

Н.Л. Чёрная, О.Б. Дадаева, Е.В. Шубина, С.Е. Баторшина, В.М. Ганузин, Г.С. Ганузина

Ярославская государственная медицинская академия, Российская Федерация

Эффективность вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у детей с применением пневмококковой конъюгированной 7-валентной вакцины

Контактная информация:

Чёрная Наталья Леонидовна, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой поликлинической педиатрии Ярославской государственной медицинской академии МЗ РФ, заслуженный врач РФ

Адрес: 150000, Ярославль, ул. Революционная, д. 5, тел.: (4952) 35-66-92

Статья поступила: 14.09.2012 г., принята к печати: 15.01.2013 г.

Выполнена оценка эффективности иммунизации 108 детей в возрасте от 1 года до 4 лет от пневмококковой инфекции с применением конъюгированной 7-валентной вакцины. Представлен сравнительный анализ заболеваемости инфекциями дыхательных путей детей, вакцинированных от пневмококковой инфекции и невакцинированных. Проспективное наблюдение за детьми в течение 1 года свидетельствовало о высокой эффективности иммунопрофилактики: существенно снизились кратность острых респираторных инфекций у детей, в том числе в период адаптации к детским дошкольным образовательным учреждениям, длительность одного заболевания и число случаев заболеваний, требующих применения антибактериальной терапии, уменьшилась частота возникновения острого среднего отита и количество рецидивов острого среднего отита у детей.

Ключевые слова: профилактика, вакцинация, дети, пневмококковая конъюгированная 7-валентная вакцина, инфекции дыхательных путей, отит.

(Педиатрическая фармакология. 2013; 10 (1): 6–12)

Пневмококковая инфекция, согласно позиции Всемирной организации здравоохранения, является ведущей причиной заболеваемости и смертности от инфекционных заболеваний в мире [1, 2]. Пневмококк является возбудителем отитов, синуситов (в 28–56% случаев), тяжелых инвазивных инфекций: менингитов — в 24–43%, бактериемии (сепсиса) — в 68–83%, бактериальной пневмонии — в 38–75% случаев. Дети первых 2 лет жизни являются основной группой риска в развитых странах. Серьезной проблемой во всем мире остается рост приобретенной резистентности пневмококка [3, 4].

По данным Федеральной службы государственной статистики РФ, в структуре первичной заболеваемости детей в возрасте 0–14 лет в России в течение многих лет лидирующие позиции занимают болезни органов дыхания. В Ярославской области, по данным официальной статистики, показатели заболеваемости детей от рождения и до возраста 15 лет в 2011 г. составили: инфекциями верхних дыхательных путей — 1427‰, инфекциями нижних дыхательных путей — 62,4‰, пневмониями — 8,2‰, острым отитом — 41,5‰.

В структуре смертности детей инфекционные заболевания занимают 4 место, из них пневмонии, в 38–75%

N.L. Chernaya, O.B. Dadaeva, E.V. Shubina, S.E. Batorshina, V.M. Ganuzin, G.S. Ganuzina

Yaroslavl State Medical Academy, Russian Federation

Pneumococcal infection vaccinal prevention efficacy in children using pneumococcal conjugated 7-valent vaccine

An assessment of pneumococcal infection immunization efficacy of 108 children of 1–4 years of age using a conjugated 7-valent vaccine has been conducted. Comparative analysis of the upper airways' infections morbidity rate in children vaccinated and not vaccinated against pneumococcal infection is given. A prospective 1-year observation of children indicated high vaccinal prevention efficacy: the multiplicity of acute respiratory diseases in children, including the period of adaptation to children's preschool educational institutions, disease duration and number of disease cases requiring antibacterial therapy has reduced considerably, the frequency of acute otitis media and the number of acute otitis media relapses in children has also reduced.

Key words: prevention, vaccination, children, pneumococcal conjugate 7-valent vaccine, upper airways' infection, otitis.

(Pediatricheskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology. 2013; 10 (1): 6–12)

случаев имеющей пневмококковую этиологию, принадлежит одно из ведущих мест. Таким образом, пневмококковая инфекция серьезным образом отражается на заболеваемости и смертности детей и, тем самым, наносит значительный ущерб демографической и экономической ситуации.

В этих условиях вакцинопрофилактика как система предупреждения возникновения и распространения пневмококковой инфекции приобретает все большее значение и является экономически оправданным мероприятием. Фармакоэкономические исследования применения вакцинации у детей с рождения до 5 лет, проведенные в мае 2010 г. в НИИ клинко-экономической экспертизы РГМУ, показали, что, помимо всего прочего, включение данной вакцинации в Национальный календарь профилактических прививок РФ позволит сэкономить за 5 лет порядка 57 млрд руб.

Таким образом, эффективным и экономически выгодным методом профилактики пневмококковой инфекции является вакцинация. В настоящее время в мире для предупреждения заболеваний, вызванных пневмококком, применяют полисахаридные и конъюгированные полисахаридные вакцины. Пневмококковая конъюгированная 7-валентная вакцина Превенар (ПКВ7) применяется в странах Европы с 2001 г., в России зарегистрирована в январе 2009 г. Преимуществом вакцины ПКВ7 является возможность применения ее у детей с 2-месячного возраста. Вакцинация детей из группы риска от пневмококковой инфекции с использованием конъюгированной вакцины введена в региональный календарь профилактических прививок в Ярославской области с 2011 г. [5, 6].

Целью исследования явилась оценка эффективности иммунизации детей в возрасте от 1 года до 4 лет от пневмококковой инфекции с применением конъюгированной 7-валентной вакцины Превенар.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Для достижения поставленной цели проведена оценка заболеваемости вакцинированных от пневмококковой инфекции детей в течение 1 года после иммунизации

в сравнении с заболеваемостью за год, предшествующий вакцинации, и с контрольной группой невакцинированных детей. Под наблюдением находились 108 детей в возрасте от 1 года до 4 лет, привитых вакциной Превенар в период с мая по сентябрь 2011 г. (основная группа), из них 48 детей после вакцинации были оформлены в детское дошкольное образовательное учреждение (ДДОУ). Группу сравнения составили 80 детей того же возраста, невакцинированные от пневмококковой инфекции, из них 55 были оформлены в ДДОУ в августе-сентябре 2011 г. Половозрастное распределение наблюдаемых детей и распределение по группам здоровья представлено в табл. 1.

Наблюдаемые группы детей были сопоставимы по возрасту и полу, но отличались по уровню здоровья. Среди вакцинированных детей более часто, чем среди непривитых, наблюдались хронические заболевания (хронический аденоидит, ринит, тонзиллит, пиелонефрит, atopический дерматит, бронхиальная астма). Это объяснялось тем, что приоритет при отборе на вакцинацию имели дети III-й группы здоровья (табл. 2).

62 ребенка из основной группы относились к диспансерной группе часто и длительно болеющих (4 и более раз в год). Из них 21 ребенок сразу после вакцинации был оформлен в ДДОУ, 31 — до вакцинации уже посещал ДДОУ около 1 года, 10 детей были «неорганизованными». Среди невакцинированных из группы часто и длительно болеющих было 25 детей, из них впервые оформлено в ДДОУ 14, остальные уже посещали ДДОУ в течение года.

Вакцинация осуществлялась с учетом противопоказаний и получения информированного согласия родителей.

Анализ заболеваемости в группе вакцинированных детей проводился за следующие периоды: 1 год, предшествующий вакцинации, 3, 6 и 12 мес после вакцинации. В контрольной группе сравнение изучаемых показателей проводилось за аналогичные интервалы времени. Рассчитывались индекс острой заболеваемости (ИОЗ) — кратность острых и обострений хронических респираторных заболеваний у одного ребенка в год, средняя длительность одного заболевания, коэффициент антибак-

Таблица 1. Распределение по полу, возрасту и принадлежности к группе здоровья наблюдаемых детей

Наименование группы	Количество детей	Пол, %		Возраст М ± σ	Группа здоровья, %		
		М	Д		II	III	IV
Основная группа	108	55,6	44,4	2,51 ± 0,86	60,2	38,9	0,9
Оформлены в ДДОУ из основной группы	48	47,9	52,1	2,20 ± 0,38	62,5	35,4	2,1
Группа сравнения	80	47,5	52,5	2,52 ± 0,71	82,5	17,5	—
Оформлены в ДДОУ из группы сравнения	55	49,1	50,9	2,26 ± 0,56	81,8	18,2	—

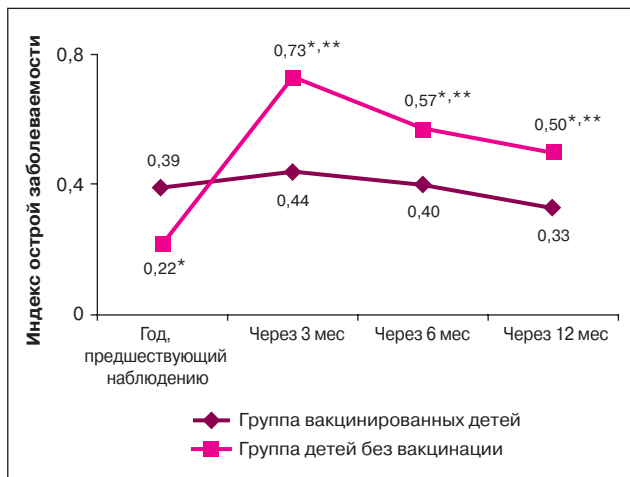
Примечание. ДДОУ — детское дошкольное образовательное учреждение; М — мальчики, Д — девочки.

Таблица 2. Состояние здоровья детей исследуемых групп

Показатель	Частота встречаемости морфофункциональных отклонений и заболеваний (%)								
	ЛОР	МВС	АтД	БА	АР	МАРС	ГНМ	ХП	НС
Основная группа	13,8	6,5	13,8	4,6	6,5	15,7	11,1	3,7	8,3
Группа сравнения	3,7	10	7,5	0	5	20,0	26,3	3,7	17,5

Примечание. ЛОР — хроническая патология ЛОР-органов, МВС — хроническая патология мочевыделительной системы, АтД — atopический дерматит, БА — бронхиальная астма, АР — аллергический ринит, МАРС — малые аномалии развития сердца, ГНМ — гипертрофия небных миндалин, ХП — холепатия, НС — заболевания и морфофункциональные отклонения нервной системы.

Рис. 1. Индекс острой заболеваемости детей



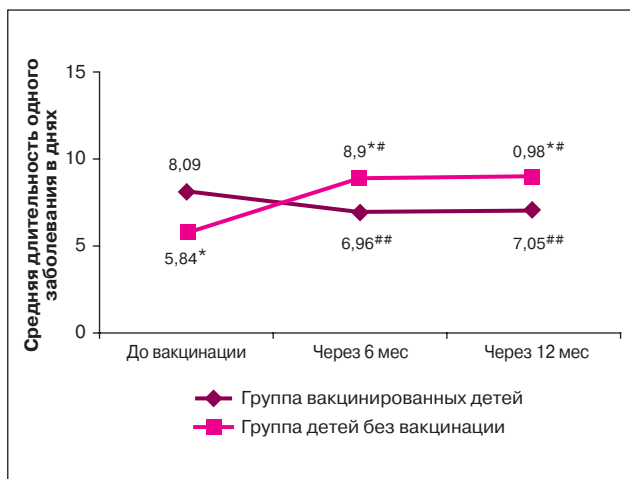
Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем у привитых детей, ** — $p < 0,001$ по сравнению с аналогичным показателем до наблюдения.

териальной нагрузки (средняя кратность использования антибиотика одним ребенком в месяц). Статистический анализ выполнен с использованием параметрических и непараметрических критериев статистической обработки данных с использованием StatSoft, Inc. (2008), Statistica, version 8.0; достоверными считались данные при $p < 0,05$.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Сравнительный анализ динамики изучаемых показателей (ИОЗ, средняя длительность одного заболевания, коэффициент антибактериальной нагрузки) позволил сделать вывод о повышении резистентности организма у вакцинированных детей (рис. 1–3), в то время как в группе сравнения прослеживалась отчетливая отрицательная динамика изучаемых показателей. Так, если у детей основной группы ИОЗ в динамике наблюдения практически не изменился, в том числе в периоде адаптации к ДДОУ, то у невакцинированных детей отмечалось значимое увеличение ИОЗ — с $0,22 \pm 0,19$ до $0,73 \pm 0,39$ (через 3 мес) и до $0,50 \pm 0,20$ (через 1 год наблюдения).

Рис. 2. Средняя длительность одного заболевания



Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем у привитых детей, # — $p < 0,001$, ## — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем до наблюдения.

Аналогичная динамика прослеживалась и по показателю средней длительности заболеваний (см. рис. 2). Так, если в группе вакцинированных детей он снизился с $8,09 \pm 3,69$ до $7,05 \pm 2,89$ дней и достоверно отличался от показателя группы сравнения исходно и во все периоды последующего наблюдения, то в группе детей без вакцинации он увеличился в 1,7 раза.

Коэффициент антибактериальной нагрузки вакцинированных детей в динамике наблюдения также значимо уменьшился (в 1,7 раза; $p < 0,001$), в то время как у детей контрольной группы этот показатель достоверно вырос в 2,7 раза ($p < 0,001$) (см. рис. 3).

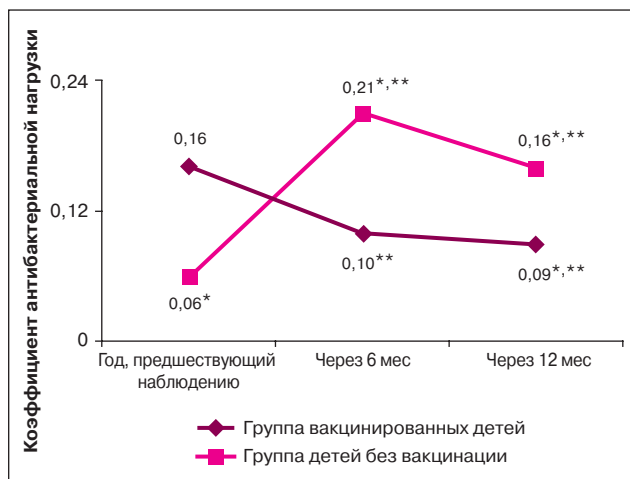
После выполненной вакцинации у детей значительно уменьшилась частота осложненного течения острой респираторной инфекции. В течение 1 года наблюдения после вакцинации заболеваемость отитами в группе привитых детей снизилась в 2,7 раза (0,2 случая заболевания на 1 ребенка в год; $p < 0,00001$), отмечалось достоверное снижение частоты возникновения повторных случаев отита у одного ребенка (рис. 4), в то время как у невакцинированных детей отмечалось статистически значимое увеличение этих показателей ($p < 0,05$). Распространенность острой пневмонии у привитых детей снизилась в 9 раз (с 0,08 до 0,009 случаев заболевания на 1 ребенка в год; $p < 0,05$) (рис. 5).

Таким образом, все вышеизложенное является убедительным свидетельством высокой эффективности вакцинации детей от пневмококковой инфекции.

Актуальными проблемами педиатрии являются облегчение течения периода адаптации детей к ДДОУ, тяжесть которого во многом определяется увеличением заболеваемости дошкольников в этот период, а также снижением кратности заболеваний у детей из диспансерной группы часто болеющих (ЧДБ) и перевод их в группу эпизодически болеющих. Именно поэтому нами был проведен сравнительный анализ заболеваемости вакцинированных и невакцинированных дошкольников, поступивших в ДДОУ, в том числе из группы ЧДБ.

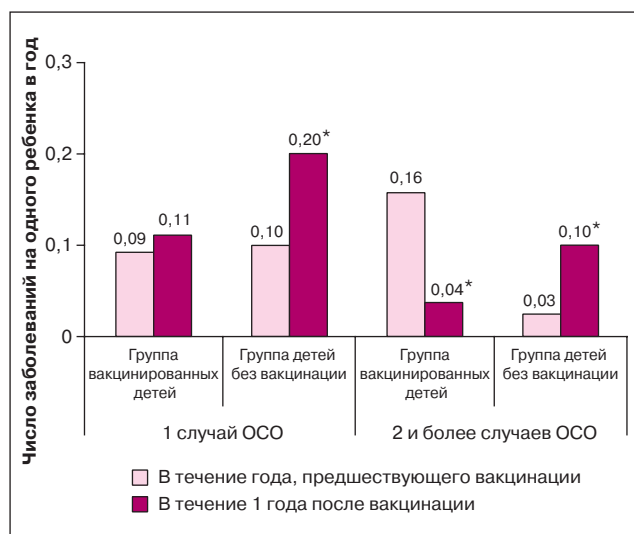
Сравнительный анализ динамики показателей заболеваемости у детей в период адаптации к ДДОУ также подтверждает значимый иммунопротективный эффект вакцинации. Динамика изучаемых показателей (ИОЗ, средняя длительность одного заболевания, коэффициент антибактериальной нагрузки) свидетельствует об уве-

Рис. 3. Коэффициент антибактериальной нагрузки у детей



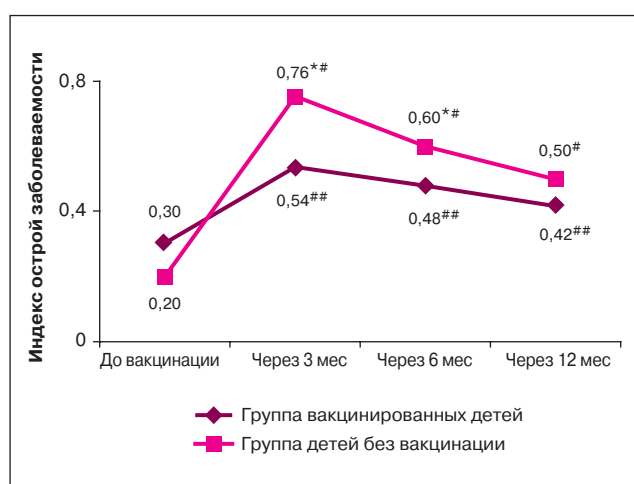
Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем у привитых детей, ** — $p < 0,001$ по сравнению с аналогичным показателем до наблюдения.

Рис. 4. Сравнительная динамика частоты повторных острых средних отитов (ОСО) у детей



Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с годом, предшествующим наблюдению.

Рис. 6. Индекс острой заболеваемости детей, оформленных в детское дошкольное образовательное учреждение (ДДОУ)

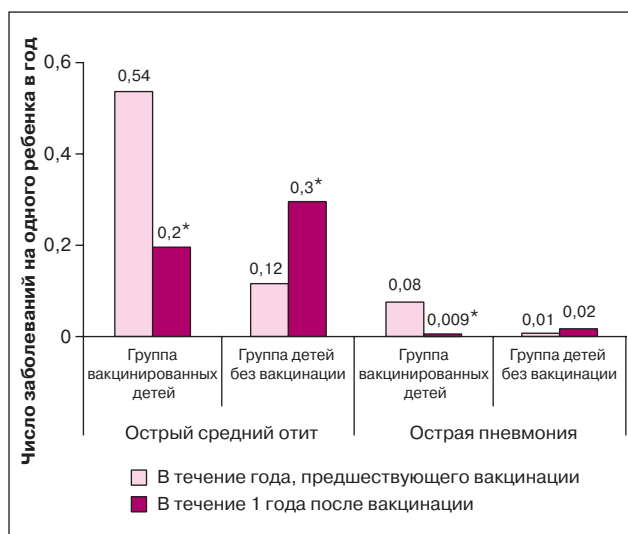


Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем у привитых детей, # — $p < 0,001$, ## — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем до поступления в ДДОУ.

личении заболеваемости детей обеих групп после их оформления в ДДОУ (рис. 6–9). Однако, у невакцинированных детей отмечалась более выраженная отрицательная динамика сравниваемых показателей, несмотря на то, что исходно (в течение года, предшествующего оформлению в ДДОУ) эти дети болели достоверно чаще, продолжительнее и тяжелее, чем невакцинированные ($p < 0,001$). Следует подчеркнуть, что в течение всего года наблюдения после поступления детей в ДДОУ индекс острой заболеваемости у вакцинированных детей был ниже, чем у непривитых (см. рис. 6).

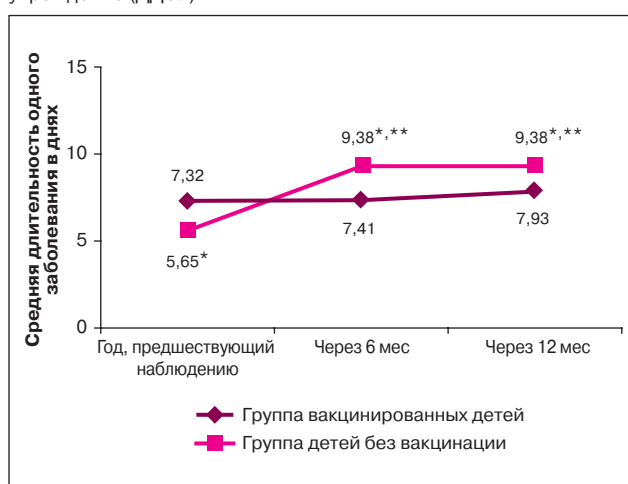
Показательно, что и в период максимальной адаптации к детскому учреждению (первые 3 мес посещения ДДОУ) более высокая заболеваемость наблюдалась у невакцинированных детей ($p < 0,001$): по сравнению с исходным значением ИОЗ у них увеличился в 3,8 раза,

Рис. 5. Сравнительная динамика распространенности осложненного течения острой респираторной инфекции у детей



Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с годом, предшествующим наблюдению.

Рис. 7. Средняя длительность одного заболевания у детей, оформленных в детское дошкольное образовательное учреждение (ДДОУ)



Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с показателем до поступления в ДДОУ, ** — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем у привитых детей.

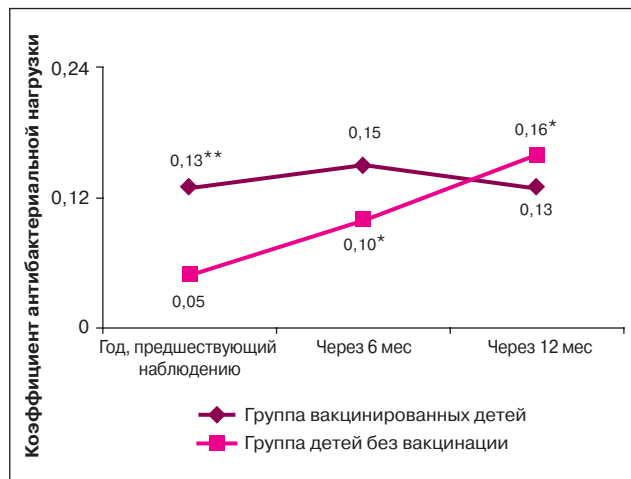
в то время как у привитых детей — лишь в 1,8 раза. Через 1 год посещения ДДОУ индекс острой заболеваемости у невакцинированных детей остается на достоверно более высоком уровне по сравнению с ИОЗ у привитых детей.

У невакцинированных детей через 6 мес после оформления в ДДОУ увеличилась (в 1,7 раза) средняя длительность одного заболевания ($p < 0,05$) (см. рис. 7).

Данная тенденция сохранялась на протяжении всего года наблюдения, превышая аналогичный показатель у вакцинированных детей. При этом у привитых детей увеличения средней длительности заболевания после оформления в детское учреждение не произошло.

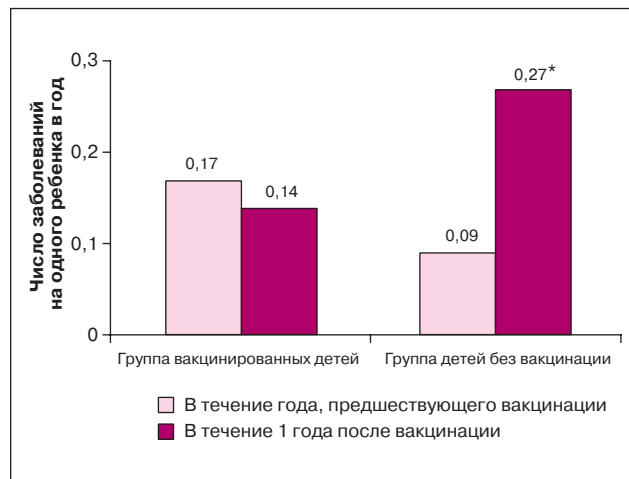
Косвенным свидетельством более тяжелого течения заболеваний в первый год посещения ДДОУ у невакцинированных от пневмококковой инфекции детей явля-

Рис. 8. Коэффициент антибактериальной нагрузки у детей, оформленных в детское дошкольное образовательное учреждение (ДДОУ)



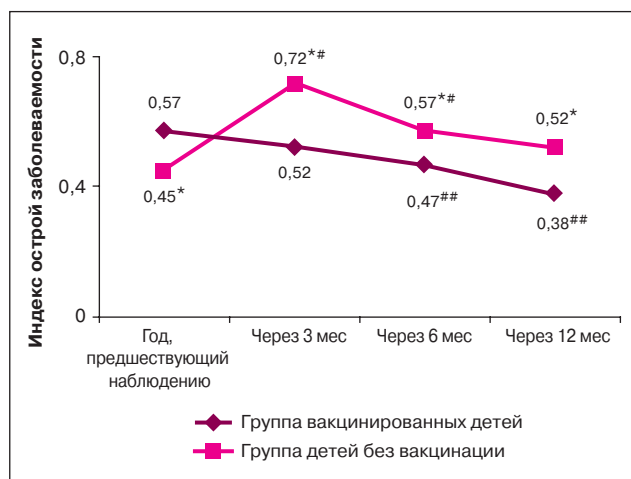
Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с показателем до поступления в ДДОУ, ** — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем у непривитых детей.

Рис. 9. Сравнительная динамика заболеваемости острыми средними отитами у детей, оформленных в детское дошкольное образовательное учреждение (ДДОУ)



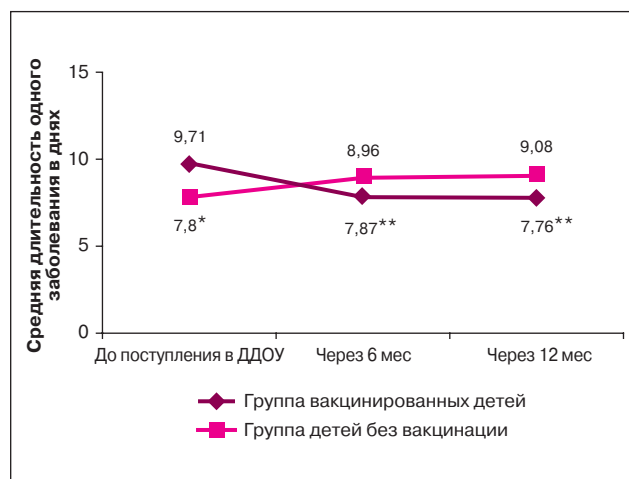
Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с показателем до поступления в ДДОУ.

Рис. 10. Индекс острой заболеваемости часто и длительно болеющих детей



Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем у привитых детей, # — $p < 0,05$, ## — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем до наблюдения.

Рис. 11. Средняя длительность одного заболевания у часто и длительно болеющих детей



Примечание. * — $p < 0,001$ по сравнению с аналогичным показателем у привитых детей, ** — $p < 0,001$ по сравнению с аналогичным показателем до наблюдения.

ется увеличение ($p < 0,01$) показателя «коэффициент антибактериальной нагрузки» в 4 раза в первые 3 мес посещения ДДОУ и отсутствие отрицательной динамики этого показателя у вакцинированных детей на протяжении всего первого года посещения ДДОУ (см. рис. 8).

Вакцинация детей перед поступлением в ДДОУ позволила снизить риск осложненного течения острой респираторной инфекции. Так, если в основной группе распространенность остро среднего отита (ОСО), несмотря на адаптацию к ДДОУ, в динамике значимо не изменилась, то в группе сравнения она увеличилась в 3 раза ($p < 0,05$) (см. рис. 9).

Особый интерес представляет оценка эффективности вакцинации у часто и длительно болеющих детей, так как реабилитация данной группы дошкольников является наиболее сложной задачей для врачей амбулаторного звена здравоохранения.

Исходно показатели заболеваемости у ЧДБ основной группы превышали ($p < 0,05$) аналогичные у ЧДБ группы сравнения, что было связано с отбором контингента детей, подлежащих вакцинации (рис. 10).

В процессе последующего наблюдения в группе вакцинированных детей отмечалось значимое снижение ИОЗ до значений более низких, чем в группе контроля, в то время как у непривитых детей из группы ЧДБ отмечалось значимое ухудшение анализируемого показателя.

Несмотря на то, что средняя длительность острого заболевания в течение 1 года, предшествующего наблюдению, в группе вакцинированных детей была достоверно выше, чем в группе непривитых, нами установлено, что в группе вакцинированных детей в течение 1 года после вакцинации она значительно снизилась в отличие от отрицательной динамики данного показателя в группе сравнения (рис. 11).



Превенар 13

ваш вклад в будущее



МАКСИМАЛЬНАЯ ЗАЩИТА МАЛЫША ОТ ЧАСТЫХ И ОПАСНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ПНЕВМОКОККОМ

Краткая информация по применению вакцины ПРЕВЕНАР 13

Вакцина Превенар 13 представляет собой капсулярные полисахариды 13-ти серотипов пневмококка: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F, индивидуально конъюгированные с дифтерийным белком CRM₁₉₇ и адсорбированные на алюминия фосфате.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА
Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Введение вакцины Превенар 13 вызывает выработку антител к капсулярным полисахаридам *Streptococcus pneumoniae*, обеспечивая тем самым специфическую защиту от инфекций, вызываемых включенными в вакцину 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F серотипами пневмококка. Согласно рекомендациям ВОЗ для новых конъюгированных противопневмококковых вакцин, проведена оценка эквивалентности иммунного ответа при использовании вакцин Превенар 13 и Превенар по совокупности трёх независимых критериев: процент пациентов, достигших концентрации специфических антител IgG > 0,35 мкг/мл, средние геометрические концентрации иммуноглобулина (IgG GAC) и опсонифагоцитарная активность бактерицидных антител (ОБА тип 1-3). Введение Превенар 13 вызывает выработку иммунного ответа на все 13 вакцинальных серотипов, эквивалентного по вышеуказанным критериям вакцине Превенар.

Вакцина Превенар 13 включает до 90% всех серотипов, являющихся причиной инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ), в том числе устойчивых к лечению антибиотиками. Наблюдения, проведенные в США с момента введения 7-валентной конъюгированной вакцины Превенар, позволяют предположить, что наиболее тяжелые случаи инвазивной пневмонии связаны с действием серотипов, включенных в Превенар 13 (1, 3, 7F и 19A), в частности серотип 3 непосредственно связан с заболеванием некротизирующей пневмонией.

После введения трех доз Превенар 13 при первичной вакцинации детей в возрасте до 6 мес отмечен значительный подъем уровня антител ко всем серотипам вакцины. После введения двух доз при первичной вакцинации Превенар 13 в рамках массовой иммунизации детей той же возрастной группы также отмечается значительный подъем титров антител ко всем компонентам вакцины, но уровень IgG > 0,35 мкг/мл для

серотипов 6B и 23F определялся у меньшего процента детей. Вместе с тем, концентрация антител после введения ревакцинирующей дозы Превенар 13 по сравнению с концентрацией антител перед введением ревакцинирующей дозы увеличилась для всех 13-ти серотипов. Формирование иммунологической памяти показано для обеих указанных выше схем вакцинации. Вторичный иммунный ответ на ревакцинирующую дозу у детей второго года жизни при использовании трех или двух доз в серии первичной вакцинации сравним для всех 13 серотипов.

Превенар 13 содержит общие с вакцинной Превенар семь серотипов и белок-носитель CRM₁₉₇. Сравнительная идентичность обеих вакцин по иммуногенности и профилю безопасности позволяет перейти с Превенар на Превенар 13 на любом этапе вакцинации ребенка, дополнительные 6 серотипов в Превенар 13 обеспечивают более широкую защиту от ИПИ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Профилактика заболеваний, вызываемых *Streptococcus pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F (включая бактериемию, сепсис, менингит, пневмонию и острый средний отит) у детей в возрасте от 2 мес до 5 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность на предыдущее введение Превенар 13 или Превенар (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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения: Вакцину вводят внутримышечно - в переднебоковую поверхность бедра (детям до 2-х лет) или в дельтовидную мышцу плеча (детям старше 2-х лет), в разовой дозе 0,5 мл.

Схема вакцинации детей

Возраст начала вакцинации	Доза	Количество доз	Схема
От 2 до 6 месяцев	0,5 мл	3 + 1 ревакцинация	3 дозы с интервалом не менее 1 месяца, первая доза обычно вводится в возрасте 2-х месяцев, 4-я доза (т.е. ревакцинация) рекомендуется на втором году жизни, оптимально в 12-15 месяцев
От 7 до 11 месяцев	0,5 мл	2 + 1 ревакцинация	2 дозы с интервалом не менее 1 месяца, 3-я доза (т.е. ревакцинация) рекомендуется на втором году жизни
От 12 до 23 месяцев	0,5 мл	2	2 дозы с интервалом между введениями не менее 2 месяцев
От 2 до 5 лет	0,5 мл	1	1 доза однократно

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Безопасность вакцины Превенар 13 изучена на здоровых детях (4429 детей/14 267 доз вакцины) в возрасте от 6 недель до 11-16 мес. Во всех исследованиях Превенар 13 применялся одновременно с другими вакцинами, рекомендованными для данного возраста.

Кроме того, безопасность вакцины Превенар 13 оценена у 354 детей в возрасте от 7 мес. до 5 лет, ранее не вакцинированных на одной из пневмококковых конъюгированных вакцин.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были реакции в месте инъекции, повышение температуры, раздражительность, снижение аппетита и нарушение режима сна.

У детей старшего возраста при первичной вакцинации Превенар 13 наблюдалась более высокая частота местных реакций, чем у детей первого года жизни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Передозировка Превенар 13 маловероятна, так как вакцину выпускают в шприце, содержащем только одну дозу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ПРОЧИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Данные о взаимозаменяемости Превенар 13 на не-CRM₁₉₇-основанные пневмококковые конъюгированные вакцины отсутствуют.

Превенар 13 сочетается с любыми другими вакцинами, входящими в календарь иммунизации детей первых

лет жизни. Превенар 13 можно вводить детям одновременно (в один день) с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийный, столбнячный, бесклеточный или целноклеточный коклюшный, *Haemophilus influenzae* типа b, инактивированным полиомеиальным, гепатита B, коревым, энцефалитического паротита, краснухи и ветряной оспы - без изменения разносторонности и иммунологических показателей.

При однократной вакцинации Превенар 13 и другими вакцинами инъекции делаются в разные участки тела.

ФОРМА ВЫПУСКА

Системная для внутримышечного введения 0,5 мл/доза. По 0,5 мл в шприце вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

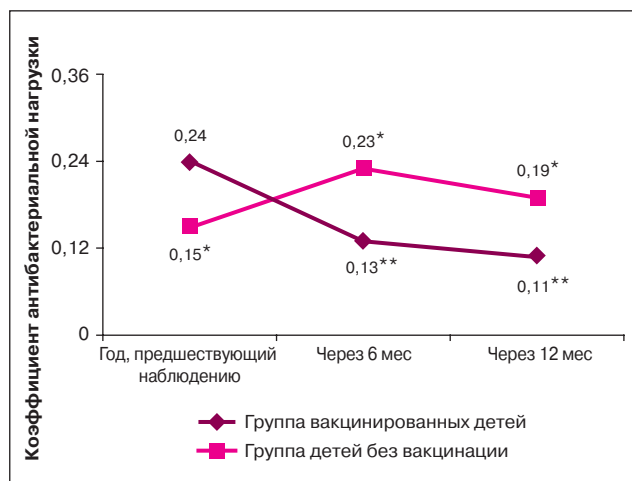
Подробную информацию по применению препарата Превенар 13 см. в полной инструкции по медицинскому применению.

Литература

1. Инструкция по применению препарата Превенар 13. Регистрационное удостоверение № ЛП-000798 от 03.10.2011 г.

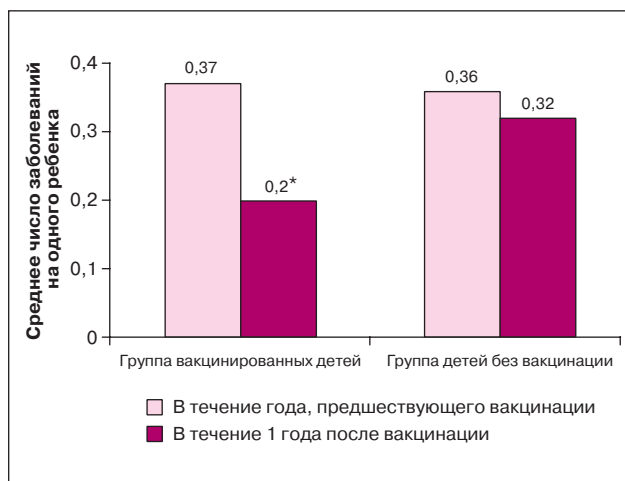
Представительство Корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» (США)
Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д.10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00.

Рис. 12. Коэффициент антибактериальной нагрузки у часто и длительно болеющих детей



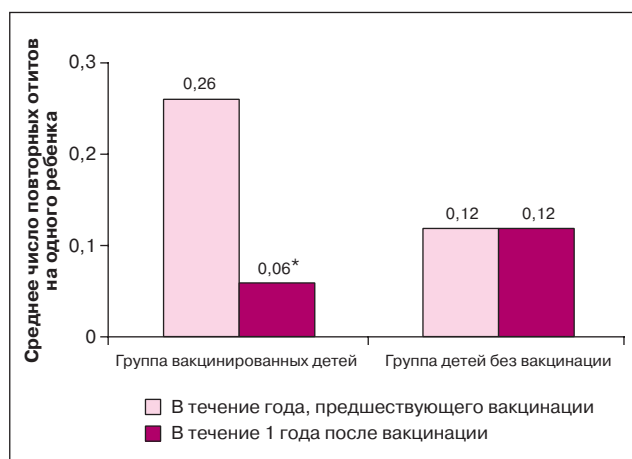
Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем у привитых детей, ** — $p < 0,001$ по сравнению с аналогичным показателем до наблюдения.

Рис. 13. Сравнительная динамика заболеваемости острыми средними отитами у часто болеющих детей



Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с показателем до вакцинации и по сравнению с аналогичным показателем до наблюдения.

Рис. 14. Сравнительная динамика кратности повторных острых средних отитов у часто и длительно болеющих детей



Примечание. * — $p < 0,05$ по сравнению с показателем до вакцинации и аналогичным показателем до наблюдения.

Примечательно, что исходный коэффициент антибактериальной нагрузки в группе вакцинированных часто болеющих детей был достоверно выше, чем в группе непривитых ЧДБ, а в течение 1 года наблюдения после вакцинации существенно снизился, в то время как в группе непривитых ЧДБ в течение 1 года произошло увеличение данного показателя (рис. 12).

Вакцинация ЧДБ способствовала достоверному снижению частоты возникновения острых средних отитов,

в том числе и повторных, на фоне острой респираторной инфекции, в то время как у непривитых детей данный показатель в течение года не изменился (рис. 13, 14).

Таким образом, выполненное исследование свидетельствует о высокой эффективности вакцинации детей от пневмококковой инфекции с применением конъюгированной вакцины Превенар, позволяющей:

- существенно снизить кратность острых респираторных инфекций у детей, в том числе в период адаптации к ДДОУ, и у детей из группы часто и длительно болеющих;
- снизить длительность одного заболевания и число случаев болезни, требующих применения антибактериальной терапии;
- уменьшить частоту возникновения острого среднего отита, количество рецидивов ОСО и уменьшить вероятность возникновения пневмонии у детей.

Выводы

1. Вакцинация от пневмококковой инфекции детей позволяет снизить заболеваемость острыми инфекциями дыхательных путей, уменьшить тяжесть заболеваний и количество осложнений.
2. Вакцинация от пневмококковой инфекции должна быть введена в Национальный календарь профилактических прививок Российской Федерации.
3. В рамках регионального календаря профилактических прививок вакцинация от пневмококковой инфекции показана не только детям из группы риска (с хроническими очагами инфекции и др.), но и всем детям перед оформлением в детские дошкольные образовательные учреждения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization. *Weekly Epidemiological Record*. 2007; 82 (12): 93–104.
2. Bruce J., Boschi-Pinto C., Shibuya K., Black R.E. WHO estimates of the causes of death in children. *Lancet*. 2005; 365: 1147–1152.
3. Alter S.J. Pneumococcal infections. *Pediatr Rev*. 2009; 30 (5): 155–164.
4. Райнерт Ральф Рене, Тайши Булент Новые данные по эффективности 13-валентной пневмококковой конъюгированной вак-

- цины в отношении инвазивных пневмококковых инфекций, пневмоний, острого среднего отита и назофарингеального носительства. *Педиатрическая фармакология*. 2012; 9 (3): 8–18.
5. Королева И.С., Харит С.М., Рулева А.А., Перова А.Л., Сидоренко С.В. Пневмококковая инфекция в России — эпидемиологическая ситуация. *Педиатрическая фармакология*. 2010; 7(4): 12–18.
6. Галицкая М.Г., Намазова Л.С., Федосеевко М.В. Пневмококковая инфекция. Новые возможности вакцинопрофилактики. *Вопросы современной педиатрии*. 2008; 7 (3): 103–105.