

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ДИФТЕРИИ, КОКЛЮША, СТОЛБНЯКА, ПОЛИОМИЕЛИТА И ГЕМОФИЛЬНОЙ ИНФЕКЦИИ ТИПА В В ПРИМОРСКОМ КРАЕ

Ибрагимова Е.М., Маркелова Е.В.

г. Владивосток, Россия

Несмотря на значительное снижение заболеваемости вакциноуправляемыми инфекциями, эпидемиологическую ситуацию в России в последние десятилетия трудно назвать абсолютно благополучной: наблюдается постоянное преобладание случаев ОРЗ среди других инфекционных заболеваний (84%), зарегистрированы 14 случаев полиомиелита в результате завоза «дикого» вируса из республики Таджикистан, случаи вакциноассоциированного полиомиелита (в 2009 г. – 0, 2010 г. – 5 детей), выявлена заболеваемость коклюшем среди подростков и взрослых, ХИБ-инфекция занимает одно из ведущих мест среди причин смерти от инфекционных заболеваний детей до 17 лет, уступая только туберкулезу, ВИЧ-инфекции, менингококковой инфекции, острым кишечным инфекциям и вирусным гепатитам [1, 2]. В Приморском крае в течение 10 последних лет наблюдается аналогичная ситуация – постоянно сохраняется высокий уровень заболеваемости ОРЗ, особенно среди детского населения (88% от всех инфекционных заболеваний), отмечены двукратный рост коклюшной инфекции среди детей и взрослых и высокая заболеваемость ХИБ-менингитами (доля ХИБ-менингита среди всех случаев гнойных бактериальных менингитов известной этиологии в Приморском крае составляет 54,5%), зарегистрирован случай полиомиелита в г. Хабаровске, ближайшем к Приморскому краю регионе.

Несмотря на то, что сегодня нет клинически и экономически более эффективных и научно-доказанных методов профилактики инфекционных болезней, чем вакцинопрофилактика, приходится признать, что доверие общества к вакцинации подвержено множеству сомнений, что негативно влияет на проведение эффективных мероприятий по профилактике инфекционных болезней, опасных для детей и взрослых. При проведении в Приморском крае (на 9 территориях) социологического опроса по информированности населения о вакцинопрофилактике, в котором участвовали 924 человека (матери – 87%, отцы – 5%, бабушки – 7,9%, дедушки – 0,1%), вакцинацию не считают эффективной 30%. При сравнении с данными 2008 г., отмечено снижение на 21,5% числа респондентов, считающих вакцинацию эффективной.

Среди причин непривитости в Приморском крае преобладают медицинские отводы (как правило, необоснованные) – 26,7%, и отказы населения от вакцинации – 11,4%. В сравнении с 2008 г. отмечается увеличение медицинских отводов в 2,6 раза. Из медицинских отводов у детей преобладают отводы от прививок против коклюша и полиомиелита (увеличение в 1,3 раза по сравнению с 2008 г.), что подтверждает наличие настороженного отношения к вакцинации и у медицинских работников.

При анализе причин отказов вакцинации детей в 2010 г., по сравнению с 2008 г. отмечается рост отказов вакцинации против дифтерии (в 1,3 раза) и против коклюша (в 1,5 раза). Поводом для отказов (по данным опроса населения) в 2010 г. служили: боязнь уколов – 0,8%, сомнения в качестве вакцин – 51%, недостаток знаний о вакцинах – 5,9%, негативное отношение старших родственников – 0,8%, мнение, что прививки нужны в более старшем возрасте – 30,5%, мнение, что вакцинация не нужна совсем – 11%. Данные цифры вызывают тревогу специалистов по иммунопрофилактике, отмечающих, что снижение охвата прививками ниже определенного уровня неизбежно приведет к росту заболеваемости вакциноуправляемыми инфекциями, вплоть до развития вспышек, что можно наблюдать в настоящее время в таких развитых и, казалось бы, эпидемиологически благополучных странах как США (корь, коклюш, эпидемический паротит), Франция (корь), Великобритания (корь, эпидемический паротит), Швейцария (корь) и др. Кроме того, специалисты отмечают, что в настоящее время разработаны и применяются вакцины с уменьшенным содержанием вспомогательных веществ (стабилизаторов, консервантов, адъювантов), вакцины, обладающие высокой степенью безопасности, и исключают развитие ряда побочных эффектов, а также комбинированные многокомпонентные вакцины, создающие иммунитет одновременно ко многим инфекциям и снижающие число требуемых ребенку инъекций до минимума.

Так, внедрение в практику бесклеточных коклюшных вакцин с низкой реактогенностью позволило увеличить количество привитых против коклюша, особенно среди детей с нарушенным состоянием здоровья. В Приморском крае в 2010 г., благодаря индивидуальному подходу к выбору коклюшной вакцины, количество отведенных от коклюшного компонента снизилось на 43,8% по сравнению с аналогичным периодом 2009 г.

Использование в педиатрии комбинированных вакцин на основе бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины позволило решить сразу несколько проблем вакцинопрофилактики, т.к. они индуцируют иммунитет к нескольким заболеваниям одновременно, сокращают число инъекций и обязательных посещений врача. Применение комбинированных препаратов с такой же иммуногенностью и реактогенностью, как у моно-компонентных вакцин, является существенным прогрессом в мировой и отечественной науке и практике [3,4,5]. Одним из наиболее безопасных и экономически выгодных препаратов для профилактики коклюша,

дифтерии, столбняка, полиомиелита и ХИБ-инфекции является вакцина Пентаксим, эффективность и высокая безопасность которой доказана научными исследованиями и практическим применением не только в мире (начиная с 1997 г., зарегистрирован в 100 странах мира, в том числе во всех странах ЕС; к настоящему времени использовано более 100 млн. доз), но и в России [6,7]. Использование данной вакцины соответствует требованием современного Национального календаря профилактических прививок России (Приказ МЗиСР № 51н от 31.01.11) и снижает число вводимых ребенку антигенов примерно в 1000 раз [8], что уменьшает риск развития поствакцинальных реакций и повышает доверие общества к вакцинации.

Цель исследования

Оценка частоты развития общих и местных побочных реакций на введение вакцины Пентаксим (иммунизация против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита и ХИБ-инфекции) в процессе первичного комплекса вакцинации или ревакцинации у детей до 4 лет в течение 2009–2011 гг.

Материалы и методы

В Краевом центре вакцинопрофилактики (структурное подразделение Приморского краевого диагностического центра) в течение 2009–2011 гг. (до 01.04.2011) введено 1134 доз вакцины Пентаксим (иммунизация против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b) детям в возрасте от 3 мес. до 4 лет. Проведено 233 законченных курса первичной вакцинации и 61 ревакцинация (более 180 детей находятся в процессе завершения курса вакцинации и ревакцинации). Отбор на вакцинацию и ревакцинацию проводили на основании отсутствия возражений со стороны родителей (информированное согласие на проведение вакцинации), отсутствия противопоказаний к проведению прививки, после осмотра педиатра, с учётом заключения и рекомендации узких специалистов (невролог, аллерголог-иммунолог, гематолог) и инструкции к препарату. Вакцинацию проводили в соответствии с нормативно-правовыми требованиями, регулирующими организацию и проведение вакцинопрофилактики инфекционных болезней в РФ. Врачебный контроль в поствакцинальном периоде осуществляли в первые 48 часов после иммунизации и 45 дней после вакцинации. Оценивали частоту развития общих и местных поствакцинальных реакций.

Результаты исследования и обсуждение полученных данных

Наблюдение за детьми ($n = 1134$) как в ранние, так и в поздние сроки после введения вакцины, не позволило выявить каких-либо необычных реакций. У 86,8% привитых (984 ребенка) после введения вакцины Пентаксим поствакцинальный период протекал без клинических проявлений. Выявлено 150 случаев побочных реакций (13,2%), что согласуется с данными зарубежных исследований реактогенности данной вакцины. Не описанных в инструкции нежелательных явлений и поствакцинальных осложнений зарегистрировано не было.

Местные реакции в виде болезненности, покраснения, уплотнения в месте инъекции отмечались у 56 детей (4,9%) сохранялись в течение 3–5 суток и не превышали 5 см в диаметре.

Общие реакции в виде повышения температуры тела от 38°C до 39,5°C были выявлены у 32 человек (2,8%). У 3-х детей (0,3%) однократно отмечался подъём температуры до 39,8°C. Лихорадка быстро поддавалась медикаментозной коррекции (нестероидные противовоспалительные препараты) и не доставляла ребёнку продолжительного дискомфорта. Раздражительность отмечалась в первые сутки у 64 детей (5,6%), сонливость у 76 человек (6,7%), снижение аппетита у 48 детей (4,2%) (рис. 1).

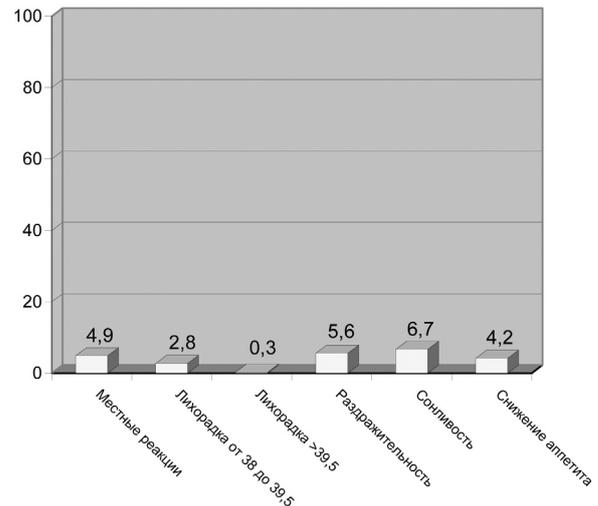


Рис. 1. Частота развития (%) побочных реакций после применения вакцины Пентаксим у детей в возрасте от 3 мес. до 4 лет ($n = 1134$) в первые 48 ч после прививки

От последующей вакцинации отказались родители 3 детей (0,2%).

Среди интеркуррентных заболеваний в поствакцинальном периоде отмечены ОРВИ у 12 человек (1,1%), кишечные инфекции – 4 человека (0,3%), вульвовагинит – 2 человека (0,17%), острый ринит – 4 человека (0,4%), инфекция мочевыводящих путей – 3 человека (0,3%), ухудшение фоновой патологии (снижение гемоглобина до 100 г/л у 5 человек (0,4%), обострение пищевой аллергии у 7 человек (0,6%). Совпадение по времени поствакцинального периода и развития интеркуррентных заболеваний регистрировалось не чаще, чем при использовании других инактивированных педиатрических вакцин [3,6,9]. Необходимо отметить, что каждое последующее введение вакцины Пентаксим детям, у которых отмечались поствакцинальные реакции, не сопровождалось ухудшением состояния или нарастанием клинических симптомов.

Практический опыт применения пятикомпонентной комбинированной педиатрической вакцины Пентаксим подтверждает её высокую безопасность и позволяет рекомендовать её для детей, в том числе с нарушенным состоянием здоровья. Применение современных вакцин с уменьшенной концентрацией вспомогательных веществ позволяет избежать обострения аллергических заболеваний и увеличить количество детей, планомерно прививаемых против инфекций, профилактика которых предусмотрена национальным календарем. Использование вакцины Пентаксим, содержащей менее реактогенный бесклеточ-

ный коклюшный компонент, также увеличивает охват маленьких детей иммунизацией против коклюша, что снижает заболеваемость и развитие осложнений от данной инфекции, особенно у детей с патологией центральной нервной системы. Современная комбинированная пятикомпонентная вакцина Пентаксим также может снизить количество инъекций, получаемых ребенком при вакцинации, и число посещений медицинских учреждений, повышая доверие родителей и общества к вакцинации и снижая нагрузку на врачей и средний медицинский персонал.

Выводы

1. Проведенные наблюдения указывают на благоприятное течение как раннего, так и позднего поствакцинального периода после введения педиатрической комбинированной вакцины против дифтерии, коклюша, столбняка, коклюша (бесклеточный компонент), полиомиелита (инактивированный компонент) и гемофильной инфекции типа b.

2. Педиатрическая вакцина Пентаксим малореактогенна, безопасна и соответствует современным требованиям Национального календаря РФ.

3. Хороший профиль безопасности и низкая реактогенность позволяет рекомендовать применение комбинированной вакцины Пентаксим у здоровых детей и детей с нарушенным состоянием здоровья.

4. Вакцинопрофилактика одновременно против пяти инфекций, которые входят в состав комбинированной вакцины Пентаксим, позволяет существенно снизить инъекционную и антигенную нагрузку на детей, рабочую нагрузку на медперсонал и повысить доверие населения в отношении программ вакцинопрофилактики.

Литература

1. Методические рекомендации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благопо-

лучия человека / Эпидемиология и вакцинопрофилактика инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b / МР 3.3.1.0001-10.

2. О.А. Рычкова, Н.В. Казакевич, Н.П. Сенникова, Е.Н. Семенюк / Оценка эффективности вакцинопрофилактики гемофильной инфекции типа b / Педиатрическая фармакология, 2009, №6, с. 41-44.

3. К. Капио, Я. Пульман, Б. Хоет, Х. Богарт, Ф. Андре / Разработка и клинические испытания поливалентных вакцин на основе бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины: проблемы и результаты / Эпидемиология и вакцинопрофилактика, 2005, 2(21), с. 31–35; 2005, 3(22), с. 5-9.

4. Р.П. Чуприна, И.А. Алексеева / Новые поколения вакцин для профилактики коклюша / По материалам доклада на IX Конгрессе педиатров России, Москва, 10.02.2004 г.

5. В.К. Таточенко, Л.С. Намазова, О.А. Аликова / Реактогенность и безопасность адсорбированных вакцин против коклюша, дифтерии и столбняка: результаты наблюдательного многоцентрового исследования / Вопросы современной педиатрии, 2006, №4, с. 32-38.

6. Н.Ф. Снегова, Л.В. Пушко, Т.Ю. Илларионова, О.А. Салкина, Ю.В. Смирнова / Результаты применения комбинированной вакцины против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b у детей с сопутствующими заболеваниями / Вопросы современной педиатрии, 2011, №4, с. 115–118.

7. С.М. Харит, Т.В. Черняева, Е.П. Начарова, Г.А. Васильева, А.А. Рулева / Оценка безопасности ревакцинации детей старше 1,5 лет против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b вакциной Пентаксим / Вопросы современной педиатрии, 2009, №6, с. 10-15.

8. Хайнц-Йозеф Шмит / Бесклеточные АКДС-вакцины (АКадС) в педиатрической практике / По материалам доклада на X Съезде педиатров России, Москва, 10.02.2005 г.

9. А.А. Баранов, Л.С. Намазова-Баранова, В.К. Таточенко / Научное обоснование вакцинации детей с отклонениями в состоянии здоровья / Педиатрическая фармакология, 2009, №4, с. 1–19.