



ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России
Кафедра инфекционных болезней и клинической иммунологии

ГКУЗ СО «Специализированный дом ребенка»

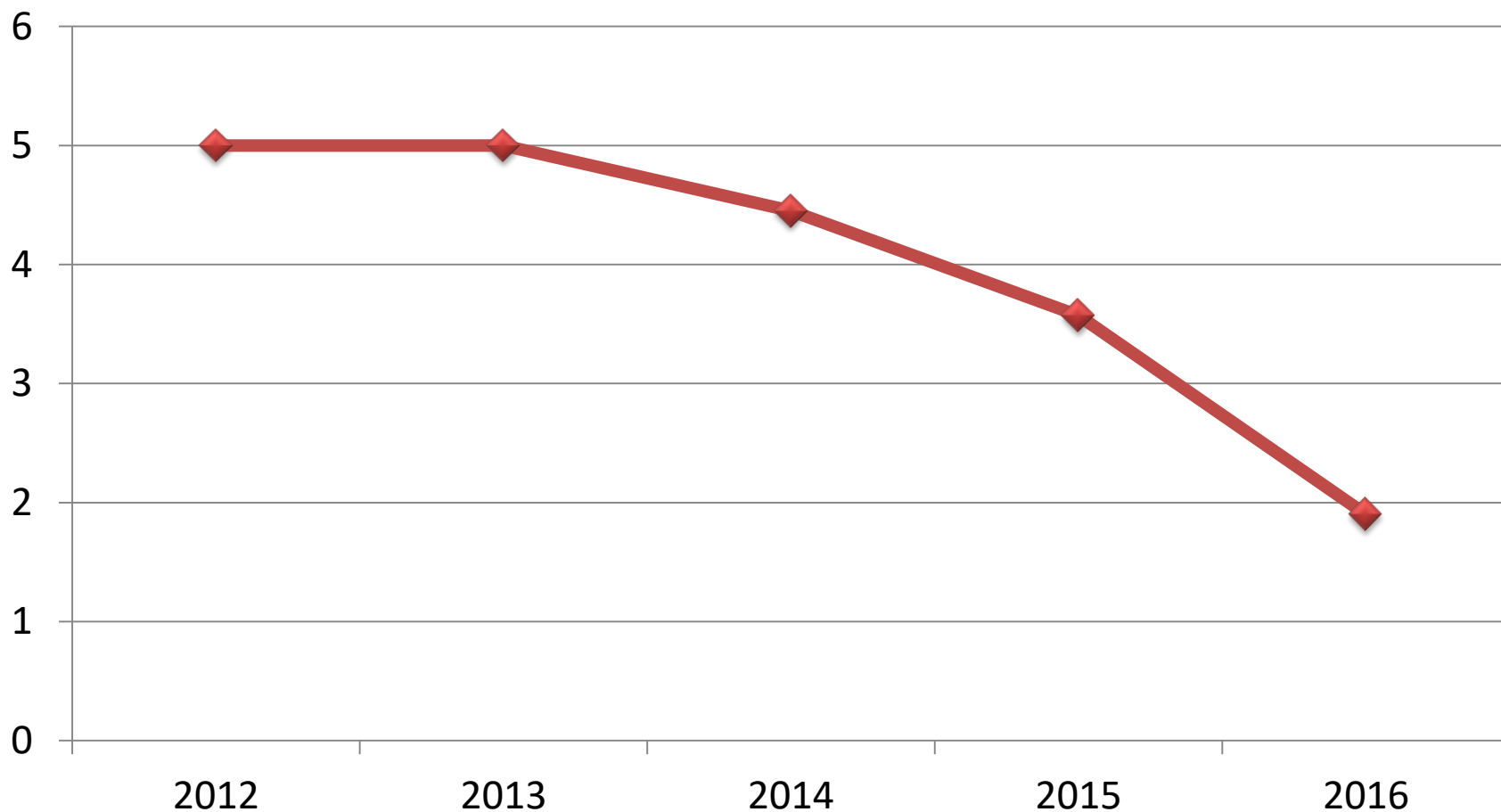
О безопасности вакцинации против менингококковой инфекции детей раннего возраста, оставшихся без попечительства родителей

Сабитов А.У. - заведующий кафедрой инфекционных
болезней и клинической иммунологии УГМУ

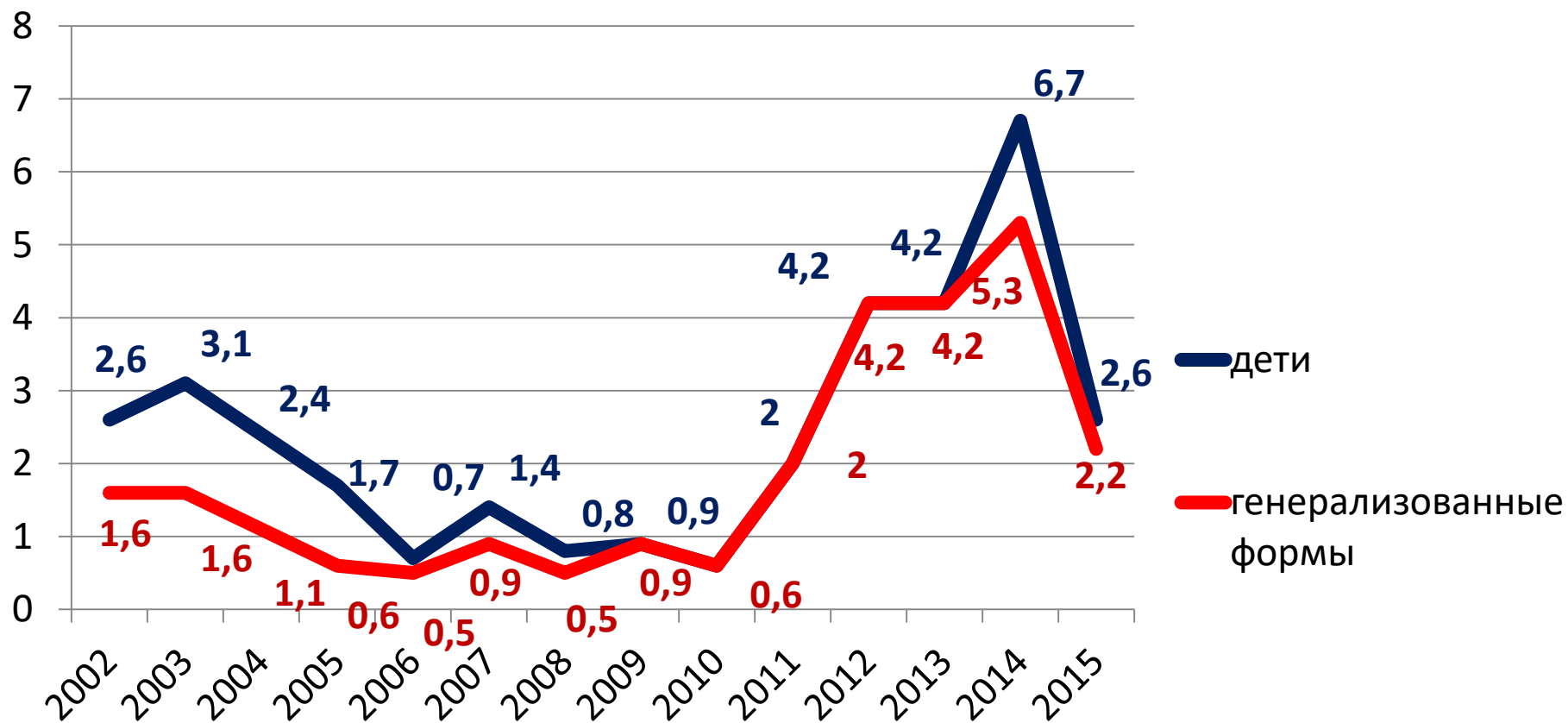
Фрайфельд М.В. – зам.главного врача по медицинской
части

Екатеринбург, 26 апреля 2018

Заболеваемость генерализованными формами МИ по Свердловской области у детей до 14 лет



Заболеваемость менингококковой инфекцией среди детей г. Екатеринбурга



Летальность при менингококковой инфекции

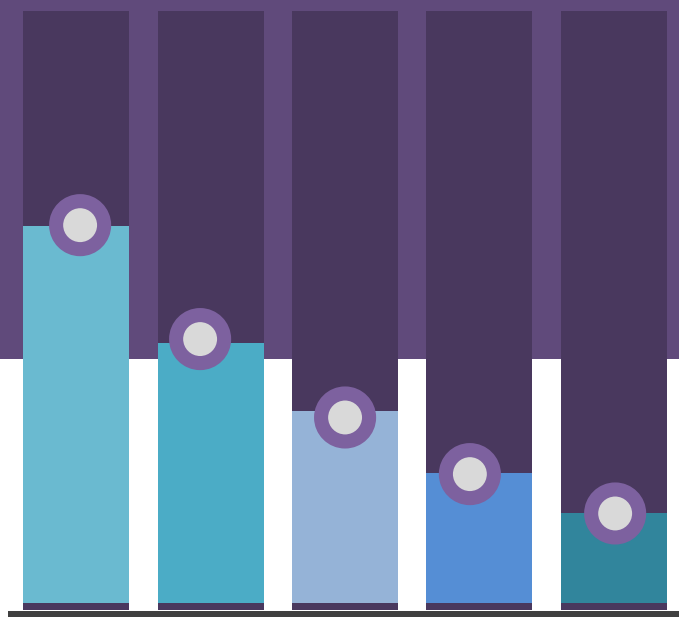
Сравнение с другими заболеваниями, при которых возможна вакцинопрофилактика*



1. Atkinson W, et al, eds. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. 12th ed. Washington, DC: Public Health Foundation; 2012. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pink-chapters.htm>;
2. Taubenberger JK, et al. *Emerg Infect Dis*. 2006;12:15-22;
3. Pandemic H1N1 2009 Overview. CIDRAP website. http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/swineflu/biofacts/h1n1_panview.html;
4. Gerba CP, et al. *Wat Res*. 1996;30:2929-2940.

2016 год

Структура детской смертности от инфекций в Свердловской области



Вирусные – 1,4

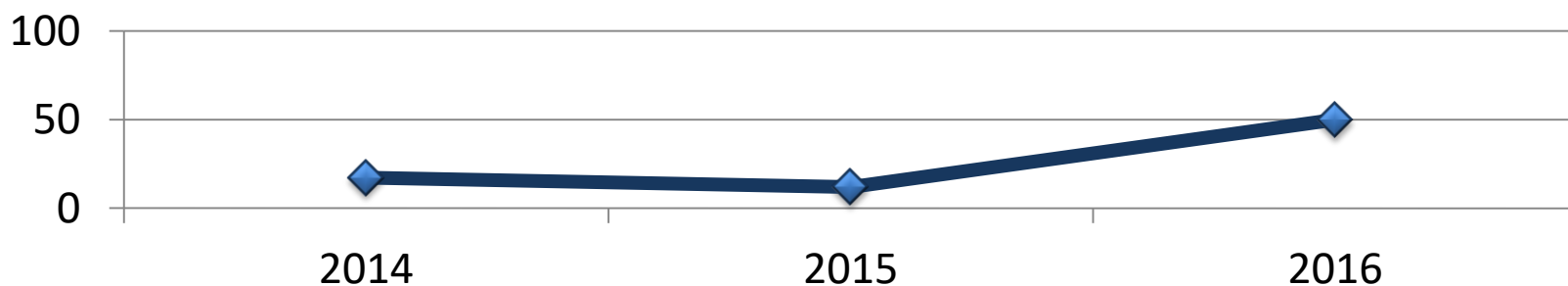
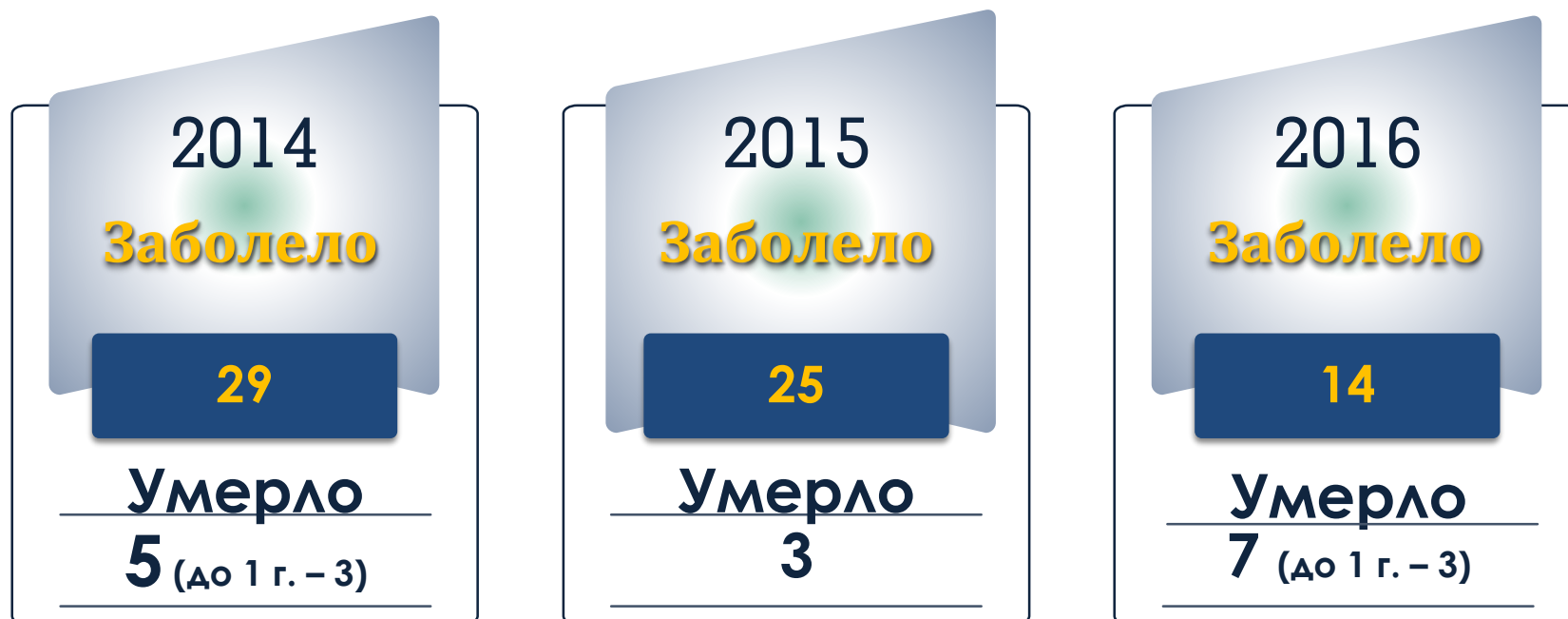
МИ – 0,8

Сепсис – 0,5

ОКИ – 0,3

ВИЧ – 0,2

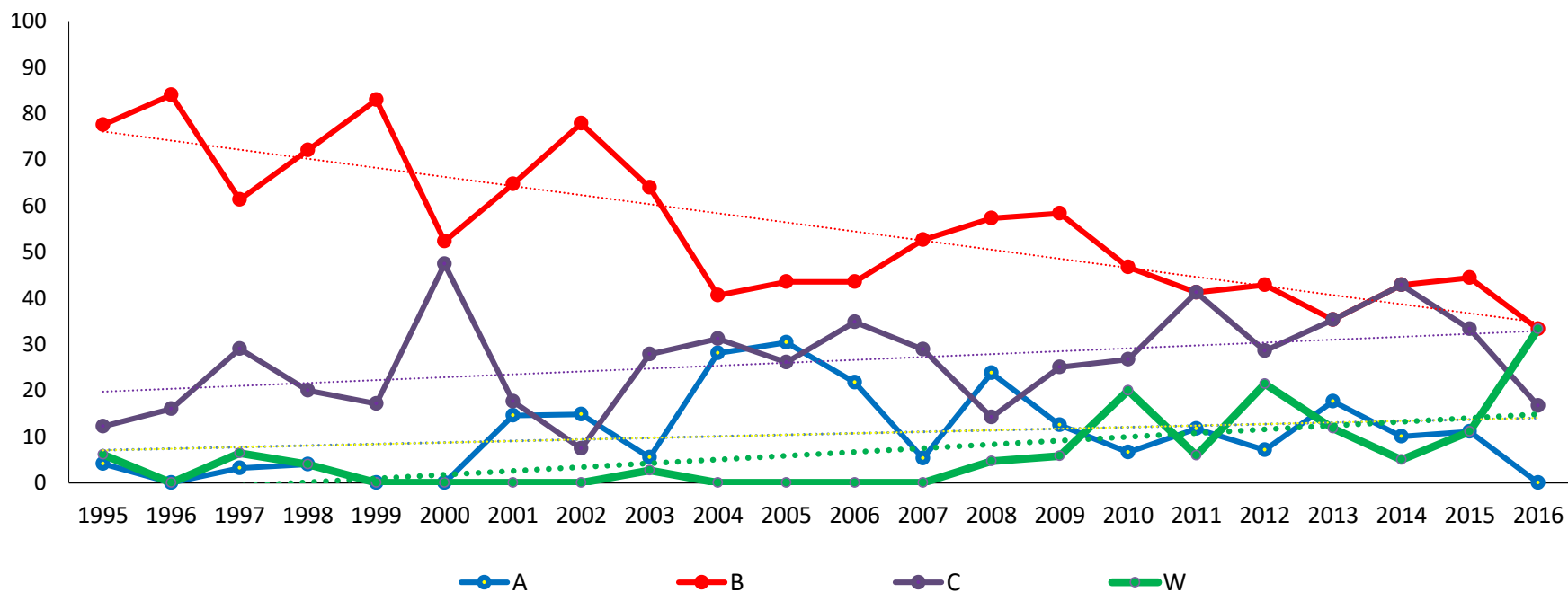
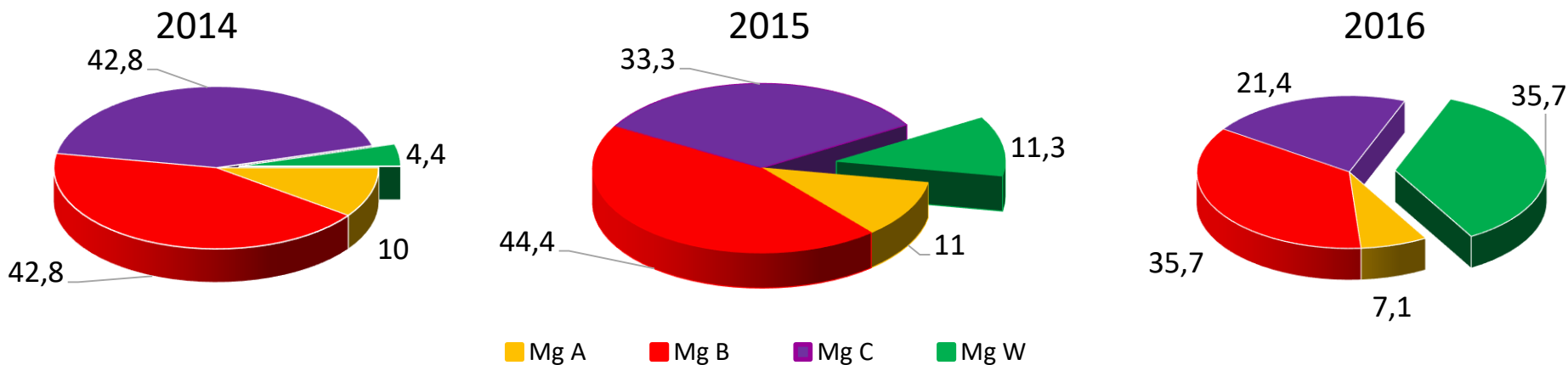
Генерализованная МИ в Свердловской области у детей
до 14 лет



Высокая частота инвалидизации у детей при менингококковой инфекции -10-15% (по данным НИИДИ)



Динамика серогруппового пейзажа менингококков, вызвавших ГМИ у детей, г. Санкт-Петербург, 1995-2016 гг.



Факторы, обуславливающие риски возникновения и распространения инфекционных болезней в закрытых коллективах

- Отсутствие материнской опеки (100%)
- Скученность (100%)
- Перемешиваемость
- Ранний возраст (74% менее 2-х лет)
- Высокая доля детей из группы ДЧБ (до 80%)
- Нарушение микробиоценоза (до 100%)
- Наличие сопутствующей патологии (более 90%)

Характеристика состояния здоровья детей домов ребенка

Отклонения в состоянии здоровья	Дети из домов ребенка	Дети из семей
Число ЧБД	22,5%	8,8%
Средняя продолжительность ОРВИ	13,1%	4,9%
Осложненные ОРВИ (отиты, бронхиты, пневмонии)	93,2%	20,3%
Инфицированность персистирующими агентами (хламидии, микоплазмы, ВИЧ и др.)	74,6%	20-30%
Осложнения внутриутробного развития:		
• Пороки сердца	11,36%	1,3%
• Сосудистые аномалии	7,95%	1,3%
• Поражение ЦНС	100%	14,29%
• Анемии	66,2%	17%
• Нарушение питания	91,01%	0%
• Аллергические заболевания	75,28%	11,43

Активизация эпидемического процесса менингококковой инфекции в закрытых коллективах

**Челябинск
2015**

8 случаев
менингококковой
инфекции в
специализирован
ном закрытом
учреждении,
1 летальный
исход

**Удмуртия
2016**

1 летальный
случай в детском
закрытом
коллективе
(Ижевск)

**Башкорто
стан
2018**

2 летальный
исхода
в детском
интернате
(Нефтекамск)

*Ежегодно в РФ регистрируется **150-200** случаев летальных
исходов от менингококковой инфекции*

- Приказ МЗ СО от 01.11.2017 №1895-п

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

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

ПРИКАЗ

01.11.2017

№ 01-01-01-01/393

№ 1895-п

г. Екатеринбург

Об утверждении регионального календаря профилактических прививок Свердловской области

Категория и/или возраст граждан, подлежащих профилактическим прививкам	Наименование профилактической прививки (алгоритм проведения – в скобках)	Источник финансирования
1	2	3
		бюджета
Дети 9 мес.	Первая вакцинация против менингококковой инфекции <7>	Не входит в Национальный календарь и календарь прививок по эпидемическим показаниям, финансируется за счет средств областного бюджета граждан, муниципальных образований и других источников, не запрещенных законодательством
Дети 11 мес.	Вторая вакцинация против менингококковой инфекции <7>	

Оценка безопасности вакцинации против менингококковой детей находящихся в специализированном доме ребенка

Открытое нерандомизированное исследование по оценке безопасности 4-валентной конъюгированной вакцины Менактра при моно- и сочетанной вакцинации

Побочные явления на вакцинацию Менактра

- Болезненность и покраснение в месте инъекции
- Анорексия (25-30%)
- Раздражительность (69-70%)
- Недомогание (30-38%)
- Длительный плач (30-40%)
- Рвота (6-10%)
- Диарея и сонливость

В.К.Таточенко, Н.А.Озерецковский «Иммунопрофилактика-2018», Москва,2018, с.137

Дизайн исследования

Критерии включения: возраст старше 9 мес.,
не имеющие временных и длительных мед.отводов

Длительность наблюдения – 7 дней (осмотр и
термометрия ежедневно)

Контролируемые параметры: боль в месте инъекции
(оценка в баллах), размеры покраснения и отека в месте
инъекции (в мм), температура тела в подмышечной
области, головная боль, самочувствие, болезненные
ощущения в мышцах, возникновение интеркурентных
заболеваний, обострение хронического процесса

Общая характеристика детей

отобрано для вакцинации	105
мальчики	72 (71%)
девочки	33 (29%)
возраст	2,3 ±0,87
2 гр.здоровья	50,0%
3 гр.здоровья	29,9%
4 гр.здоровья	3,1%
5 гр.здоровья	17,0%

Показатели здоровья

Неврологическая симптоматика обследуемых

- РЦОН умеренной и лёгкой степени
- ДЦП
- ВПР ЦНС
- Синдром Дауна

Фокальная эпилепсия в стадии компенсации отмечалась у детей

Моно и сочетанная иммунопрофилактика МИ у детей

[illegible]

Оценка болевого синдрома при вакцинации

Анкета опросник для врачей:

Испытывает ли ребенок боль в месте инъекции?

Оцените выраженность боли:

- 0= Отсутствует
- 1= Легко переносится
- 2= Доставляет дискомфорт в такой степени, которая нарушает обычное поведение и повседневную активность
- 3= Делает невозможным выполнение повседневных видов активности

Оценка местных реакций при вакцинации детей

Проводилась по анкете опроснику для врачей:

«Есть ли у ребенка покраснение, отек в месте инъекции?»

Осмотрите место инъекции, где вводилась вакцина, и если там есть покраснение и/или отек, измерьте самое широкое место в мм.»

Покраснение в месте
инъекции
n=20 (19%)

гиперемия 1 мм – у 9%

до 5 мм - 8%

у 1 исследуемого (0,9%) отмечалась гиперемия 30 мм на 2 сутки с последующим регрессом к 4 суткам наблюдения

у 1 ребёнка (0,9%) гиперемия до 15 мм с последующим регрессом на 4 сутки наблюдения

Местные реакции при вакцинации детей против менингококковой инфекции

Местные реакции	Количество детей
Боль в месте инъекции n= 34 (32%)	у 34 детей и характеризовалась как легко переносимая 6 из них детей отмечали лёгкую болезненность на 2 день 1 ребёнок отмечал субъективно лёгкую болезненность на 3 день с регрессом к 4 дню
Покраснение в месте инъекции n=20 (19 %)	гиперемия 1 мм – у 9% до 5 мм - 8% у 1 исследуемого (0,9%) отмечалась гиперемия 30 мм на 2 сутки с последующим регрессом к 4 суткам наблюдения у 1 ребёнка (0,9%) гиперемия до 15 мм с последующим регрессом на 4 сутки наблюдения
Отёк в месте инъекции n=3	у 1 наблюдаемого ребёнка до 5 мм возник на 2 сутки с последующим быстрым регрессом у 2 детей выявлен отёк до 2мм с быстрым регрессом

**Нежелательных реакций/нежелательных явлений
немедленного типа зарегистрировано не было**

Частота болевого синдрома при вакцинации

Состояния		Вакцинация				
		МИ моно	МИ грипп	МИ грипп ИПВ	МИ КПК	МИ ХИБ
Функциональные поражения ЦНС Регресс болевого синдрома сутки сутки сутки	,3%)					
Орг. поражениями ЦНС и врождённые врождённые пороки развития Регресс болевого синдрома сутки сутки	2 (5,9%)					
Генетические болезни						
Хронические персистирующие инфекции	2 (5,9%)					
Аллергический атопический дерматит Регресс болевого синдрома сутки	1 (2,9%)					
Всего						

Во всех случаях у вакцинированных детей болевой синдром не превышал 1 балл, т.е. болевые ощущения легко переносились

Частота гиперемий в месте инъекции

Состояния	%	МИ	МИ грипп	МИ цАКДС грипп	МИ грипп пневмококк	МИ пневмококк	МИ КП	МИ КПК	МИ ХИБ
Функциональные поражения ЦНС сутки мм сутки мм сутки мм сутки мм сутки мм	85%								
С органическими поражениями ЦНС и врождённые врождённые пороки развития сутки мм сутки мм сутки мм	5%								
Генетические болезни									
Хронические персистирующие инфекции									
Аллергический атопический дерматит	10%								
Всего									

Сильных местных реакций выявлено не было

Частота локального отёка в месте инъекции

Состояния		МИ	МИ пневмоко ОКК
Функциональные поражения ЦНС сутки мм сутки мм сутки мм сутки мм			
С органическими поражениями ЦНС и врождённые пороки развития			
Генетические болезни			
Хронические персистирующие инфекции			
Аллергический атопический дерматит			
Всего	3 (2,9%)		

Сильных местных реакций выявлено не было

Частота общих реакций

Состояния	Симптомы :		Вакцинация							
			МИ		МИ грипп		МИ КПК		МИ ХИБ	
	Плохое самочувствие	Тянущее ощущение и боль в мышцах	Плохое самочувствие	Тянущее ощущение и боль в мышцах	Плохое самочувствие	Тянущее ощущение и боль в мышцах	Плохое самочувствие	Тянущее ощущение и боль в мышцах	Плохое самочувствие	Тянущее ощущение и боль в мышцах
Функциональные поражения ЦНС										
С органическими поражениями ЦНС и врождённые врождённые пороки развития										
сутки баллы										
сутки баллы										
сутки баллы										
Генетические болезни										
Хронические персистирующие инфекции										
Аллергический атопический дерматит										
Всего	7,6%	3,8%								

Других общих реакций: головной боли, фебрильной температуры - не зарегистрировано

Частота регистрации реакций при моно- и сочетанной вакцинации

Реакции	Моновакцина МИ n 59	Сочетанная вакцинация n 46
Частота болевого синдрома	27 – 45,7%	7 – 15,2%
Гиперемия в месте инъекции	11 - 18,6%	9 – 19,5%
Локальный отек	1 – 1,7%	2 - 4,3%
Общие реакции	5- 8,4%	3 – 6,5%

Риски обострения хронических сопутствующих заболеваний

**В поствакцинальном периоде наблюдения
обострений хронических соматических и
неврологических заболеваний не
наблюдалось**

Риски острых интеркурентных заболеваний

В поствакцинальном периоде во всей группе вакцинированных интеркурентные заболевания не наблюдались

Выводы

- Нежелательных явлений серьезных и несерьезных при введении вакцины Менактра а также в сочетании ее с другими вакцинами Национального календаря детям Дома ребенка не зарегистрированы
- Местные и общие реакции регистрировались редко повышение температуры после вакцинации не отмечено обострений и возникновение интеркурентных заболеваний не зарегистрировано
- Подтверждена хорошая переносимость и безопасность вакцины Менактра у детей относящихся к разным группам здоровья страдающих функциональными и органическими болезнями ЦНС как при моно так и сочетанной вакцинации с другими вакцинами