

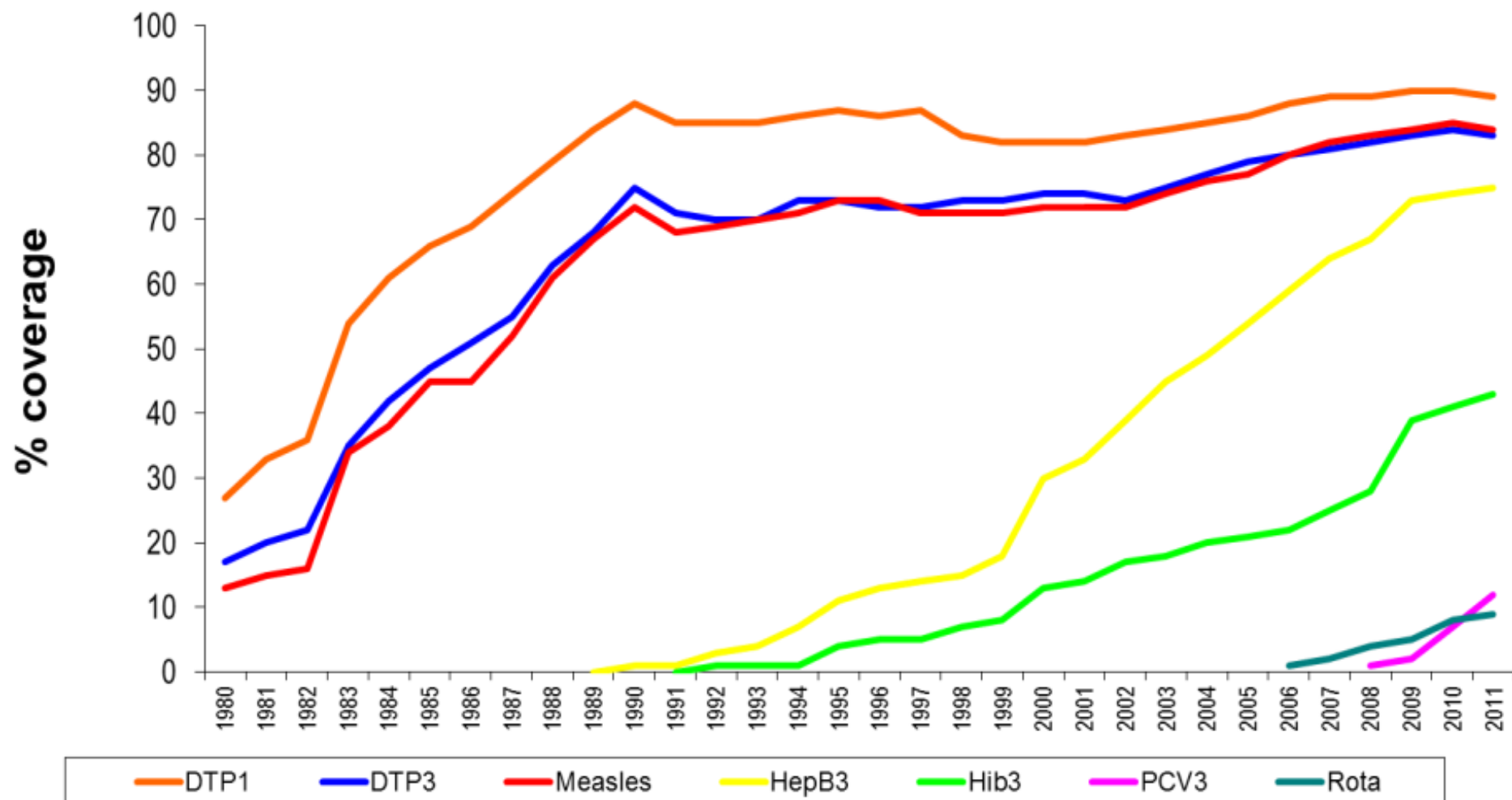


Инфанрикс – гекса новые возможности вакцинации против гепатита В

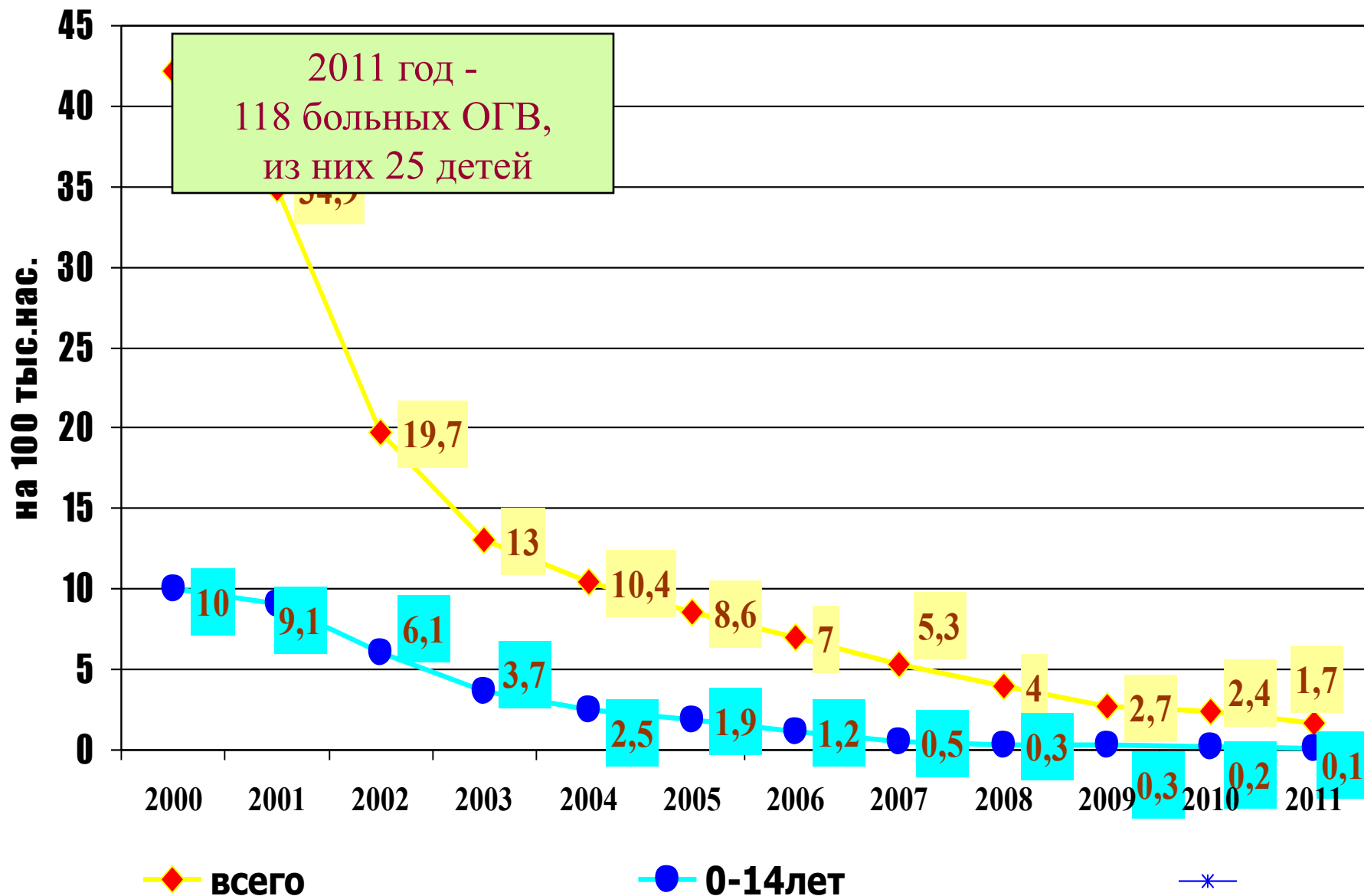
С.М. Харит ФГБУ НИИДИ ФМБА

Source: WHO/UNICEF coverage estimates 2011 revision. July 2012
World Health Organization.
194 WHO Member States. Date of slide: 24 July 2012.

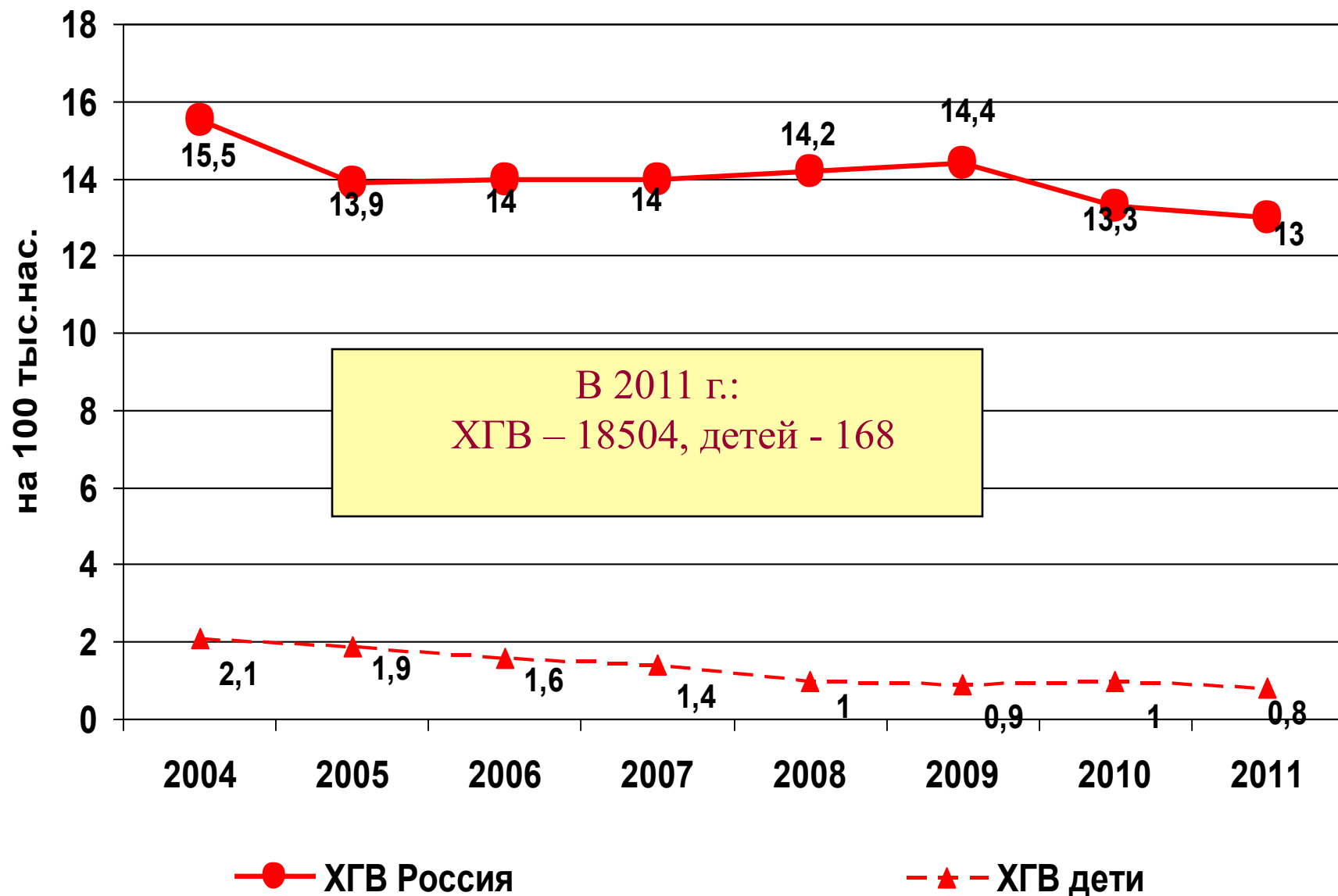
Global coverage estimates, 1980-2011 DTP1, DTP3, Measles, HepB3, Hib3, PCV3 and Rota



Заболеваемость острым гепатитом В в России

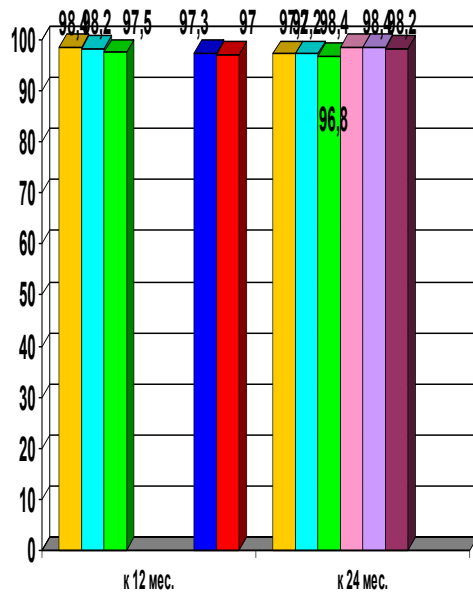


Заболеваемость хроническим гепатитом В в России

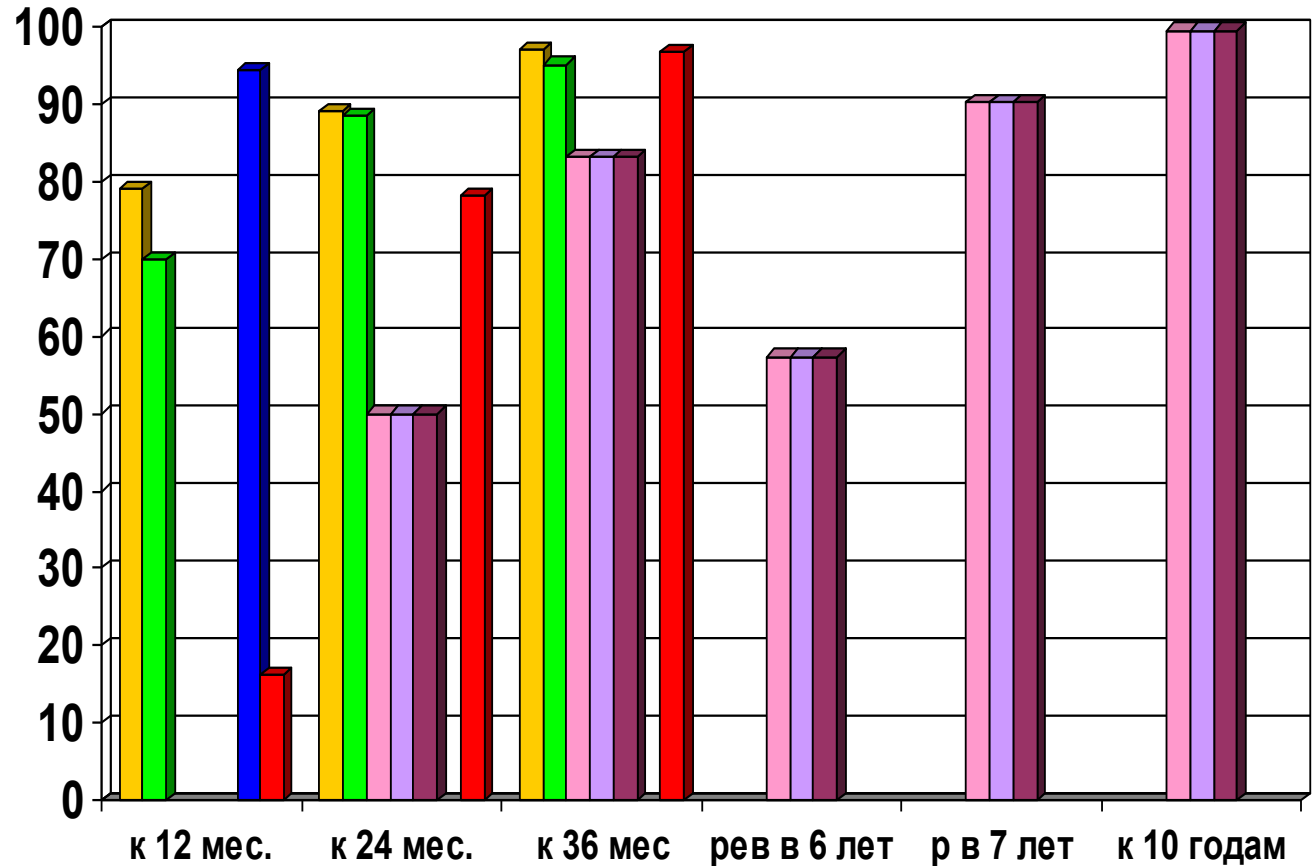


Привитость

Данные выборочной оценки ЛТТУ



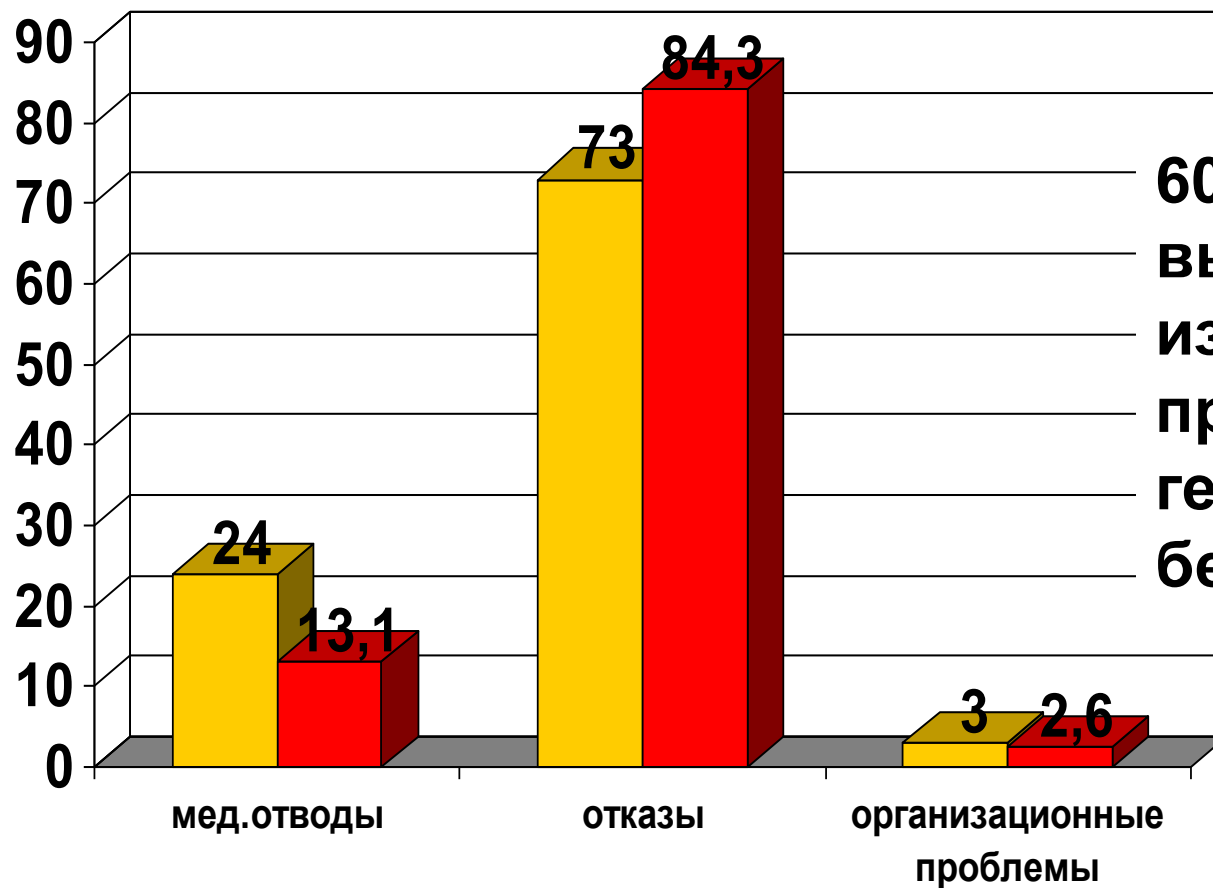
полиомиелит дифтерия коклюш
 корь паротит краснуха
 бцж - 1 мес. жизни гепатит В



полиомиелит
 корь
 краснуха
 гепатит В

коклюш
 паротит
 бцж - 1 мес. жизни

Причины непривитости

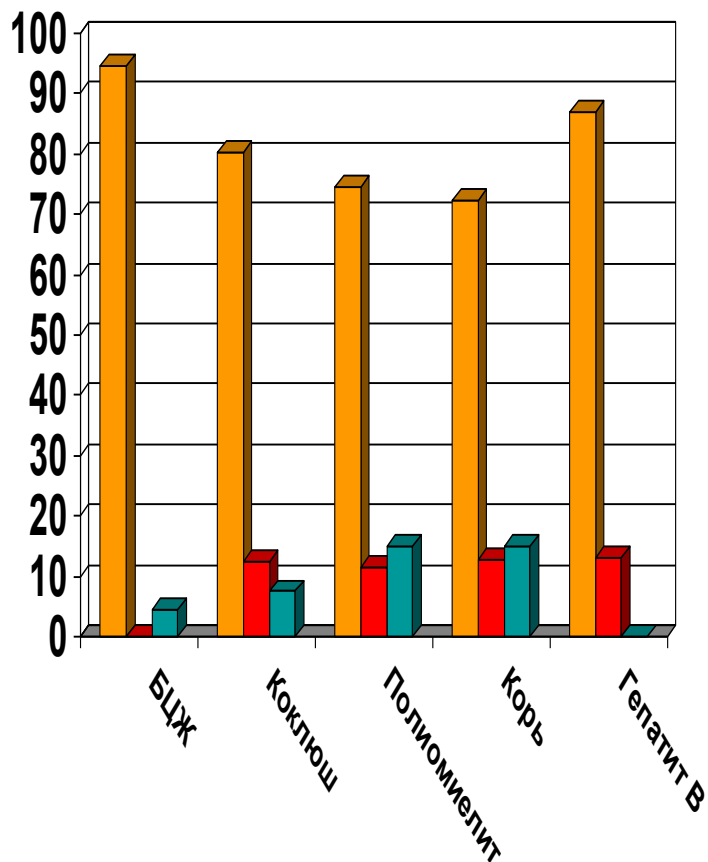


■ полиомиелит ■ гепатит В

**60% детей
выписывается
из роддома без
прививки
гепатита В, 10%
без БЦЖ**

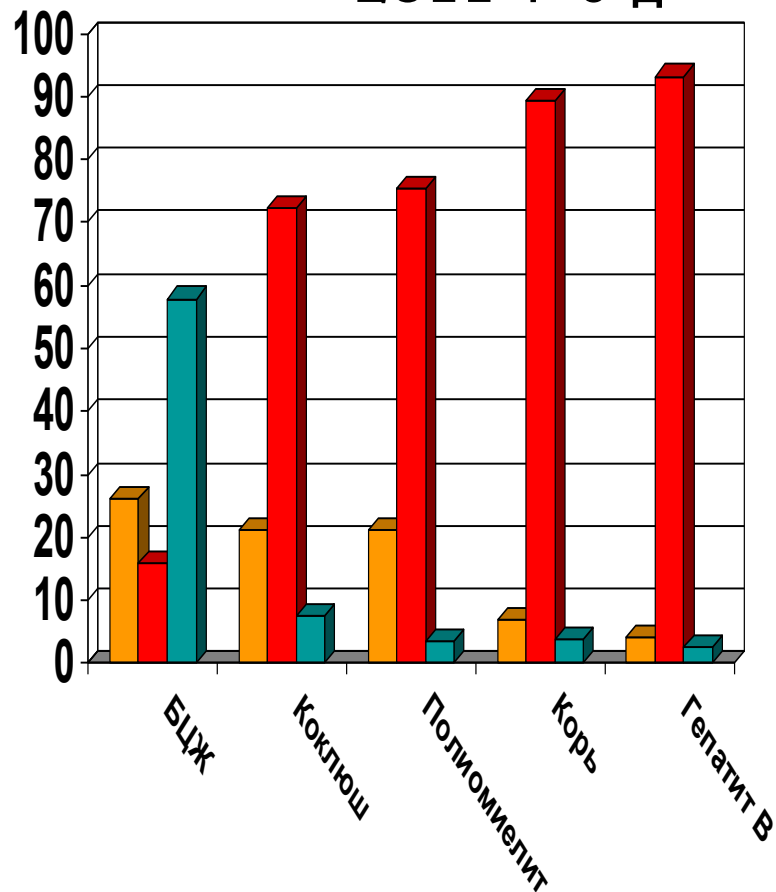
Причины непривитости

2000 г о д



■ мед отводы ■ отказы ■ другое

2011 г о д



■ мед отводы ■ отказы ■ другое

20% детей по мнению педиатра имеют медицинские противопоказания к АКДС

ОТВЕТЫ РОДИТЕЛЕЙ НА ВОПРОС ОТ КОГО ПОЛУЧЕНЫ ИМИ НЕГАТИВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ПРИВИВКАХ (НИИДИ, 2002)

- От своих родителей - 11,0%
- От соседей - 21,8%
- Из бесплатных газет - 21,8%
- Радио, телевидение - 12,7%
- Личный опыт - 9,1%
- Литература для родителей - 7,2%
- От сотрудников женской
консультации и род.дома - 16,4%
- От частного доктора - 9,1%
- От сотрудников дет. поликлиники - 9,1%

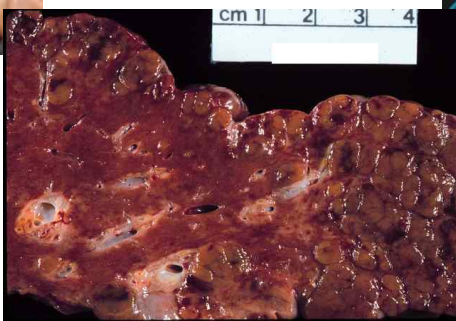


ДИФТЕРИЯ

КОКЛЮШ



СТОЛБНЯК



ПОЛГИОМИЕЛИТ



Гепатит В

Гемофильная вакцинация тип В

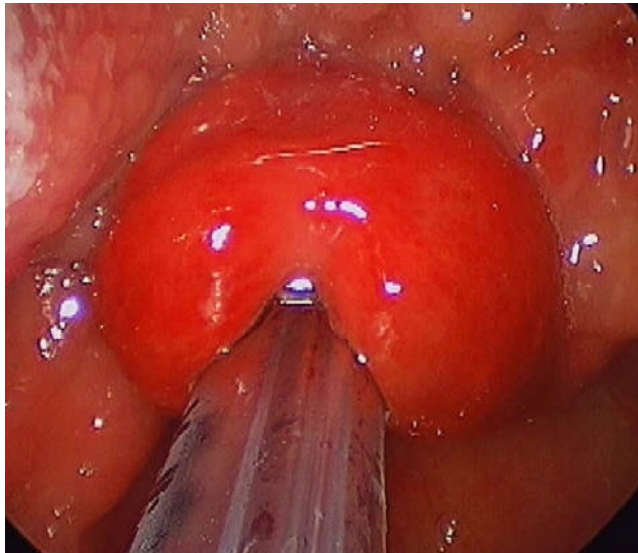


Эпиглоттит

Целлюлит

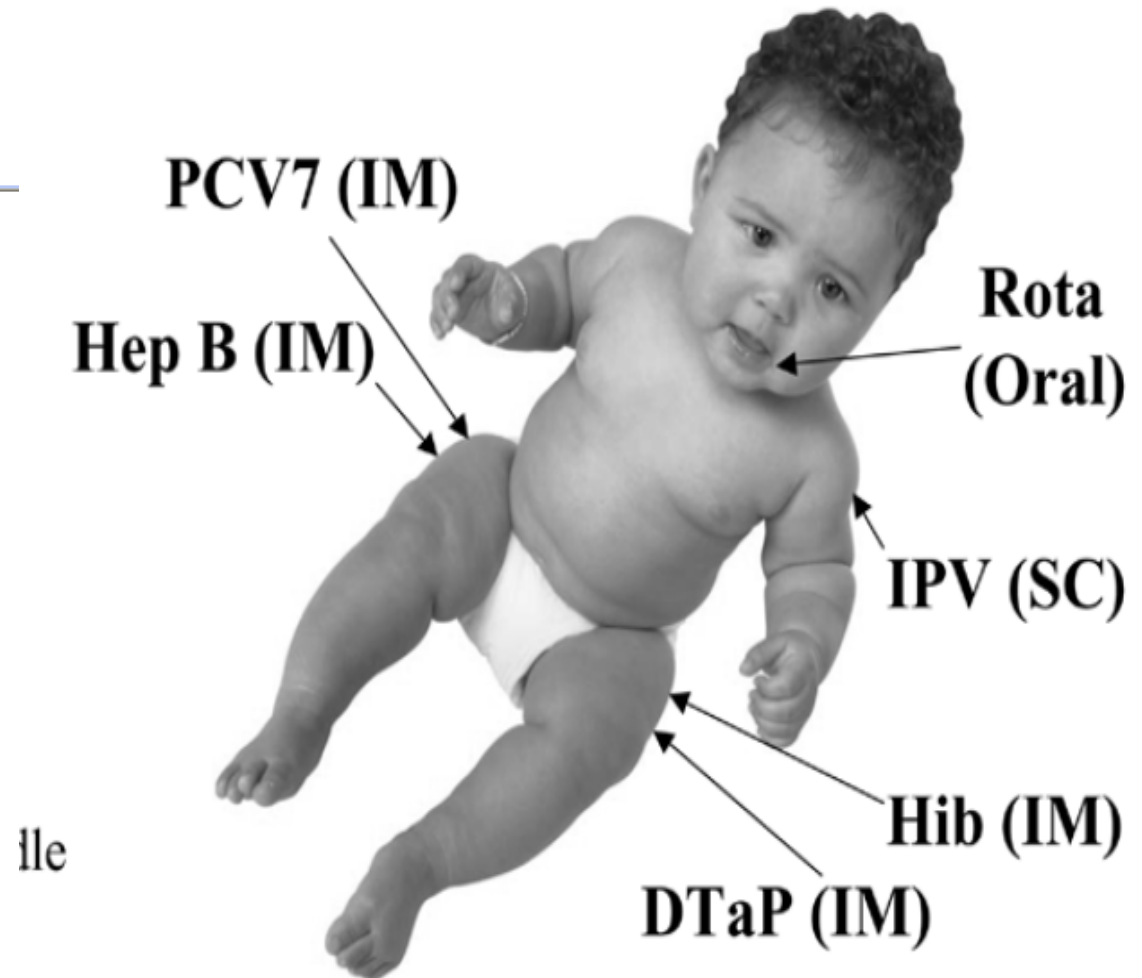


Менингит

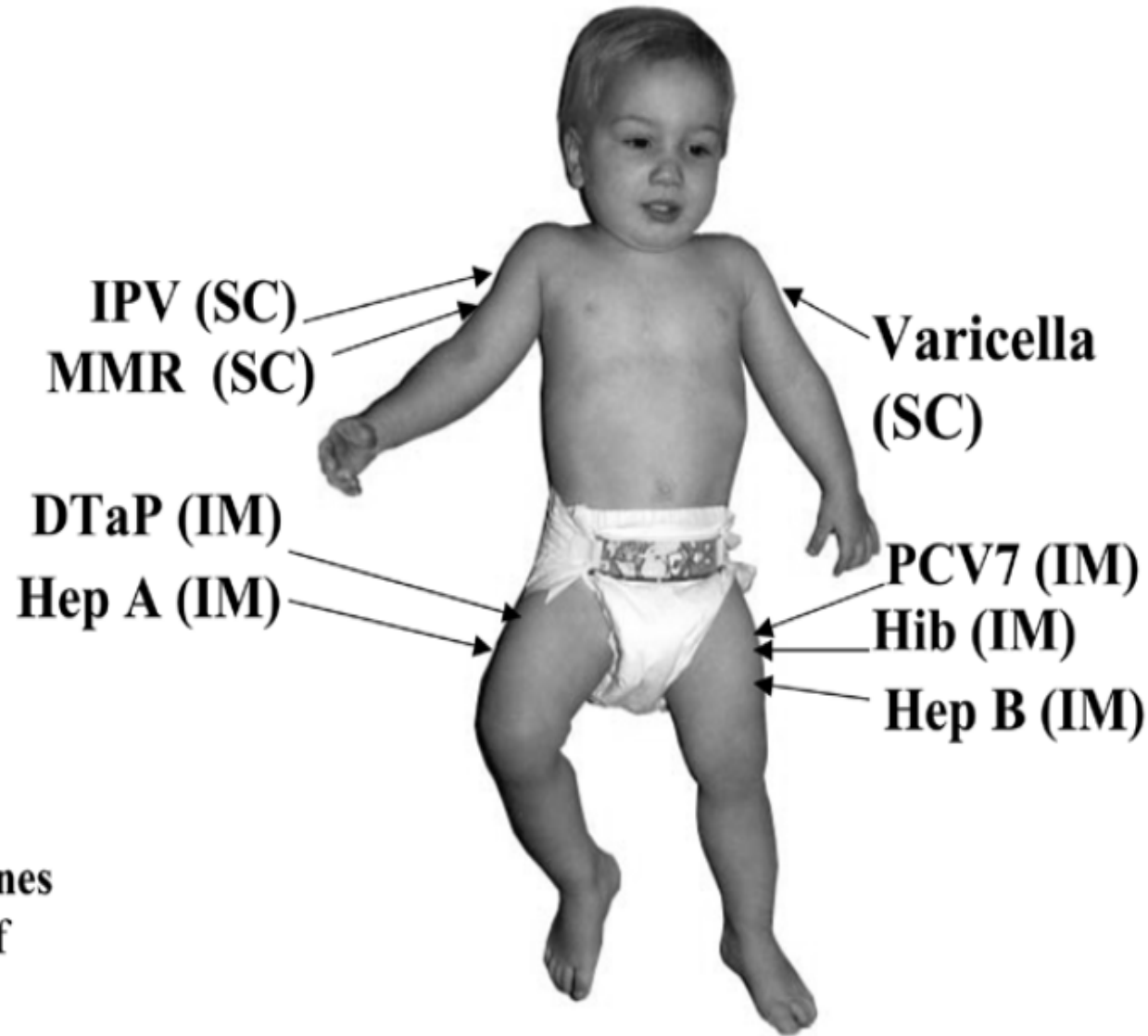


Сепсис

Вакцинация ребенка до 12 мес. всеми необходимыми вакцинами



▪ **Вакцинация ребенка старше 12 мес. всеми необходимыми вакцинами**



nes
f

Увеличение числа вакцин в календаре приводит к:

- Множественным инъекциям
- Усложнению календаря прививок
- Увеличению посещений медицинских учреждений (контакты, стоимость)
- Возможному увеличению числа технических и ошибок и росту побочных эффектов

Преимущества комбинированных вакцин

- Уменьшение числа инъекций - **1 инъекция – защита от 5-6 инфекций**
- Уменьшение количества вводимых дополнительных веществ
- Снижение аллергизации, возможной толерантности
- Безопасность выше, чем при сочетании монопрепаратов
- Сбалансированность антигенов, в отличие от одномоментного введения
- Упрощается введение новых вакцин в практику здравоохранения
- Современные комбинированные вакцины – снижение антигенной нагрузки

Безопасность комбинированных вакцин

- лицензируется каждый компонент, из которого производят комбинированную вакцину
- компоненты подбирают так, чтобы не снижать безопасность друг друга
- проводится многоступенчатый контроль в сравнении с монокомпонентами
- безопасность оценивается в эксперименте *in vitro*, *in vivo*, в клинических испытаниях
- при изменении производства 1 составляющей – вновь оценивается безопасность и эффективность

Обоснование иммунологической эффективности комбинированных вакцин

- ...Формирование иммунитета на конкретный антиген происходит путем клонального развития антиген специфических лимфоцитов.. ...один В-лимфоцит продуцирует антитела одной эпитопной специфичности...
- ..**реарранжировка генов** и их копий, наличие переменных участков в легких цепях, двух сайтов связывания антигенов **позволяет производить молекулы иммуноглобулинов** с очень высокой вариабельностью, **для распознавания.... 100 триллионов антигенов...**
- теоретически индивид может синтезировать 10^9 - 10^{11} разных антител, , для формирования ответа на 1 вакцину, содержащую около 10^2 эпитопов необходимо около 10^7 В-клеток, их столько примерно в 1 мл крови. **Расчеты показывают, что индивид может ответить на 10^5 вакцин одномоментно....**

Отдельные педиатрические комбинации вакцин

DTaP/HB

DTaP/IPV/HB

DTaP/Hib/HB

DTaP/Hib/IPV/HB

HB/Hib

HB/HA

**18 октября 2011 г. Минздравсоцразвития РФ
зарегистрировал вакцину Инфанрикс®Гекса – для
первичной и бустерной иммунизации от:**

Коклюша

Дифтерии

Столбняка

Полиомиелита

Гепатита В

Гемофильной инфекции
b

**Инфанрикс®Гекса
взаимозаменяема со
всеми вакцинами,
содержащими
соответствующие
компоненты**

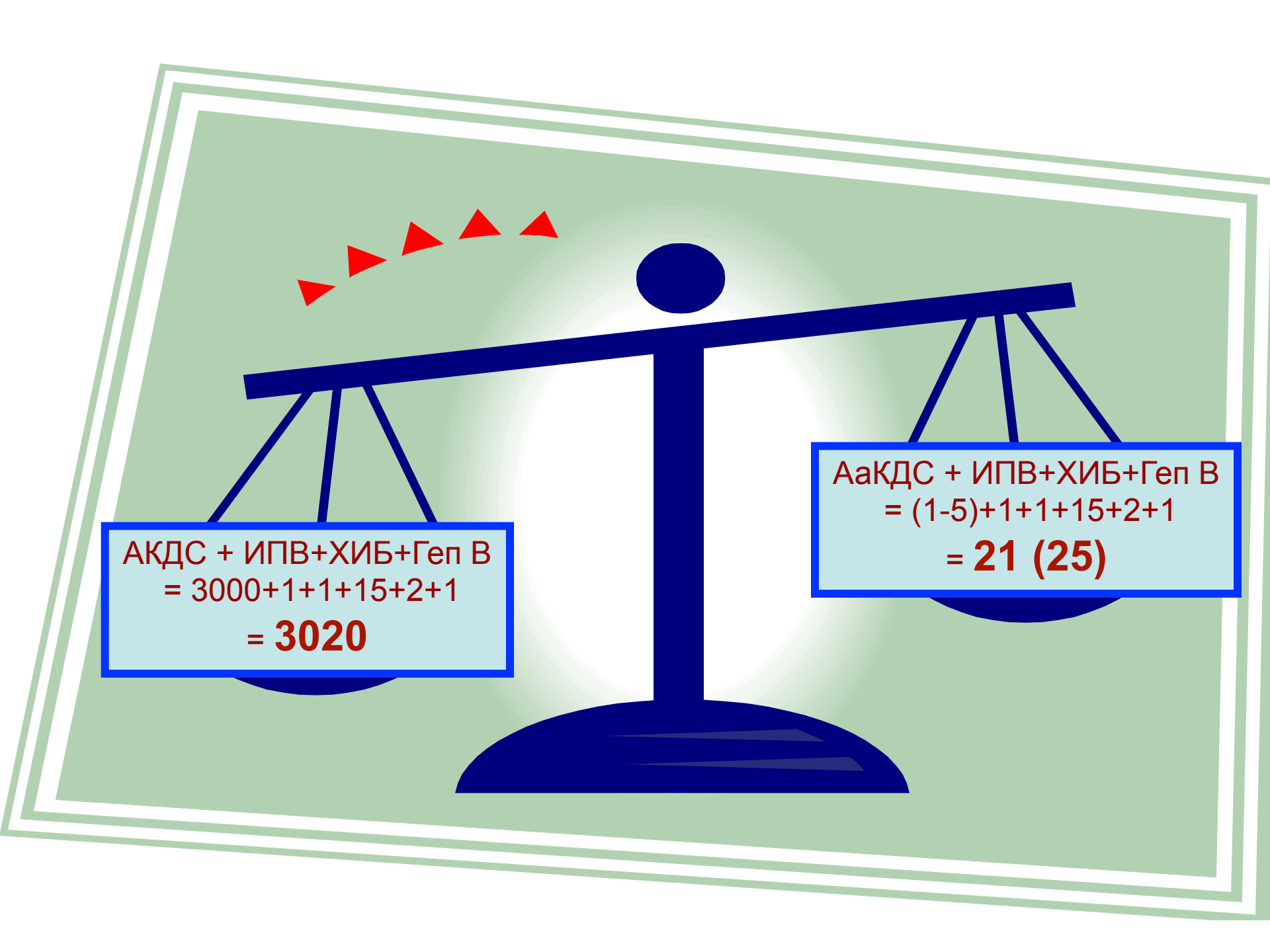


**Инфанрикс®Гекса поставляется в
шприце (5 компонентов) с
отдельной ампулой с Хиб-
вакциной. Прилагаются иглы для
введения вакцины из шприца в
ампулу с Хиб и извлечения
вакцины после растворения
лиофилизата, а также для
инъекции**

Состав комбинированных АаКДС-вакцин Инфанрикс®Гекса

| В одной дозе (0.5 мл.) | Инфанрикс® АаКДС | Инфанрикс®Гекса АаКДС + ВГВ + ИПВ + Хиб |
|---|-------------------------------|--|
| Дифтерийный анатоксин | ≥ 30 МЕ | ≥ 30 МЕ |
| Столбнячный анатоксин | ≥ 40 МЕ | ≥ 40 МЕ |
| Коклюшный анатоксин | 25 мкг | 25 мкг |
| ФГА | 25 мкг | 25 мкг |
| Пертактин | 8 мкг | 8 мкг |
| Антиген ВГВ рекомб. | - | 10 мкг |
| Антиген-D полиовируса 1 типа | - | 40 МЕ |
| Антиген-D полиовируса 2 типа | - | 8 МЕ |
| Антиген-D полиовируса 3 типа | - | 32 МЕ |
| Хиб-антиген (PRP) (конъюгирован со столбнячным анатоксином) | - | 10 мкг ≈ 25 мкг |
| Алюминия гидроксид | 0.5 мкг | 0.5 мкг |
| 2-феноксиэтанол | С 2012 года без консервант | без консервантов |
| Формальдегид ост. | | |

Если использовать моновакцины Инфанрикс- 0,5 мкг гидроксида алюминия, Геп В- 0.5 мкг гидроксида алюминия



$\text{АҚДС} + \text{ИПВ} + \text{ХИБ} + \text{Геп В}$
 $= 3000 + 1 + 1 + 15 + 2 + 1$
 $= \mathbf{3020}$

$\text{АаҚДС} + \text{ИПВ} + \text{ХИБ} + \text{Геп В}$
 $= (1-5) + 1 + 1 + 15 + 2 + 1$
 $= \mathbf{21 (25)}$

Показания к применению

- **Плановая вакцинация детей с 3-х месячного возраста**
- **Схема стандартная - 3-4,5-6-18 мес.**
 - **Мб применена в чередовании с отечественными вакцинами**

- **Противопоказания**
- **повышенная чувствительность к активным субстанциям, в т.ч. к полимиксину и неомичину**
- **гиперчувствительность после введения вакцин, входящих в Инфанрикс®Гекса**
- **- энцефалопатия до 7 дней после предыдущей вакцинации коклюш вакциной**
- **- временное противопоказание – острое заболевание (прививки через 2-4 недели). При нетяжелых ОРВИ, ОКИ и др. вакцинация возможна**

10.05.06 № 0100/5207-06-32

О тактике иммунизации против гепатита В при нарушении интервалов между прививками

- По рекомендации специалистов государственного научно-исследовательского института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича при удлинении интервалов **по объективным причинам** между прививками против гепатита В, в **исключительных случаях**, возможно использование следующих схем иммунизации:
- 0-3-6 месяцев, как более приближенной к общепринятой (0-1-6 месяцев).
- Удлинение интервалов между первой и второй прививками не должно превышать 5 месяцев, в противном случае следует проводить вакцинацию по полной схеме 0-1-6 месяцев.
- Дети и подростки, у которых после двукратной иммунизации прошло более 2-х лет, подлежат проведению двукратной иммунизации по схеме 0-2 месяца.
- Одновременно информируем, что все вакцины против гепатита В зарегистрированные и разрешенные к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке являются взаимозаменяемыми и используются в соответствии с инструкциями по их применению.

Руководитель
Онищенко

Г..Г.

Примечания к приказу 51 н:

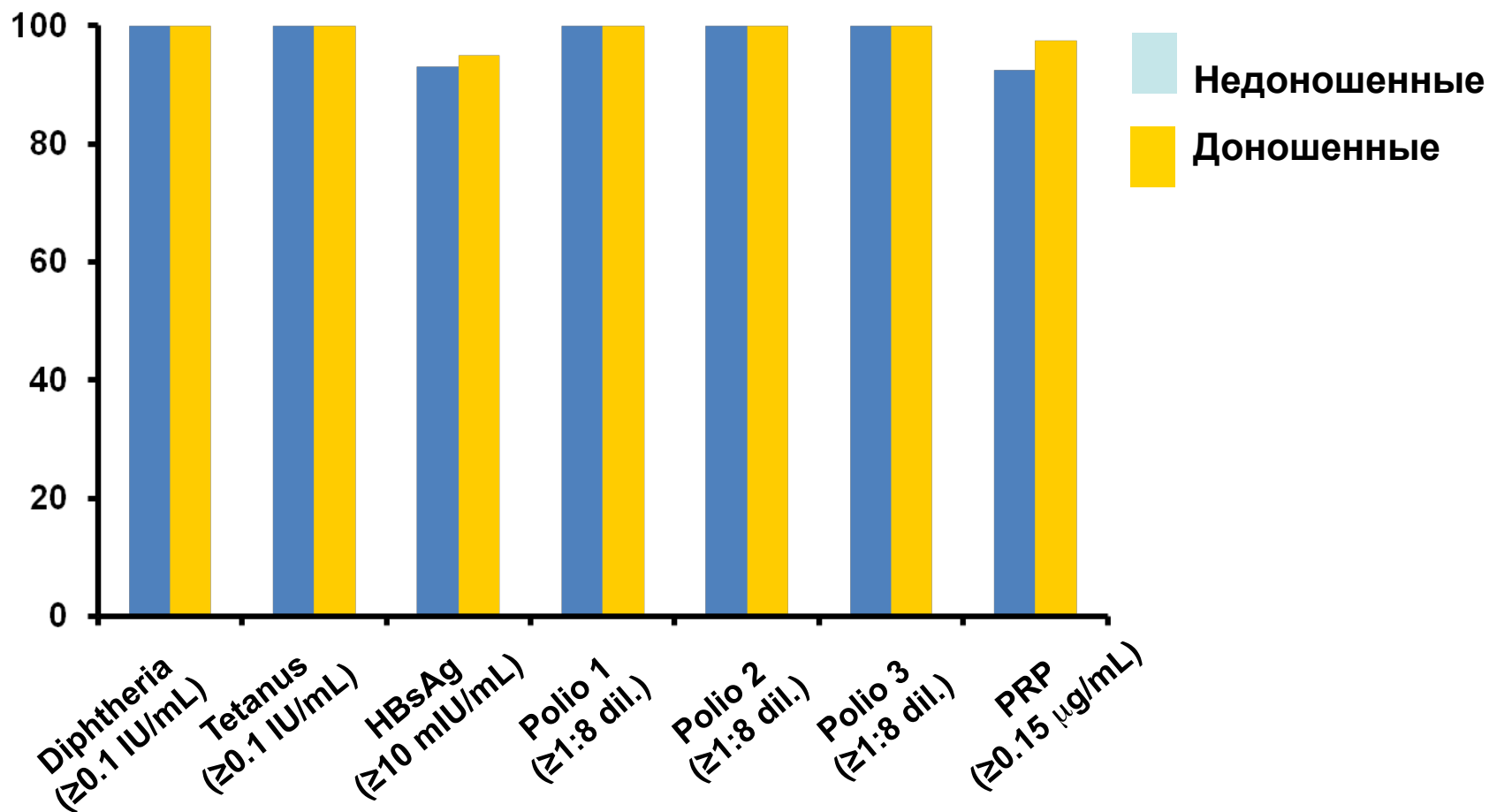
1. Иммунизация в рамках национального календаря профилактических прививок проводится медицинскими иммунобиологическими препаратами, зарегистрированными в соответствии с законодательством Российской Федерации, согласно инструкциям по применению.
2. При нарушении сроков иммунизации, ее проводят по предусмотренным национальным календарем профилактических прививок схемам, и в соответствии с инструкциями по применению препаратов. Допускается введение вакцин (кроме вакцин для профилактики туберкулеза), применяемых в рамках национального календаря профилактических прививок, в один день разными шприцами в разные участки тела.

Схемы Инфанрикс-Гекса в Европе

- 2+1
- 3+1
- Интервалы
- 0-2-10
- 0-2-14
- 1-1-2-12 и т.п.

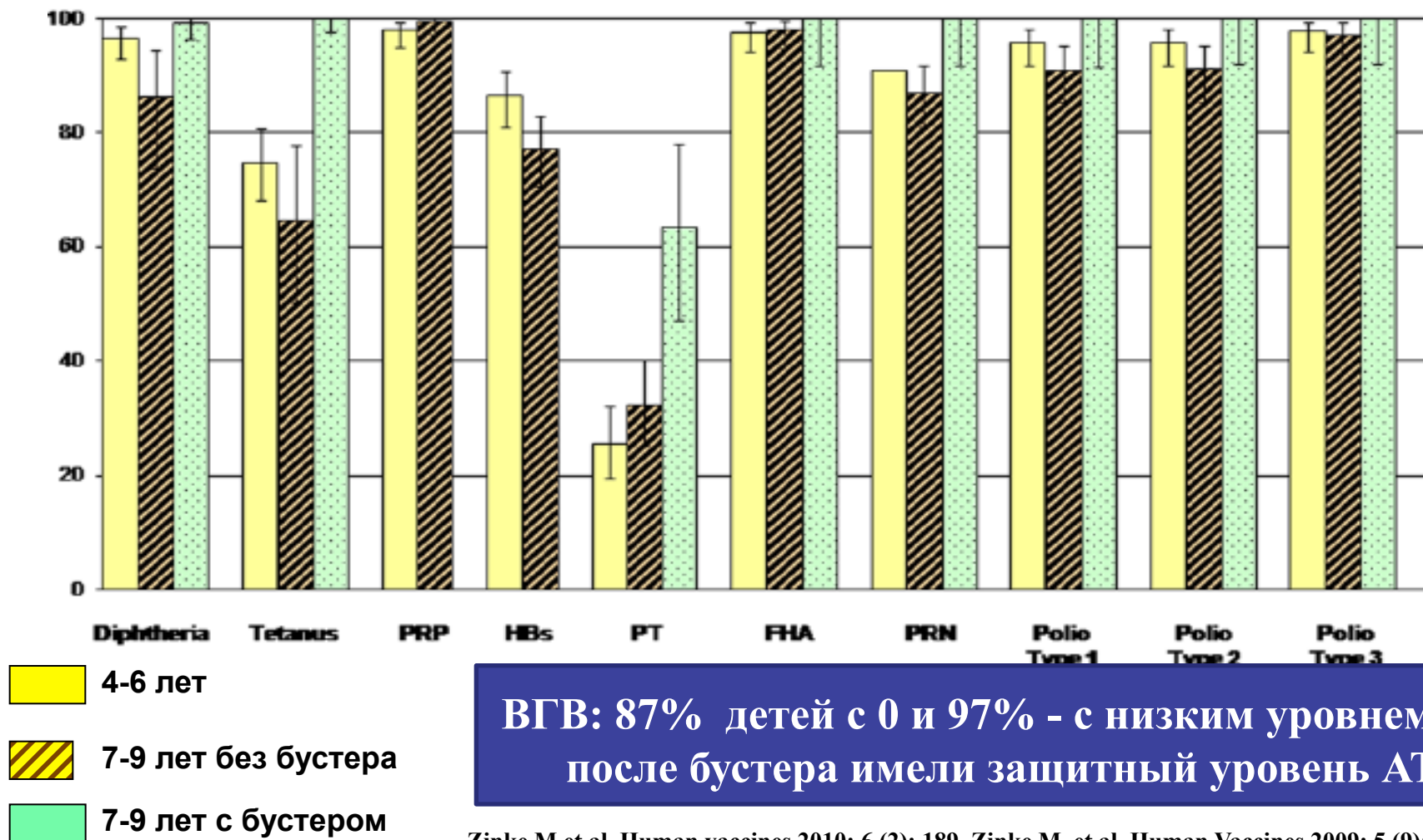
Иммуногенность Инфанрикс Гекса® у доношенных и недоношенных детей

Серозащита (%)



Вакцинация по схеме 2-4-6 мес, уровни после 3-й дозы

Серопозитивность в возрасте 4-6 и 7-9 лет после прививки Инфанрикс Гекса®

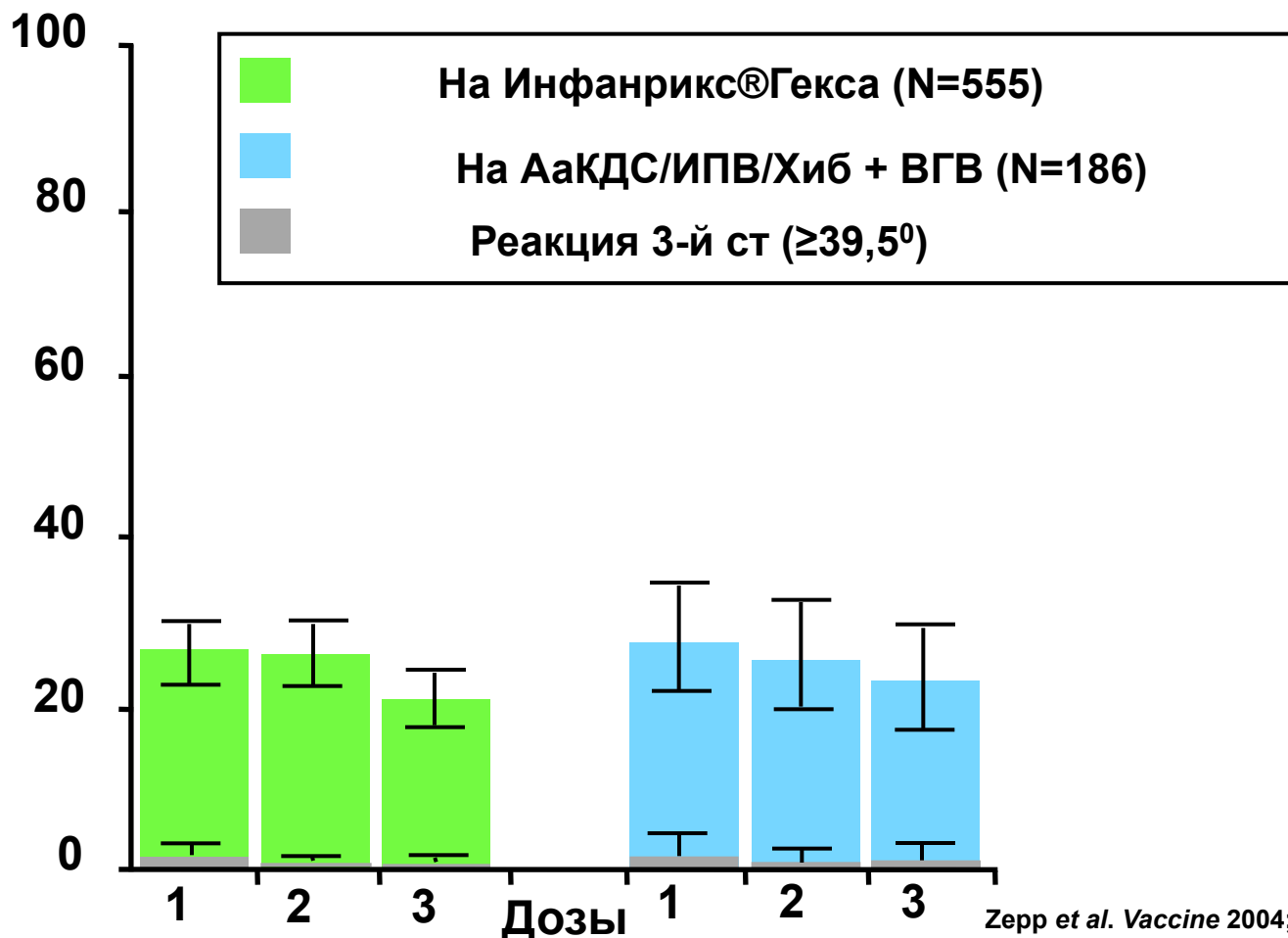


ВГВ: 87% детей с 0 и 97% - с низким уровнем АТ после бустера имели защитный уровень АТ

Zinke M. et al. Human vaccines 2010; 6 (2): 189, Zinke M. et al. Human Vaccines 2009; 5 (9): 592

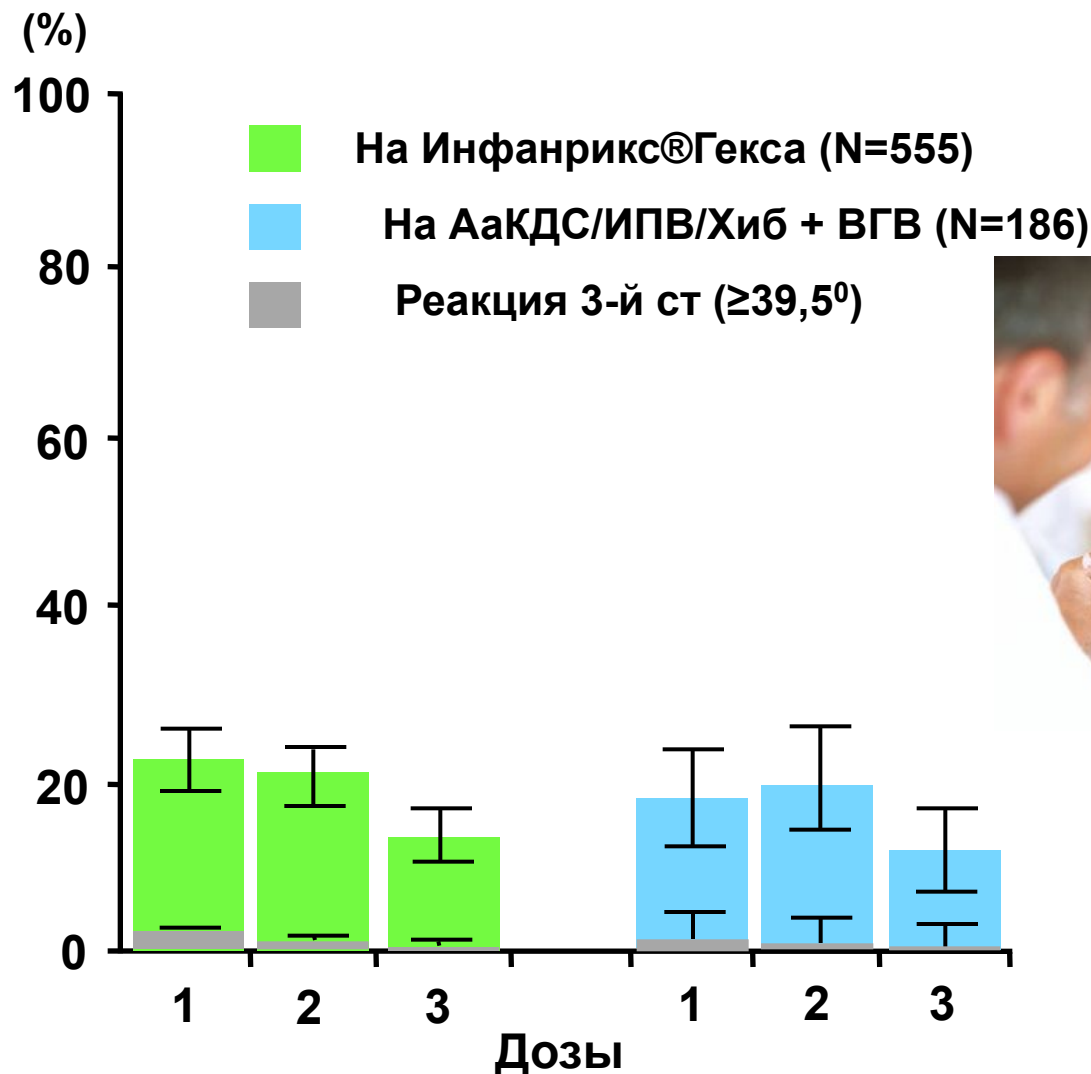
Частота лихорадочных реакций на Инфанрикс®Гекса ($\geq 38^{\circ}$ ректальная)

Дозы (%)



Zepp et al. Vaccine 2004;22:2226-33

Частота боли в месте инъекции Инфанрикс®Гекса



Безопасность вакцинации недоношенных детей Инфанрикс®Гекса

- **Инфанрикс®Гекса** введена 78 недоношенным детям:
 - Средний гестационный возраст 28 ± 2 недель
 - Средний вес при рождении 1045 ± 357 г
- У 47% детей возникли или усилились кардиореспираторные симптомы
- Большинство этих симптомов разрешилось самостоятельно или после кратковременной стимуляции
- Большинство симптомов были клинически доброкачественными
- **Тем самым показана возможность своевременной иммунизации даже самых маловесных детей**

1. Pfister et al. *J Pediatr* 2004;145:58–66

2. Omeñaca et al. *Pediatrics* 2005;116:1292–8

Варианты применения

| Новорожденные | 1 мес. | 3 мес. | 4,5 месяца | 6 мес. | 18 месяцев |
|---------------|--------|---------------------|------------------|--------|-------------------|
| ВГВ | ВГВ | АКДС, ИПВ Хиб | АКДС, ИПВ Хиб | Гекса | АКДС, ОПВ Хиб |
| ВГВ | ВГВ | Гекса | АКДС, ИПВ Хиб | Гекса | АКДС, ОПВ, Хиб |
| ВГВ | | Гекса | АКДС, ИПВ Хиб | Гекса | Гекса |
| | | Гекса | Гекса | Гекса | Гекса |

При начале вакцинации с 4,5 мес.

В 4,5 мес. – АКДС+ИПВ, в 6- 7,5 и 18 мес. – Гекса

При начале вакцинации с 6 мес.

в 6- 7,5 и 18 мес. – Гекса, в 9 мес. – АКДС+ИПВ

При начале вакцинации в 12 мес. и позже – В1 Гекса, а далее В2 – АКДС+ИПВ + геп В, В3- АКДС+ОПВ, через 6 мес – Р1 ОПВ+В3 геп В, через 6 мес. Р2 ОПВ=Р АКДС

АКДС=АаКДС

Да здравствует прогресс



Благодарю за внимание
Благодарю за внимание