



Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции в рамках Национального календаря прививок

Коровкин А.С.

Москва, 2015



**Точка зрения, изложенная в
настоящей презентации,
представляет собой мое
личное мнение и может не
совпадать с позицией
Pfizer Vaccines**

Представьте себе мир без прививок 1



Детские инфекции исторически являлись основной причиной детских смертей



В 19-м веке в России детская смертность составляла 40%, причем 40% умерших приходилось на детей до 1 года ¹



- 40%

Пневмококк

Краснуха

Дифтерия

Столбняк

Корь

Полиомиелит

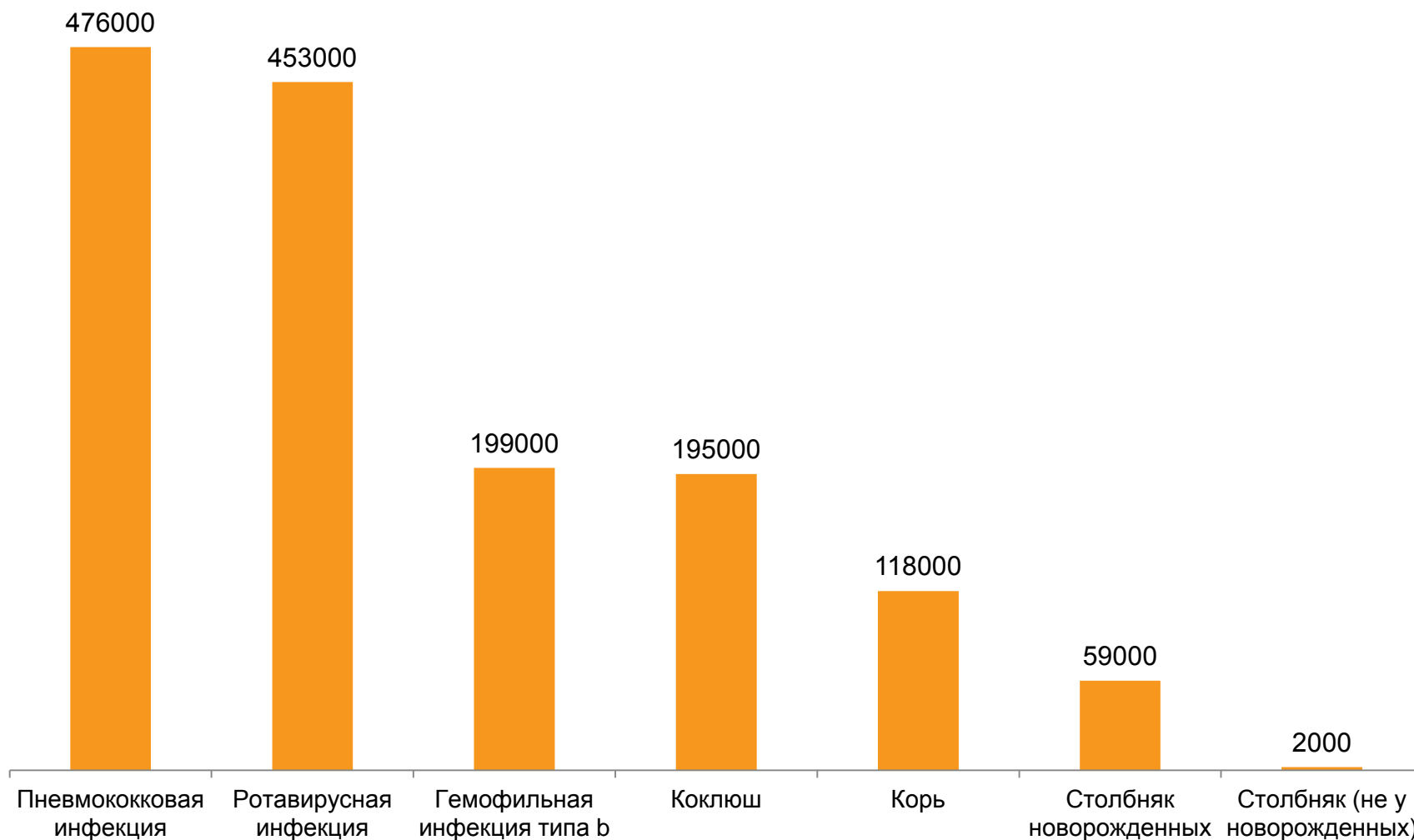
Паротит

Коклюш

Туберкулез

Гепатит

Пневмококк по-прежнему убийца №1



Национальный календарь профилактических прививок в России с 2014 года



	Дети до 18 лет													
	Месяцы										Годы			
	0	1	2	3	4,5	6	12	15	18	20	6	7	14	15-17
Туберкулез	3-7 д										RV			
Гепатит В	V1	V2				V3								
	V1	V2	V3				V4							
Пневмококковая инфекция			V1		V2			RV						
Коклюш				V1	V2	V3			RV1					
Дифтерия				V1	V2	V3					АДС-м		АДС-м	
Столбняк											RV2		RV3	
Полиомиелит				ИПВ	ИПВ	ОПВ			ОПВ	ОПВ				ОПВ
						ИПВ			ИПВ	ИПВ				ИПВ
Гемофильная инфекция				V1	V2	V3			RV					
Корь								V1				RV		
Краснуха									V1			RV		
Эпидемический паротит														
Грипп											Ежегодно			

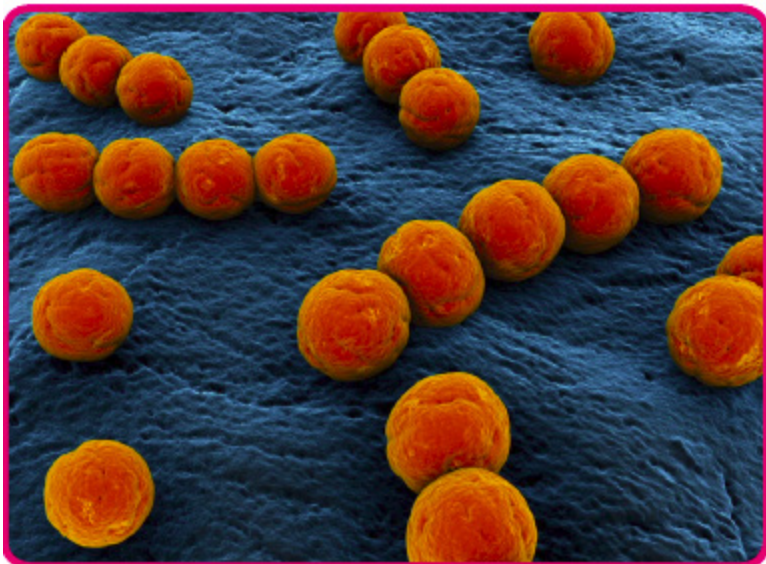
Всем лицам данной возрастной группы
 Лица из групп риска по показаниям, призывники (грипп)

Ранее не привитые, не болевшие, не имеющие сведений и однократно привитые, для кори и краснухи

V1,2,3 – порядковый номер вакцинации, RV – ревакцинация, КДС – коклюш, дифтерия, столбняк,
 ИПВ – инактивированная полиомиелитная, ОПВ – оральная полиомиелитная вакцина,
 АДС-м – анатоксин, дифтерийно-столбнячный очищенный с уменьшенным содержанием антигенов

Пневмококковая инфекция -

одна из ведущих проблем мирового здравоохранения



- ❖ Пневмококк (*Streptococcus pneumoniae*) – это грам-положительная инкапсулированная бактерия, распространенная по всему земному шару
- ❖ К настоящему времени описано свыше 90 серотипов пневмококка, из них способны вызывать заболевания у человека более 20¹

- ❖ Капсула - главный фактор патогенности. Она отвечает за прикрепление пневмококка к слизистой носоглотки, угнетает процессы фагоцитоза, облегчает защиту от антител и комплемента, что в конечном итоге приводит к подавлению иммунной системы организма и развитию заболевания²

1 Porter BD, Ortika BD, Satzke C. Capsular Serotyping of *Streptococcus pneumoniae* by latex agglutination. J Vis Exp. 2014 Sep 25;(91):51747.

2 Методические рекомендации МР 3.3.1.0027-11 “Эпидемиология и вакцинопрофилактика инфекции, вызываемой *Streptococcus pneumoniae*” (утв. 20 июля 2011 г.)

Эпидемический процесс пневмококковой инфекции¹



- ❖ Носоглотка – излюбленное место обитания пневмококка. Пневмококк передается от человека к человеку воздушно-капельным путем. Источниками инфекции являются как больные пациенты, так и здоровые носители.
- ❖ Носительство пневмококка может быть бессимптомным, либо в течение 2-3 недель может развиваться заболевание
- ❖ Более половины детей младшего возраста и многие взрослые являются носителями пневмококка и резервуаром инфекции
- ❖ Чаще и тяжелее болеют дети в возрасте до 2-х лет



Бремя пневмококковой инфекции в России



Расчет по РФ (дети от 0 до 2 лет):

Пневмококковые менингиты:
324,3 ребенка в год

Пневмококковая бактериемия:
3.243 ребенка в год

Пневмококковая пневмония:
38.960 детей в год

Пневмококковые отиты:
Более 700 тысяч детей в год



1. Рекомендации расширенного заседания Совета экспертов на тему «Бремя пневмококковых заболеваний в России», ВСП, 2009, Т.8, №2
2. Методические рекомендации. МР 3.3.1.0027-11. Эпидемиология и вакцинопрофилактика инфекции, вызываемой *Streptococcus pneumoniae*.

Основные возбудители гнойных менингитов в РФ



Возбудители	Частота встречаемости (%)	Летальность (%)	Инвалидизация (%)
N.meningitidis	54¹	9-11²	До 20²
H.influenzae тип b	9¹	3-6²	До 20³
St.pneumoniae	22¹	29²	До 60⁴

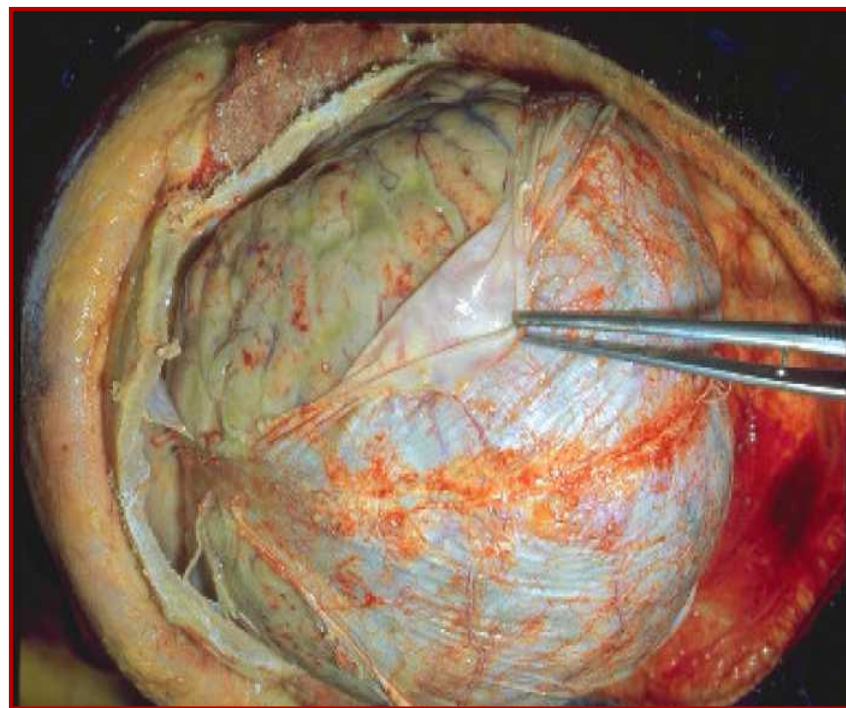


1. Королёва М.А. Эпидемиологический мониторинг за гнойными бактериальными менингитами в Российской Федерации. Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. М., 2014.-24 с.
2. Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов. Методические указания. МУК 4.2.1887-04.
3. Костинов М.П. и др. Фармакоэкономический эффект вакцинации против пневмококковой и гемофильной типа b инфекций. Бюллетень Вакцинация. 2009. N2.
4. Г.П.Мартынова, Л.А.Гульман. Клиника, течение и исходы гнойного менингоэнцефалита пневмококковой этиологии у детей. Вопросы современной педиатрии, 2010.

Пневмококковый менингит



Высокая летальность (до 20%), инвалидизация (до 60%) ¹



Пневмококковый менингит, аутопсия, ребенок 8 месяцев, Санкт-Петербург ФГУ НИИДИ ФМБА. Фото проф. Акад.РАМН, гл.внешт.спец.по дет.инфекциям МЗРФ Ю.В.Лобзина

Пневмония – одна из ведущих причин смертности детей первых 5 лет жизни



Данные мониторинга ВОЗ, 2013 год



Острый средний отит



- Более **80%** детей к возрасту 3 лет переносят как минимум один эпизод ОСО¹
- **40%** детей к 7-летнему возрасту переболевают ОСО шесть и более раз ¹
- Хронические рецидивирующие отиты – причина стойких нарушений слуха и задержки интеллектуального развития ребенка ²
- **ОСО – наиболее частое показание к назначению антибиотиков у детей дошкольного возраста ³**

1. Маянский Н.А. и др. Бактериальная этиология острого среднего отита у детей до 5 лет: роль *Streptococcus pneumoniae*. Вопросы диагностики в педиатрии. 2013. Том 5. N3. С.5-13.

2. Vergison A et al. Otitis media and its consequences: beyond the earache. *Lancet Infect Dis*. 2010 Mar;10(3):195-203.

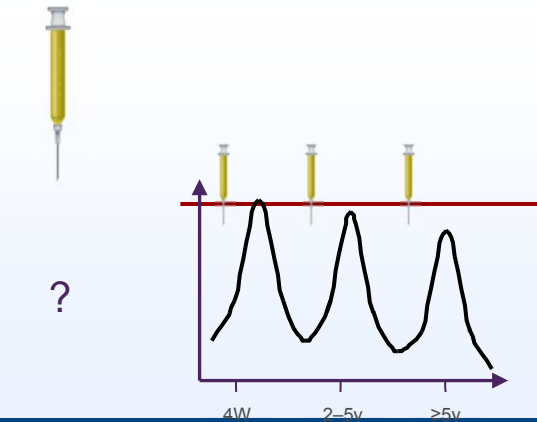
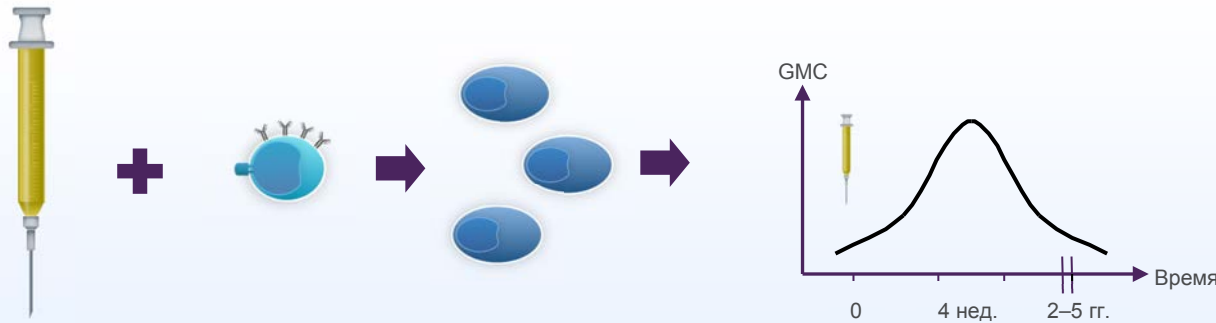
3. Zhou F, Shefer A, Kong Y, Nuorti JP. Trends in acute otitis media-related health care utilization by privately insured young children in the United States, 1997-2004. *Pediatrics*. 2008 Feb;121(2):253-60.

Пневмококк: как защититься



- ❖ Уже 14 лет в мире делают прививки против пневмококковой инфекции детям, начиная с возраста 2 месяцев
- ❖ Вакцина не содержит самих бактерий, поэтому безопасна для каждого ребенка
- ❖ Вакцина не содержит консервантов (ртутьсодержащих соединений), формальдегида, желатина, антибиотиков, белков дрожжей и куриных яиц ^{1, 2}

Как работает полисахаридная вакцина (ППВ)



ППВ + Наивный В-лимфоцит → Плазматические клетки → Производство антител → Повторные дозы: Без бустер-инъекции

Плазматические клетки:

- Живут 3-5 лет;
- Ревакцинация не приводит к бустеризации иммунного ответа

Пневмококковая конъюгированная вакцина Превенар 13



В отличие от обычной полисахаридной конъюгированная вакцина позволяет сформировать **длительную иммунную память**



Конъюгация в вакцине Превенар 13 – это процесс прикрепления частиц полисахаридной капсулы пневмококка (специфического антигена) к дифтерийному белку-носителю CRM197 (иммуногену).

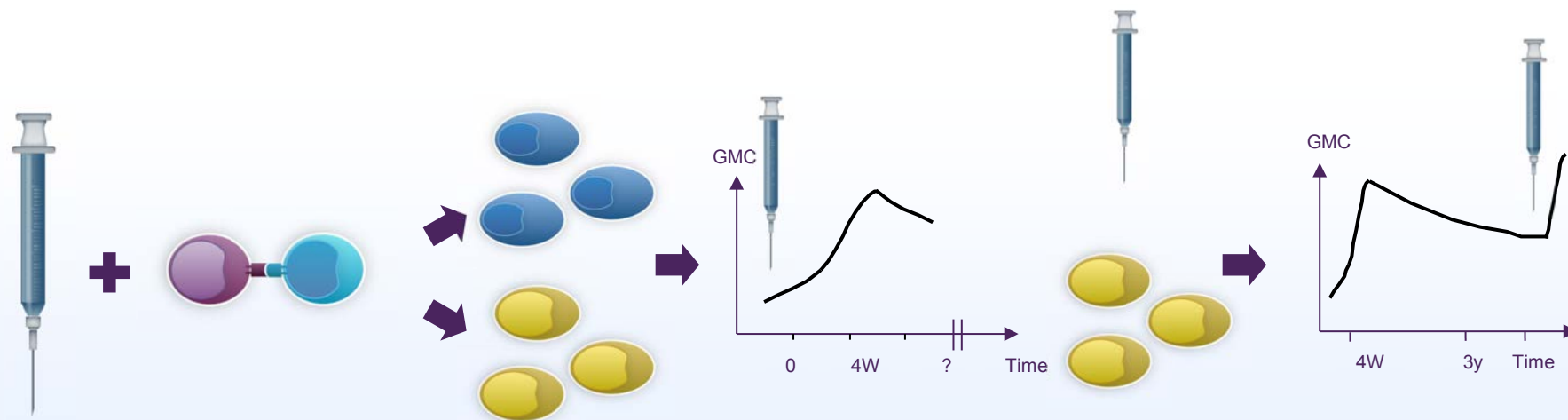


Конструкция вакцины позволяет иммунной системе младенца распознать антиген и адекватно ответить на вакцинацию через активацию Т-зависимого иммунного ответа с формированием иммунной памяти.

1 FDA: Prevnar 13 Full Prescribing Information (Revised 01/2014). Available at: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm201667.htm>

2. Klugman KP et al. Pneumococcal conjugate vaccine and pneumococcal common protein vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, eds. Vaccines. 6th ed. 2013

Как работает полисахаридная конъюгированная вакцина (ПКВ)



ПКВ + Т-клеточная и В-клеточная иммунная реакция → Плазматические клетки Клетки памяти → **Клетки памяти** → Бустеризация

Премией Галена награждаются выдающиеся достижения в
улучшении условий жизни человека путем развития
инновационных методов лечения и технологий



PG PRIX GALIEN RUSSIA
MOSCOW 2014

23 Октября 2014



Лучший

биотехнологический продукт, 2014

вакцина Превенар 13®

(Пневмококковая полисахаридная

конъюгированная вакцина (13-валентная,

адсорбированная)

При поддержке:



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ДЕПАРТАМЕНТ НАУКИ,
ПРОМЫШЛЕННОЙ ПОЛИТИКИ
И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА
ГОРОДА МОСКВЫ



Государственная Дума
Российской Федерации
Комитет по Охране Здоровья



Комитет Государственной Думы
по науке и наукоемким
технологиям



AMBASSADE
DE FRANCE
À MOSCOU

Сравнение зарегистрированных в РФ пневмококковых конъюгированных вакцин



Состав вакцины обеспечивает охват распространенных в России серотипов пневмококка на 80-90%¹¹⁻¹⁵



*158 проб экссудата среднего уха у детей 0-14 лет с ОСО. Санкт-Петербург¹⁴

*36 проб экссудата среднего уха у детей 0-5 лет с ОСО. Москва¹⁷

*39 проб жидкости среднего уха у детей с ОСО. 18 городов России¹⁵

*223 штамма из мокроты/БАЛ детей с пневмонией. 18 городов России²³

*46 назофарингеальных проб у детей с острой лихорадкой. Москва¹¹

Применение вакцины Превенар® 13



Превенар® 13 1 3 4 5 6A 6B 7F 9V 14 18C 19F 23F 19A

- Профилактика пневмококковых инфекций, вызываемых вакцинными серотипами
- Для детей от 2 мес до 5 лет
- Превенар® 13 совместим с любыми другими вакцинами календаря прививок (кроме БЦЖ²)
- При одновременной вакцинации Превенар® 13 и другими вакцинами инъекции делаются в разные участки тела



1. Превенар® 13. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения (с изменениями). ЛП 000798-230813
2. Иммунопрофилактика-2014: (справочник) / В.К.Таточенко, Н.А.Озерецковский, А.М.Фёдоров; Союз педиатров России, Науч. Центр здоровья детей РАМН. – 12-е изд., дом. – Москва: ПедиатрЪ, 2014. – 280 с.



Превенар® 13 эффективно защищает детей от различных форм пневмококковой инфекции

Пневмококковые инфекции (инвазивные)



85,5-100% ^{1, 2, 3, 4}

Пневмонии (неинвазивные, любой этиологии)



42- 44,9% ^{5, 6, 7, 8}

Отиты



61% ⁹

Популяционный эффект >50 лет



30-50% ^{3, 10}

1. Miller E. et al. Effectiveness of the new serotypes in the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Vaccine* 29 (2011) 9127– 9131
2. Steens A., Riise Bergsaker M.A. et al. Prompt effect of replacing the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine with the 13-valent vaccine on the epidemiology of invasive pneumococcal disease in Norway. *Vaccine* (2013)
3. CDC, Update on Effectiveness and Impact of PCV13 use among U.S. Children Matthew R. Moore, MD, MPH Captain, USPHS Centers for Disease Control & Prevention 26 February 2014
4. van der Linden M. Effects of three years of immunisation with higher valent pneumococcal conjugate vaccines in German children. ESCMID 2013 poster eP735
5. Hortal, M., et al., Hospitalized children with pneumonia in Uruguay: Pre and post introduction of 7 and 13-valent pneumococcal conjugated vaccines into the National Immunization Program. *Vaccine*, 2012. 30(33): p. 4934-4938.
6. Diel M., Laurenz M. Impact of pneumococcal conjugate vaccines on pneumonia among children in Germany. *ESPID* 2013, 999 P.
7. Weinberger D.M., Dagan R. et al. Influence of Pneumococcal Vaccines and Respiratory Syncytial Virus on Alveolar Pneumonia, Israel. *Emerging Infectious Diseases* • www.cdc.gov/eid • Vol. 19, No. 7, July 2013 .
8. Angoulvant F., Levy C., Grimprel E. et al. Early Impact of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine on Community-Acquired Pneumonia in Children/*Clinical Infectious Diseases*/February 13, 2014/P.1-7
9. Ben-Shimol S, Givon-Lavi N, Leibovitz E, Raiz S, Greenberg D, Dagan R. Near elimination of otitis media caused by the PCV13 serotypes in Southern Israel shortly after sequential introduction of PCV7/PCV13. *Clin Infect Dis*. 2014 Aug 25. pii: ciu683. [Epub ahead of print]
10. Richter S.S., Heilmann K.P., et al. Pneumococcal Serotypes before and after Introduction of Conjugate Vaccines, United States, 1999–2011. *Emerging Infectious Diseases* • www.cdc.gov/eid • Vol. 19, No. 7, July 2013



Схемы вакцинации Превенар® 13

- Вакцинация против пневмококковой инфекции проводится в возрасте **2 и 4,5 мес. с ревакцинацией в 15 месяцев** (схема 2+1)¹
- Если начата вакцинация Превенаром® 13, **рекомендуется завершить ее также вакциной Превенар® 13**²

Возраст начала вакцинации	Схема вакцинации	Интервалы и дозировка
2-6 мес	3+1 или 2+1	Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не менее 4 нед между введениями. Первую дозу можно вводить со второго месяца жизни. Ревакцинация однократно в 11-15 мес. Массовая иммунизация детей: 2 дозы с интервалом не менее 8 нед между введениями. Ревакцинация однократно в 11-15 мес.
7-11 мес	2+1	2 дозы с интервалом не менее 4 нед между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни
12-23 мес	1+1	2 дозы с интервалом не менее 8 нед между введениями
2-5 лет и 50 лет и старше	1	Однократно

1. Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 21 марта 2014 г. N 125н
2. Превенар® 13. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения (с изменениями). ЛП 000798-230813

Схемы вакцинации Превенар® 13 (при нарушенном графике)



- **При вынужденном увеличении интервала** между инъекциями любого из курсов вакцинации, **введение дополнительных доз Превенар® 13 не требуется.**¹
- Вакцинация рожденных в 2014 г. детей, которым иммунопрофилактика против пневмококковой инфекции **не была начата в первые 6 месяцев жизни**, проводится двукратно с интервалом между прививками **не менее 2 месяцев.**²
- Интервал между последней вакцинацией первичной серии и ревакцинирующей дозой должен быть **не менее 4 мес.**³
- Детям, имеющим особенности в состоянии здоровья (**недоношенные, иммунокомпрометированные, включая ВИЧ-инфицированных**) рекомендуется вакцинация **по схеме 3+1** с возраста 2 мес¹.

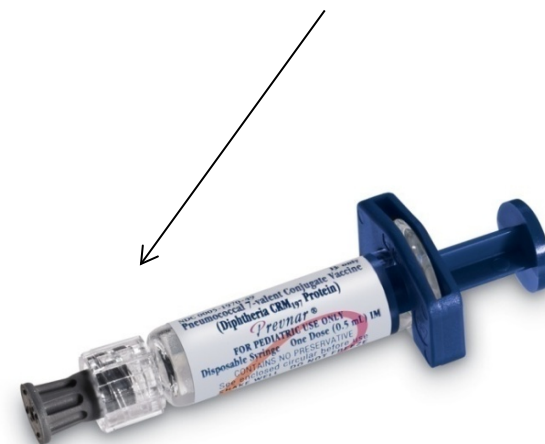
1. Превенар® 13. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения (с изменениями). ЛП 000798-230813
2. Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 21 марта 2014 г. N 125н
3. Siegrist CA. Vaccine immunology. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, eds. Vaccines. 6th ed. 2013.

Несколько практических моментов



- При извлечении вакцины из холодильника тщательно встряхнуть шприц до получения однородной суспензии
- Согреть шприц в руке до температуры тела
- Защитная пробка с канюли шприца снимается только непосредственно перед присоединением иглы
- Пробку следует «скрутить»
- Игла находится в контейнере с винтовой крышкой
- Игла накручивается на шприц
- После того, как игла накручена, из шприца удаляется воздух осторожным нажатием на поршень (игла направлена вверх)

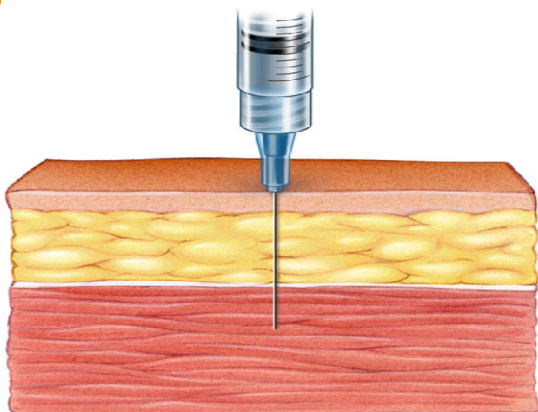
Винтовая пробка





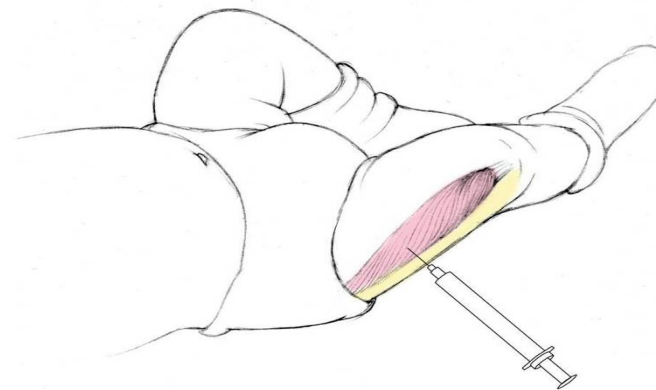
Техника введения вакцины Превенар® 13

Вакцина вводится внутримышечно!



Жировая ткань

Мышца (в/м)



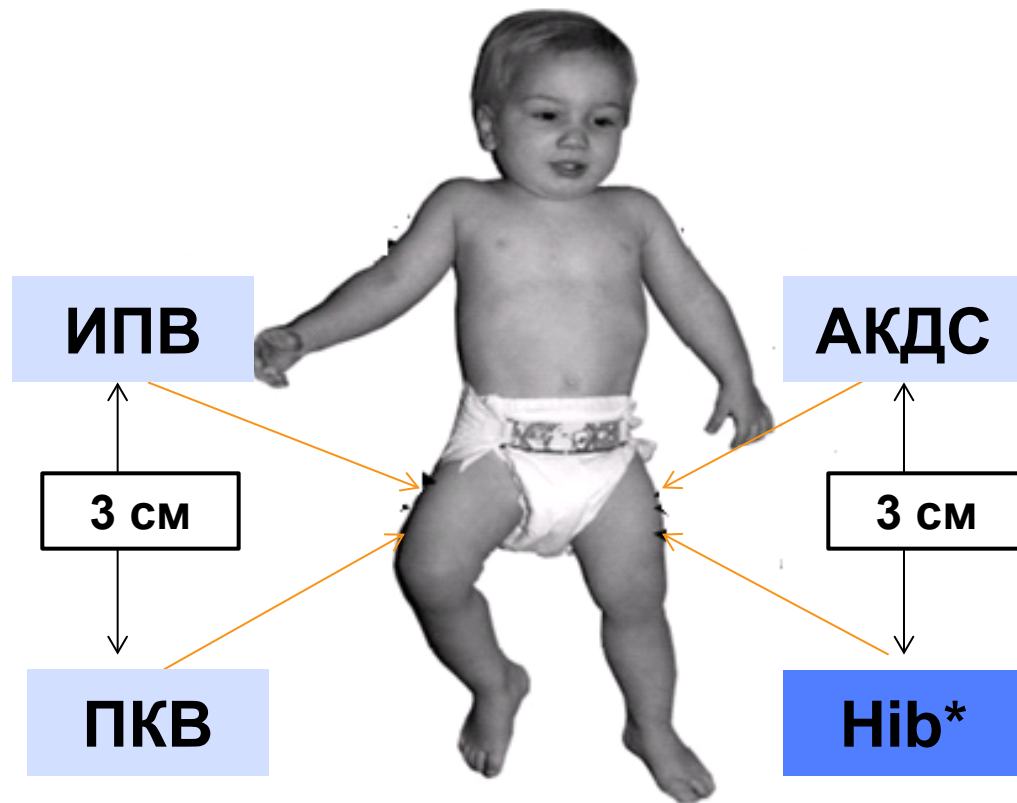
**Место введения –
верхняя наружная часть бедра**

**Запрещено вводить вакцину
в ягодичную мышцу!**

Техника одновременной вакцинации в 4,5 месяца¹



Дифтерия, Столбняк, Коклюш	АКДС
Полиомиелит	ИПВ 2
Пневмококковая инфекция	ПКВ 2
Гемофильная инфекция типа b (группы риска)*	ХИБ 2



*Группы риска¹:

- Дети с иммунодефицитными состояниями
- С анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией
- Дети с онкогематологическими заболеваниями и/или длительно получающие иммуносупрессивную терапию
- Дети, рожденные от матерей с ВИЧ-инфекцией
- Дети с ВИЧ-инфекцией
- Дети, находящиеся в домах ребенка

1. Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 21 марта 2014 г. N 125н

2. Иммунопрофилактика-2014: (справочник) / В.К.Таточенко, Н.А.Озерецковский, А.М.Фёдоров; Союз педиатров России, Науч. Центр здоровья детей РАМН. – 12-е изд., дом. – Москва: ПедиатрЪ, 2014. – 280 с.

Безопасность вакцины Превенар® 13¹



Очень частые ≥1/10	гипертермия до 39°C; раздражительность; гиперемия кожи, болезненные ощущения, уплотнение или отек размером 2,5-7,0 см в месте инъекции; сонливость, ухудшение сна
Частые от ≥1/100 до <1/10	гипертермия выше 39°C; болезненность в месте инъекции, приводящая к кратковременному ограничению объема движений конечности
Нечастые от ≥1/1000 до <1/100	гиперемия кожи, уплотнение или отек размерами более 7,0 см в месте инъекции; Плаксивость
Редкие от ≥1/10000 до <1/1000	случаи гипотонического коллапса, реакции гиперчувствительности в месте инъекции (крапивница, дерматит, зуд)*; приливы крови к лицу*.

* явления отмечали в отношении вакцины Превенар® (7-валентной), вероятны и для Превенар® 13

Безопасность вакцины Превенар® 13 изучена на здоровых детях (4429 детей/14267 доз вакцины) в возрасте от 6 недель до 11-16 мес¹ и 100 детях, родившихся недоношенными (в сроке <37 недель гестации)². Во всех исследованиях Превенар® 13 применялся одновременно с другими вакцинами, рекомендованными для данного возраста.



1. Превенар® 13. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения (с изменениями). ЛП 000798-230813
2. Federico Martinon-Torres Immunogenicity of the 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) in Preterm (PT) Infants Compared With Full-Term (FT) Infants. PAS 2013 Annual Meeting.

Противопоказания



- Повышенная чувствительность на предшествующее введение Превенар® 13 или Превенар® 13 (в том числе, анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции)
- Повышенная чувствительность к дифтерийному анатоксину и/или вспомогательным веществам
- Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний. Вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии



«Ложные» противопоказания к проведению прививок¹ :



- Аллергия (за исключением компонентов вакцины), бронхиальная астма, экзема
- Системные заболевания соединительной ткани
- Врожденные пороки развития
- Эпилепсия
- Гемолитическая болезнь новорожденных
- Осложнения после вакцинации в семье
- Стабильные неврологические состояния
- Дисбактериоз
- Иммуносупрессивная терапия



Особые указания



Условия хранения и транспортирования –
при температуре от +2 до +8 °C

Замораживание не допускается!



Ребенок после вакцинации должен находиться под медицинским наблюдением в течение как минимум 30 мин. Места проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии



Вместо послесловия



- программа вакцинопрофилактики увеличила в мире среднюю продолжительность жизни на 20-30 лет
- если мы расширим национальный календарь с 10 до 15 вакцин, то увеличим среднюю продолжительность жизни в стране на 6-7 лет
- мы никогда не достигнем задач, которые ставят перед нами президент и премьер-министр: жить в 2020 году 70-75 лет, если не расширим национальный календарь профилактических прививок

Академик А.А.Баранов

«Российская газета», 2009 год

