

В.В. Романенко¹, А.В. Сомова¹, О.В. Ковтун²

¹ Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области, Екатеринбург, Российская Федерация

² Уральский государственный медицинский университет, Екатеринбург, Российская Федерация

Первые уроки масштабной программы вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции в Свердловской области

Контактная информация:

Романенко Виктор Васильевич, доктор медицинских наук, заместитель главного врача ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области»

Адрес: 620078, Екатеринбург, пер. Отдельный, д. 3, тел.: (343) 374-13-79, e-mail: romanenko_vv@66.rosпотребнадзор.ru

Статья поступила: 12.11.2013 г., принята к печати: 14.01.2014 г.

Статья посвящена вакцинации против пневмококковой инфекции. Авторы представляют результаты вакцинации в четырех пилотных регионах Свердловской области. С целью повышения охвата вакцинацией целевой когорты детей и улучшения информированности медицинских сотрудников и родителей при необходимости проводились лекции и занятия. С мая по сентябрь 2013 г. двух- и трехкратно привито 18 307 детей. Анализ состояния детей после проведения прививки, нежелательных явлений продемонстрировал низкую реактогенность, хорошую переносимость вакцины.

Ключевые слова: пневмококковая инфекция, Национальный календарь, вакцинация, переносимость, нежелательные явления, дети.

(Педиатрическая фармакология. 2014; 11 (1): 86–90)

Высокая социальная значимость пневмококковых инфекций (ПИ) требует разработки и реализации профилактических мероприятий, которые направлены на снижение заболеваемости ПИ, предупреждение генерализованных форм заболевания, снижение показателей инвалидности и смертности среди детей раннего возраста и взрослых. Согласно позиции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), вакцинация является единственной эффективной мерой в борьбе с ПИ. Важно отметить, что потребность в вакцинах против ПИ стала особенно заметной в последние годы на фоне быстрого распространения среди пневмококков антибактериальной резистентности.

Массовая вакцинация детей против пневмококковой инфекции рекомендована ведущими организациями,

действующими под эгидой ООН: «Имея подтверждение безопасности и эффективности пневмококковых конъюгированных вакцин, ВОЗ и ЮНИСЕФ считают необходимым включить эти вакцины для детей в национальные программы иммунизации». Пневмококковая вакцинация внедрена в 56 странах, из них в 54 — по всей стране, в 2 — в отдельных регионах. Во многих странах плановое использование пневмококковых конъюгированных вакцин (ПКВ) резко снизило заболеваемость инвазивными формами пневмококковой инфекции (ИПИ), а на отдельных территориях ИПИ, вызванные вакцинными серотипами бактерии, фактически исчезли, даже среди возрастных групп, которые не являлись целевыми для программы иммунизации (эффект коллективного иммунитета).

V.V. Romanenko¹, A.V. Somova¹, O.V. Kovtun²

¹ Hygiene and Epidemiology Center for Sverdlovsk Region, Yekaterinburg, Russian Federation

² Ural State Medical University, Yekaterinburg, Russian Federation

The First Lessons of a Wide-Scale Pneumococcal Infection Vaccinal Prevention Program in the Sverdlovsk Region

The article is dedicated to vaccination against pneumococcal infection. The authors present vaccination results in 4 pilot districts of the Sverdlovsk Region. If necessary, lectures and classes were conducted in order to increase vaccination coverage of the target cohort of children and improve awareness of medical personnel and parents. 18,307 children were vaccinated 2 and 3 times in May–September 2013. Analysis of the post-vaccination children's condition and undesirable phenomena demonstrated low reactogenicity and good vaccine tolerance.

Key words: pneumococcal infection, National calendar, vaccination, tolerance, undesirable phenomena, children.

(Pediatricheskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology. 2014; 11 (1): 86–90)

С 2014 г. правительство России запланировало включение вакцинации против пневмококковой инфекции в Национальный календарь профилактических прививок России. Конъюгированные пневмококковые вакцины доступны в России с 2008 г., и некоторые регионы начали применять их в рамках региональных программ.

Впервые регистрация пневмоний в Свердловской области была введена приказом Министерства здравоохранения Свердловской области и ФГУ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области» № 139-п и № 01/1-63 от 16.03.2002 г. «О введении регистрации заболеваемости пневмониями на территории Свердловской области». Таким образом, в области имеются данные более чем за 10 лет (рис. 1).

В десятилетней (2002–2012 гг.) динамике заболеваемости пневмониями населения области наблюдается устойчивая тенденция к росту показателей заболеваемости. Заболеваемость в анализируемый период увеличилась в 2,8 раза — с 224,4 на 100 тыс. населения в 2002 г. до 626,3 на 100 тыс. населения в 2013 г. В многолетней динамике смертности также наблюдается неблагоприятная тенденция к росту, показатель смертности увеличился в 8 раз.

Анализ многолетней возрастной структуры заболеваемости позволяет выделить две группы с наибольшими показателями: дети до 2 лет и лица старше 60 лет, заболеваемость которых превышает показатели всего населения в 4,3 и 2,9 раза, соответственно (рис. 2).

Внебольничная пневмония на территории Свердловской области имеет повсеместное распространение. Но уровни заболеваемости в отдельных муниципальных образованиях существенно превышают среднеобластные показатели. Наибольший уровень заболеваемости регистрируется в городах Каменск-Уральский, Асбест, Качканар, Ревда, Полевской, Богданович и Верхотурье (рис. 3).

В области в 2008 г. принят Региональный календарь профилактических прививок, предусматривающий вакцинацию против пневмококковой инфекции детей с двухмесячного возраста. Однако, финансирование программы вакцинопрофилактики данной инфекции ограничено и позволяет проводить профилактические прививки только детям домов ребенка.

В 2013 г. региональные органы здравоохранения и Роспотребнадзора вышли с инициативой проведения пилотного проекта одномоментной вакцинации против пневмококковой инфекции нескольких возрастных групп (с 2 мес до 5 лет включительно). Для реализации проекта, по результатам проведенного ретроспективного эпидемиологического анализа, были определены четыре пилотных территории Свердловской области (Асбест, Полевской, Ревда и Качканар) с наибольшими показателями заболеваемости внебольничными пневмониями среди детского и взрослого населения. Дополнительными критериями в выборе пилотных территорий послужили:

- высокая степень мотивации администрации и медицинских работников территорий к проведению программ профилактики пневмококковых инфекций;
- наличие сети лицензированных кабинетов вакцинопрофилактики в лечебно-профилактических (ЛПУ) и детских дошкольных учреждениях;

Рис. 1. Многолетняя динамика заболеваемости и смертности от пневмонии в Свердловской области (показатель на 100 тыс. населения)

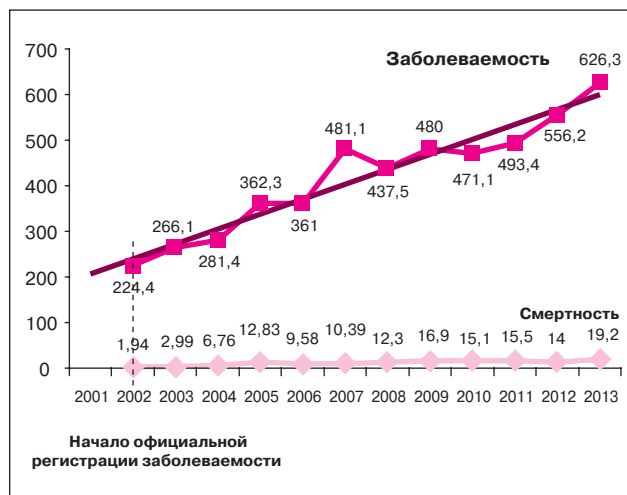


Рис. 2. Заболеваемость пневмонией в различных возрастных группах Свердловской области (среднегодовой уровень за 10 лет в показателях на 100 тыс. населения)

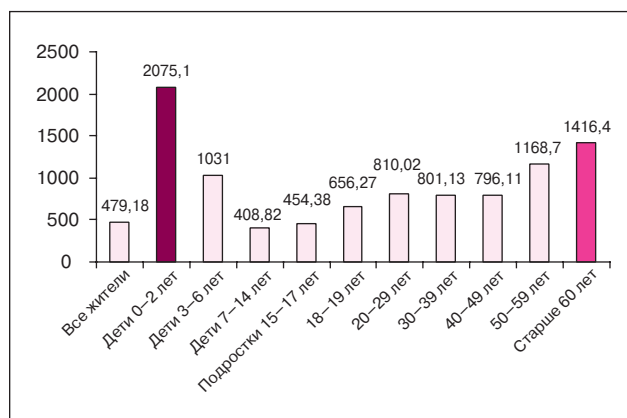
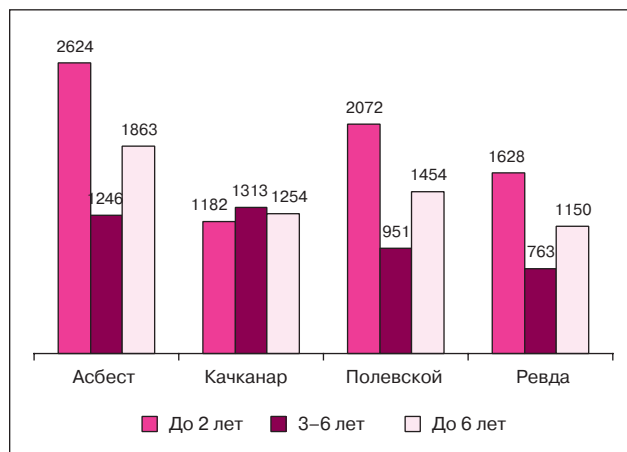


Рис. 3. Заболеваемость внебольничными пневмониями в 2012 г. (показатель на 100 тыс.)



- отработанная система холодной цепи;
- оснащенность прививочных кабинетов;
- укомплектованность ЛПУ кадрами участковой педиатрической сети и узкими специалистами (пульмонологами, оториноларингологами);

- высокая степень мотивации населения к проводимым профилактическим прививкам благодаря многолетней санитарно-просветительской работе, проводимой на данных территориях;
- успешный опыт проведения программ массовой иммунизации некалендарными вакцинами в этих городах против гепатита А, клещевого энцефалита, гриппа, ветряной оспы;
- оснащенность компьютерной техникой и программными средствами (автоматизированные рабочие места (АРМ) иммунолога, АРМ-эпидемиолога) по учету и анализу привитости.

На втором этапе была проведена широкомасштабная организационно-методическая работа:

- проведен ряд рабочих совещаний с участием глав администраций и руководителей лечебных учреждений территорий;
- проведена научно-практическая конференция для медицинских работников;
- уточнены контингенты и составлены списки подлежащих вакцинации;
- проведена просветительская работа с населением, в первую очередь с родителями.

Кроме того, проводилась и индивидуальная работа с родителями, результатом чего стало обязательное подписание родителями информированного согласия на вакцинацию.

Одним из негативных моментов, с которым столкнулись педиатры Качканара, — это отказ большей части родителей от подписания информированного согласия, при этом они ссылались на негативные публикации в местной прессе и информацию в Интернете. В связи с этим была повторно проведена конференция с медицинскими работниками и просветительская работа с родителями при участии специалистов областного уровня. В результате половина «отказников» дала свое согласие на вакцинацию. На остальных территориях программа проходила без особенностей.

Вторая проблема, с которой столкнулись педиатры при реализации программы вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции, — это отсутствие комбинированных вакцин, поставленных на территории за бюджетные средства, что создает высокую инъекционную нагрузку, особенно у детей в возрасте от 3 до 6 мес. Именно поэтому на тер-

риториях, в частности в Асбесте, где вакцинировали детей в возрасте до 7 мес, пришлось нарушить сроки проведения других календарных прививок. По этой причине в остальных трех городах процент детей, вакцинированных против пневмококковой инфекции в возрасте до 7 мес, был незначителен. В основном вакцинацию начинали в возрасте 7 мес по схеме 2 + 1, детей в возрасте 12 мес — 5 лет 11 мес 29 дней прививали двукратно с интервалом 2 мес.

Программа стартовала в мае 2013 г., когда в область поступило 40 тыс. доз конъюгированной вакцины Синфлорикс против пневмококковой инфекции, которая с соблюдением условий холодовой цепи была доставлена в прививочные кабинеты ЛПУ пилотных территорий. Всего с мая по сентябрь 2013 г. двух- и трехкратно привито 18 307 детей. Третья прививка детям, начавшим вакцинацию в возрасте до 1 года, будет проведена в 1-м квартале 2014 г. Общее количество привитых и охват по территориям представлены в табл. 1.

Прививки проводились строго в соответствии с инструкцией к препарату и другими нормативными документами. Система регистрации нежелательных явлений была активно-пассивной. При подписании информированного согласия родители обязывались сообщать о любом нежелательном явлении, возникшем после вакцинации; кроме того, медицинские работники выборочно обзванивали родителей на 5–6-й день после постановки прививки (табл. 2).

В большинстве муниципальных образований необычных реакций и осложнений не зарегистрировано. Все реакции были учтены на муниципальном уровне — в филиалах ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области».

Анализ нежелательных явлений выявил следующие особенности:

- 47% всех нежелательных реакций составили покраснения в месте инъекций;
- температура до 38°C отмечалась у 31% привитых;
- наибольшее количество всех нежелательных реакций зафиксировано у детей в возрасте от 2 до 5 лет. Обращает на себя внимание отсутствие нежелательных явлений у детей, начавших вакцинацию в возрасте младше 6 мес.

В соответствии с программой в течение двух последующих лет (2014/15 гг.) на четырех пилотных территориях

Таблица 1. Количество детей в возрасте до 6 лет, привитых конъюгированной пневмококковой вакциной в Свердловской области в период с мая по октябрь 2013 г.

Пилотные территории	6 нед – 6 мес		7–11 мес		12–23 мес		2 года – 5 лет		Привито 2 и более дозами	Использовано доз
	Привито 2 и более дозами	Охват, %	Привито 2 и более дозами	Охват, %	Привито 2 дозами	Охват, %	Привито 2 дозами	Охват, %		
Качканар	23	11	70	26,9	270	56,3	1072	60,1	1435	2946
Асбест	380	89,2	364	98,4	786	86,5	1348	38,4	2878	6500
Полевской	36	8,6	289	56,3	777	76,6	2478	64,4	3580	7485
Ревда	24	6,5	194	49,1	536	69,5	2310	99,9	3064	6346
Другие города	-	-	-	-	-	-	7350	8,0	7350	14 700
Итого	463	3,0	917	6,2	2369	8,0	14 558	14,0	18 307	37 977



 опыта применения в различных странах и регионах мира - использовано более 100 миллионов доз в 117 странах¹

 данных клинических исследований и реальной клинической практики - 93% эффективность в отношении инвазивных пневмококковых инфекций, вызванных любыми серотипами *S. Pneumoniae*²⁻⁵

 инициатив, помогающих защитить детей во всём мире^{6,7}



Улучшая здоровье детей вместе | Синфлорикс

Пневмококковая полисахаридная конъюгированная вакцина (адсорбированная)

Применение: для активной иммунизации детей в возрасте от 6 недель до 5 лет (в том числе для недоношенных детей, начиная с 27 недель гестации) с целью профилактики инвазивных заболеваний (включая сепсис, менингит, пневмонию, бактериемию) и острого отита среднего уха, вызываемых серотипами 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18 C, 19 F и 23F⁸

Ссылки:

1. Данные ГСК - март 2013. 2. Domingues CM et al. The 8th International Symposium on Pneumococci and Pneumococcal Diseases, Iguazu Falls, Brazil 2012. 3. Jokinen J et al. The 8th International Symposium on Pneumococci and Pneumococcal Diseases, Iguazu Falls, Brazil 2012. http://www.ktl.fi/attachments/suomi/osastot/roko/roto/ispdp8_pneumokokkivaik_englantil_posteri.pdf. 4. Palmu AA et al. Lancet 2012. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61854-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61854-6). 5. De Wals P et al. Vaccine 2012. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.08.017>. 6. <http://www.gsk.com/media/press-releases/2012/millions-children-in-Pakistan-protected-against-pneumococcal-disease.html> [Last accessed April 2013]. 7. <http://www.gsk.com/media/press-releases/2009/gsk-and-brazils-fiocruz-formpartnership-for-new-r-and-d-effort-and-increased-vaccine-access.html> [Last accessed April 2013]. 8. Синфлорикс. Инструкция по применению ЛП 001412-110112 от 11.01.2012, обновление от 31.07.13

ИНСТРУКЦИЯ (В СОКРАЩЕНИИ). Регистрационный номер: ЛП-001412 от 11.01.2012/31.07.2013. **СИНФЛОРИКС / SYNFLORIX** (Вакцина 10-валентная пневмококковая полисахаридная, конъюгированная с D-протеином нетипируемой *Haemophilus influenzae*, столбнячным и дифтерийным анатоксинами, адсорбированная). **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.** Активная иммунизация детей в возрасте от 6 недель до 5 лет с целью профилактики инвазивных заболеваний (включая сепсис, менингит, пневмонию, бактериемию) и острого отита среднего уха, вызываемых серотипами 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18 C, 19 F и 23F *Streptococcus pneumoniae*. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.** Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Способ введения: вакцину следует вводить только внутримышечно! Запрещено вводить вакцину внутрисосудисто или внутривенно. **Схемы вакцинации.** Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл. **Дети в возрасте от 6 недель до 6 месяцев (включительно).** Первичная иммунизация 3 дозами вакцин: оптимальный возраст начала вакцинации — 2 месяца жизни, а последующие прививки — с интервалом не менее 1 месяца между ними. Ревакцинацию рекомендуется проводить не ранее чем через 6 месяцев после последней прививки курса первичной вакцинации. **Первичная иммунизация 2 дозами вакцин:** в том случае, когда Синфлорикс назначается в рамках массовой иммунизации, схема вакцинации может состоять из 2 прививок с последующей ревакцинацией. **Дети, родившиеся преждевременно (не менее 27 недель гестации):** рекомендованная схема иммунизации состоит из 3 прививок с последующей ревакцинацией. **Дети, не прошедшие курс вакцинации в течение первых 6 месяцев жизни:** Дети в возрасте 7–11 месяцев: схема иммунизации состоит из двух прививок с интервалом не менее 1 месяца между дозами. Ревакцинирующую дозу рекомендовано вводить на втором году жизни не ранее, чем через 2 месяца от даты последней прививки. **Дети в возрасте 12 месяцев – 5 лет:** схема вакцинации состоит из двух прививок с интервалом не менее 2 месяцев между дозами. **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Нежелательные явления, приведенные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости для всех возрастных групп. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нередко* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *Со стороны нервной системы:* *очень часто* - сонливость, *редко* - фебрильные и афебрильные судороги. *Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* *нередко* - апноэ у сильно недоношенных (≤ 28 недель гестации) детей (см. раздел «Особые указания»). *Со стороны обмена веществ и питания:* *очень часто* - потеря аппетита, *редко* - диарея, рвота. *Со стороны иммунной системы:* *редко* - аллергические реакции. *Со стороны психики:* *очень часто* - раздражительность, *нередко* - патологический плач. *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* *редко* - сыпь, крапивница. **Общие и местные реакции:** *очень часто* - боль, покраснение, припухлость в месте инъекции, лихорадка (ректально ≥ 38°C, возраст < 2 лет), *часто* - уплотнение в месте инъекции, лихорадка (ректально > 39°C, возраст < 2 лет; ≥ 38°C, возраст 2–5 лет), *нередко* - гематома в месте инъекции, геморагия и уплотнение в месте инъекции, лихорадка (ректально > 40°C (отмечалась при ревакцинации), возраст < 2 лет; > 39°C, возраст 2–5 лет). **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.** Перед вакцинацией необходимо выяснить анамнез, обращая особое внимание на предыдущие вакцинации и возникновение возможных нежелательных явлений. Учитывая возможность крайне редкого развития анафилактических реакций, пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48–72 ч при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации). **ФОРМА ВЫПУСКА.** Суспензия для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 доза) в шприце. Производитель: ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с.а., Бельгия. Упаковщик и выпускающий контроль качества - ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

На правах рекламы. Материал предназначен только для врачей - специалистов здравоохранения

Более подробную информацию можно получить в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по адресу: Россия, 121614, Москва, Бизнес-Парк «Крылатские Холмы» ул. Крылатская, дом 17, корпус 3, этаж 5, тел.: +7 (495) 777 89 00, факс: +7 (495) 777 89 01
RU/SYN/0031/13

Таблица 2. В рамках пилотного проекта проанализированы поствакцинальные нежелательные явления в городах Асбест, Красноуфимск, Екатеринбург (всего в этих городах использовано 9750 доз)

Характер осложнения	Возраст				Итого
	6 нед – 6 мес	7–11 мес	12–23 мес	2 года – 5 лет	
Раздражительность	-	-	2	2	4 (3,9%)
Боль в месте инъекции	-	-	2	3	5 (4,9%)
Покраснение в месте инъекции	-	5	7	35	47 (45,6%)
Припухлость в месте инъекции	-	1	3	9	13 (12,6%)
Лихорадка	-	3	2	26	31 (30,1%)
Уплотнение и геморрагия в месте инъекции	-	-	2	1	3 (2,9%)
Итого	-	9 (8,3%)	18 (17,5%)	76 (73,8%)	103 (1,1%)

будет установлено медицинское наблюдение за детьми, привитыми и не привитыми против ПИ, с целью оценки эпидемиологической и клинической эффективности вакцины, ее влияния на заболеваемость пневмококковыми внебольничными пневмониями, отитами и менингитами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установлено, что на четырех пилотных территориях Свердловской области успешно реализована программа массовой вакцинации против ПИ детей 6 возрастных групп. Показана низкая реактогенность, хорошая переносимость вакцины Синфлорикс.

Накануне введения вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции в Национальный календарь прививок

России необходимо переосмысление календаря прививок экспертным сообществом и органами управления здравоохранением. Поскольку, с одной стороны, наибольшую опасность пневмококковая инфекция представляет для детей первого года жизни, а с другой — в этой возрастной группе отмечена лучшая переносимость вакцины; с позиции как общественного здоровья, так и индивидуума наиболее рационально прививать детей как можно раньше. Для достижения наибольшей эффективности программы необходимо поставить вопрос о фиксированном месте в Календаре вакцин для профилактики пневмококковой инфекции. Целесообразно поднять вопрос о введении комбинированных вакцин с большим количеством антигенов для исполнения Национального календаря прививок.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Пневмококковые вакцины: документ по позиции ВОЗ, 2012, № 14. 2012; 87: 129–144. URL: <http://www.who.int/wer>
2. URL: http://who.int/immunization_monitoring/Global_Immunization_Data.pdf доступ 27 сентября 2012 г.

Информация для педиатров



МРТ

Исследование проводится на современном томографе 1,5 Тесла с высоким разрешением (8 каналов).

Для детей и взрослых пациентов:

- МРТ головного мозга.
- МРТ спинного мозга и позвоночника с возможностью визуализации сосудов шеи.
- МР ангиография головного мозга (как с контрастным усилением, так и без введения контрастного препарата).

- МРТ органов брюшной полости, забрюшинного пространства.
- МРТ малого таза.
- МРХПГ — неинвазивная безконтрастная визуализация билиарной системы.
- МР урография — неинвазивная безконтрастная визуализация чашечно-лоханочной системы, мочеточников и мочевого пузыря.
- МРТ суставов.
- МРТ детям раннего возраста с анестезиологическим пособием (применение масочного наркоза для медикаментозного сна).

Кроме того, проводятся исследования минеральной плотности костной ткани на современном денситометре Lunar Prodigy:

- Денситометрия поясничного отдела позвоночника.
- Денситометрия тазобедренных суставов.
- Денситометрия предплечья.
- Денситометрия по программе Total Body.

Адрес: 119991, Москва, Ломоносовский проспект, д. 2/62. Отдел лучевой диагностики КДЦ НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения НЦЗД РАМН
Тел.: 8 (499) 134-10-65.