактикой !

Приказ МЗ СО и УФС по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по СО от 01.11.2017 г. №01-01-01-01/393 и №1895-н «Об утверждении регионального календаря профилактических прививок Свердловской области», предусматривающий плановую вакцинацию против 18 инфекций

Расширение регионального календаря профилактических прививок в дополнение к Национальному календарю за счет:

Ротавирусной инфекции	с 2 мес.
Менингококковой инфекции	с 9-ти мес.
Ветряная оспа	в 12 мес. и 6 лет
Клещевого энцефалита	с 15 мес.
Гепатит А	с 20-ти мес.
Коклюш (ревакцинация)	в 6 лет
ВПЧ-инфекция	в 13 лет

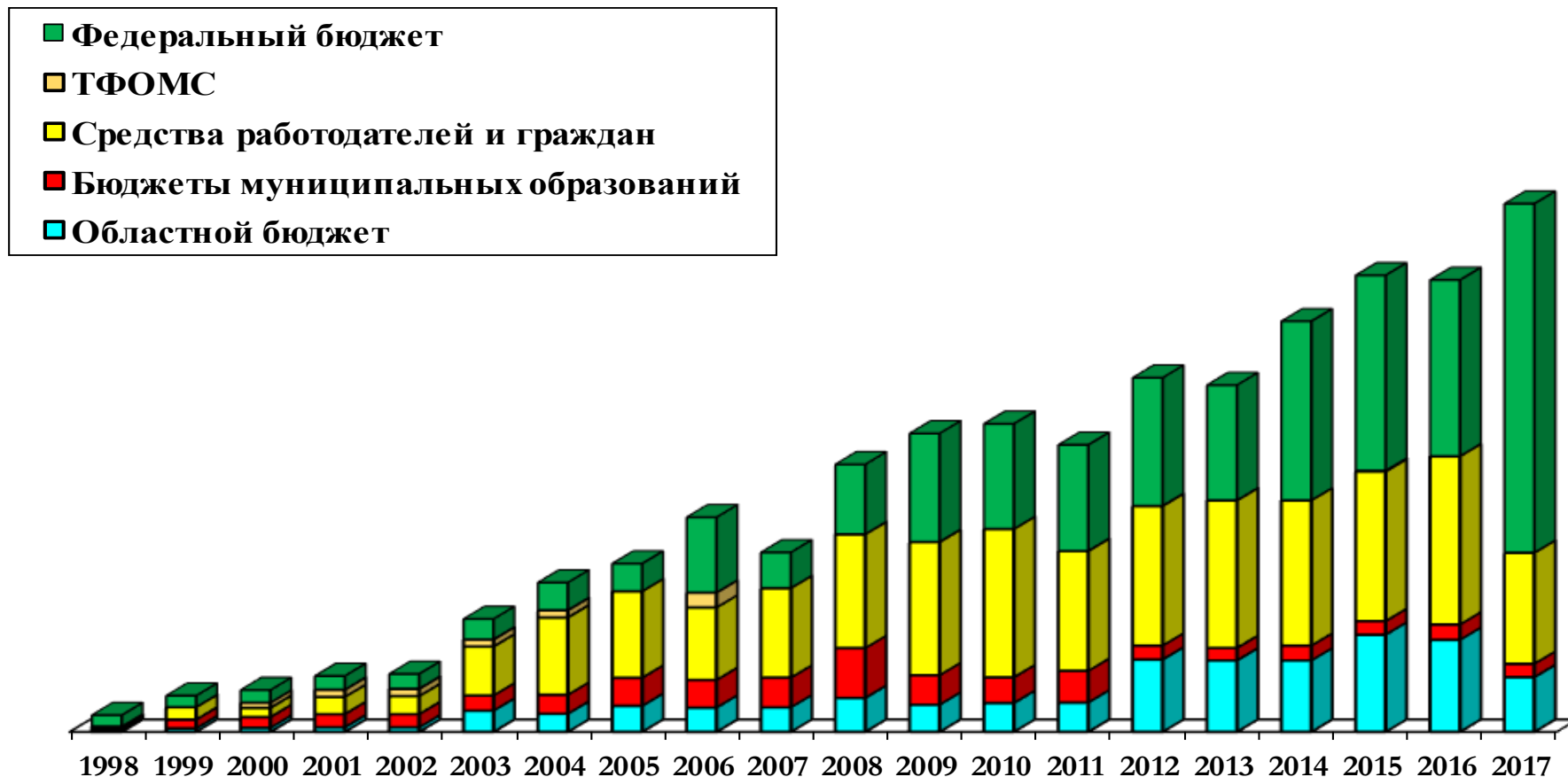
Региональный календарь Свердловской области

<i>Категории и/или возраст граждан, подлежащих профилактическим прививкам</i>	<i>Наименование профилактической прививки (алгоритм проведения – в сносках)</i>
Новорожденные в первые 24 часа жизни	Первая вакцинация против гепатита В (V1)
Новорожденные (при выписке из родильного дома)	Вакцинация против туберкулеза (V)
Дети в 1 месяц	Вторая вакцинация против гепатита В (V2)
Дети в 2 месяца	Третья вакцинация против гепатита В (группы риска) <1>
	Первая вакцинация против пневмококковой инфекции (V1)
	Первая вакцинация против ротавирусной инфекции
Дети в 3 месяца	Первая вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка (V1)
	Первая вакцинация против полиомиелита (V1)
	Первая вакцинация против гемофильной инфекции (V1)
	Вторая вакцинация против ротавирусной инфекции

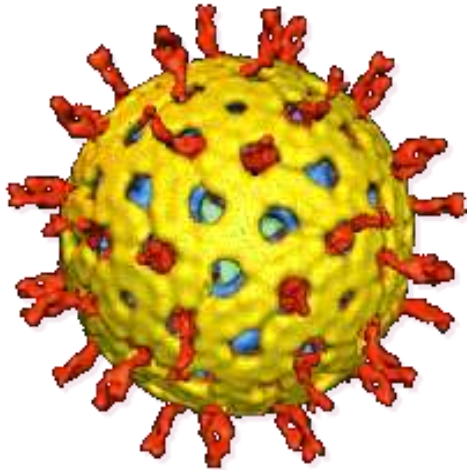
Дети в 4,5 месяца	Вторая вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка (V2)
	Вторая вакцинация против полиомиелита (V2)
	Вторая вакцинация против гемофильной инфекции (V2)
	Вторая вакцинация против пневмококковой инфекции (V2)
	Третья вакцинация против ротавирусной инфекции
Дети в 6 месяцев	Третья вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка (V3)
	Третья вакцинация против гепатита В (V3)
	Третья вакцинация против полиомиелита (V3)
	Третья вакцинация против гемофильной инфекции
Дети 9 мес.	Первая вакцинация против менингококковой инфекции
Дети 11 мес.	Вторая вакцинация против менингококковой инфекции
Дети в 12 месяцев	Вакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита (V)
	Четвертая вакцинация против гепатита В (группы риска)
	Вакцинация против ветряной оспы (V1)

Дети в 15 месяцев	Первая вакцинация против клещевого энцефалита (V1)
	Ревакцинация против пневмококковой инфекции (RV)
Дети в 18 месяцев	Первая ревакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка
	Первая ревакцинация против полиомиелита (RV1)
Дети в 20 месяцев	Вторая ревакцинация против полиомиелита (RV2)
	Первая вакцинация против ГА (V1)
Дети в 21 месяц	Вторая вакцинация против клещевого энцефалита (V2)
Дети в 26 месяцев	Вторая вакцинация против ГА (V2)
Дети в 2 года 6 месяцев	Первая ревакцинация против клещевого энцефалита (RV1)
Дети в 6 лет	Ревакцинация (RV) против кори, краснухи, эпидемического паротита
	Вторая вакцинация против ветряной оспы (V2)
Дети в 6 - 7 лет	Вторая ревакцинация против дифтерии, столбняка(RV2)
	Вторая ревакцинация против коклюша
	Ревакцинация против туберкулеза (RV)
Дети в 13 лет (обоих полов)	Вакцинация против папилломавирусной инфекции (V)
Дети в 14 лет	Третья ревакцинация против дифтерии, столбняка (RV3)
	Третья ревакцинация против полиомиелита (RV3) <5>

Структура финансирования вакцинопрофилактики в Свердловской области



**Объем финансирования в 2017 г. – 1023,1
(в 2016 г. – 875,3) млн. руб.**

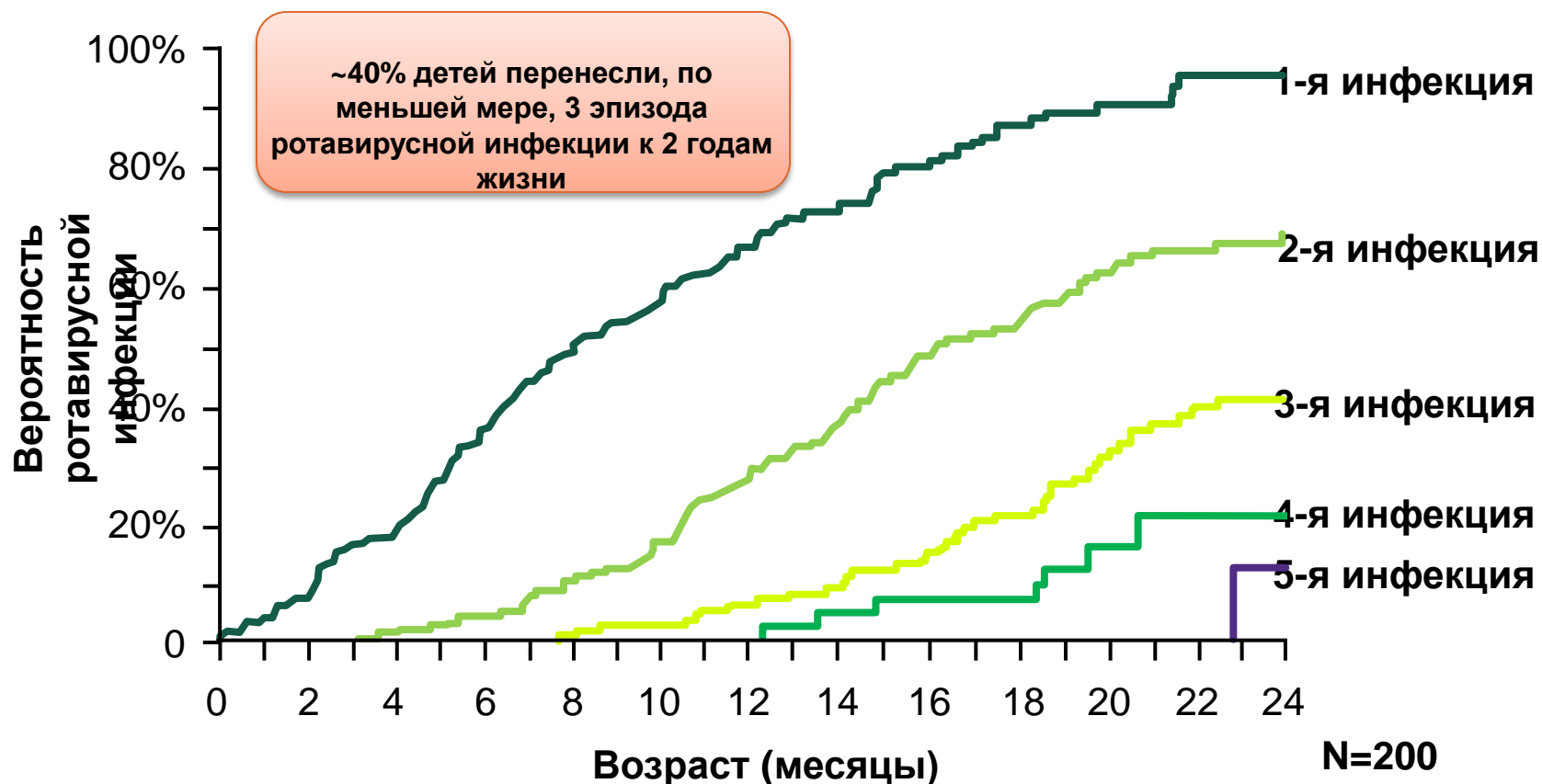


Против ротавирусной инфекции



- Дети для активной вакцинации с целью профилактики заболеваний, вызываемых ротавирусами

Естественное течение ротавирусной инфекции: суммарная вероятность к 24 месяцам жизни¹



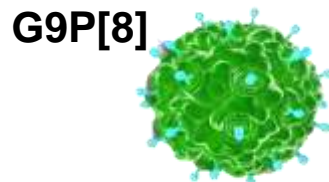
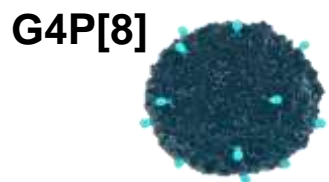
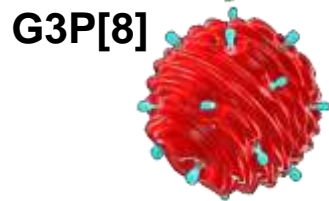
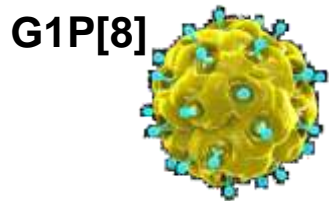
Важно: этот слайд содержит информацию об иммунитете, выработанном в результате перенесенной естественной ротавирусной инфекции. Защитный иммунитет против ротавирусной инфекции неизвестен.

1. Velázquez FR et al. *N Engl J Med.* 1996;335:1022–1028. From *N Engl J Med*, Velazquez FR et al, Rotavirus infections in infants as protection against subsequent infections, Vol 335, p1022-1028 © 1996 Massachusetts Medical Society. Использовано с разрешения Massachusetts Medical Society.

Самые распространенные штаммы ротавируса

Геногруппа
Wa

Геногруппа DS-1

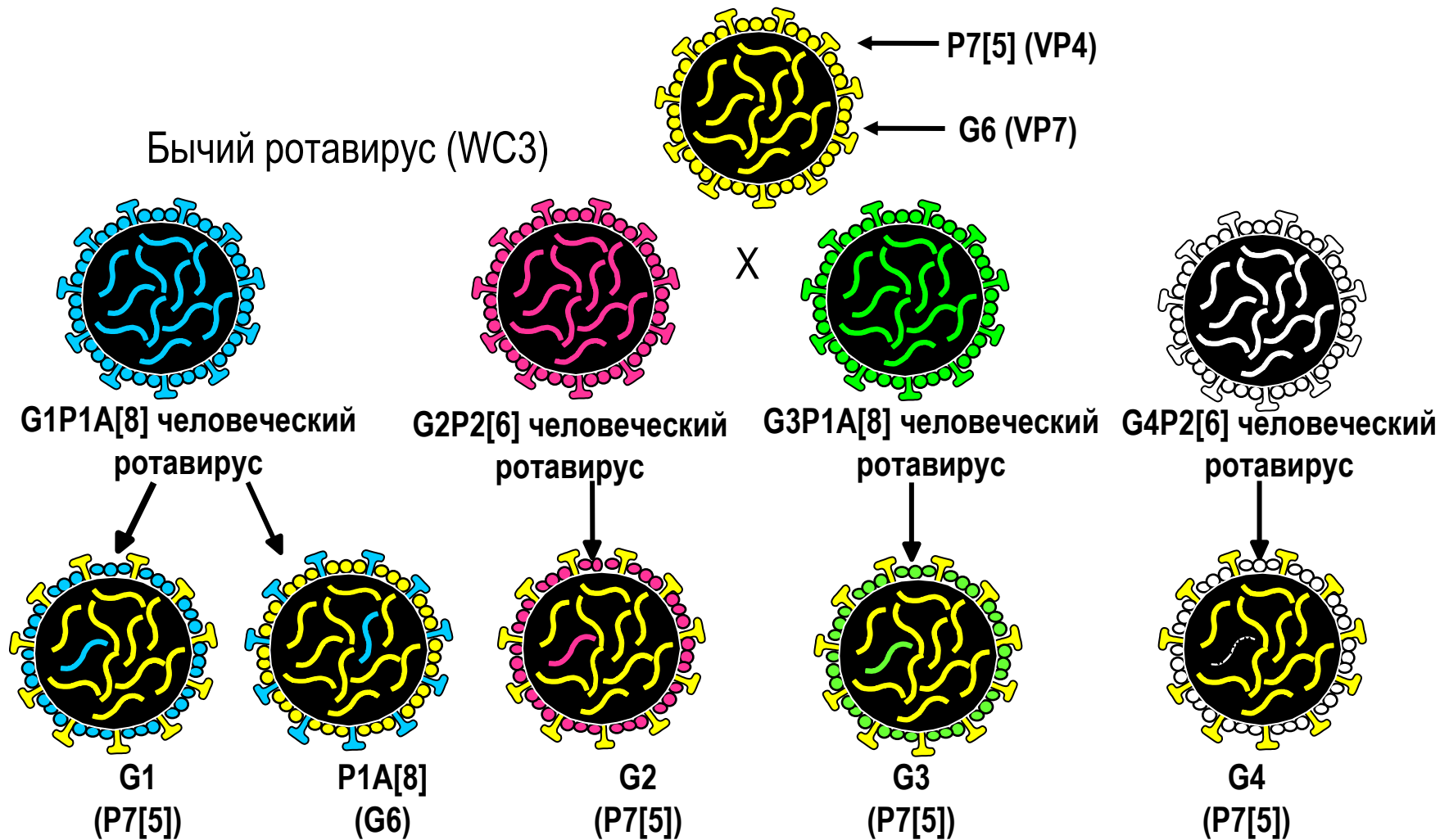


- Штамм ротавируса определяется специфической комбинацией поверхностных белков G (“glycoprotein”, гликопротеин) и P (“protease-sensitive”, протеаз-чувствительный белок)¹
- Эти поверхностные белки играют важную роль в стимуляции нейтрализующих антител, которые определяют G- и P-серотипы¹⁻³
- Из распространенных G-серотипов ротавируса G1, G3, G4 и G9 часто ассоциируются с белком P[8], а G2 — с белком P[4]^{4,5}
- G2-штаммы, как правило, не имеют общих с другими распространенными G-серотипами поверхностных G- или P-белков⁶
- G2 отличаются от других распространенных серотипов ротавируса⁶

1. Santos N et al. *Rev Med Virol.* 2005;15:29–56. 2. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR.* 2006;55(RR-12):1–13. 3. O’Ryan M et al. *J Pediatr.* 2006;149:448–451.

4. Franco MA et al. *Vaccine.* 2006;24:2718–2731. 5. Bernstein DI, Ward RL. Rotaviruses. In: Feigin R, eds. et al. *Textbook of Pediatric Infectious Diseases.* Vol 2. 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2004:2110–2133. 6. Gentsch JR et al. *J Infect Dis.* 2005;192:S146–S159.

РотаТек® (ротавирусная вакцина, пятивалентная, живая, оральная)¹



Штаммы вакцины против ротавируса, являющиеся реассортантами человеческого и бычьего ротавируса

1. Offit P.A. et al. *Pediatr Ann.* 2006;35:29–34. Использовано с разрешения SLACK Incorporated: Offit, P.A., Clark, H.F. (2006). RotaTeq a pentavalent bovine human reassortant rotavirus vaccine. *Pediatric Annals*, 35, 29-34.

РотаТек®

(ротавирусная вакцина, пентавалентная, живая, оральная)

РотаТе

к

**Количество доз
для вакцинации:**

3 дозы перорально

**Схема
вакцинации:**

**2 мес., 3 мес, 4,5 мес.
Можно одновременно с АКДС
Первая доза – в возрасте 6 –12
недель, последующие дозы – с
интервалами минимум 4 недели
между каждой дозой. Третья
доза должна быть дана ребенку
не позднее возраста 32 недели**



Эффективность вакцины против гастроэнтерита, вызванного ротавирусом G1, G2, G3 и G4-серотипов¹

В течение первого после вакцинации эпид. сезона ротавирусной инфекции:

98%
эффективность

против тяжелого РВГЭ

74%
эффективность

против РВГЭ любой степени тяжести

В течение 2 лет после вакцинации:

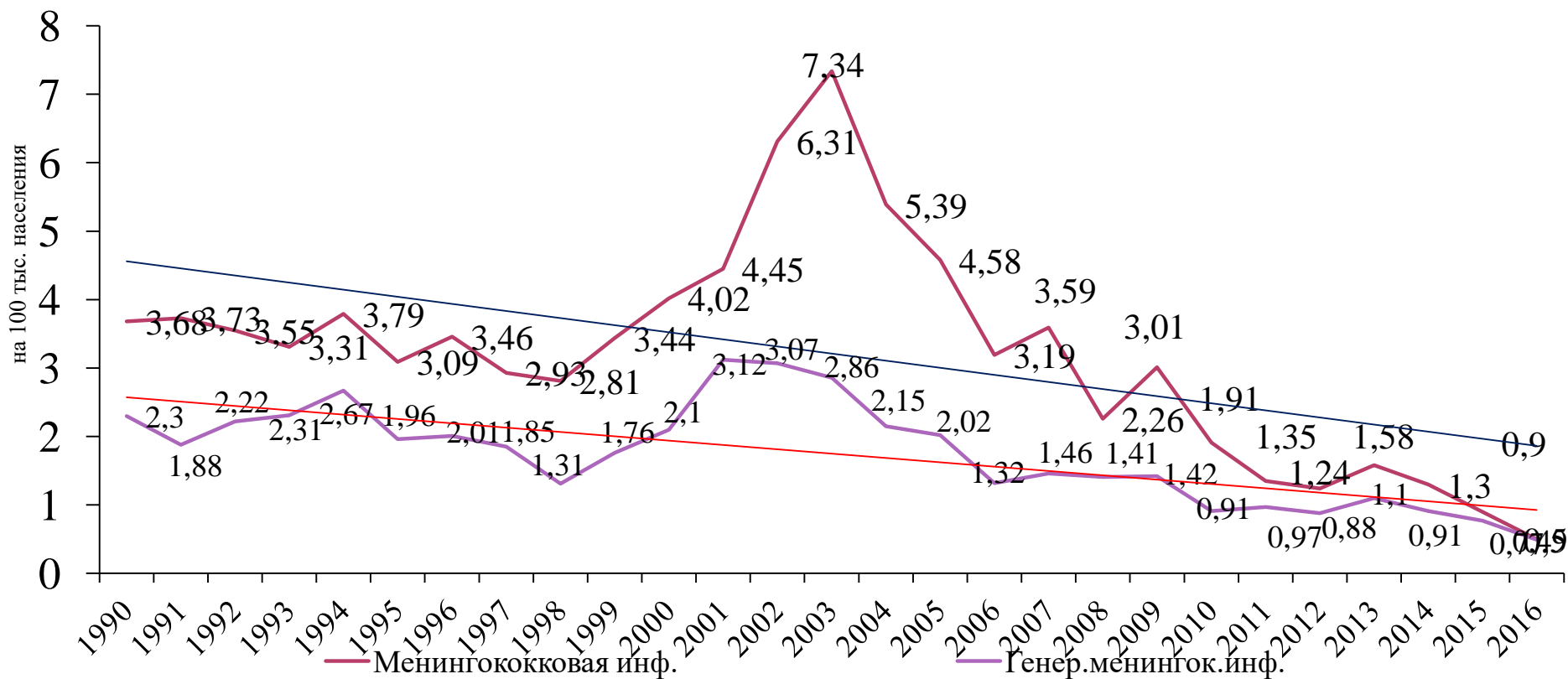
~95%
снижение

общей частоты госпитализаций и визитов в отделения неотложной помощи по поводу РВГЭ

Имеющиеся вакцины

	Дозы	Источник
<i>Rotarix</i> ^{TM1} GSK (на стадии регистрации)	2 оральных дозы ≥ 4 недель между ними Начиная с 6 недель жизни 2-я доза: до 24 недель	Аттенуированный штамм человека G1[P8] (RIX4414)
<i>RotaTeq</i> ^{®2} Sanofi Pasteur / Merck	3 оральных дозы ≥ 4 недель между ними 1 доза с 6–12 недель Все 3 дозы к 26 неделям	Реассортант бычий-чеповека (WC3) 5-валентная G1,G2,G3,G4, & P[8]

Динамика заболеваемости менингококковой инфекцией населения Свердловской области в 1990-2016 гг. (показатель на 100 тыс. населения)



Менингококковые вакцины от клинических исследований к реальной практике

Вакцинация против менингококковой инфекции в Свердловской области



	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.
Всего привито	269	185	6520	6271	7749
в т.ч. детей до 17 лет	181	130	1363	502	600

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 ≥ 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

АДАСЕЛЬ: регистрация и использование в мире

Впервые зарегистрирована в Канаде (1999), затем в Германии (под торговой маркой Sovaxis, 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

АДАСЕЛЬ®

Состав

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

* Столбнячный анатоксин: ≥ 20 МЕ

** Дифтерийный анатоксин: ≥ 2 МЕ

Активные ингредиенты:

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

Другие ингредиенты:

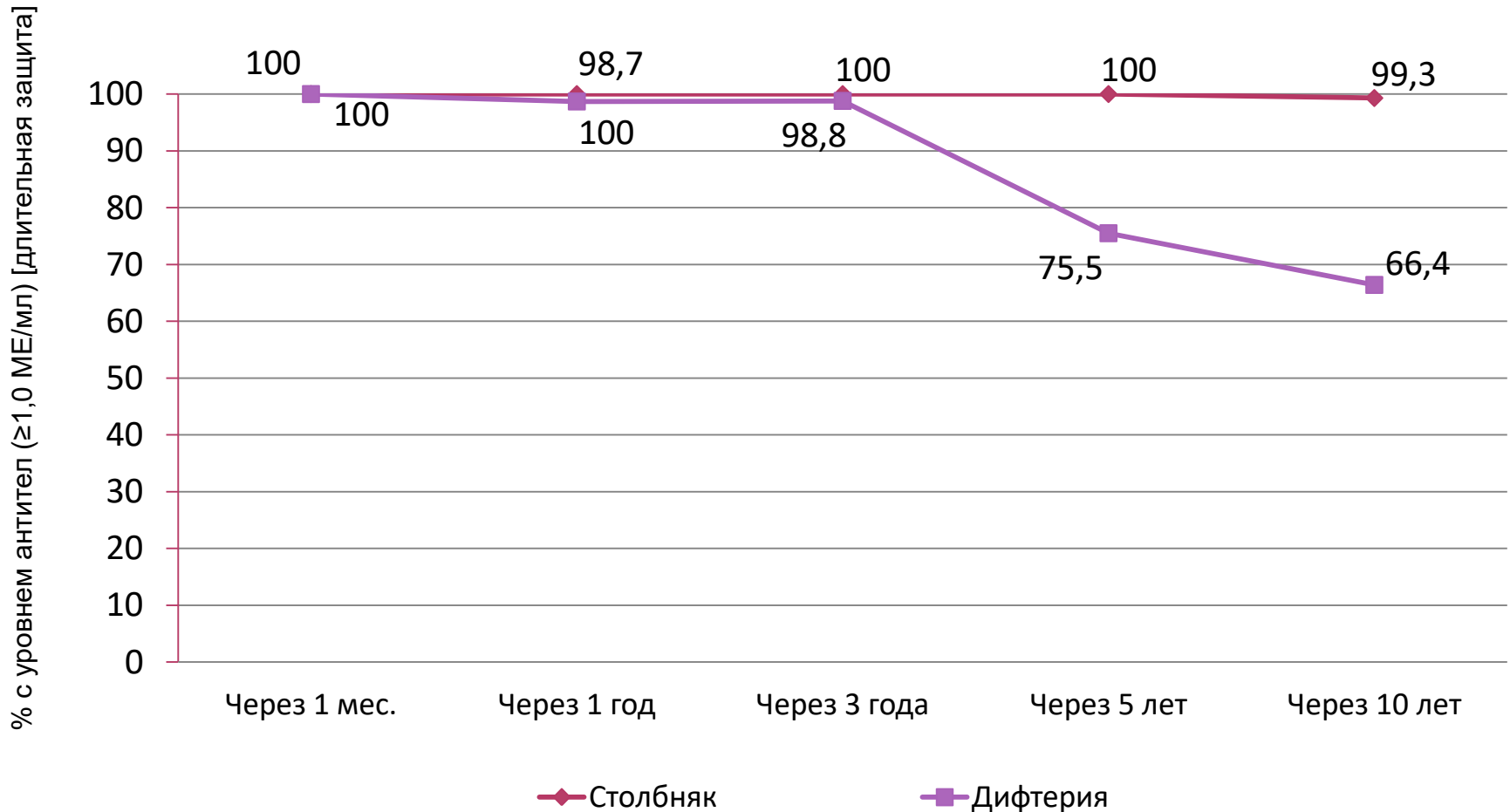
○ Алюминия формат (адьювант).....	1,5 мг
○ 2-феноксиэтанол (консервант).....	3,3 мг (0,6% об.)
○ Вода для инъекций	до 0,5 мл

Состав вакцин

АДС-М	Инфанрикс АаКДС	Адасель АаКДС
-	Коклюшный анатоксин (РТ) - 25 мкг Филаментозный гемагглютинин (ФНА) -25 мкг Пертактин (PRN) -8 мкг Фимбрии типа 2 и 3 (FIM)- 5 мкг	Коклюшный анатоксин (РТ) - 2,5 мкг Филаментозный гемагглютинин (ФНА) 5 мкг Пертактин (PRN) - 3 мкг Фимбрии типа 2 и 3 (FIM)- 5 мкг
5 флокулирующих ед. (fl) дифтерийного анатоксина	Дифтерийный анатоксин - ≥ 30 ME	Дифтерийный анатоксин -2 Lf / ≥ 2 ME
5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина	Столбнячный анатоксин - ≥ 40 ME	Столбнячный анатоксин - 5 Lf / ≥ 20 ME
Не более 0,55 мг алюминия гидроксида	0,5 мг алюминия гидроксида	Алюминия формат (адьювант) - 1,5 мг
Не более 60 мкг мертиолята	2-феноксиэтанол (консервант) – 2,5 мг	2-феноксиэтанол (консервант) - 3,3 мг
	Натрия хлорид – 4,5 мг	

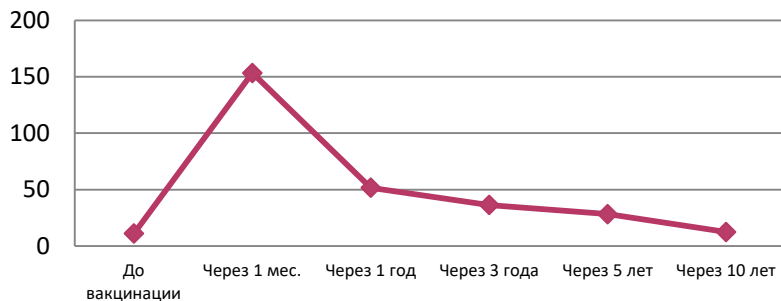
АДАСЕЛЬ:

сохранение длительной защиты против дифтерии и столбняка у подростков 11-14 лет

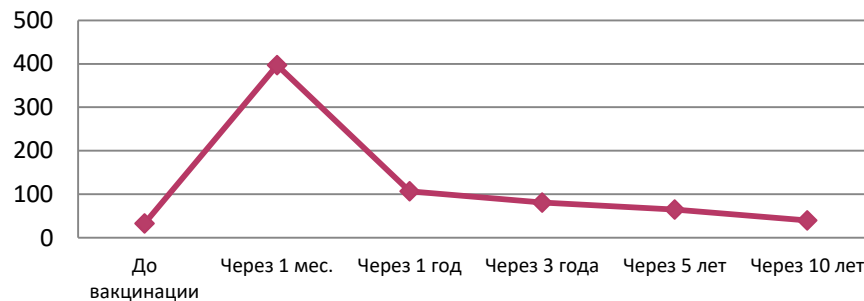


АДАСЕЛЬ: динамика титров АТ против коклюша у подростков 11-17 лет

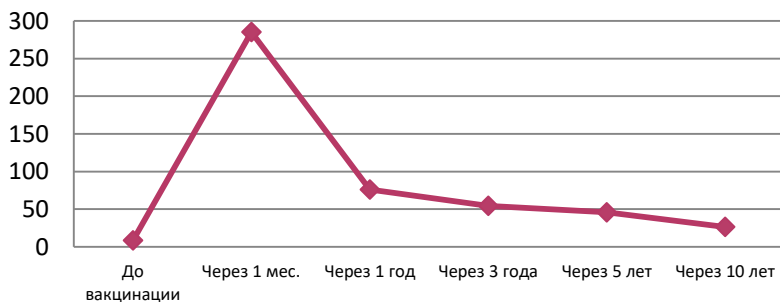
Антитела к коклюшному анатоксину



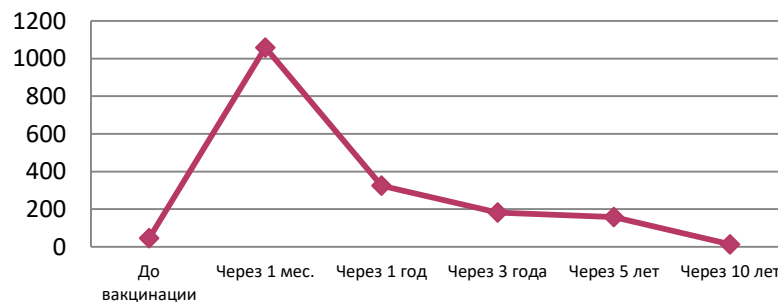
Антитела к филаментозному гемагглютинуину



Антитела к пертактину



Антитела к фимбриям типа 2 и 3

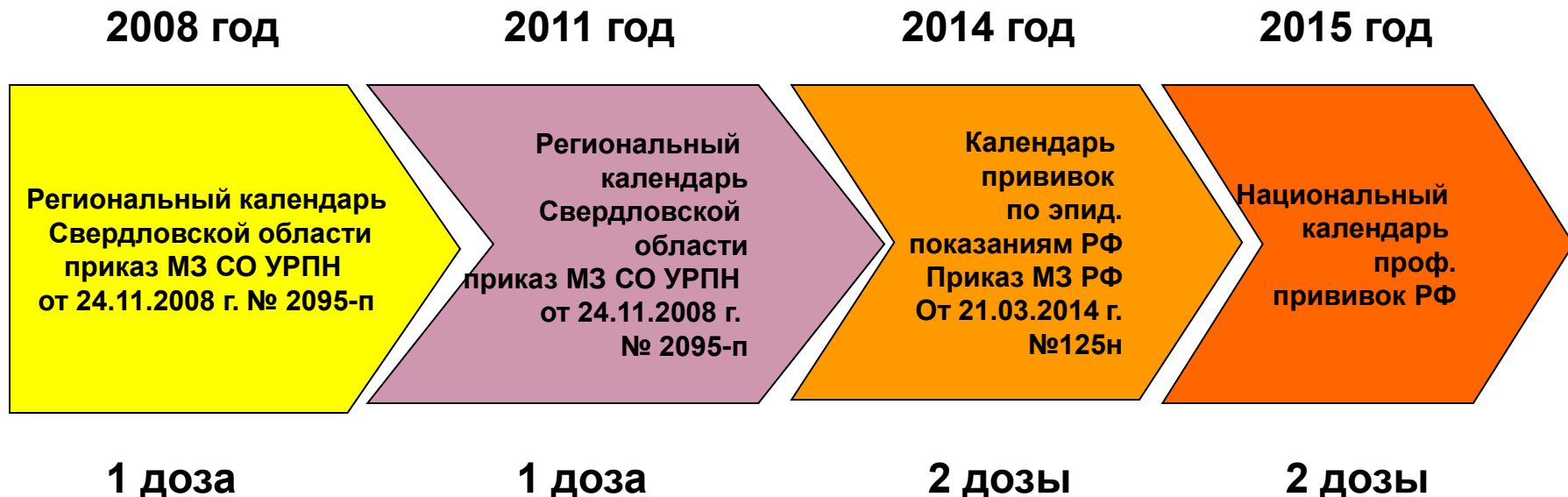


* единицы измерения – единиц ELISA/мл

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

Ветряная оспа

Этапы развития календаря профилактических прививок (ветряная оспа)





Вакцинопрофилактика папилломавирусной инфекции (HPV)

Основные показатели заболеваемости и смертности от рака шейки матки в Свердловской области

Показатели	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Взято на учет больных с диагнозом ЗН шейки матки	466	432	475	498	484	480
1-2 стадия (%)	60,7	65,3	63,4	61,6	56,1	57,5
3-4 стадия (%)	39,3	34,7	36,6	38,4	43,9	42,5
Летальность на 1 году с момента установления диагноза (%)	13,9	16,4	11,6	14,3	16,7	17,7
Заболеваемость (ИП на 100 тыс. женского населения)	22,6	20,3	21,4	22,0	21,6	21,4
Смертность (ИП на 100 тыс. женского населения)	8,3	7,8	8,26	8,2	9,4	7,4

**Комбинированные вакцины –
платформа реальной возможности
расширения регионального
календаря прививок**

2011 г. Минздравсоцразвития РФ -

зарегистрированы комбинированные вакцины:

Инфанрикс®Гекса, Пентаксим® - для детей 1-го года жизни

Комбинированные вакцины не только снижают число инъекций, но и позволяют использовать другие вакцины без излишней травматизации ребенка.

Вакцина Инфанрикс®Гекса:

К	Коклюша
Д	Дифтерии
С	Столбняка
ИПВ	Полиомиелита
ВГВ	Гепатита В
ХИБ	Гемофильной инфекции b

Пентаксим:

К	Коклюша
Д	Дифтерии
С	Столбняка
ИПВ	Полиомиелита
ХИБ	Гемофильной инфекции b

Состав импортных комбинированных вакцин

Название	Изготовитель	Состав	Срок иммунизации
Инфанрикс Гекса	ГлаксоСитКляйн, Бельгия	Дифтерийный анатоксин – не менее 30 МЕ, столбнячный анатоксин – не менее 40 МЕ, коклюшный анатоксин – 25 мкг, филаментозный гемагглютинин – 25 мкг, пертактин – 8 мкг, HBsAg – 10 мкг, аг вируса полиомиелита: тип 1 – 40 ед Д-аг, тип 2 – 8 ед Д-аг, тип 3 – 32 ед Д-аг, полисахарид <i>H. Influenzae</i> тип b, конъюгированный со столбнячным анатоксином – 10 мкг	С 3 мес.
Пентаксим	Санофи Пастер, Франция	Дифтерийный анатоксин – 20 МЕ (30 Lf), столбнячный анатоксин – 40 МЕ (10 Lf), коклюшный анатоксин – 25 мкг, филаментозный гемагглютинин – 25 мкг, аг вируса полиомиелита: тип 1 – 40 ед Д-аг, тип 2 – 8 ед Д-аг, тип 3 – 32 ед Д-аг, полисахарид <i>H. Influenzae</i> тип b, конъюгированный со столбнячным анатоксином – 10 мкг	С 3 мес.

КОКЛЮШ



Пентаксим

не имеет в инструкции верхнего ограничения возраста применения

...их введение в возрасте старше

5 лет 11 мес. 29 дней может быть сопряжено с развитием сильной реакции, **ПОЭТОМУ В возрасте 6 лет и старше** следует использовать препараты с уменьшенным содержанием антигенов.

Детям с 4 до 5 лет 11 мес. 29 дней с нарушенным графиком вакцинации может быть продолжена **Пентаксим** или **Инфанрикс Гекса** вне зависимости от сроков предшествующей иммунизации.

Упоминание международных непатентованных наименований / торговых наименований препаратов приведено исключительно в научных целях и не направлено на продвижение, привлечение внимания или акцентирование преимуществ какого-либо препарата или производителя.
Информация предназначена исключительно для медицинских работников.

адаптировано из: Информационное письмо
«Подходы к догоняющей вакцинации против коклюша у детей»
№ 01-21/913 от 08.06.2017, ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России

Применяются вакцины с повышенным (детским) содержанием дифтерийного и столбнячного анатоксинов

Препараты с уменьшенным содержанием антигенов

Можно применять ХИБ

ХИБ не применяется

Можно применять аК и цК

цК не применяется

3 мес.

4 года

5 лет

6 лет

Упоминание международных непатентованных наименований / торговых наименований препаратов приведено исключительно в научных целях и не направлено на продвижение, привлечение внимания или акцентирование преимуществ какого-либо препарата или производителя.
Информация предназначена исключительно для медицинских работников.

адаптировано из: Информационное письмо
«Подходы к догоняющей вакцинации против коклюша у детей»
№ 01-21/913 от 08.06.2017, ФГБУ ДНЦИБ ФМБА России

ГЕМОФИЛЬНАЯ ИНФЕКЦИЯ ТИПА b



Итоги вакцинопрофилактики гемофильной инфекции типа b за 2017 г.

- Вакцинировано – 43420 детей,
- Ревакцинировано – 24681 ребенок.

ПОЛИОМИЕЛИТ



Вакцинация против полиомиелита в РФ

3 мес.	4,5 мес.	6 мес.	18 мес.	20 мес.	14 лет
ИПВ	ИПВ	ОПВ	ОПВ	ОПВ	ОПВ
		ИПВ (группы риска)	ИПВ (группы риска)	ИПВ (группы риска)	ИПВ (группы риска)

По эпидемическим показаниям ОПВ:
регистрация случая полиомиелита, вызванного диким полиовирусом, выделение дикого полиовируса в биопробах человека или из объектов окружающей среды

Календарь прививок (Приказ №125н от 21.03.2014, изм. 13.04.2017)

Плановая вакцинация против полиомиелита

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

- с иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией;
- с аномалиями развития кишечника; - новая группа
- с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию;
- детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией;
- детям с ВИЧ-инфекцией;
- недоношенным и маловесным детям; - новая группа
- детям, находящимся в домах ребенка.

<6.1> Вакцинация и ревакцинация детям, относящимся к группам риска, может осуществляться лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, содержащими комбинации вакцин, предназначенных для применения в соответствующие возрастные периоды.

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



17 апреля – 1 мая 2016 г.



Резервный запас ОПВ2 50 млн доз – март 2016 г.

Дополнительные 50 млн доз – июль 2016 г.

Зарезервировано 3,2 млн доз ИПВ для использования после перехода

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

ПНЕВМОКОККОВАЯ ИНФЕКЦИЯ



Место комбинированных вакцин в Региональном календаре профилактических прививок Свердловской области

Новорожденные	1 мес.	3 мес.	4,5 месяца	6 мес.	18 месяцев
ВГВ	ВГВ	Пентаксим®	Пентаксим®	Пентаксим® или Инфанрикс Гекса®	Пентаксим®
		Пневмо	Пневмо	Пневмо	Пневмо
		Ротатек®	Ротатек®	Ротатек®	

Комбинированные вакцины в стадии регистрации

- **Вактривир – корь, паротит, краснуха**
- **Приорикс-тетра - корь, краснуха, паротит, ветряная оспа**
- **Гексаксим – аАКДС+ИПВ+Хиб-инфекция+ВГВ**
- **АКДС-ГВ-Хиб**
- **аАКДС-ГВ-Хиб**
- **Инфанрикс-ИПВ-Хиб**

Выводы

- Все компоненты, входящие в состав комбинированных вакцин, давно и успешно используются педиатрами.
- Иммуногенность по каждому из компонентов комбинированных вакцин столь же высока, как и для моновакцин.
- Комбинированные вакцины это удобство и уверенность для врача, отсутствие консервантов, гибкие схемы, высокая иммуногенность, низкая реактогенность, снижение инъекционной нагрузки, уменьшение количества визитов.
- Внедрение комбинированных вакцин позволяет успешно реализовать региональный календарь профилактических прививок Свердловской области и делает доступным современные методы контроля и профилактики инфекционных заболеваний в педиатрии.

ВЫСТУПЛЕНИЕ

Председателя Правительства Российской Федерации В.В. Путина в Государственной Думе с отчетом Правительства РФ о результатах его деятельности за 2008 год



О роли регионов:

«Сейчас очень многое зависит от эффективности региональных и местных администраций... Здесь решается большая часть вопросов образования, здравоохранения, социального обеспечения и жилищно-коммунального хозяйства, исполняются делегированные на места федеральные полномочия»



Благодарю



за внимание!

