

ФГБОУ ВО ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера Минздрава России
Кафедра эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии ФДПО
ГБУЗ ПК ГДКП №5

Безопасность и эффективность современных отечественных вакцин для профилактики гриппа

*А.В. Полушкина,
С.Д. Новгородова,
О.А. Перминова*

Пермь, 2016

Актуальность проблемы

Грипп и ОРВИ

- **составляют 90% в структуре всей инфекционной патологии;**
- **занимают II место среди основных причин смертности от инфекционных заболеваний;**
- **наносят огромный экономический ущерб достигающий 200-300 млн. руб. ежегодно.**

**Первая линия обороны и ведущая
мера борьбы с гриппозной
инфекцией**

Вакцинопрофилактика



Классификация гриппозных вакцин

1.



Вакцины **цельновирионные** – обеспечивают достаточный иммунный ответ, но их применения сопровождается повышенным риском побочных эффектов.

2.



Расщепленные вакцины (сплит-вакцины) содержат фрагментарные и очищенные частицы, включая поверхностные белки и другие компоненты вируса.

3.



Субъединичные вакцины – содержат только поверхностные антигены и лишены других компонентов вируса.

4. **Виросомальные масляно-водная эмульсия** поверхностных антигенов вируса с иммуноадьювантом)

Отечественные вакцины

Живые

- ✓ Вакцина гриппозная аллантоисная интраназальная живая сухая для детей от 3-х лет и взрослых

Инактивированные цельновирионные

- ✓ Грипповак интраназальная
- ✓ Элюатно-центрифужная жидкая для детей с 7-ми лет и взрослых

Субъединичные

- ✓ Гриппол (дети с 3-х мес. и взрослые)
- ✓ Гриппол плюс (без консерванта детям старше 3-х лет и взрослым)
- ✓ Совигрипп (без консерванта, взрослые)

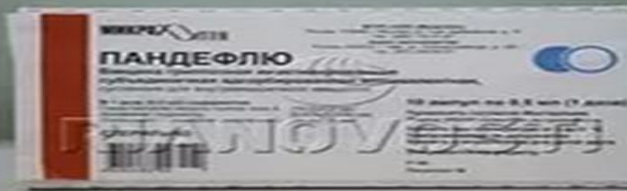
Сплит-вакцины

- ✓ Ультрикс – для детей с 6 лет и взрослых

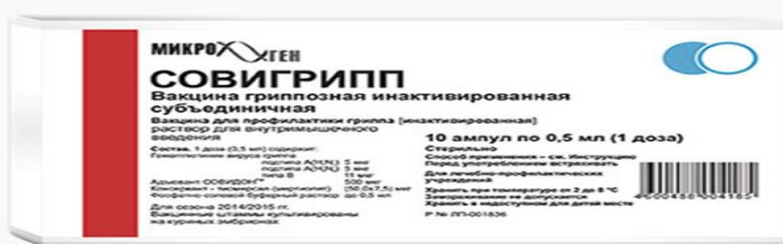
Современные гриппозные вакцины



Ультрикс



Пандефлю



Совигрипп

«Ультрикс»

Вакцина гриппозная инактивированная виросомальная, представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вирусов гриппа типа А (Н1N1 и Н3N2) и типа В.

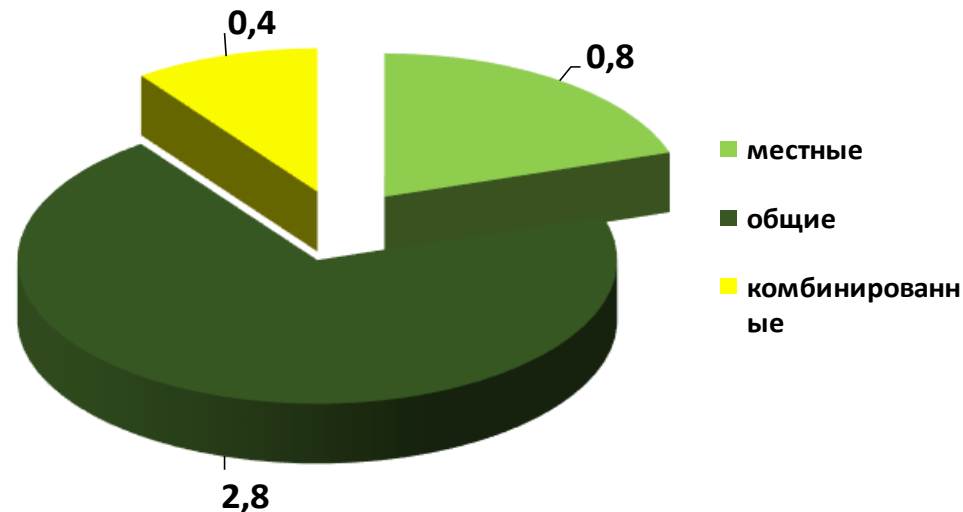
1 доза (0,5 мл) препарата содержит:

- гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н1N1)-15 мкг
- гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н3N2)-15 мкг
- гемагглютинин вируса гриппа типа В -15 мкг



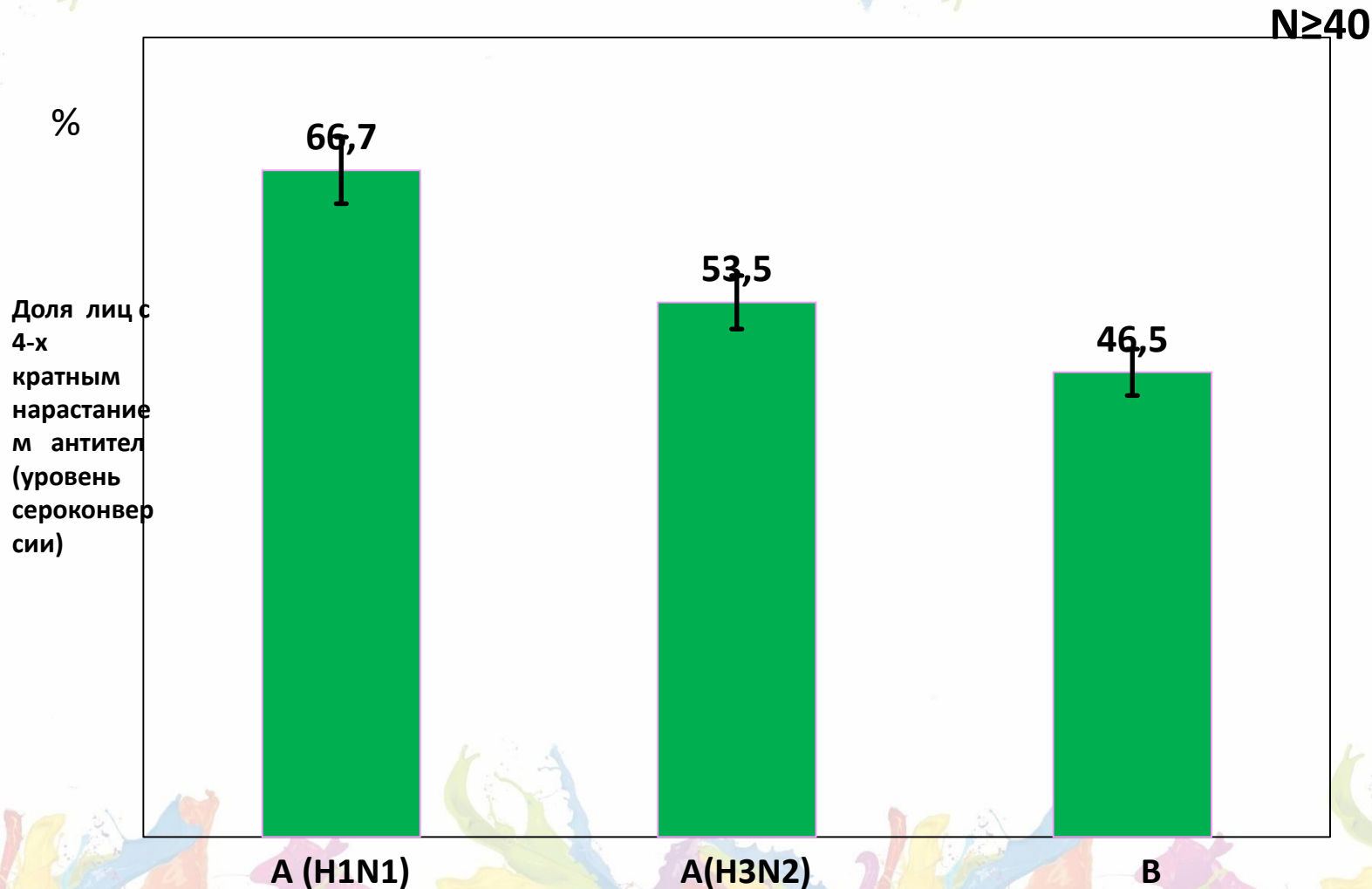
Местные, общие и комбинированные реакции, зарегистрированные у взрослых, привитых вакциной «Ультрикс» в первые три недели после иммунизации

У 20 чел и 504 имели место поствакцинальные реакции (4,0%)



Рандомизированные контролируемые полевые исследования по оценке реактогенности, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины Ультрикс при иммунизации взрослых

Характеристика иммуногенности вакцины «Ультрикс» (доля лиц с 4-х кратным нарастанием титра антител)

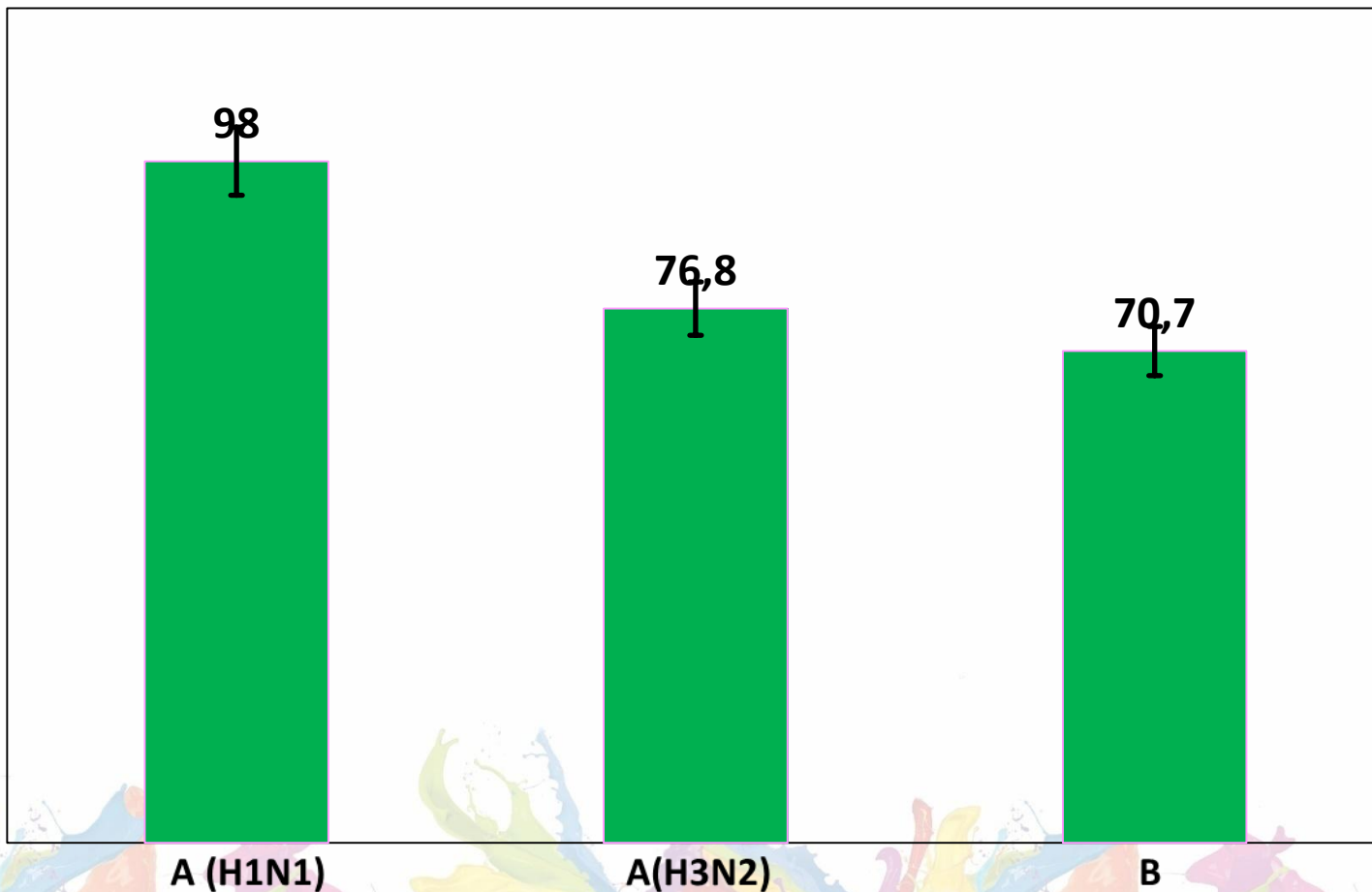


Характеристика иммуногенности вакцины «Ультрикс» (доля лиц, имеющих защитный титр антител 1:40)

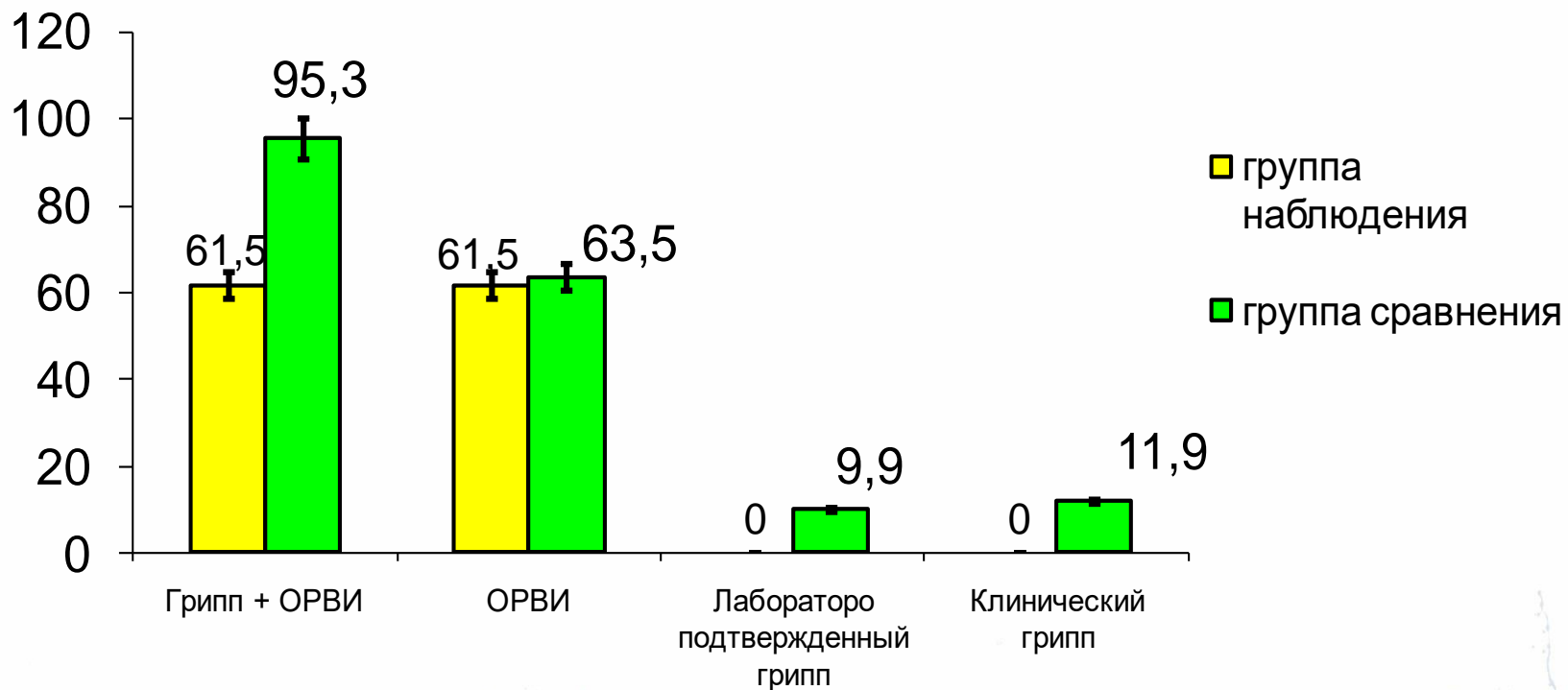
N≥70

%

доля лиц
имеющих
защитный
уровень титра
антител >140
(уровень
серопротекци
и)



Характеристика профилактической эффективности вакцины «Ультрикс»



Уровень заболеваемости гриппом и ОРВИ среди привитых и непривитых

Реактогенность вакцины Ультрикс в сравнении с вакциной Ваксигрипп при иммунизации детей (%)

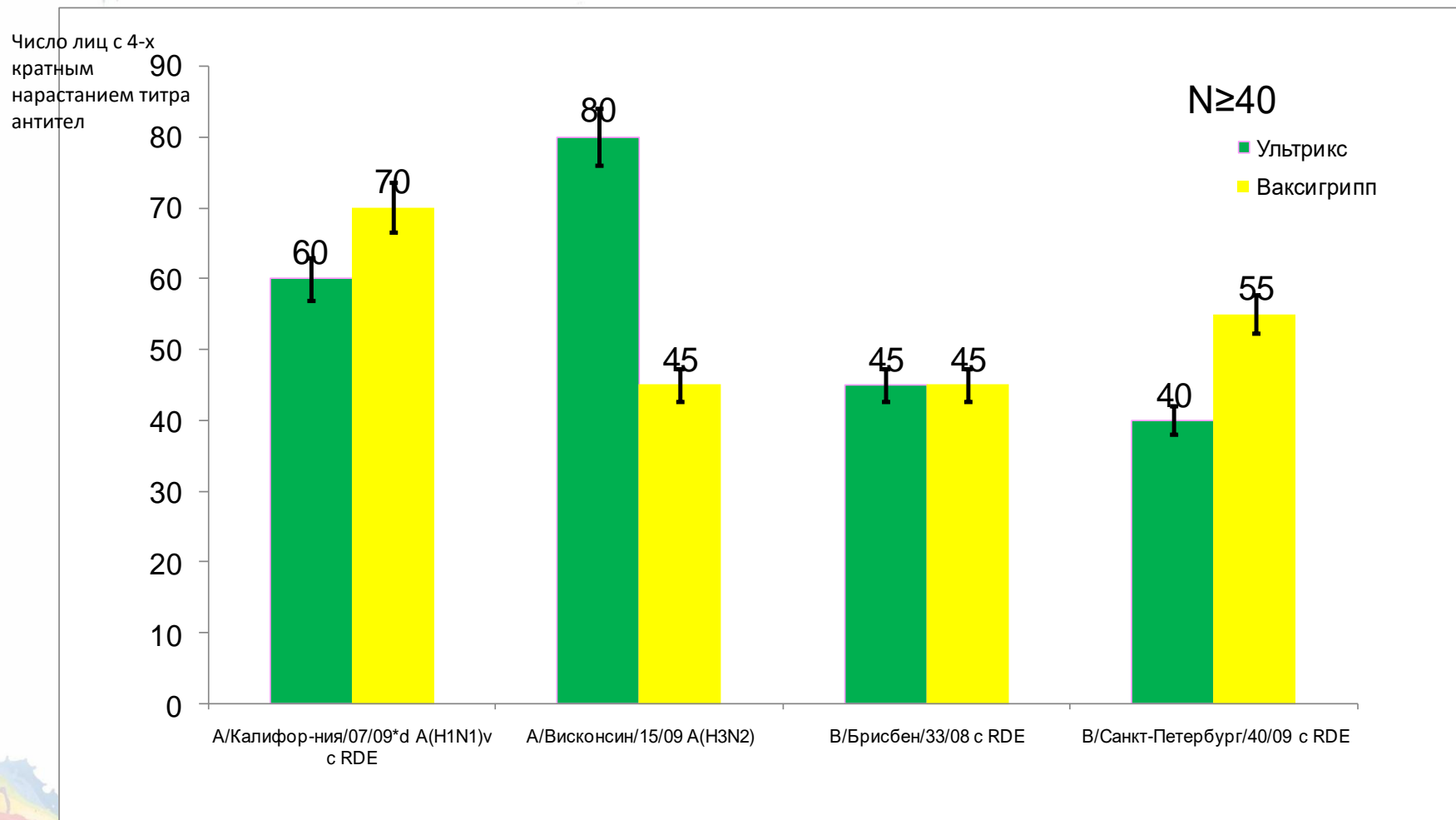
Всего в поствакцинальном периоде были зарегистрированы 4 слабой и средней степени тяжести местные реакции (3,4%) из них 1 слабая реакция (1,7%) у привитого вакциной Ультрикс и 3 реакции (5,1%) у привитых вакциной Ваксигрипп (2 слабые и 1 средней тяжести)

У=60

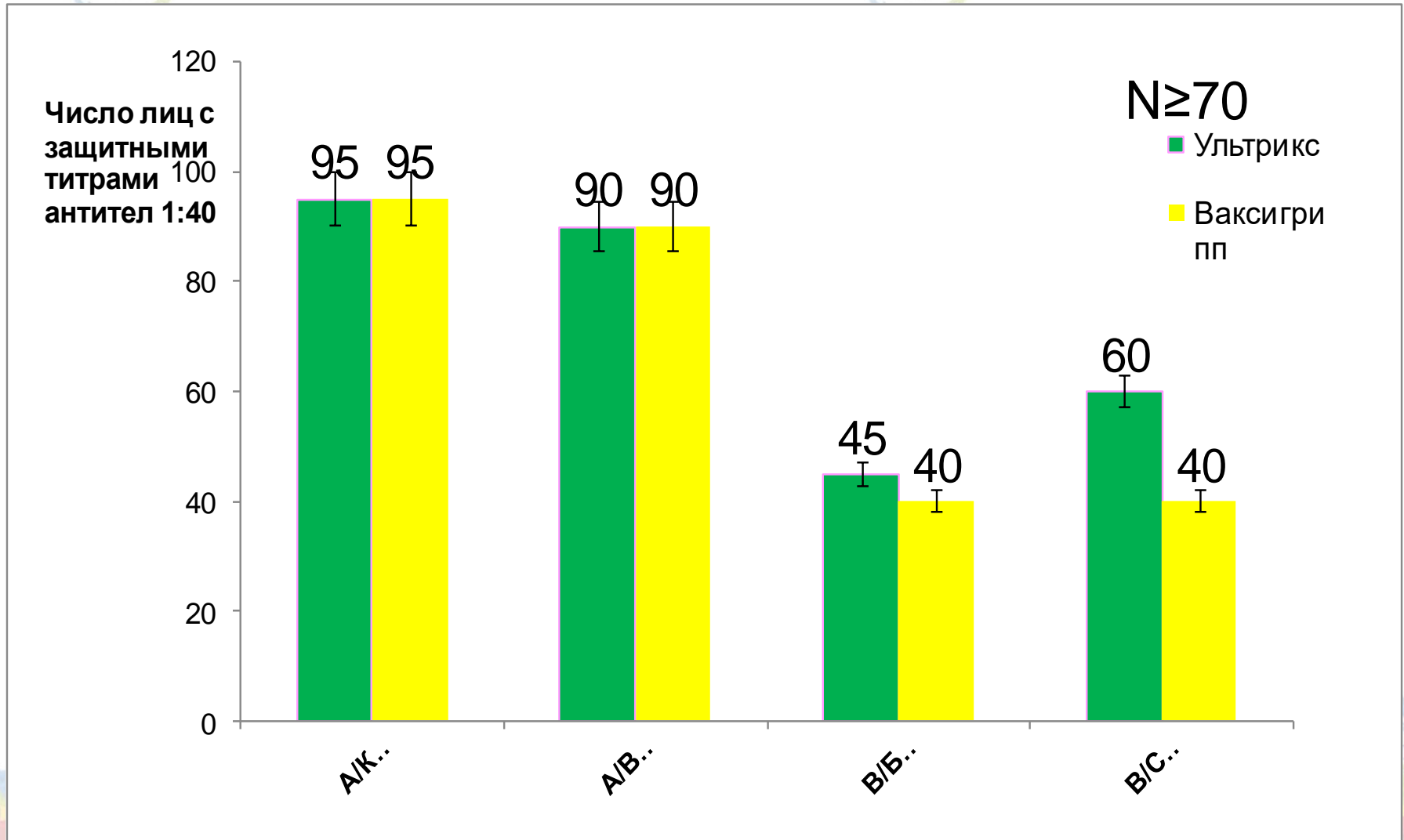
В=59



Иммуногенность отечественной расщепленной гриппозной вакцины «Ультрикс» в сравнении с вакциной «Ваксигрипп» (% детей, у которых наблюдалось 4-х кратное нарастание титра антител)



**Иммуногенность отечественной
расщепленной гриппозной вакцины
«Ультрикс» в сравнении с вакциной «Ваксигрип»
(% лиц, имеющих защитный титр антител)**

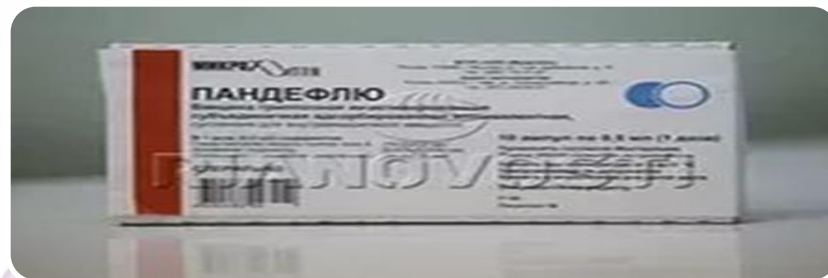


«Пандефлю»

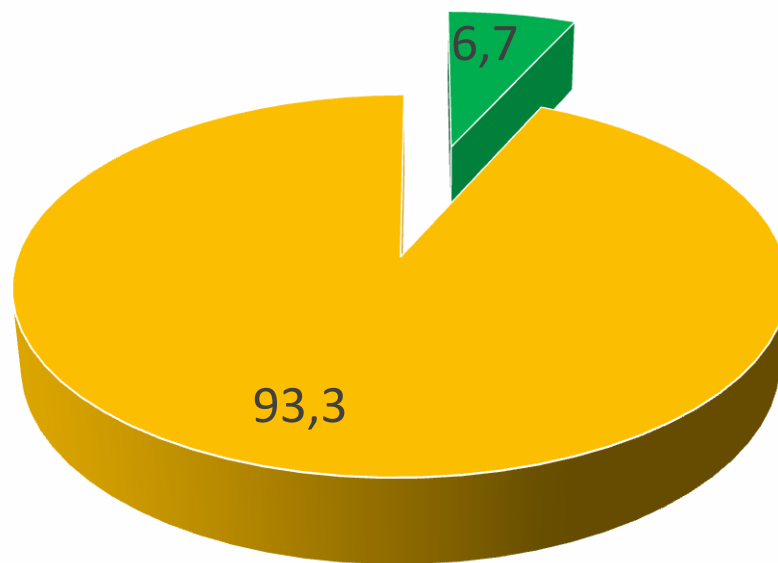
Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная моновалентная против пандемического вируса гриппа

Активные компоненты: вакцинный штамм вируса гриппа A/California/7/2009(H1N1)v.

Спецификация: ампулы по 0,5 мл, содержание НА в препарате - 15 мкг/доза.



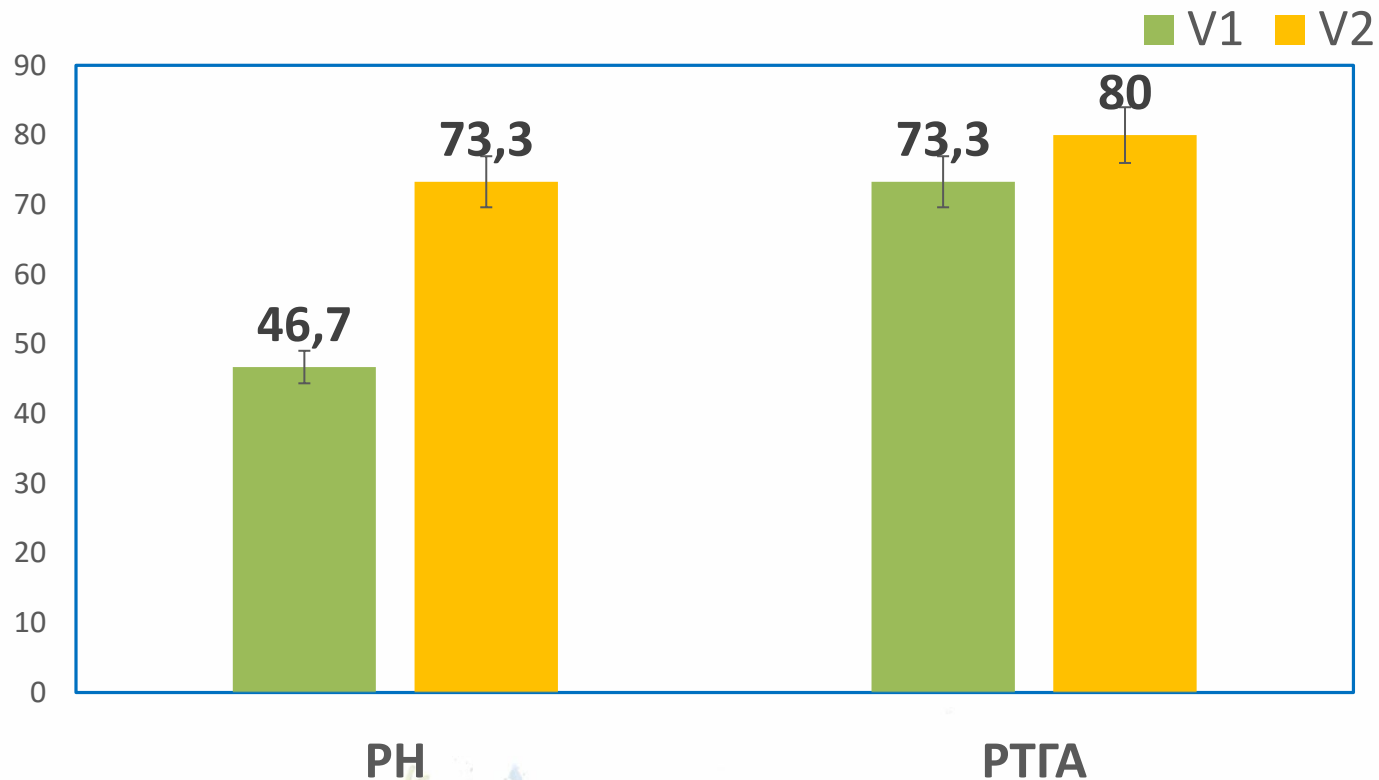
Реактогенность вакцины «ПАНДЕФЛЮ» после проведенного двукратного курса вакцинации взрослых (%)



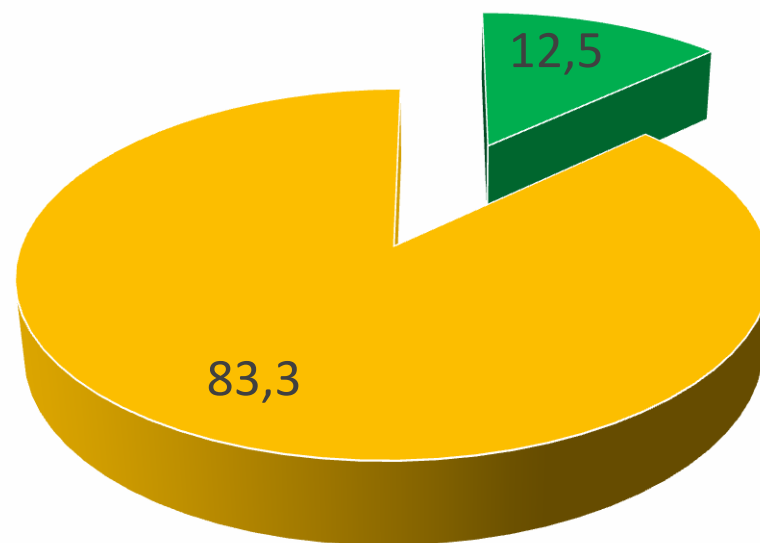
1 слабая
общая
реакция
(головная
боль)

■ наличие ПВР ■ отсутствие ПВР

Иммуногенность вакцины «ПАНДЕФЛЮ» при 2-х кратной иммунизации взрослых в реакции нейтрализации (РН) и реакции торможения гемагглютинации (РТГА)



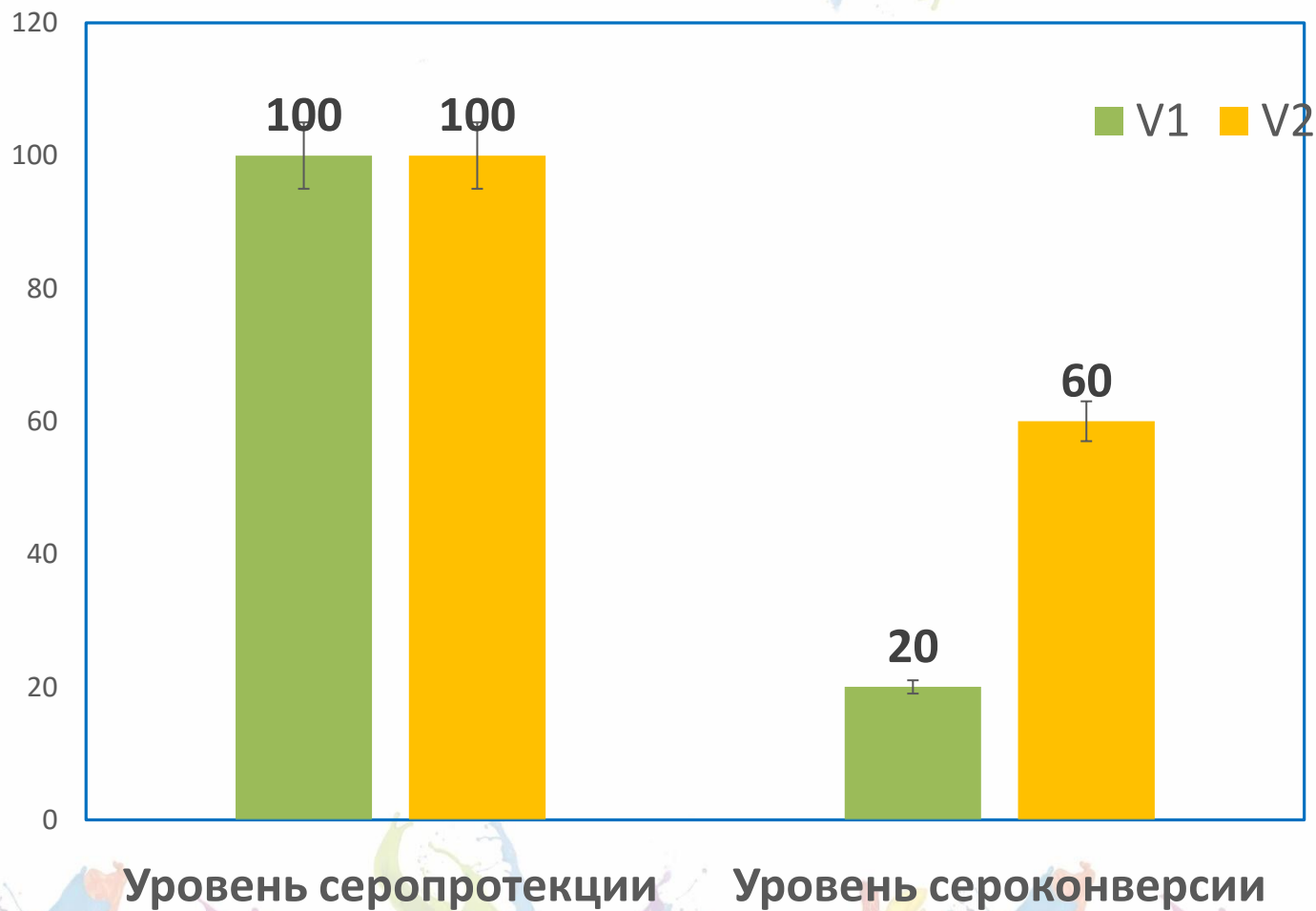
Реактогенность вакцины «ПАНДЕФЛЮ» после проведенного двукратного курса вакцинации детей (%)



1 местная
реакция
(болезненность
в месте
введения
препарата,
держалась 4
дня)

■ наличие ПВР ■ отсутствие ПВР

Иммуногенность вакцины «ПАНДЕФЛЮ» при 2-х кратной иммунизации детей



«СОВИГРИПП»

Вакцина гриппозная **инактивированная субъединичная**.

Состав: 1 доза (0,5 мл) содержит:

- ✓ гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н1N1) – 5 мкг;
- ✓ гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н3N2) – 5 мкг;
- ✓ гемагглютинин вируса гриппа типа В – 11 мкг;
- ✓ адьювант СОВИДОН – 500 мкг;
- ✓ фосфатно-солевой буферный раствор – до 0,5 мл.

Производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, филиал
Предприятия в г. Уфа.

*ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава
России, филиал Предприятия в г. Уфа
«Иммунопрепарат».*



Реактогенность вакцины Совигрипп в сравнении с вакциной Гриппол при иммунизации детей(%)

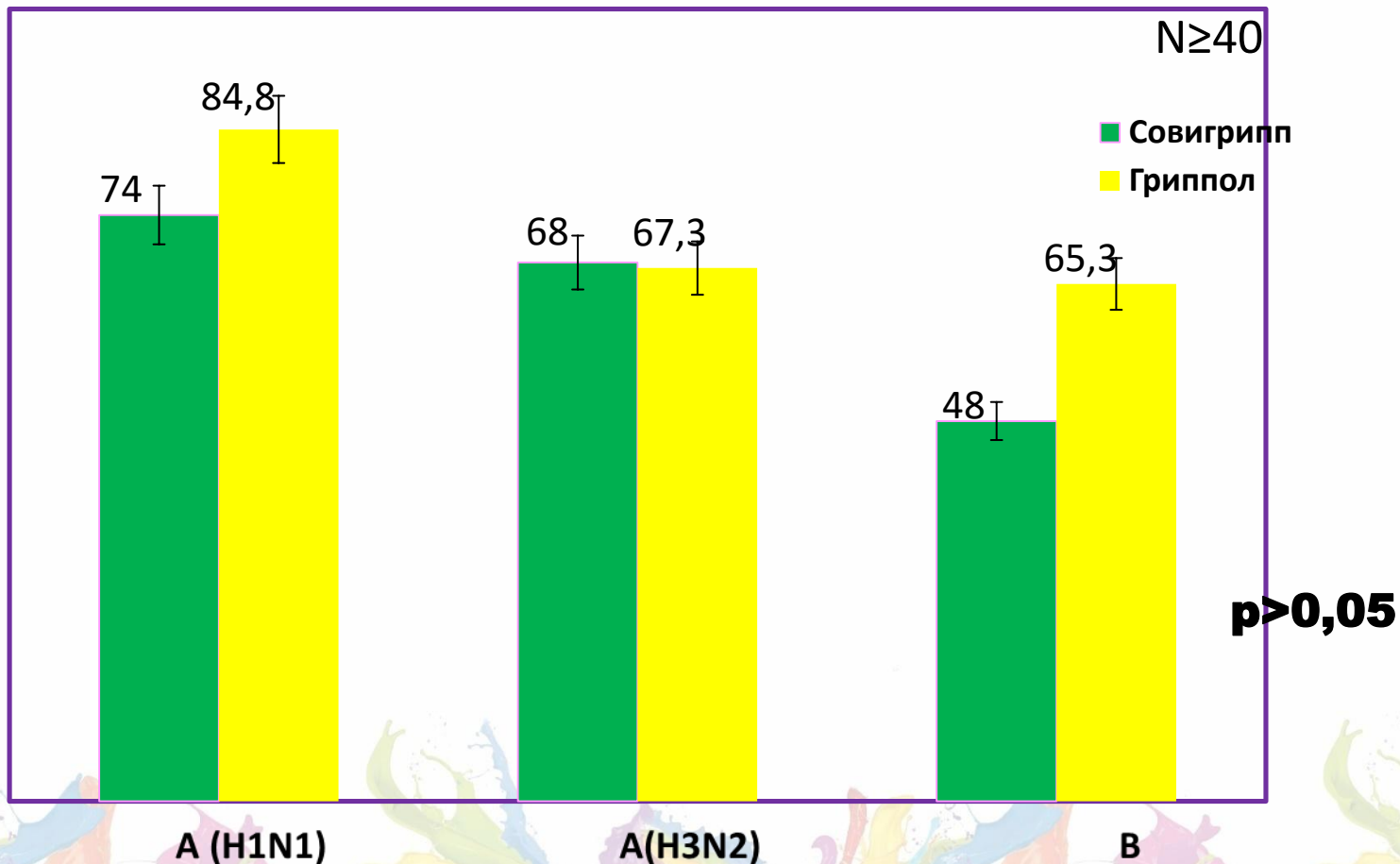
2 местные реакции у привитых вакциной Совигрипп в виде легкой гиперемии (25-30 мм).

28-с
32-г



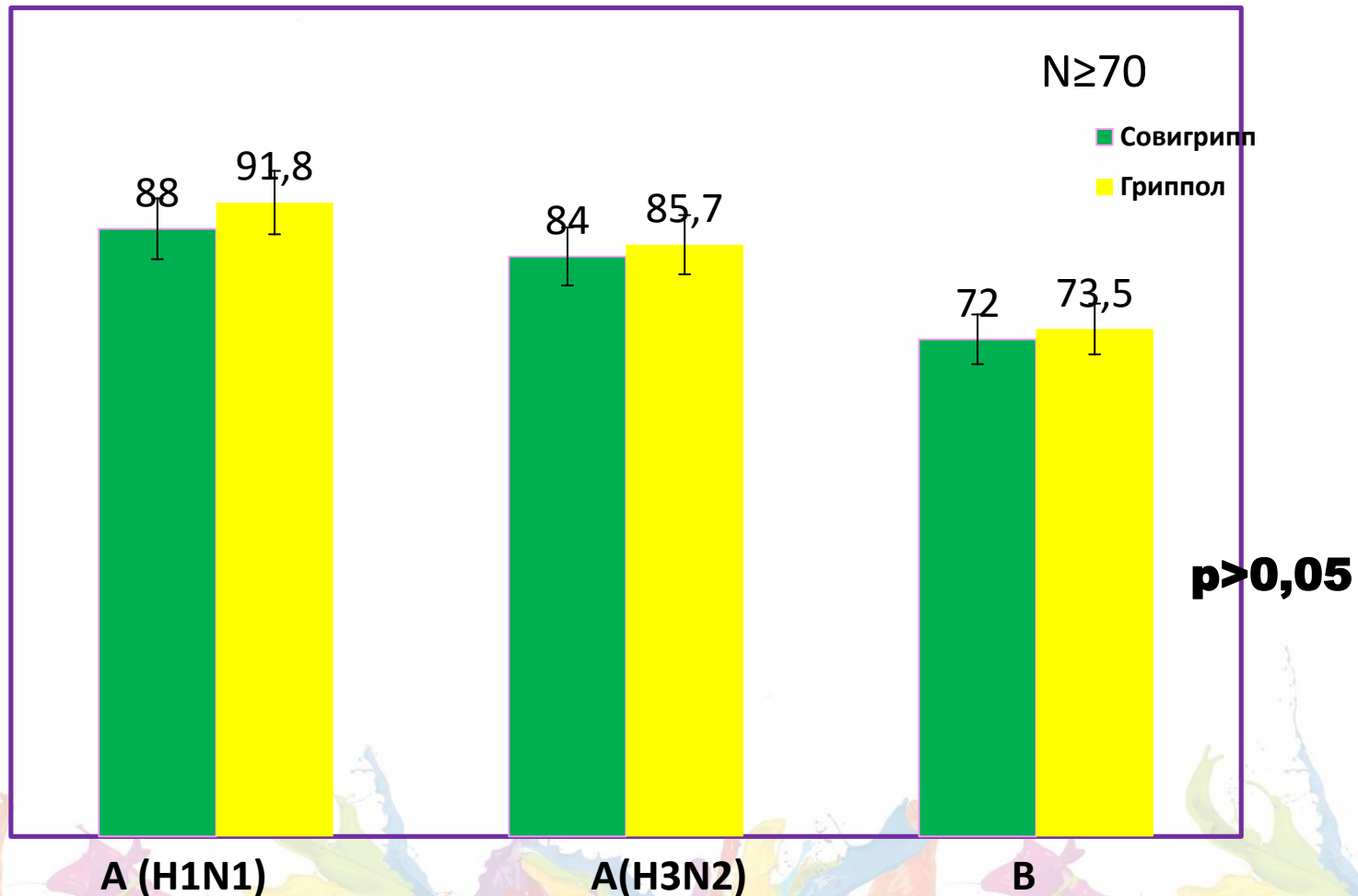
Иммуногенность отечественной субъединичной гриппозной вакцины «Совигрипп» в сравнении с вакциной «Гриппол» (% лиц, у которых наблюдалось 4-х кратное нарастание титра антител)

Число лиц с 4-х
кратным
нарастанием
титра антител



Иммуногенность отечественной субъединичной гриппозной вакцины «Совигрипп» в сравнении с вакциной «Гриппол» (% лиц, имеющих защитный титр антител)

Число лиц с
защитными
титрами
антител 1:40



Профилактическая эффективность отечественной субъединичной гриппозной вакцины «Совигрипп» в сравнении с вакциной «Гриппол» при иммунизации детей



Вакцина Флю-М

Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная Флю-М (с консервантом и без консерванта).

В 1 дозе (0,5 мл) вакцины содержится:

- ✓ гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н1N1)- 15 мкг
- ✓ гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н3N2) -15 мкг
- ✓ гемагглютинин вируса гриппа подтипа типа В -15 мкг
- ✓ стабилизатор - Тритон X-100 не более 100 мкг
- ✓ фосфатно-солевой буферный раствор до 0,5 мл

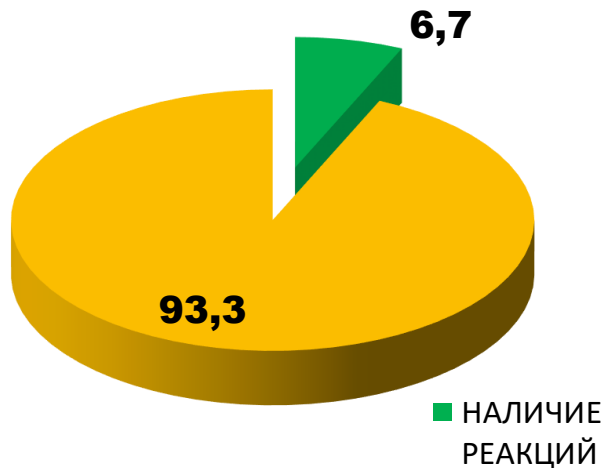
**Производитель ФГУП СПБНИИВС
ФМБА России**

Реактогенность вакцины Флю-М (с консервантом) в сравнении с вакциной Флю-М (без консерванта) и плацебо при иммунизации взрослых(%)

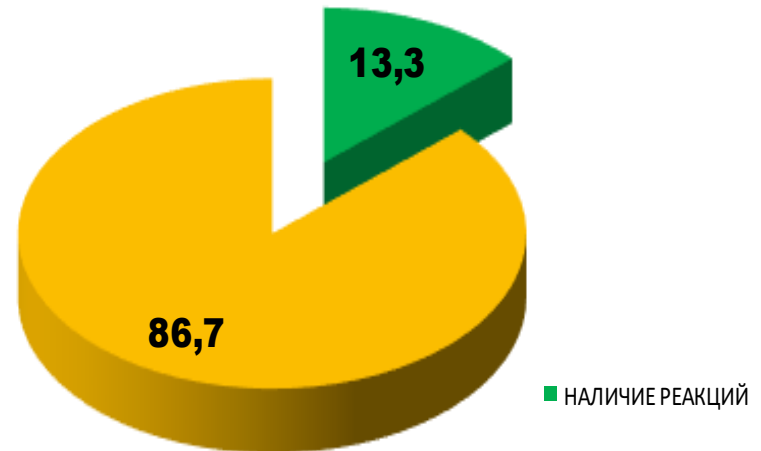
Всего в поствакцинальном периоде были зарегистрированы 3 слабые местные реакции (20%) из них 2 реакции (13,3%) у привитых вакциной содержащей консервант и 1 реакция (6,7%) у привитых вакциной без консерванта, среди лиц которым был введен плацебо реакций не наблюдалось

45
(3*15)

Флю-М (с консервантом)



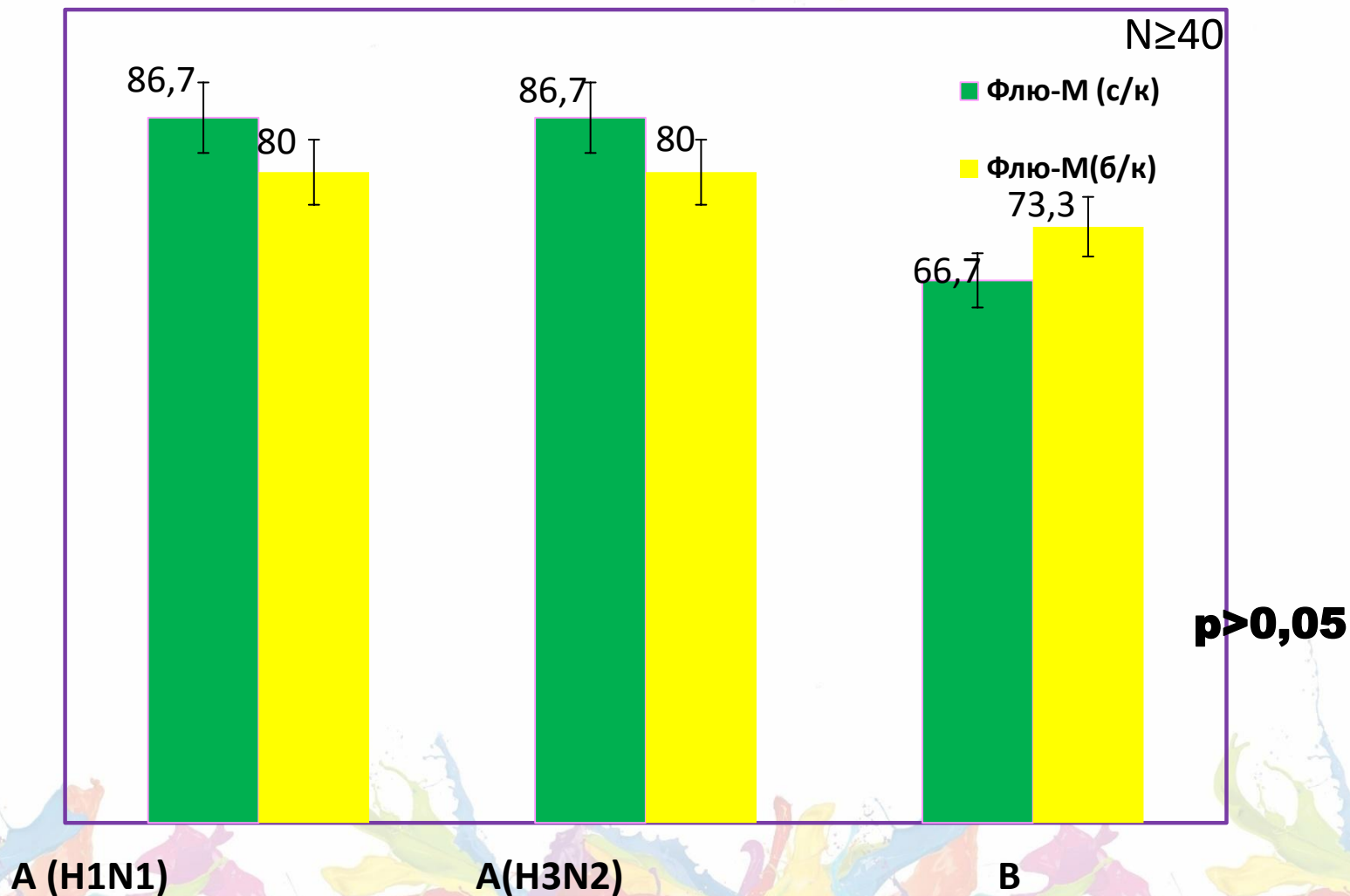
Флю-М (без консерванта)



Простое слепое рандомизированное плацебо-контролируемое одноцентровое проспективное исследование/ I фаза

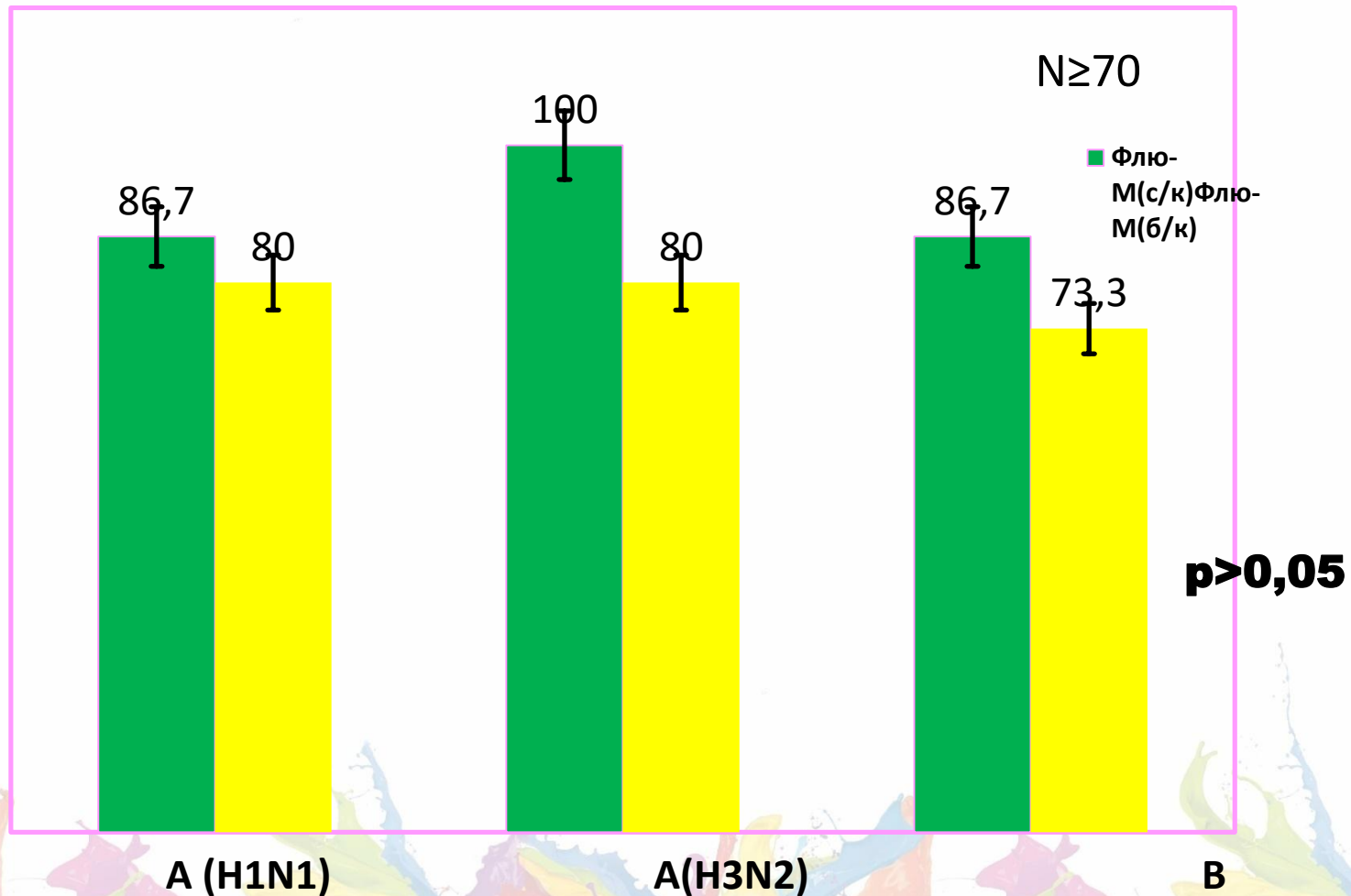
Иммуногенность вакцины Флю-М (с консервантом) в сравнении с вакциной Флю-М (без консерванта) при иммунизации взрослых (% лиц, у которых наблюдалось 4-х кратное нарастание титра антител)

Число лиц с 4-х кратным нарастанием титра антител

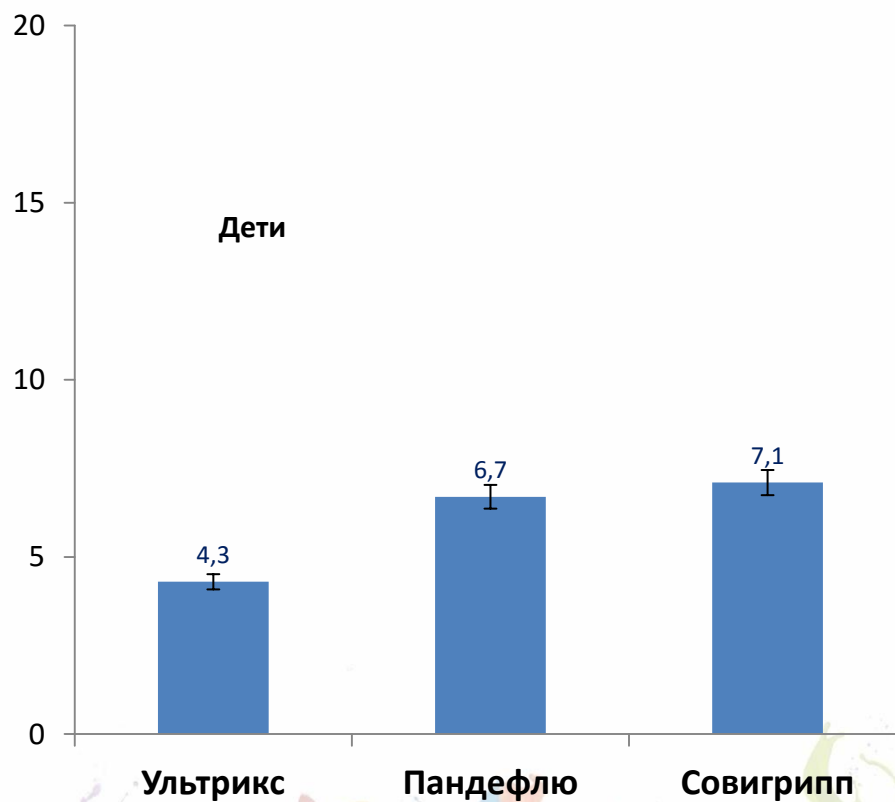
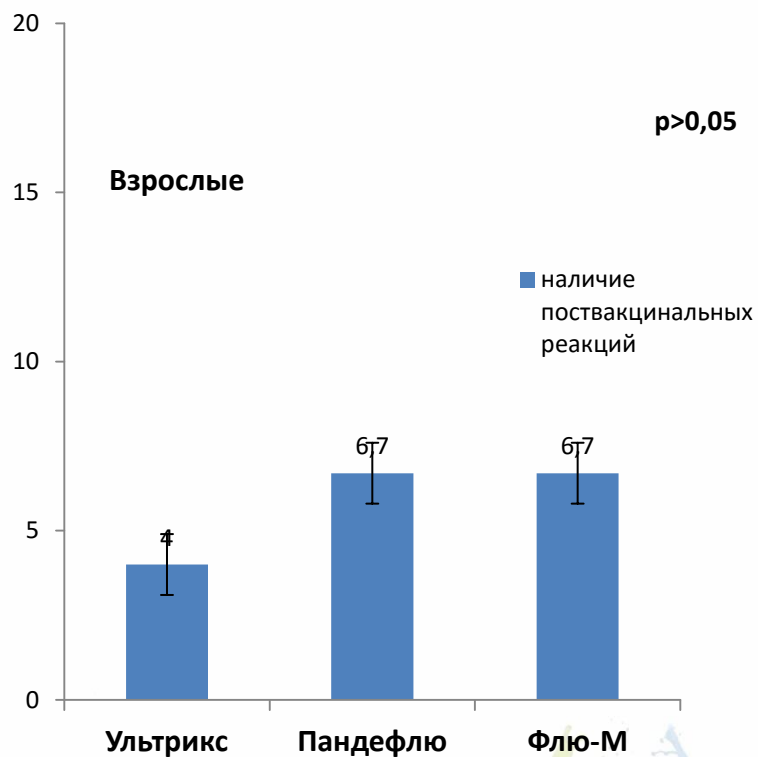


Иммуногенность вакцины Флю-М (с консервантом) в сравнении с вакциной Флю-М (без консерванта) при иммунизации взрослых (% лиц, имеющих защитный титр антител)

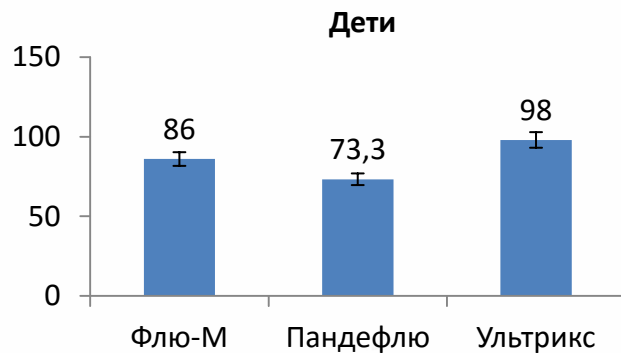
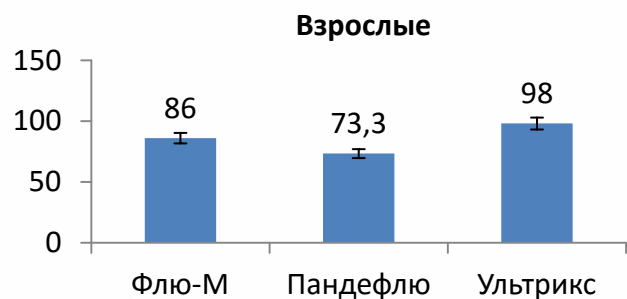
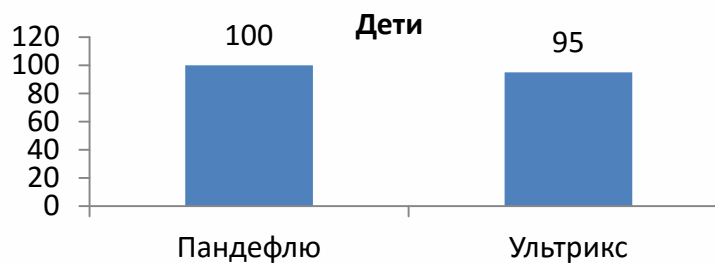
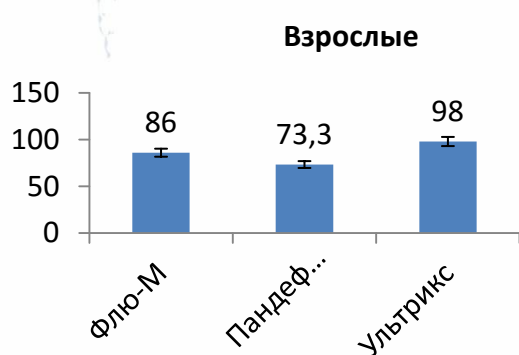
Число лиц с защитными титрами антител 1:40



Сравнительная характеристика переносимости и безопасности новых отечественных гриппозных вакцин при иммунизации детей и взрослых



Сравнительная характеристика иммуногенности новых отечественных гриппозных вакцин при иммунизации детей и взрослых (уровень серопротекции)



Благодарю за внимание!

