

С.М. Харит¹, М.А. Окунева², А.А. Рулева¹, А.Л. Перова¹, А.С. Симаходский¹, И.Г. Чхиджерия², О.В. Парков³, Е.Я. Фролова⁴

¹ НИИ детских инфекций федерального медико-биологического агентства России, Санкт-Петербург

² Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Санкт-Петербургу, Российская Федерация

³ Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, Российская Федерация

⁴ Благотворительный фонд Вишневской-Ростроповича «Во имя здоровья и будущего детей», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Опыт реализации программы массовой вакцинации против пневмококка детей первого года жизни в Санкт-Петербурге

Контактная информация:

Харит Сусанна Михайловна, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела вакцинопрофилактики ФГУ «НИИДИ ФМБА» России

Адрес: 197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 9, тел.: (812) 346-31-42, e-mail: kharit-s@mail.ru

Статья поступила: 19.03.2014 г., принята к печати: 14.05.2014 г.

В Санкт-Петербурге при участии Фонда Вишневской-Ростроповича с июня 2013 г. осуществляется программа массовой иммунизации пневмококковой конъюгированной вакциной (ПКВ) детей первого-второго года жизни. Необходимость массовой иммунизации против пневмококковой инфекции была обоснована эффективностью применения вакцины ПКВ в предшествующие годы, когда в отдельных закрытых детских учреждениях удалось снизить заболеваемость внебольничными пневмониями в 9,5 раз, острыми средними отитами — в 1,8. В рамках совместной программы применялась ПКВ13. На основании использования более 38 000 доз вакцины подтверждена ее высокая безопасность как при раздельном, так и при сочетанном введении. Проанализирована организация вакцинации, показана важность индивидуальной работы с населением и обучение всех медицинских работников.

Ключевые слова: пневмококковая инфекция, серотиповой состав, профилактика, вакцинация, эффективность, безопасность, региональная программа вакцинации, дети.

(Педиатрическая фармакология. 2014; 11 (3): 76–78)

С июня 2013 г. в Санкт-Петербурге проводится массовая иммунизация детей первого года жизни, в том числе недоношенных, против пневмококковой инфекции. Целью этой программы является снижение заболеваемости, инвалидизации и смертности детей от пневмококковой инфекции. Программа проводится в соответствии с постановлением Правительства Санкт-Петербурга № 393 от 06.06.2013 «О проведении дополнительной иммунизации детей против пневмококковой инфекции, гепатита А, коклюша бесклеточными вакцинами в Санкт-Петербурге в 2013 году», а также постановлением Главного государственного санитарного врача по горо-

ду Санкт-Петербургу от 06.06.2013 № 5 «О вакцинации детей Санкт-Петербурга против пневмококковой инфекции». Прививки против пневмококковой инфекции в рамках реализации данных постановлений осуществлялись в двух вариантах — в связи с разным источником получения вакцин. Дети, родившиеся с низкой и экстремально низкой массой тела, внутриутробными инфекциями (ВУИ), пороками развития, ВИЧ-инфекцией, вакцинировались с 2-месячного возраста; вакцина для этих детей была куплена за счет бюджета районов города. Доношенные дети прививались в рамках благотворительной программы совместно с Фондом Вишневской-Ростроповича вак-

S.M. Kharit¹, M.A. Okuneva², A.A. Ruleva¹, A.L. Perova¹, A.S. Simakhodskiy¹, I.G. Chkhidzheria², O.V. Parkov³, E.Y. Frolova⁴

¹ Research Institute for Pediatric Infections of the Federal Biomedical Agency of Russia, Saint Petersburg

² Directorate of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Well-Being for Saint Petersburg, Russian Federation

³ Healthcare Committee of the Government of Saint Petersburg, Russian Federation

⁴ Rostropovich-Vishnevskaya Foundation "For the Health and Future of Children", Saint Petersburg, Russian Federation

Experience of Implementation of the Cohort Pneumococcal Vaccination Program for Infants in Saint Petersburg

The program of cohort immunization of 0–1-year-old children with a pneumococcal conjugate vaccine (PCV) has been going on in Saint Petersburg with the help of the Rostropovich Vishnevskaya Foundation since June 2013. The need in cohort immunization against pneumococcal infection is substantiated by efficacy of use of PCVs in previous years, when immunization therewith resulted in 9.5-fold and 1.8-fold reduction in the incidence rate of community-acquired pneumonias and acute otitis mediae, respectively, at pediatric institutions. The joint program involved use of PCV13. 38,000 vaccinal doses confirm high safety thereof both for separate and combined administration. The article provides analysis of vaccination organization and demonstrates importance of individual work with the population and training of all medical professionals.

Key words: pneumococcal infection, serotypes, prevention, vaccination, efficacy, safety, regional vaccination program, children.

(Pediatricheskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology. 2014; 11 (3): 76–78)

циной, предоставленной Фондом городу для 35 000 доношенных новорожденных. Для этого контингента детей вакцинация осуществлялась при достижении ими 7-месячного возраста. Программа проводилась под контролем Роспотребнадзора России и Главного государственного санитарного врача России. Для практической реализации вакцинации было издано распоряжение Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга от 03.07.2013 № 261-р «Об организации прививок против пневмококковой инфекции в Санкт-Петербурге». В соответствии с этим распоряжением (Приложение № 2) иммунизация осуществляется пневмококковой конъюгированной вакциной (ПКВ) по схеме 2 + 1. Первые два введения — на первом году жизни с интервалом не менее 2 мес, третье введение — на втором году жизни, начиная с 12 мес, но не ранее чем через 6 мес после второго. Если ребенок получил обе дозы ПКВ до 7 мес жизни, третью прививку вводят в интервале между 12–15 мес; если прививки ПКВ начаты позже 7 мес жизни, третья доза вводится до 24 мес. Схема 2 + 1 была выбрана на основании рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по схемам, применимым в национальных программах и опубликованным в позиционной статье [1]. Для детей недоношенных, с ВУИ, пороками развития вакцинацию проводили в 2,4 и 15 мес, остальным — в 7,9 и 20 мес. Такое разделение схем позволило облегчить учет расхода вакцин, поставляемых из разных источников. Учитывая то, что в случае несвоевременного начала прививок (с 3, а не с 2 мес) вакцинация против пневмококка совпадает с введением плановых прививок АКДС, против гемофильной инфекции тип b, инактивированной полиомиелитной, что создает психологические трудности при введении 4 инъекций одновременно, а при совпадении с прививкой против гепатита В — 5 инъекций, возникла необходимость в использовании комбинированных препаратов для детей недоношенных, с ВУИ, пороками развития. Для них программой дополнительной иммунизации Санкт-Петербурга были применены комбинированные вакцины на основе бесклеточной коклюшной. Для профилактики пневмококковой инфекции в городе вводилась 13-валентная вакцина. Основанием послужили результаты микробиологических исследований. Так, С. В. Сидоренко с соавт. [2] в проспективном неинтервенционном госпитальном эпидемиологическом исследовании, проведенном в Санкт-Петербурге, изучили серотиповой состав *Streptococcus pneumoniae*, вызывающего менингиты, внебольничную пневмонию и острый средний отит, а также охват циркулирующих серотипов пневмококковыми конъюгированными вакцинами различного состава (ПКВ7, 10, 13). К ведущим серотипам *S. pneumoniae*, вызывающим у детей гнойный менингит, относятся 19F, 14 и серогруппа 6. Охват серотипов *S. pneumoniae*, вызывающих гнойный менингит, для ПКВ7 составляет 70,6%, а для ПКВ10 и ПКВ13 — 76,5%. Ведущими серотипами пневмококков, вызывающих острый средний отит, в Санкт-Петербурге являются серотипы 19F, 3, 23F и серогруппа 6. Охват серотипов для ПКВ7 и ПКВ10 одинаков и составляет 63,2% для детей в возрасте 0–2 лет и 32,5% для детей в возрасте 5–17 лет. Для ПКВ13 эти показатели составляют, соответственно, 79 и 55%. При внебольничной пневмонии ПКВ7 и ПКВ10 обеспечивали одинаковый охват: 57,1% — у детей, 56,1% — у взрослых. Для ПКВ13 эти показатели были на 14,3% больше у детей и на 34,5% у взрослых. Полученные данные обосновывали целесообразность применения пневмококковых конъюгированных вакцин для массовой иммунизации детей в Санкт-Петербурге, при этом ПКВ13 обеспечивала наибольший охват серотипов *S. pneumoniae*, вызывающих основные пневмококковые заболевания. Следует отметить, что близ-

кое распределение серотипов отмечено и при изучении в других регионах России [3, 4]. Обоснованием необходимости массового применения ПКВ для вакцинации детей первого года жизни послужили также результаты предварительного наблюдения за эффективностью ПКВ7, применявшейся в предшествующие годы в рамках программы города для недоношенных детей. Оценка результатов иммунизации в одном из домов ребенка по заболеваемости отитами и пневмониями в сравнении с детьми, не получавшими прививки, показала высокую эффективность вакцинации для профилактики пневмоний. Пневмококковой конъюгированной 7-валентной вакциной было привито 50 детей. По данным анамнеза, 24% (12) детей были здоровы, 76,0% (38) имели различные заболевания, в том числе аллергические — 16% (8); неврологические (резидуально-органическое поражение центральной нервной системы, гидроцефалия, детский церебральный паралич, симптоматическая эпилепсия, перинатальная энцефалопатия) — 10% (5); ЛОР-патологию (хронический аденоидит, хронический тонзиллит) — 4% (2); соматические (гипотрофия) — 4% (2), бронхолегочную дисплазию — 2% (1); сочетанную патологию (ВУИ, поражение ЦНС, аллергические проявления, частые заболевания) — 40% (20). Профилактическая эффективность ПКВ7 определялась на основании сравнения показателей заболеваемости острым средним отитом и внебольничной пневмонией в группе привитых ($n = 50$) и группе сравнения ($n = 100$). Различий по возрасту, сопутствующей заболеваемости и факторам риска развития пневмококковой инфекции между группами не выявлено. На протяжении 1–4 лет наблюдения все дети пребывали в одинаковых социально-бытовых условиях одного и того же закрытого организованного детского коллектива. Рассчитанные показатели заболеваемости пневмониями любой этиологии на 1000 детей в группе привитых были ниже в течение всего периода наблюдения (рис. 1). Показатель заболеваемости пневмониями с учетом человеко-лет (показатель инцидентности) за весь период наблюдения в группе привитых составил 9,7 на 1000 человеко-лет (95% ДИ 9,1–10,3), в группе сравнения — 92,6 на 1000 человеко-лет (95% ДИ 91,3–93,9). Индекс эффективности вакцинации в отношении пневмоний любой этиологии — 9,5, коэффициент эффективности — 89,5%.

Анализ расчетных показателей заболеваемости отитами выявил в обеих группах снижение заболеваемости к 4-му году наблюдения, что может быть связано с повзрослением детей, однако этот показатель у непривитых был выше во все сроки. Показатель инцидентности в основной группе был в 1,8 раза меньше — 155,3 на 1000 человеко-лет (95% ДИ 150,9–155,7), в контрольной группе — 263,9 (95% ДИ 261,7–266,1). Индекс и коэффициент эффективности вакцинации в отношении острого среднего отита составили 1,8 и 44,3%. Таким образом, эффективность вакцинации была более выраженной в отношении пневмоний по сравнению с отитами, что соответствует данным, представленным в позиционной статье Всемирной организации здравоохранения [1].

При реализации программы массовой иммунизации против пневмококка в городе были осуществлены разнообразные организационные мероприятия. Проведены совещания, семинары с руководителями органов здравоохранения и Роспотребнадзора, медработниками детских поликлиник. Налажен учет прививок и отчетности от уровня поликлиник до Комитета по здравоохранению, Управления Роспотребнадзора и Фонда Вишневской-Ростроповича. С главами администраций районов проведены заседания районных чрезвычайных санитарно-противоэпидемических комиссий, коллегии глав администраций, совещания; изда-

Рис. 1. Динамика заболеваемости пневмониями (А) и отитами (Б) у привитых и в группе сравнения

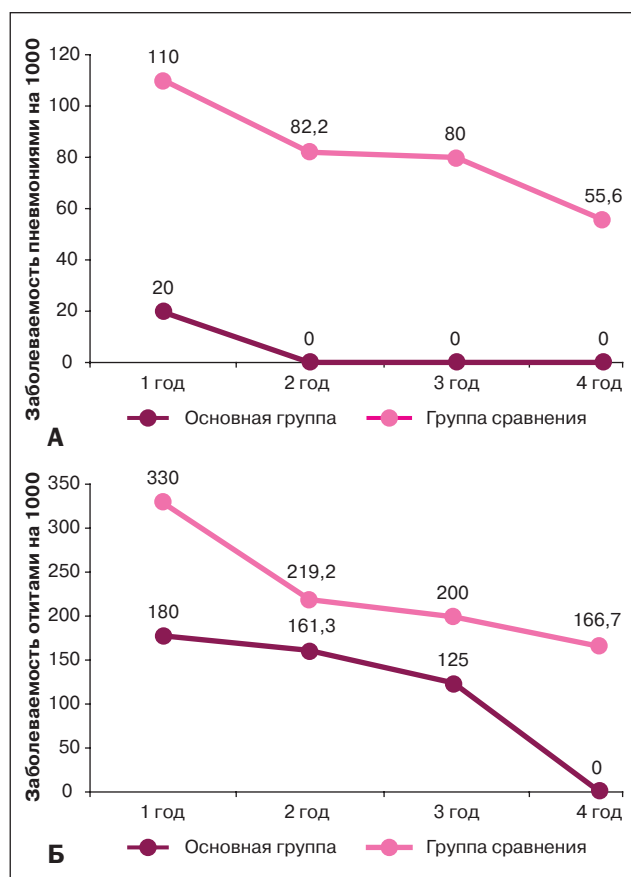
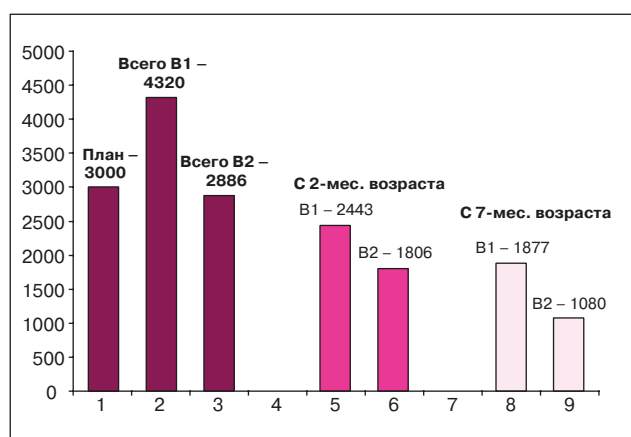


Рис. 2. Состояние привитости недоношенных детей с ВУИ вакциной ПКВ13 в Санкт-Петербурге в 2014 г.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Pneumococcal vaccines. Who position paper — 2012. *Weekly epidemiological record*. 6 april 2012; 14 (87): 129–144. URL: <http://www.who.int/wer>
2. Лобзин Ю. В., Сидоренко С. В., Харит С. М., Беланов С. С., Волкова М. О., Гостев В. В., Алексеенко С. И., Петрова И., Сергеева Е. В., Королёва И. С., Орлов А. В., Фролова Е. Я. Серотипы *Streptococcus pneumoniae*, вызывающие ведущие нозологические формы пневмококковых инфекций. *Инфектология*. 2013; 5 (4): 36–42.
3. Tatchenko V., Sidorenko S., Namazova-Baranova L., Mayanskiy N., Kulichenko T., Baranov A., Lobzin Y., Kharit S., Kozlov R., Andreeva I., Muravjev A., Chagaryan A., Koroleva I., Beloshitskiy G., Mironov K., Degtyareva E., Reinert R. R. *Streptococcus pneumoniae* serotype

ны информационные письма. С руководителями органов здравоохранения и главными врачами учреждений здравоохранения проведены совещания, представлены сведения в информационных письмах, бюллетенях. Проводилась постоянная информационная работа с населением: использованы сайты администраций районов, печатные издания муниципальных образований, информация лечебно-профилактических учреждений, занятия в Школе молодой матери, беседы при патронаже, на приеме, а также памятки, стенды «Уголки здоровья».

В каждой детской поликлинике проведены обучающие семинары для медицинских работников, на которых рассмотрены вопросы пневмококковой инфекции, дана характеристика вакцины по безопасности и реактогенности.

Наблюдение за привитыми детьми осуществлялось в первые 1–3 дня, как и при использовании всех неживых вакцин. Все случаи сильных реакций с лихорадкой выше 38,6°C регистрировали, как это проводится рутинно, в журнале лечебно-профилактического учреждения; в случае подозрения на поствакцинальное осложнение — через эпидемическое бюро города. За прошедший период в Роспотребнадзор поступило 1 извещение о поствакцинальном осложнении на пневмококковую вакцину, однако при расследовании данного эпизода было диагностировано острое (интеркуррентное) заболевание, не связанное с вакцинацией. Течение нормального вакцинального процесса не отличалось существенно от того, что было ранее изучено при введении ПКВ7 [5].

Реализация проекта началась в июне 2013 г. В 19 районах Санкт-Петербурга на 2013–2014 г. запланирована вакцинация 42500 детей, рожденных доношенными в 2013 г. За период с июля 2013 по январь 2014 г. включительно было взято на учет 23330 детей, рожденных доношенными и достигших 7-месячного возраста к июлю 2013 г. (родились в декабре 2012 г.). К 31.05.2014 г. было вакцинировано 20382 первой дозой и 14178 детей (69,5%) — второй. За этот же период 1 доза вакцины введена 2443 детям из группы недоношенных с ВУИ, пороками развития, из них 1806 вакцинированы повторно (73,9%; рис. 2). Лучшие показатели привитости детей с факторами риска могут быть обусловлены тем, что в основном они прививались в сроки плановой иммунизации другими вакцинами Календаря прививок, и им использовали одновременно комбинированные вакцины на основе бесклеточной коклюшной.

В настоящее время накоплен опыт по массовому внедрению ПКВ для детей первого-второго года жизни, который свидетельствует, что для успешной реализации необходимы предварительная и систематическая информационная работа с родителями, методическая работа с медицинскими работниками, контроль за своевременной привитостью детей в поликлиниках.

distribution in children in the Russian Federation before the introduction of pneumococcal conjugate vaccines into the National Immunization Program. *Expert Rev Vaccines*. 2014; 13 (2): 257–264.

4. Маянский Н. А., Алябьева Н. М., Иваненко А. М., Пономаренко О. А., Катосова Л. К., Лазарева А. В., Куличенко Т. В., Намазова-Баранова Л. С. Бактериальная этиология острого среднего отита у детей до 5 лет: роль *Streptococcus pneumoniae*. *Вопросы диагностики в педиатрии*. 2013; 5 (3): 5–13.
5. Рулева А. А., Харит С. М., Снегова Н. Ф., Вавилова В. П., Вайман О. А., Маметьева В. Л., Андреева Е. А., Вавилова Т. А. Опыт применения пневмококковой конъюгированной 7-валентной вакцины в ряде регионов России. *Вопросы современной педиатрии*. 2010; 9 (2): 120–124.