

ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг», Москва, Российская Федерация

## Защита от шести инфекций одной инъекцией

В России зарегистрирована первая АаКДС-вакцина для одновременной профилактики шести инфекций\*,\*\*

В последние годы государственная политика России в сфере здравоохранения приобретает все более выраженную профилактическую направленность. Так, направление вакцинопрофилактики было включено в приоритетный национальный проект «Здоровье» с момента его формирования в 2006 г. Решение о расширении Национального календаря профилактических прививок прозвучало и в ходе II Международного форума «Пути снижения детской смертности от инфекционных и паразитарных заболеваний: российский опыт» (4–6 декабря 2012 года, Санкт-Петербург) [1].

Расширение календаря за счет добавления профилактики новых инфекций, безусловно, может повысить защищенность детей, точнее, тех из них, чьи родители, набравшись терпения, сделают все необходимое: на современном этапе для защиты от 11 инфекций [2, 3] в течение первых 2 лет жизни необходимо провести 15–17 прививок. На очереди внедрение прививок от пневмококковой, папилломавирусной инфекции, ветряной оспы и гепатита А, менингококковой и ротавирусной инфекций. Эти прививки уже давно и с успехом введены в календари иммунизации развитых стран [4], международные организации (ВОЗ, GAVI и др.) обеспечивают вакцинами развивающиеся страны. Каким образом обеспечить защиту российских детей на современном уровне и избежать при этом роста количества инъекций? В мире для этого широко применяются комбинированные вакцины, позволяющие «одним уколом» защитить детей от нескольких инфекций. Например, использование комбинированной гексавакцины позволяет педиатру проводить профилактику 6 инфекционных заболеваний, которые тяжело протекают и могут вызывать серьезные осложнения у детей первых лет жизни.

Введение комбинированных препаратов для АКДС-вакцинации активно поддерживается ведущими специалистами нашей страны в области вакцинопрофилактики. Вот как комментирует ситуацию один из ведущих ученых-педиатров России профессор Владимир Кириллович Таточенко: «Педиатры нашей страны, понимая важность и актуальность вакцинации, задаются вопросом: сколько инъекций иммунопрепаратов можно сделать ребенку в возрасте 3–6 месяцев в один день? Проблема избыточной инъекционной нагрузки как никогда актуальна для детей первого–второго года жизни. На этот период приходится основная часть обязательных в нашей стране прививок. Сегодня требуется выполнить 2 или 3 инъекции одновременно. Курс инъекций может достигать критической цифры — 13–15. Это вызывает тревогу у родителей, ведет к росту числа отказов от вакцинации,

нарушениям графика введения. Результатом становится недостаточная защищенность ребенка в самый уязвимый период его жизни. Педиатрам хорошо знакомы серьезные осложнения и последствия перенесенного в раннем детстве коклюша, полиомиелита и столбняка. Теперь стало возможным не только вакцинировать от 6 инфекций в одном шприце, не травмируя ребенка и родителей, но и расширить список инфекций, от которых можно защитить ребенка — ведь для педиатрии также крайне остро стоят вопросы профилактики гнойных менингитов, пневмоний, ротавирусной инфекции и т.д. Появление новой гексавакцины в практике педиатра позволит врачу эффективно и безопасно проводить вакцинацию с учетом всех особенностей маленьких детей и приблизить отечественный график прививок к схемам вакцинации развитых стран» [5].

В конце 2011 г. Министерство здравоохранения и социального развития РФ сделало первый важный шаг, открывающий возможности для модернизации Национального календаря профилактических прививок. В России зарегистрирована первая вакцина для одновременной профилактики 6 инфекций Инфанрикс Гекса (ГлаксoСмитКляйн, Бельгия)\*\*.

Это комбинированная вакцина, предназначена для одновременной (в одной инъекции) профилактики шести инфекций: дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, гепатита В и гемофильной инфекции. Все компоненты гексавакцины уже давно и активно используются российскими педиатрами в виде меньших комбинаций и монопрепаратов [3].

Профилактика перечисленных заболеваний включена в основную (обязательную) часть Национального календаря профилактических прививок [3]. Сегодня для выполнения рекомендованного графика первичной вакцинации и ревакцинации педиатры должны использовать до 4 различных вакцин. До недавнего времени это означало необходимость сделать каждому ребенку до 3 инъекций в один день. Курс вакцинации может состоять из 13 инъекций. При этом нужно соблюдать необходимые интервалы между введениями, отслеживая возможные нежелательные явления и осложнения\*\*\*.

Новая комбинированная АаКДС-гексавакцина сокращает количество инъекций до четырех: курс обязательной первичной вакцинации рекомендован в 3; 4,5 и 6 мес, ревакцинация — в 18 мес, и позволяет педиатру ввести все требуемые компоненты, делая на приеме всего один укол. Препарат разрешен к применению, начиная с 3-месячного возраста, не содержит консервантов и выпускается в удобной шприц-дозе [2].

\* На правах рекламы. Информация предназначена для медицинских работников. Более подробную информацию можно получить в ЗАО «ГлаксoСмитКляйн» по адресу: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5, Бизнес-Парк «Крылатские холмы». Тел.: (495) 777-89-00; факс: (495) 777-89-04.

\*\* «Инфанрикс Гекса» — вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплексе с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной.

\*\*\* Перед применением ознакомьтесь с инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов.

Опыт многих стран показывает, что комбинированная АаКДС-гексавакцина является также и оптимальной платформой для новых актуальных антигенов в национальные календари (в первую очередь профилактики пневмококковой инфекции). Эпидемиологически обоснованными сроками начала пневмококковой вакцинации является первое полугодие жизни ребенка. Однако, сдерживающим фактором широкого внедрения данной прививки и включения ее в Национальный календарь является высокая инъекционная нагрузка при использовании монокомпонентных вакцин. Одним из решений данной проблемы может стать переход на многокомпонентные (в частности, шестикомпонентные) АаКДС-препараты. Так, уже накоплен большой опыт совместного применения гексавакцины и десятивалентной пневмококковой полисахаридной конъюгированной вакцины (ППКВ-10) Синфлорикс [6].

Таким образом, применяя новую гексавакцину, врач может в 4 раза снизить количество инъекций, используемых во время всего курса иммунизации, и способствует включению в график вакцинации новых актуальных антигенов (прежде всего пневмококковых полисахаридных конъюгированных вакцин (ППКВ). Дополнительно использование вакцины от 6 заболеваний в одном шприце поможет снизить стоимость медицинских услуг и логистики иммунобиологических препаратов.

Все это призвано обеспечить не только удобство для педиатра, но и сформировать у родителей позитивное отношение к вопросам иммунизации, повысить приверженность родителей к вакцинопрофилактике и снизить количество отказов от вакцинации. Такой комплексный подход способствует не только своевременному проведению вакцинации, но и обеспечивает высокий охват вакцинацией детского населения, требования к которым закреплены законодательно [7, 8].

### СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инфанрикс Гекса — первая комбинированная гекса-АаКДС-вакцина, зарегистрированная в России, разработана компанией «GSK Biologicals» в 1999–2000 г. [9].

Препарат производится по стандартам GMP, отвечает всем требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) к иммунобиологическим препаратам, не содержит консервантов [2].

Ацеллюлярный коклюшный компонент гексавакцины представлен оптимальным сбалансированным трехкомпонентным набором антигенов (коклюшный анатоксин, гемагглютинин филаментозный и пертактин) [2], демонстрирующий более высокий уровень защищенности от коклюшной инфекции по сравнению с двухкомпонентными аналогами [9].

Обобщен опыт более чем 10 лет клинических исследований и использования препарата в практическом здравоохранении [6]. Всего в мире проведено более 350 клинических исследований на всех континентах, в том числе на территории Российской Федерации; в них участвовало почти 330 000 пациентов. В ходе данных исследований всесторонне изучены иммуногенность, клиническая эффективность и безопасность препарата [6]. Результаты клинических исследований показывают, что антигенная активность компонентов гексавакцины не отличается от антигенной активности соответствующих моновакцин [2].

На сегодняшний день препарат зарегистрирован в 92 странах мира [10] и широко используется для выполнения национальных программ иммунизации в таких странах, как Австрия, Германия, Испания, Канада, Нидерланды, Новая Зеландия, Франция и т.д. [11–17].

Объем использованной вакцины в мире составляет более 73 млн доз [10].

На текущий момент в России зарегистрировано 14 вакцин производства компании «ГлаксоСмитКляйн» для профилактики актуальных инфекций. Вакцинальный портфель компании является самым крупным среди зарубежных производителей и включает как жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, применяемые в рамках обязательной части Национального календаря профилактических прививок (вирусный гепатит В), так и вакцины для профилактики внекалендарных нозологий (ветряная оспа, пневмококковая инфекция, рак шейки матки и т.д.).

В 1997 г. в России в открыто подразделение глобальной производственной сети ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалс (GlaxoSmithKline Biologicals) — ООО «СмитКляйн Бичем — Биомед» [18]. Производство в России полностью отвечает международным стандартам качества GMP (Good Manufacturing Practice), что подтверждено внутренним сертификатом GMP, и требованиям российского законодательства к производству медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП). ООО «СмитКляйн Бичем — Биомед» имеет лицензию на производство вакцин и сертификаты производства, которыми ГИСК им. Л.А. Тарасевича подтверждает право ООО «СмитКляйн Бичем — Биомед» производить каждый из препаратов. В составе предприятия имеется ОБТК (отдел биологического и технологического контроля), аккредитованный Росздравнадзором.

В настоящее время на российском предприятии ООО «СмитКляйн Бичем — Биомед» выпускаются шесть иммунобиологических препаратов поставляемых для федеральных и региональных программ вакцинации — инактивированная вакцина для профилактики полиомиелита (Полиоорикс), вирусного гепатита А (Хаврикс), вирусного гепатита В (Энджерикс В), АаКДС (Инфанрикс), Hib-инфекции (Хиберикс) и профилактики гриппа (Флюарикс).

ООО «СмитКляйн Бичем — Биомед» — яркий пример долгосрочных инвестиций компании ГлаксоСмитКляйн в российскую экономику. Реализуя произведенные в России вакцины, компания представляет наиболее экономически целесообразное решение острой проблемы профилактики инфекционных заболеваний в России.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИНФАНРИКС ГЕКСА (В СОКРАЩЕНИИ)

Полный текст действующей инструкции по медицинскому применению препарата — см. сайт государственного реестра лекарственных средств РФ [19].

Регистрационный номер: ЛП 000877-181011.

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплексе с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной. Отвечает требованиям Всемирной организации здравоохранения, относящимся к производству биологических субстанций и вакцин против дифтерии, столбняка и коклюша, а также вакцин против гепатита В, полученных методом рекомбинантной ДНК, инактивированных полиомиелитных вакцин, а также конъюгированных вакцин для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

**Состав.** Активные вещества: анатоксин дифтерийный — не менее 30 МЕ; анатоксин столбнячный — не менее 40 МЕ; анатоксин коклюшный — 25 мкг; гемагглютинин филаментозный — 25 мкг; пертактин — 8 мкг; антиген поверхностный рекомбинантный вируса гепати-

та В (HBsAg) — 10 мкг; вирус полиомиелита тип 1 инактивированный — 40 ЕД D-антигена; вирус полиомиелита тип 2 инактивированный — 8 ЕД D-антигена; вирус полиомиелита тип 3 инактивированный — 32 ЕД D-антигена.

#### **Вакцина не содержит консервантов.**

**Иммунологические свойства.** Антигенная активность компонентов вакцины Инфанрикс Гекса не отличается от антигенной активности соответствующих моновакцин.

**Показания для применения.** Первичная вакцинация и ревакцинация детей против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к действующим веществам вакцины или к любому из компонентов вакцины, а также к неомицину и полимиксину. Гиперчувствительность после предыдущего введения дифтерийной, столбнячной, коклюшной вакцин, вакцин против гепатита В, полиомиелита или инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b. Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после предшествующего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент.

**Схемы и способ введения.** Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

**Первичная вакцинация.** Согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации, курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых в 3, 4,5 и 6 месяцев.

**Ревакцинация.** Согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации, ревакцинация проводится однократно в 18 месяцев жизни. Рекомендуемое место введения Инфанрикс Гекса — средняя треть переднелатеральной поверхности бедра. Вакцину следует вводить глубоко внутримышечно, чере-

дую стороны при последующих инъекциях. **Инфанрикс Гекса ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутриочно.**

**Меры предосторожности.** Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и связанное с этим возникновение побочных реакций, а также провести осмотр.

#### **Побочное действие**

**Общие реакции.** Очень часто ( $\geq 1/10$ ): беспокойство, необычный плач, раздражительность, потеря аппетита, лихорадка  $\geq 38^\circ\text{C}$ , утомляемость. Часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ): возбудимость, лихорадка  $\geq 39,5^\circ\text{C}$ . Нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ): сонливость. Очень редко ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи): судороги (с лихорадкой или без нее).

**Со стороны дыхательной системы.** Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, кашель. Редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ): бронхит.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта.** Часто: рвота, диарея.

**Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки.** Часто: зуд. Редко: сыпь. Очень редко: дерматит, крапивница.

**Реакции в месте введения.** Очень часто: болезненность, покраснение, отек в месте инъекции ( $\leq 50$  мм). Часто: отек в месте инъекции ( $> 50$  мм), уплотнение в месте инъекции. Нечасто: диффузный отек конечности, в которую была произведена инъекция, иногда с вовлечением прилежащего сустава.

**Форма выпуска:** по 0,5 мл (1 доза) в шприц; по 1 дозе во флакон. **Условия хранения:** Хранить при температуре от 2 до 8°C. **Срок годности:** 3 года. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту врача. **Производитель:** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с.а., Бельгия.

#### **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Итоговое заявление II Международного форума «Пути снижения детской смертности от инфекционных и паразитарных заболеваний: российский опыт». Санкт-Петербург, 4–6 декабря 2012. URL: <http://g8.niidi.ru/last access 21.12.12>
2. Инструкция по медицинскому применению вакцины Инфанрикс® Гекса от 18.10.2010.
3. Приказ Минздравсоцразвития России от 31 января 2011 г. № 51н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидпоказаниям». URL: <http://www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/orders/1218 last access 15.09.2012>
4. European Center for Diseases Prevention and Control Vaccination schedules by countries <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/euvac/schedules/Pages/schedules.aspx last access 22.12.12>
5. Пресс-релиз компании «ГлаксоСмитКляйн». URL: <http://www.glaxosmithkline.ru/Новости/120/Защита-от-шести-инфекций-одним-уколом.aspx>
6. Dhillon S. Key. Sentence Spotlight on DTPa-HBV-IPV/Hib vaccine (Infanrix hexa [tm]), «Biodrugs» September. 2010; 24 (5): 299–302
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 19 апреля 2007 г. № 283 «Критерии оценки эффективности работы врача-педиатра участкового». URL: <http://www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/orders/127>
8. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 4 июня 2008 г. № 34 г. Москва

9. «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней». URL: <http://www.rg.ru/2008/07/04/bolezni-dok.html>
10. Cherry J. et al. A search for serologic correlates of immunity to Bordetella pertussis cough illnesses. *Vaccine*. 1998; 16: 1901–1906.
11. Собственные данные компании «ГлаксоСмитКляйн» (предоставляются по требованию).
12. URL: <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/austria.html>
13. URL: <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/germany.html>
14. URL: <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/spain.html>
15. URL: <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/is-cv/index-eng.php#a>
16. URL: <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/netherlands.html>
17. URL: <http://www.immune.org.nz/new-zealand-national-immunisation-schedule>
18. URL: <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/france.html>
19. Пресс-релиз компании «ГлаксоСмитКляйн». URL: <http://www.glaxosmithkline.ru/O-компания/73/Производство-в-России.aspx>
20. Государственный реестр лекарственных средств РФ. URL: [http://grls.rosminzdrav.ru/doc\\_view.aspx?id\\_doc\\_card=3812236, http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View.aspx?idReg=23557&t=c246af1d-eef9-41e0-b87f-51e17f60943a](http://grls.rosminzdrav.ru/doc_view.aspx?id_doc_card=3812236, http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View.aspx?idReg=23557&t=c246af1d-eef9-41e0-b87f-51e17f60943a)

**Данный материал опубликован на правах рекламы при финансовой поддержке компании GlaxoSmithKline**

**GlaxoSmithKline не несет ответственности за любые возможные нарушения авторских прав и иных прав третьими лицами в результате опубликования и распространения данной информации**