

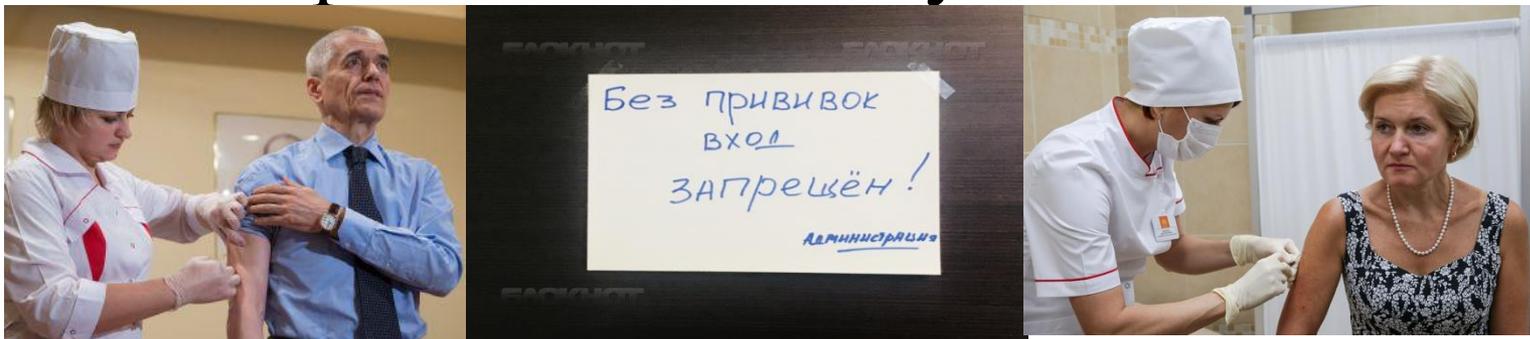
Всемирная неделя иммунизации – 2018
«Наша общая защита, #ВакциныРаботают».

Роль комбинированных вакцин в реализации календаря профилактических прививок Свердловской области

Романенко Виктор Васильевич
доктор медицинских наук, заслуженный врач
Российской Федерации

Екатеринбург, 2018

Всемирная неделя иммунизации - 2018



Цель Всемирной недели иммунизации 2018 г. состоит в том, чтобы подчеркнуть необходимость активизации усилий по иммунизации во всем мире и, в частности, показать, какую роль в этих усилиях может сыграть каждый человек.

Расширение доступа к иммунизации играет ключевую роль в достижении Целей в области устойчивого развития. **Плановая иммунизация** является краеугольным камнем эффективной первичной медико-санитарной помощи и всеобщего охвата услугами здравоохранения, так как она обеспечивает контакт с центром оказания медико-санитарной помощи уже в начале жизни и **дает каждому ребенку шанс на здоровую жизнь с самого рождения.**

История создания и применения комбинированных вакцин

- Франция, 1931 г. – первая комбинированная убитая вакцина против дифтерии, брюшного тифа и паратифа.
- 1936 г. в вакцину введен столбнячный анатоксин.
- 1937 г. в Красной армии стали применять убитую вакцину против брюшного тифа, паратифа А и В и столбняка. Для профилактики кишечных инфекций применяли пентавакцину - брюшной тиф, паратиф А и В, дизентерия Флекснера и Зонне.
- Недостатком первых комбинированных вакцин была высокая реактогенность.
- 1941 г. начато производство ассоциированной вакцины НИИСИ (разработана НИИ Советской армии) - брюшной тиф, паратиф А и В, дизентерия Флекснера и Зонне, столбнячный анатоксин; использован адъювант – гидроокись алюминия. Была эффективна при однократном применении. В 1963 г. исключен дизентерийный аг из-за недостаточной активности, рекомендовано повторное введение.

Комбинированные вакцины, зарегистрированные в России

| Название | Изготовитель | Состав | Срок иммунизации |
|--------------|--|--|------------------|
| АКДС-вакцина | Микроген, Уфа, Биомед, Московская обл. | Дифтерийный анатоксин – 15 Lf, столбнячный анатоксин – 5 ЕС, инактивированные коклюшные микробные клетки – 10 млрд | С 3 мес. |
| АКДС-ГепВ | Микроген, Пермь | Дифтерийный анатоксин – 15 Lf, столбнячный анатоксин – 5 ЕС, инактивированные коклюшные микробные клетки – 10 млрд, НВsAg- 5 мкг | С 3 мес. |
| Бубо-Кок | Комбиотех, Москва | Дифтерийный анатоксин – 15 Lf, столбнячный анатоксин – 5 ЕС, инактивированные коклюшные микробные клетки – 10 млрд, НВsAg- 5 мкг | С 3 мес. |
| Бубо-М | Комбиотех, Москва | Дифтерийный анатоксин – 15 Lf, столбнячный анатоксин – 5 ЕС, НВsAg- 10 мкг | С 6 лет |

Комбинированные вакцины, зарегистрированные в России

| Название | Изготовитель | Состав | Срок иммунизации |
|---|-------------------------|--|-------------------|
| Приорикс | ГлаксоСитКляйн, Бельгия | Вирус кори штамм Шварц – не менее 1000 ТЦД ₅₀ , вирус паротита штамм RIT 4385 клон штамма Дж. Линн 5000 ТЦД ₅₀ , вирус краснухи штамм RA Wistar 27/3 не менее 1000 ТЦД ₅₀ | 12 мес., 6 лет |
| Вакцина против кори, паротита, краснухи | Серум Институт, Индия | Вирус кори штамм Эдмонстон-Загреб – не менее 1000 ТЦД ₅₀ , вирус краснухи штамм Wistar RA 27/3 не менее 1000 ТЦД ₅₀ , выращенные в диплоидной культуре клеток MRC-5 вирус паротита штамм Ленинград-Загреб не менее 5000 ТЦД ₅₀ , выращенный в культуре клеток куриных эмбрионов, стабилизатор – сорбитол, желатин, неомицин сульфат – не более 10 мкг | 12 мес., 6 лет |

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. |

Роспотребнадзор:

Необходимо отдавать предпочтение комбинированным препаратам

Постановление 7 апреля 2009 г. N 19 «О совершенствовании мероприятий по реализации Национального календаря профилактических прививок и дополнительной иммунизации населения РФ»:

- Применение 5-6 компонентных вакцин позволяет уменьшить число инъекций, прежде всего для детей первых двух лет жизни, расходы на администрирование, хранение и оборот МИБП, повысив при этом охват прививками
- Расширение Национального календаря возможно только при использовании комбинированных вакцин, которые широко применяются в зарубежных странах

Актуальные проблемы вакцинопрофилактики, осуществляемой в рамках национального календаря профилактических прививок в РФ

(Решение Коллегии Роспотребнадзор от 28.09.2012)

- Определена необходимость *отдавать предпочтение* вакцинам, не содержащим консерванты, а также *комбинированным препаратам* при организации и проведении прививок населению. (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.04.2009 № 19 «О совершенствовании мероприятий по реализации национального календаря профилактических прививок и дополнительной иммунизации населения в РФ»)
- Необходимо учесть, что внедрение новых вакцин, расширение Национального календаря возможно только при *использовании комбинированных вакцин*, которые широко применяются в рамках календарей зарубежных стран. Применение их *позволяет уменьшить число инъекций*, прежде всего для детей первых двух лет жизни, *расходы на администрирование, хранение и оборот* МИБП, *повысив при этом охват прививками населения.*

Порядок проведения гражданам профилактических прививок в рамках национального календаря профилактических прививок

выдержка из Приказа МЗ РФ №125н от 21.03.2014 (с изм. 2017 г.)

- **Вакцинация и ревакцинация в рамках нац. календаря проводятся препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, зарегистрированными в соответствии с законодательством РФ, согласно инструкциям по их применению.**
- **В случаях, предусмотренных нац. календарем профилактических прививок, допускается проведение вакцинации и ревакцинации препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, содержащими комбинации вакцин.**
- **При изменении сроков вакцинации ее проводят по предусмотренным нац. календарем схемам и в соответствии с инструкциями по применению препаратов.**
- **Допускается введение вакцин, применяемых в рамках нац. календаря профилактических прививок, в один день разными шприцами в разные участки тела.**



Комбинированные вакцины не ослабляют иммунную систему

- Протективный иммунитет у новорожденных развивается в течение нескольких дней ¹
- Теоретически, иммунная система способна отвечать, по одним данным, одновременно на 10 000 *², по другим – на 10 000 000 вакцинных антигенов, введенных одновременно
- Не отмечалось повышения риска последующего инфицирования (другими патогенами) у вакцинированных детей по сравнению с невакцинированными ^{3,4}
- **Использование комбинированных вакцин снижает антигенную нагрузку**

* Данное значение получено путем деления 10^7 В-клеток/мл на 10^3 эпитопов в вакцине.

Введение комбинированных АаКДС снижает антигенную нагрузку

| 1960 год | | 1980 год | | 2000 год | |
|------------------|-------|----------|-------|-------------|------------------------|
| Вакцина | Белки | Вакцина | Белки | Вакцина | Белки/ полисахариды |
| Дифтерия | 1 | Дифтерия | 1 | Дифтерия | 1 |
| Столбняк | 1 | Столбняк | 1 | Столбняк | 1 |
| Коклюш | 3000 | Коклюш | 3000 | Коклюш | 2–5 |
| Полиомиелит | 15 | Полио | 15 | Полио | 15 |
| Натуральная оспа | 200 | Корь | 10 | Хиб | 2 |
| | | Паротит | 9 | Гепатит В | 1 |
| | | Краснуха | 5 | Пневмококки | 7 |
| | | | | Корь | 10 |
| | | | | Паротит | 9 |
| | | | | Краснуха | 5 |
| | | | | Ветрянка | 69 |
| Всего | 3217 | Всего | 3041 | Всего | 123–126 |

Безопасность комбинированных вакцин

- лицензируется каждый компонент, из которого производят комбинированную вакцину
- компоненты подбирают так, чтобы не снижать иммуногенность и не повышать безопасность друг друга
- проводится многоступенчатый контроль в сравнении с монокомпонентами
- безопасность оценивается в эксперименте *in vitro*, *in vivo*, в клинических исследованиях
- при изменении производства 1 составляющей – вновь оценивается безопасность и эффективность

Применение комбинированных вакцин у недоношенных и маловесных детей



КОКЛЮШ



Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в РФ в 2016 г.»

4.1. Достигнутые результаты улучшения санитарно-эпидемиологической обстановки, имеющиеся проблемные вопросы

- **С 2015 г. начался очередной циклический подъем заболеваемости коклюшем.**
- **...Детей, имеющих противопоказания к вакцинации цельноклеточной коклюшной вакциной, необходимо прививать вакциной с бесклеточным коклюшным компонентом.**
- **Основные задачи:**
 - **принять дополнительные меры по увеличению охвата своевременной вакцинацией и ревакцинацией против коклюша детей в соответствии с национальным календарем профилактических прививок на уровне не ниже 95 % и не ниже, чем охват прививками против дифтерии тех же возрастных групп.**

Дети из групп возможных отводов от ЦК

| | |
|--|---|
| Дети с предшествующей сильной реакцией на введение АцКДС ^(1,4) | Дома ребенка вне зависимости от состояния здоровья ⁽²⁾ |
| Недоношенные дети, достигшие 3-месячного возраста ^(2,5) | Патология ЦНС ^(2,3,4) Судорожный синдром ^(3,5) |
| С установленным диагнозом онко-гематологических заболеваний и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию ⁽²⁾ Детям из семей, где имеются больные с иммунодефицитными заболеваниями ⁽²⁾ | Аллергическая патология, атопия ⁽⁵⁾ |
| Перинатальный контакт по ВИЧ ⁽²⁾ | Длительно и часто болеющие дети ⁽²⁾ |

1. Коклюш у детей / И.В.Бабаченко, С.М.Харит, Н.Н. Курова, Г.Я.Ценева. М.:Комментарий, 2014.-176 с. (стр.155)

2. Баранов А.А., Горелов А.В., Задорожная В.И. и соавт. Заявление группы экспертов в области вакцинопрофилактики. Педиатрическая фармакология 2007;1:6-18

3. Вакцинопрофилактика.: лекции для практических врачей / под ред. акад. РАМН Ю.В.Лобзина, С-Пб.:НИИДИ, 2012.-286 с (стр.145-148)

4. Вакцины и вакцинация. Национальное руководство. Краткое издание / под ред. В.В. Зверева, Р.М.Хаитова.-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2014.-640 с.

5. Иммунопрофилактика-2014: (справочник) / В.К. Таточенко, Н.А. Озерецковский, А.М.Федоров; Союз педиатров России. -12-е изд., доп. – Москва:Педиатръ, 2014.-280 с.

Дети из групп ВОЗМОЖНЫХ ОТВОДОВ ОТ ЦК

Недоношенные дети

Коклюш наиболее опасен для детей младшего возраста, в том числе новорожденных и недоношенных, нередко приводит у них к тяжелым нарушениям со стороны дыхательной и нервной систем. Регистрируется высокая заболеваемость у детей до года⁽¹⁾

- Вакциноуправляемые инфекции у недоношенных могут иметь тяжелое течение и приводить к летальному исходу⁽²⁾
- Вакцинацию недоношенных нужно проводить в те же календарные сроки, что и доношенных, обычными дозами⁽²⁾
- В исследованиях подтвердили безопасность, иммуногенность и эффективность вакцинации детей против коклюша, начиная с 2-мес. возраста⁽²⁾
- В связи с недостаточным развитием мышечной массы бедер одновременное введение нескольких вакцин может быть проблематично. Число одновременно вводимых вакцин можно уменьшить; рекомендуется использовать комбинированные вакцины⁽²⁾

Недоношенным и маловесным детям проводится вакцинация ИПВ и ХИБ-вакцинами⁽³⁾

1. МУ 3.1.2.2160-07 «Эпидемиологический надзор за коклюшной инфекцией»;
2. Вакцины и вакцинация. Национальное руководство. Под ред. Зверев В.В., Хаитов Р.М. Москва, 2014, стр.121;
3. Приказ Минздрава России №125н в редакции Приказа Минздрава России №175н от 13.04.2017 г.

Дети из групп возможных отводов от ЦК

Патология ЦНС

На сегодняшний день только прогрессирующие заболевания нервной системы и афебрильные судороги в анамнезе являются обоснованным освобождением детей... всех остальных рекомендуется вакцинировать всеми вакцинами, в том числе бесклеточной коклюшной⁽¹⁾

В последние годы широко внедряются многокомпонентные вакцины, чтобы уменьшить число уколов. Отечественные исследователи показали низкую реактогенность и безопасность комбинированной вакцины (АаКДС-ИПВ//Хиб) у детей с неврологической патологией и часто болеющих. У 94% детей отмечалось бессимптомное течение поствакцинального периода, ни в одном случае не было поствакцинальных осложнений⁽¹⁾.

Для детей с поражением нервной системы гораздо опаснее инфекция, чем возможные побочные эффекты вакцинации⁽²⁾.

Дети из групп ВОЗМОЖНЫХ ОТВОДОВ ОТ ЦК

Аллергическая
патология,
атопия⁽¹⁾

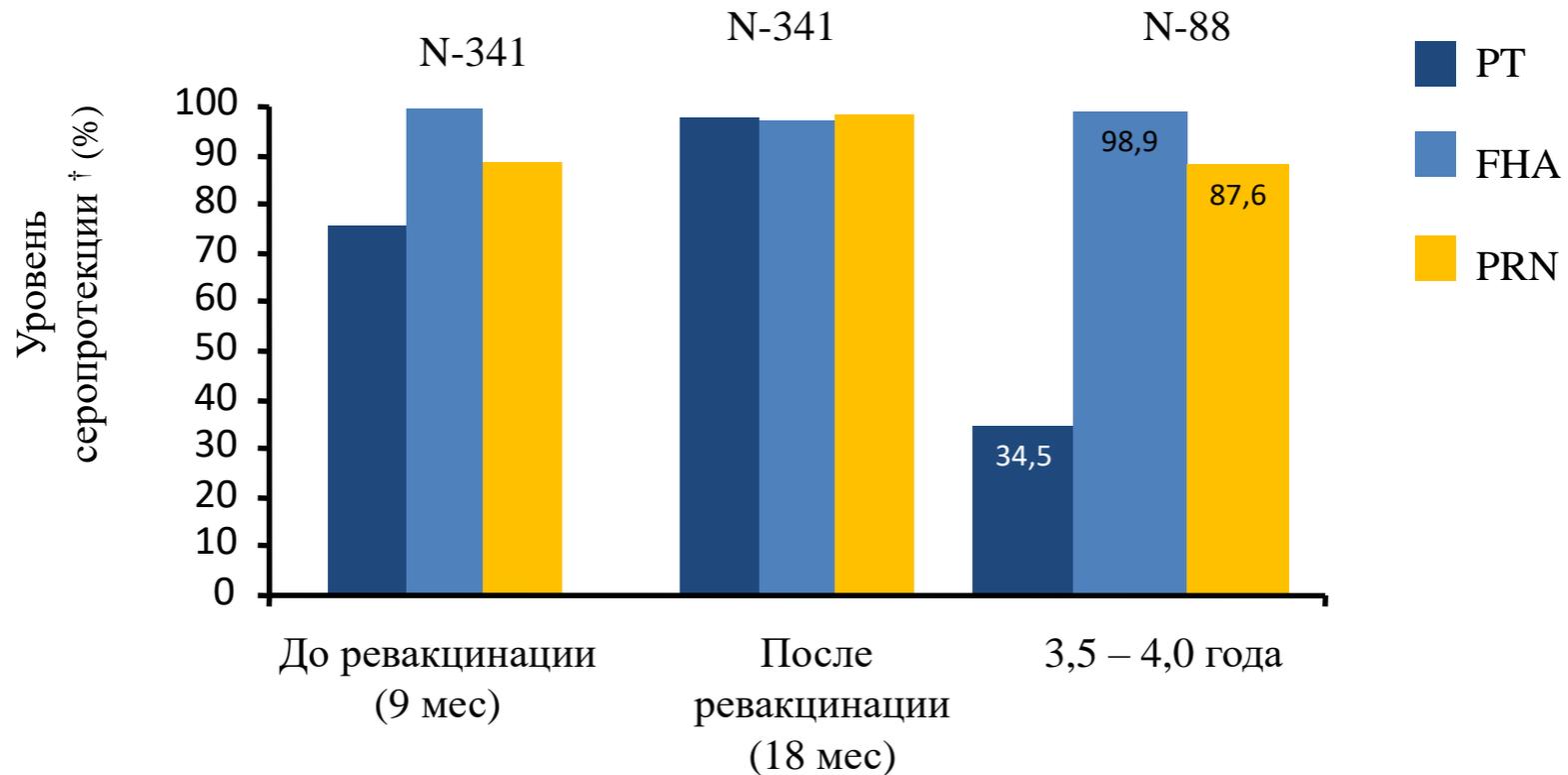
- Сочетанное введение всех вакцин⁽²⁾
- Современные вакцины содержат меньше балластных веществ⁽³⁾
- Введение вакцин при атопическом дерматите независимо от сроков ремиссии в 4,3-15% случаев может вызвать преходящее усиление аллергических проявлений. Возникающие обострения купируются и не служат основанием к прекращению вакцинации⁽³⁾
- Детям с аллергическими заболеваниями следует рекомендовать введение ХИБ и пневмококковых вакцин. Это приводит к выработке иммуноглобулинов G к бактериальным аллергенам и снижению уровня IgE⁽²⁾

1.Иммунопрофилактика-2014: (справочник) / В.К. Таточенко, Н.А. Озерецковский, А.М.Федоров; Союз педиатров России. -12-е изд., доп. – Москва:Педиатръ, 2014.-280 с.

2.Вакцинопрофилактика.: лекции для практических врачей / под ред. акад. РАМН Ю.В.Лобзина, С-Пб.:НИИДИ, 2012.-286 с

3.Вакцины и вакцинация. Национальное руководство. Краткое издание / под ред. В.В. Зверева, Р.М.Хаитова.-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2014.-640 с.

Сохранение иммунного ответа на антигены коклюша (4 –х- летнее наблюдение)

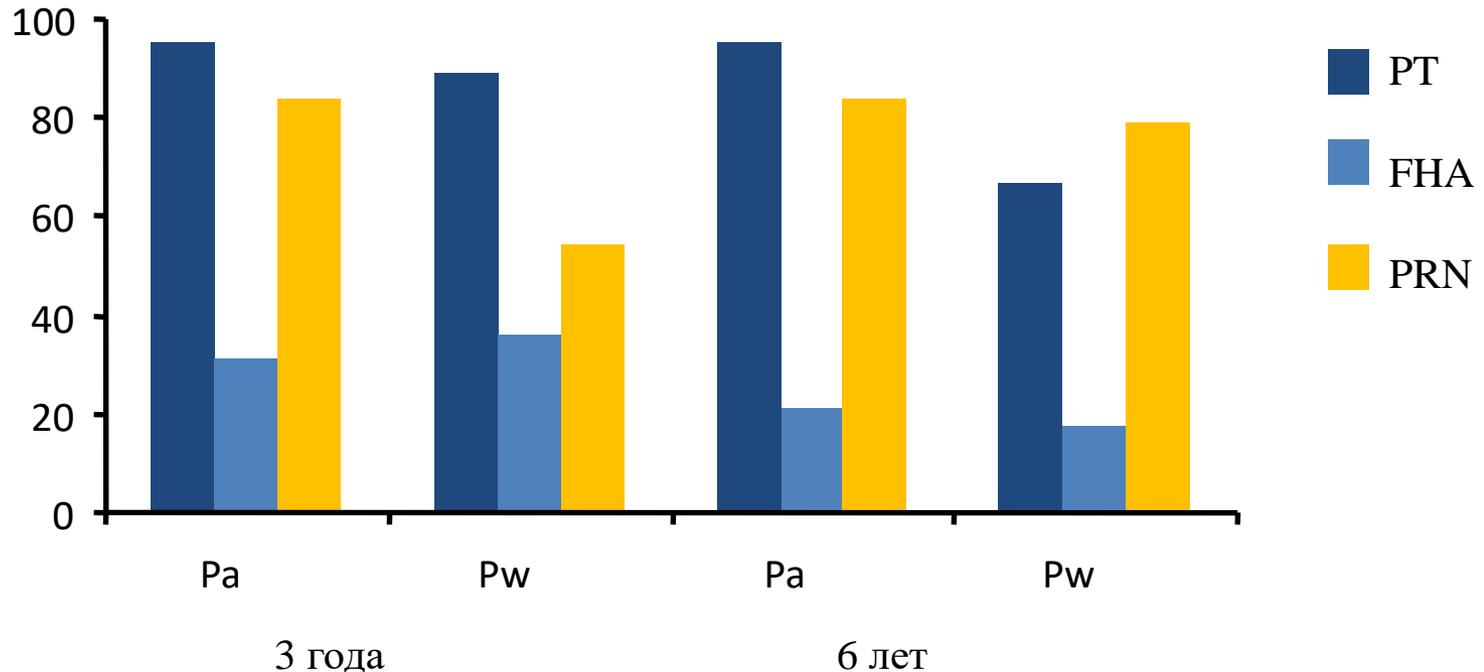


† Титр ≥ 5 ME/мл в случае исходно серонегативного статуса пациента, или, если пациент исходно серопозитивный – возрастание исходного титра

Длительность иммунного ответа на коклюшные антигены (3- и 6-летнее наблюдение)

- Гуморальный и клеточный ответы на коклюшные антигены у 163 детей, получавших ацеллюлярные или цельноклеточные вакцины

Уровень серопротекции (%)

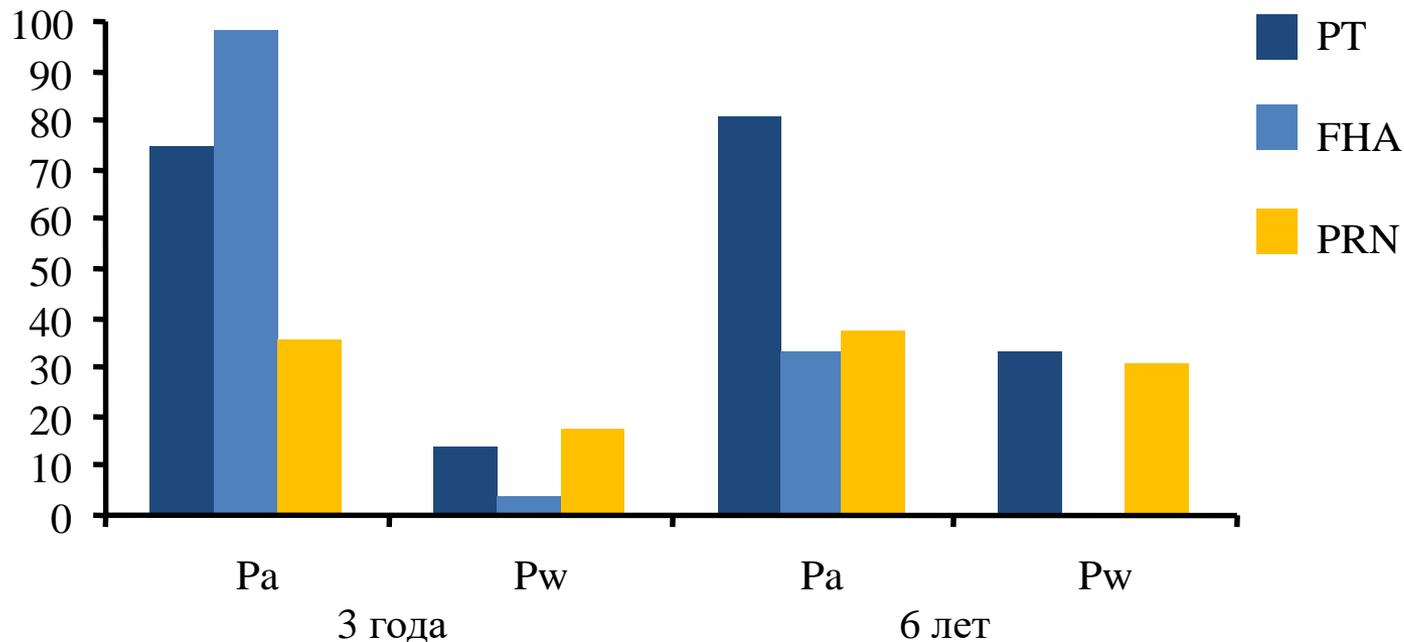


Pa (ацеллюлярная) - *Инфанрикс®*
Pw (цельноклеточные) – зарубежные вакцины

Длительность иммунного ответа на коклюшные антигены- клеточный ответ через 3 и 6 лет

- Пролиферация антиген - специфичных Т-клеток оценивалась через 3 и 6 лет после вакцинации у 163 детей, получавших ацеллюлярные или цельноклеточные вакцины

Частота ответов (%)



Pa (ацеллюлярная) - *Инфанрикс*

Pw (цельноклеточные) – *зарубежные вакцины*

Пентаксим

не имеет в инструкции верхнего ограничения возраста применения

...их введение в возрасте старше

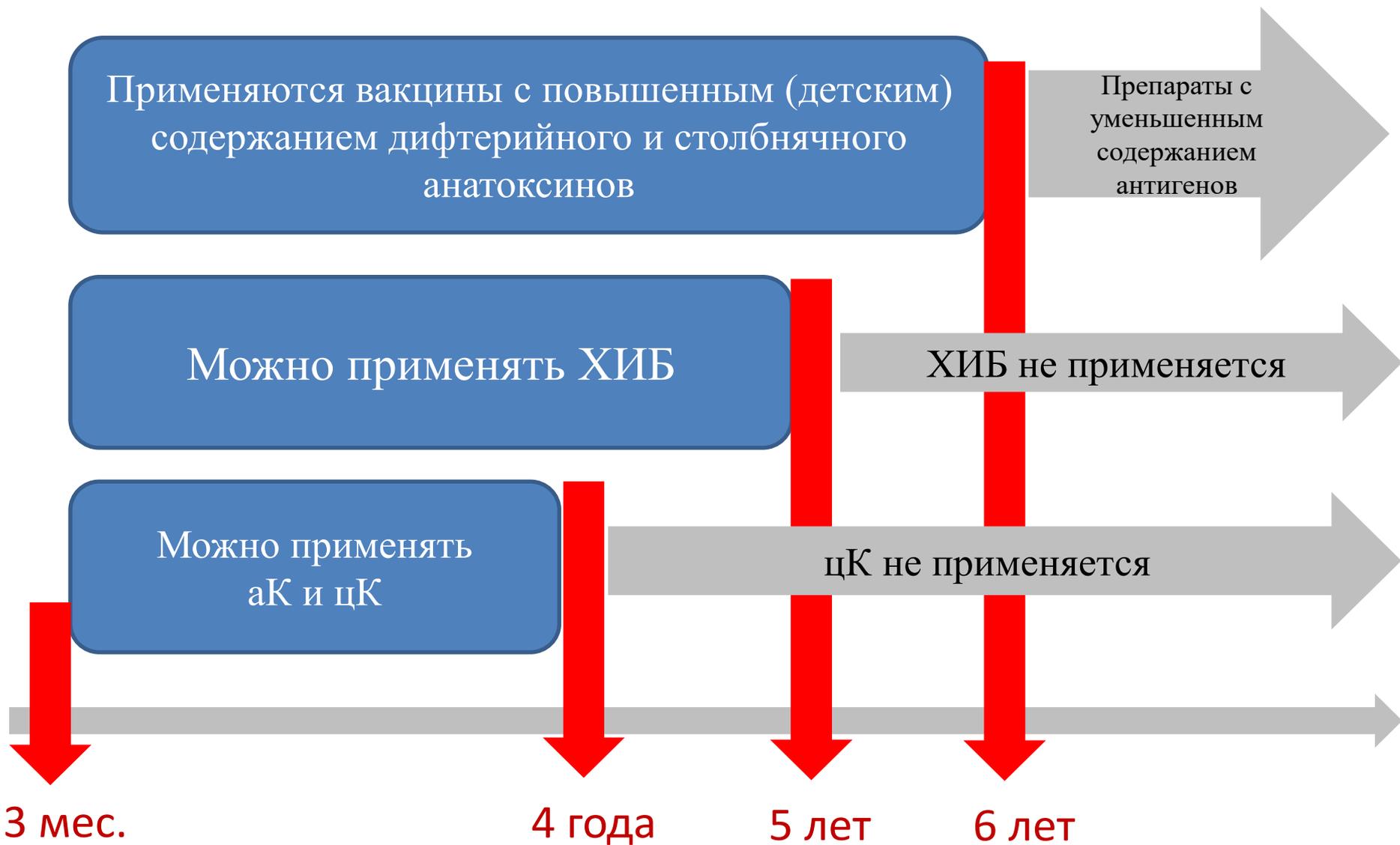
5 лет 11 мес. 29 дней может быть сопряжено с развитием сильной реакции, **ПОЭТОМУ В ВОЗРАСТЕ 6 лет и старше** следует использовать препараты с уменьшенным содержанием антигенов.

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



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)

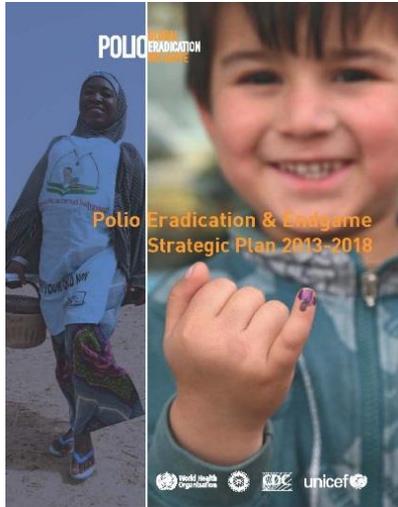
Плановая вакцинация против полиомиелита

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

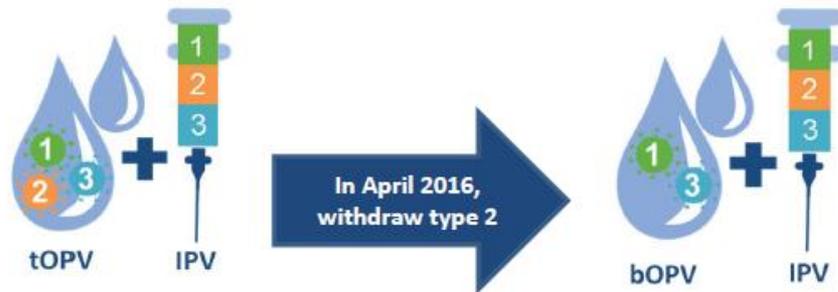
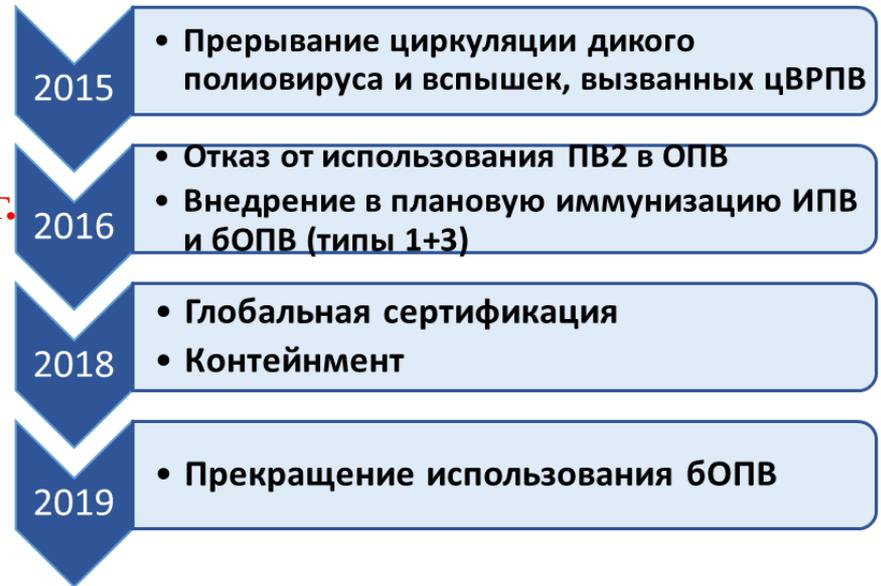
- с иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией;
- с аномалиями развития кишечника; - новая группа
- с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию;
- детям, рожденным от 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® | |

Сочетание комбинированных и «внекалендарных» вакцин



Одновременное введение комбинированных вакцин с вакцинами регионального календаря профилактических прививок Свердловской области у детей первых двух лет жизни

Комбинированные вакцины можно сочетать с:

- конъюгированными вакцинами против пневмококковой инфекции,
- вакциной против менингококковой инфекции,
- вакциной против ротавирусной инфекции,
- вакцинами против гепатита А,
- вакцинами против клещевого вирусного энцефалита.

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.



Благодарю



за внимание!



История создания и применения комбинированных вакцин

- В 50-60-х годах для нужд армии созданы ассоциированные вакцины из анатоксинов: ботулинический трианатоксин, пентаанатоксин и др.
- С 40-х гг. одновременно во многих странах началась разработка препаратов, состоящих из различных комбинаций дифтерийного, столбчатого анатоксинов и коклюшных микробов.
- В Советском Союзе АКДС-вакцина применяется с 1960 г.
- Сейчас в мире создано более 20 комбинированных вакцин и столько же разрабатывается.

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

Состав вакцин

| АДС-М | Инфанрикс АаКДС | Адасель АаКДС |
|--|--|--|
| - | Коклюшный анатоксин (РТ) - 25 мкг Филаментозный гемагглютинин (ФНА) -25 мкг Пертактин (PRN) -8 мкг Фимбриии типа 2 и 3 (FIM)- 5 мкг | Коклюшный анатоксин (РТ) - 2,5 мкг Филаментозный гемагглютинин (ФНА) 5 мкг Пертактин (PRN) - 3 мкг Фимбриии 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 | |

Комбинированные вакцины: от сложностей к выгодам

Сложные задачи

Ценность для системы здравоохранения и экономики

- комбовакцины – это гораздо сложнее, чем просто смесь антигенов (вопросы совместимости, стабильности ...)
- при использовании многокомпонентных вакцин могут быть введены дополнительные «лишние» дозы некоторых антигенов, увеличивая риск побочных реакций
 - производство - длительный и сложный процесс, требующий строгого и дорогостоящего контроля качества
 - в случае возникновения побочной реакции может быть трудно выделить компонент, ответственный за это
 - сложнее продемонстрировать клинический эффект из-за возможной интерференции антигенов
 - комбинированные вакцины стоят дороже



задачи

здравоохранение/
экономика

мед.работники

родители

дети

Социальная ценность

Для детей

Для родителей

Для медработников

- улучшение приверженности и своевременности вакцинации ведет к лучшей защите от болезней
- меньше местных побочных эффектов в связи с меньшим количеством инъекций
- уменьшение боли и дискомфорта в связи с меньшим количеством инъекций

- лучшее принятие родителями продемонстрировано высокой готовностью платить, чтобы избежать дополнительных уколов
- могут сэкономить время и уменьшить потери производительности, так как нет необходимости возвращаться за отложенными прививками

- повышение эффективности повседневной практики (напр., меньше нагрузка, экономия времени, упрощение поставок и соблюдения холодовой цепи)
- повышение безопасности из-за низкого риска укола иглой при меньшем количестве инъекций

Дети из групп ВОЗМОЖНЫХ ОТВОДОВ ОТ ЦК

Фебрильные судороги, несмотря на наличие генетической предрасположенности, провоцируются высокой лихорадкой

Каплина С.П., Харит С.М., Скрипченко Н.В. Эпидемиология и вакцинопрофилактика 2016;2:66-70

Предшествующая
неблагоприятная
реакция на
АцКДС

- Вакцинация может быть продолжена бК, в первую очередь детям в анамнезе которых отмечались сильные реакции и осложнения на цК^(1,2)
- Создание бК позволило резко сократить частоту таких осложнений, как судороги⁽³⁾
- В Канаде при переходе на бК⁽³⁾:
 - гипертермия стала наблюдаться на 82% реже
 - частота фебрильных судорог сократилась на 86%

1. Коклюш у детей / И.В.Бабаченко, С.М.Харит, Н.Н. Курова, Г.Я.Ценева. М.:Комментарий, 2014.-176 с.

2. Вакцины и вакцинация. Национальное руководство. Краткое издание / под ред. В.В. Зверева, Р.М.Хаитова.-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2014.-640 с.

3. Иммунопрофилактика-2014: (справочник) / В.К. Таточенко, Н.А. Озерецковский, А.М.Федоров; Союз педиатров России. -12-е изд., доп. – Москва:Педиатръ, 2014.-280 с.

Более, чем 10 % детей рождаются раньше срока, и этот показатель неуклонно растет во всем мире^{1,2}

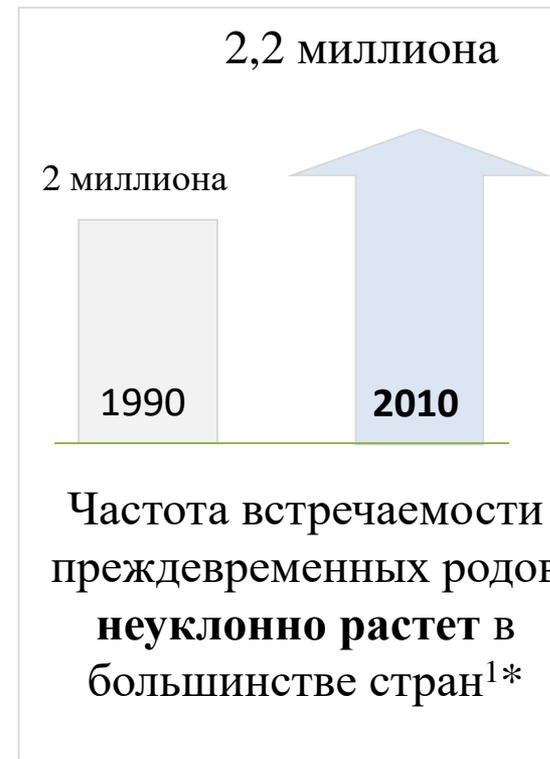
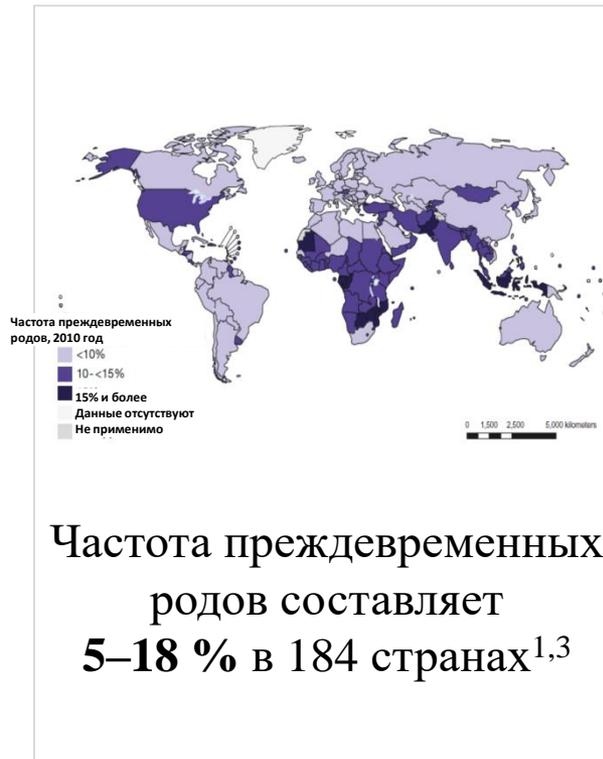


Рисунок воспроизведен из The Lancet, Vol. 379, Blencowe, H et al., National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications, Pages 9–15, Авторское право 2012, с разрешения издательства Эльзевир

*Данные по 65 странам в Европе, на американских континентах и в Австралии, куда входят почти все страны с регистрируемыми на национальном уровне временными сериями

«...России необходимо уже сегодня готовиться к отказу от ОПВ, для этого нужно увеличить количество доз ИПВ в Национальном календаре профилактических прививок Российской Федерации (замена 3 ОПВ на ИПВ) с последующим полным переходом на ИПВ. Также нужно решить вопрос с количеством и сроками проведения ревакцинаций против полиомиелита, учитывая опыт других стран.»

Характеристика комбинированных вакцин

Взаимозаменяемы со всеми вакцинами, содержащими соответствующие компоненты

Производится в шприц-дозе с отдельной ампулой с Хиб-вакциной. Прилагаются иглы для введения вакцины из шприца в ампулу с Хиб и извлечения вакцины после растворения лиофилизата, а также для инъекции

Вводится в/м в латеральную мышцу бедра

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным субстанциям, в т.ч. к полимиксину и неомицину
- гиперчувствительность после введения компонентов, входящих в комбинированные
- энцефалопатия до 7 дней после предыдущей вакцинации коклюш вакциной
- временное противопоказание – острое заболевание (прививки через 2-4 недели). При нетяжелых ОРВИ, ОКИ и др. вакцинация возможна

Проблема своевременной вакцинации при увеличении числа инъекций у детей

Многочисленные инъекции во время каждого посещения врача ухудшают комплаентность¹ и увеличивают вероятность несоблюдения графика вакцинации¹⁻²

Отсроченная или недостаточная вакцинация приводит к восприимчивости к заболеваниям и отрицательно сказывается на эффективности Национальной Программы Иммунизации³⁻⁶

США, опрос 1992-3 гг.: 92% родителей считают приемлемыми 2 инъекции/визит, 58% считают приемлемыми 3 инъекции, 42% считают приемлемыми 4 инъекции¹

Применение вакцины Инфанрикс Гекса и Пентаксима, может значительно сократить число инъекций в первые 2 года, что не только уменьшит травматизацию, но и откроет перспективы введения в Календарь дополнительных инъекционных вакцин⁷

Проблемы, которые решаются с помощью комбинированных вакцин

- Увеличение охвата прививками детей первого года жизни против: коклюша, гемофильной инфекции типа b, полиомиелита, пневмококковой инфекции.
- Возможность одномоментного введения с «внекалендарными» вакцинами: против менингококковой и ротавирусной инфекции.
- Проведение иммунизации недоношенных и маловесных детей.