



Актуальные возможности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции

Ротавирусная инфекция (РВИ), протекающая в виде острого гастроэнтерита (РВГЭ) с диареей, относится к числу наиболее распространенных инфекционных заболеваний у детей. Единственной эффективной мерой борьбы с РВИ считается вакцинопрофилактика. Обсуждению эффективности и безопасности вакцинации пентавалентной вакциной РотаТек в снижении заболеваемости и смертности от РВГЭ был посвящен симпозиум «Скрытая эпидемия ротавирусной инфекции в России». Симпозиум, организованный в рамках XVIII Съезда педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» (Москва, 18 февраля 2017 г.), прошел под председательством д.м.н., профессора, руководителя отдела профилактики инфекционных заболеваний Научно-исследовательского института детских инфекций Сусанны Михайловны ХАРИТ.



Профессор, д.м.н.
В.К. Таточенко

В начале выступления д.м.н., профессор Владимир Кириллович ТАТОЧЕНКО (Научный центр здоровья детей) привел данные о распространенности нозокомиальных инфекций в России, сославшись на доклад д.м.н., профессора В.Г. Акимкина, прозвучавший в рамках Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» в 2015 г. Согласно официальной статистике,

Проблема внутрибольничной циркуляции ротавируса

распространенность нозокомиальных инфекций – 25–30 тыс. в год. Однако реальная ситуация иная – 2–2,5 млн случаев в год.

Соккрытие нозокомиальных ротавирусных инфекций (РВИ) – повсеместная практика, связанная с невыполнимыми требованиями СанПиН о выявлении вирусносителей, изоляции контактов, реконвалесцентом, обследовании персонала детских учреждений и больниц. Подобные инфекции не регистрируются и диагностируются как острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) с кишечным синдромом.

Следует отметить, что ротавирусы устойчивы к хлору, эфиру, хлороформу, детергентам, гипохлориту, ультразвуку и инактивируются только фенолами, крезолом, формалином. Ротавирусы достаточно долго персистируют:

- ✓ в водопроводной воде – до 60 дней;
- ✓ во внешней среде – от десяти до 30 дней;

- ✓ в фекалиях – до семи месяцев;
- ✓ на фруктах – от пяти до 30 дней;
- ✓ шерстяных и хлопковых тканях – от 12 до 45 дней;
- ✓ различных поверхностях – до десяти дней.

Заражение РВИ происходит не только контактным путем, но и через загрязненные предметы и поверхности, а также воздушным путем (ротавирус обнаружен в воздухе больничных палат). К слову сказать, важный фактор распространения нозокомиальных РВИ внутри больничной палаты – медперсонал (несоблюдение гигиены, в частности мытья рук) и матери, остающиеся с больными детьми¹.

Высокая температура тела, интоксикация, рвота в отсутствие диареи, характерные для начального этапа ротавирусного гастроэнтерита (РВГЭ), приводят к госпитализации в соматическое отделение. Такая картина наблюдается у 7% пациентов с РВГЭ, значительно чаще при ранней госпитализации.

¹ Korycka M. Nosocomial rotavirus infections // Przegl. Epidemiol. 2004. Vol. 58. № 3. P. 467–473.



XVIII Съезд педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии»

Ротавирус – ведущий возбудитель нозокомиальных диарей в детской популяции. Например, в Европе им заражаются 5–27% госпитализированных детей в возрасте до двух лет. Частота нозокомиальной РВИ в эпидемический сезон:

- в Европе: общая – 2,9 на 100 госпитализаций, в детской популяции (в возрасте до двух лет) – 8,1 на 100 госпитализаций²⁻⁴;
- Бразилии: 4,9 на 100 койко-дней и 5,5 на 100 больных⁵;
- Канаде: 0,5 на 100 койко-дней⁶.

Следует отметить, что РВИ удлиняет госпитализацию на три – пять дней и в половине случаев требует внутривенной регидратации.

Не последнюю роль в распространении ротавируса играет нозокоми-

альная РВИ. По данным разных авторов, доля полученных в больнице РВИ от всех пациентов с ротавирусом, находившихся в этой больнице на лечении, – 23,8–43,0%. В частности, в Польше данный показатель составляет 4,5–45,4%¹, США – 25%⁷. Из всех случаев ротавирусных диарей больничное происхождение имеют:

- в Австралии – 56,9%;
- Германии – 69,0%;
- Швейцарии – 48,6%;
- Польше – 72%^{8,9}.

Единственный метод контроля нозокомиальной инфекции – массовая вакцинация. Профессор В.К. Таточенко представил данные снижения частоты госпитализаций после вакцинации. Так, во

Франции вакцинация (три дозы, охват – 47%), проводимая с 2008 г., позволила снизить частоту госпитализаций среди детей в возрасте до двух лет по поводу РВГЭ на 98% по сравнению с невакцинированными¹⁰. В Финляндии среди вакцинированных (три дозы ротавирусной вакцины, охват – 90%) не зафиксировано случаев РВГЭ¹¹. Наряду со снижением частоты госпитализаций массовая вакцинация позволила снизить частоту нозокомиальных РВГЭ: в Австрии и Германии – на 72%¹², США (в первые два года) – на 60%¹³.

В заключение докладчик еще раз подчеркнул, что только массовая вакцинация способна противостоять ротавирусной инфекции.

Эпидемиология ротавирусной инфекции в России

По словам Александра Тихоновича ПОДКОЛЗИНА, к.м.н., заведующего лабораторией молекулярной диагностики и эпидемиологии кишечных инфекций Центрального научно-исследовательского института эпидемиологии, показатель заболеваемости РВИ в России не характеризует активность эпидемического процесса в популяции,

а лишь отражает адекватность надзора за данной патологией. К пятилетнему возрасту у детей во всем мире в анамнезе имеются случаи заболеваемости РВИ. Важно, что в детской популяции наиболее чувствителен возрастной критерий инфицирования как объективный показатель активности эпидемического процесса. По словам докладчика, показатель динамики



К.М.н.
А.Т. Подколзин

² Gleizes O., Desselberger U., Tatchenko V. et al. Nosocomial rotavirus infection in European countries: a review of the epidemiology, severity and economic burden of hospital-acquired rotavirus disease // *Pediatr. Infect. Dis. J.* 2006. Vol. 25. Suppl. 1. P. S12–21.

³ *Pediatric ROTavirus European CommitTee (PROTECT)*. The paediatric burden of rotavirus disease in Europe // *Epidemiol. Infect.* 2006. Vol. 134. № 5. P. 908–916.

⁴ *Bruijning-Verhagen P., Quach C., Bonten M.* Nosocomial rotavirus infections: a meta-analysis // *Pediatrics*. 2012. Vol. 129. № 4. P. e1011–1019.

⁵ *Moreira L.L., Netto E.M., Nascimento-Carvalho C.M.* Risk factors for nosocomial rotavirus infection in a paediatric hospital: the potential role for rotavirus vaccine use // *Vaccine*. 2009. Vol. 27. № 3. P. 416–420.

⁶ *Verhagen P., Moore D., Manges A., Quach C.* Nosocomial rotavirus gastroenteritis in a Canadian paediatric hospital: incidence, disease burden and patients affected // *J. Hosp. Infect.* 2011. Vol. 79. № 1. P. 59–63.

⁷ *Fischer T.K., Bresee J.S., Glass R.* Rotavirus vaccines and the prevention of hospital-acquired diarrhea in children // *Vaccine*. 2004. Vol. 22. Suppl. 1. P. S49–54.

⁸ *Foppa I.M., Karmaus W., Ehlken B. et al.* Health care-associated rotavirus illness in pediatric inpatients in Germany, Austria, and Switzerland // *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 2006. Vol. 27. № 6. P. 633–635.

⁹ *Kuchar E., Nitsch-Osuch A., Szenborn L., Oldak E.* Rotaviruses as a cause of nosocomial infections in Poland – systematic review with metaanalysis of 11 studies // *Przegl. Epidemiol.* 2012. Vol. 66. № 3. P. 409–415.

¹⁰ 28th Annual ESPID Meeting. 2010, Nice, France.

¹¹ 29th Annual ESPID Meeting. 2011, Hague, Netherlands.

¹² *Zlomy M., Kofler S., Orth D. et al.* The impact of Rotavirus mass vaccination on hospitalization rates, nosocomial Rotavirus gastroenteritis and secondary blood stream infections // *BMC Infect. Dis.* 2013. Vol. 13. ID112.

¹³ *Anderson E.J., Rupp A., Shulman S.T. et al.* Impact of rotavirus vaccination on hospital-acquired rotavirus gastroenteritis in children // *Pediatrics*. 2011. Vol. 127. № 2. P. e264–270.



XVIII Съезд педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии»

накопительного процента инфицирования в российских регионах свидетельствует о наличии тенденции к некоторому «взрослению» заболеваемости РВИ среди детей. Только за 2016 г. показатель заболеваемости РВИ у детей первого года жизни снизился до 22,78%.

Эпидемиология РВИ имеет региональные особенности. В большинстве регионов, согласно объединенным данным по 61 субъекту РФ за 2008–2015 гг., пик заболеваемости РВИ приходится на холодные месяцы года (с декабря по май). Однако территории с субтропическим климатом, такие как Краснодарский край и Республика Крым, характеризуются атипичной сезонностью РВИ с пиком заболеваемости в летние месяцы, особенно в августе. Атипичный подъем РВИ на указанных территориях обусловлен не только особенностями климата, но и активной рекреацией людей из других регионов: количество отдыхающих в курортный сезон

практически в три раза превышает численность постоянно проживающего населения. Аналогичная ситуация и на зарубежных курортах. Решить данную проблему только за счет увеличения объема противоэпидемических мероприятий в курортный сезон практически невозможно.

К сожалению, заболевания, связанные с РВИ у детей, способны приводить к летальным исходам. А.Т. Подколзин перечислил основные патологии, выявленные по результатам патологоанатомических и лабораторных исследований у 55 детей в возрасте до пяти лет с синдромом диареи и развитием летальных исходов за период 2011–2016 гг. В 20% случаев это были пневмонии без возбудителей острых кишечных инфекций (ОКИ), в 17% – пневмонии в сочетании с ОКИ, в 50% случаев – ОКИ. В этиологической структуре основных возбудителей ОКИ доминировал ротавирус как по по-

казателю клинически значимой концентрации в острой фазе заболевания (23,6%), так и по общей частоте выявления патогенов (30,9%). На долю аденовируса пришлось 1,8 и 10,9%, норовируса – 7,3 и 9,1%, сальмонеллы – 5,5 и 7,3% соответственно. В большинстве своем ротавирусы были представлены генотипами G4P[8], G9P[8], G1P[8], G3P[8] и G2P[4]. По мнению А.Т. Подколзина, защитить детей от ротавируса и обеспечить необходимый эпидемиологический эффект способна только широкомасштабная вакцинация. Однако, как показывает статистика, в 2016 г. охват вакцинацией пентавалентной ротавирусной вакциной (РВ5) на территории РФ был весьма незначительным – менее 1%. Лидерами по охвату вакцинацией детского населения стали Ненецкий автономный округ (47%), Сахалинская область (39%), Камчатский край (19%) и Московская область (18%).



Профессор, д.м.н.
А.В. Горелов

Как отметил Александр Васильевич ГОРЕЛОВ, д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, руководитель клинического отдела инфекционной патологии Центрального научно-исследовательского института эпидемиологии, парадигма, долгое время определявшая РВИ исключительно как кишечную инфекцию, сегодня кардинально

Итоги вакцинации от ротавируса в мире и Российской Федерации: текущая ситуация

изменилась. Описаны случаи внекишечной локализации:

- ✓ неврологические осложнения: судороги, энцефалит, менингит, церебеллит;
- ✓ респираторные осложнения: средний отит, ларингит, фарингит, пневмония;
- ✓ поражения органов брюшной полости: гепатит, печеночный абсцесс, панкреатит, сахарный диабет, нефрит;
- ✓ прочие проявления: синдром Кавасаки, ДВС-синдром, гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз, внезапная смерть ребенка грудного возраста во время сна¹⁴.

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), пневмококк (32%) и ротавирус (30%) – основные при-

чины детской смертности. Заболеваемость ОКИ сравнима с заболеваемостью ветряной оспой – 528,10 и 594,00 на 100 тыс. населения соответственно. Однако затраты на лечение ветряной оспы несопоставимы с затратами на лечение РВИ. Один случай госпитализации в 2010 г. при РВИ обошелся в 20 300 руб. Сегодня это уже 27 000 руб. В 2015 г. доля РВИ в структуре заболеваемости ОКИ превысила 50%. Ущерб, нанесенный РВИ, сопоставим с ущербом от других более массовых заболеваний. Единственный способ борьбы с РВИ – вакцинация. В Концепции и стратегии глобальной иммунизации ВОЗ предусмотрено, что ротавирусные вакцины должны быть включены во все национальные программы иммунизации.

¹⁴ Crawford S.E., Patel D.G., Cheng E. et al. Rotavirus viremia and extraintestinal viral infection in the neonatal rat model // J. Virol. 2006. Vol. 80. № 10. P. 4820–4832.



XVIII Съезд педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии»

Применение таких вакцин должно стать частью комплексной стратегии борьбы с заболеваниями, сопровождающимися диареей, направленной на снижение детской смертности, прежде всего с помощью вакцинации против РВИ.

Вакцина против ротавирусов успешно используется уже на протяжении 20 лет. В 88 странах мира проводят ротавирусную вакцинацию.

Безопасность вакцины РотаТек изучали в трех плацебоконтролируемых клинических исследованиях с участием 71 725 детей в возрасте до года, а также в пост-регистрационный период среди 81 000 детей, получавших РВ5. Вакцина продемонстрировала хороший профиль безопасности в до- и пострегистрационный период¹⁵⁻¹⁸.

Абсолютно очевидна и эффективность вакцинации. В 2008 г. в США были получены первые положительные результаты вакцинации по поводу РВИ: количество идентифицированных случаев РВИ снизилось на 64%, количество госпитализаций – на 45%¹⁹. Согласно другим данным, внедрение вакцинации против РВИ позволило в два раза уменьшить число госпитализаций по поводу ОКИ любой этиологии среди детей младше трех лет (рис. 1)²⁰.

Следует отметить, что, согласно европейским и американским стандартам, госпитализации под-

лежат дети в состоянии шока, с тяжелой дегидратацией (более 9% массы тела), неврологическими нарушениями (летаргия, судороги и т.д.), неукротимой рвотой, после хирургического вмешательства. То есть речь идет о крайне тяжелых ситуациях. Поэтому снижение частоты госпитализаций в два раза – экономически ощутимый результат.

В США было проведено пост-маркетинговое обсервационное исследование эффективности вакцины РотаТек в отношении снижения уровня госпитализации, посещений отделений скорой помощи и обращений за амбулаторной медицинской помощью у пациентов с диагностированным РВГЭ. 33 140 детей первой группы получили три дозы вакцины РотаТек, 26 167 детей второй группы – АКДС. Последующий мониторинг проводился в течение двух ротавирусных сезонов и начинался через 14 дней после получения третьей дозы в обеих группах или в начале каждого сезона. Запланированное наблюдение продолжалось до конца каждого сезона.

Согласно полученным результатам, эффективность вакцины против РВГЭ достигла 100% (95%-ный доверительный интервал (ДИ) 87–100) при госпитализации и посещениях отделений скорой помощи и 96% (95% ДИ 76–100) – при обращениях за амбулаторной медицинской помощью. Эффектив-

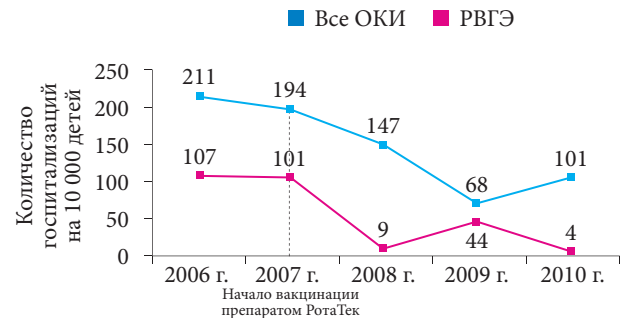


Рис. 1. Количество госпитализаций по поводу ОКИ и РВГЭ у детей в возрасте до пяти лет

ность вакцины (госпитализация и посещения отделений скорой помощи) против гастроэнтерита любого вида составила 59% (95% ДИ 47–68)²¹.

Интересные результаты были получены в исследовании В.А. Лорман и соавт. Внедрение в 2006 г. вакцинации против РВИ в Америке обеспечило популяционный эффект. В 2008 г. заболеваемость РВИ среди невакцинированных значительно снизилась в возрастных группах от ноля до четырех, от пяти до 14, от 15 до 24 лет. Кроме того, наблюдалось значительное уменьшение заболеваемости в марте (исторический пик РВИ) во всех возрастных группах. Частота РВГЭ среди невакцинированных лиц в возрасте от пяти до 14 лет уменьшилась на 71%. По оценкам, сумма предотвращенных расходов на лечение РВГЭ у лиц от пяти до 24 лет составила 204 млн долл.²²

¹⁵ Vesikari T., Matson D.O., Dennehy P. et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine // N. Engl. J. Med. 2006. Vol. 354. № 1. P. 23–33.

¹⁶ Block S.L., Vesikari T., Goveia M.G. et al. Efficacy, immunogenicity, and safety of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine at the end of shelf life // Pediatrics. 2007. Vol. 119. № 1. P. 11–18.

¹⁷ Goveia M.G., Rodriguez Z.M., Dallas M.J. et al. Safety and efficacy of the pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine in healthy premature infants // Pediatr. Infect. Dis. J. 2007. Vol. 26. № 12. P. 1099–1104.

¹⁸ Loughlin J., Mast T.C., Doherty M.C. et al. Postmarketing evaluation of the short-term safety of the pentavalent rotavirus vaccine // Pediatr. Infect. Dis. J. 2012. Vol. 31. № 3. P. 292–296.

¹⁹ Staat M.A., Payne D.C., Donauer S. et al. Effectiveness of pentavalent rotavirus vaccine against severe disease // Pediatrics. 2011. Vol. 128. № 2. P. 267–274.

²⁰ Payne D.C., Staat M.A., Edwards K.M. et al. Direct and indirect effects of rotavirus vaccination upon childhood hospitalizations in 3 US Counties, 2006–2009 // Clin. Infect. Dis. 2011. Vol. 53. № 3. P. 245–253.

²¹ Wang F.T., Mast T.C., Glass R.J. et al. Effectiveness of the pentavalent rotavirus vaccine in preventing gastroenteritis in the United States // Pediatrics. 2010. Vol. 25. № 2. P. e208–213.

²² Lopman B.A., Curns A.T., Yen C., Parashar U.D. Infant rotavirus vaccination may provide indirect protection to older children and adults in the United States // J. Infect. Dis. 2011. Vol. 204. № 7. P. 980–986.



XVIII Съезд педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии»

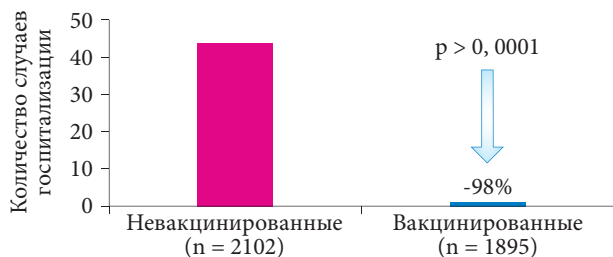


Рис. 2. Снижение госпитализаций по поводу ротавирусной инфекции у детей младше двух лет

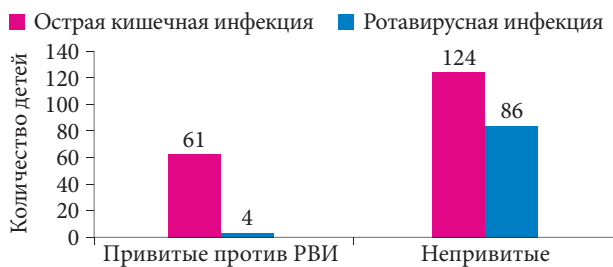


Рис. 3. Первый опыт РВИ-вакцинации в Тюмени

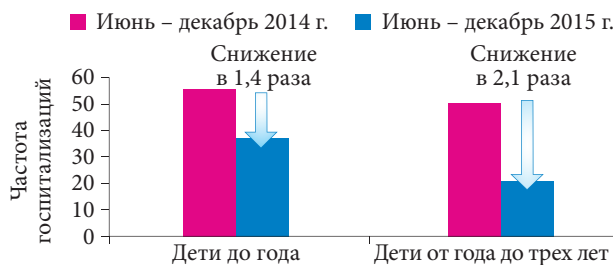


Рис. 4. Динамика госпитализированных с кишечной инфекцией

В Европе были получены аналогичные данные эффективности вакцины РотаТек. Так, во французском исследовании «случай – контроль», проведенном в 2008–2009 гг. в Бресте, оценивали частоту госпитализаций у детей младше двух лет по поводу ротавируса. В исследование были включены 2102 невакцинированных ребенка и 1895 вакцинированных детей, получивших три дозы вакцины РотаТек. Региональный проект внедрения вакцины РотаТек дал результат уже

через год: число госпитализаций по поводу РВИ в группе вакцинированных детей снизилось на 98% (рис. 2)¹⁰.

По словам профессора А.В. Горелова, в развивающихся странах, как и в России, этиологическая расшифровка диарей и гастроэнтеритов не проводится. Согласно опубликованным данным, в Мексике и Бразилии результативность вакцинации была высокой и привела к снижению заболеваемости РВГЭ на 79–94%^{23–25}. Внедрение вакцинации позволило снизить смертность от ОКИ. Показатели ее снижения коррелируют с долей РВИ: в Мексике – на 46%, Бразилии – на 22%^{26, 27}. В странах Европы проведение вакцинопрофилактики способствовало не только снижению риска госпитализаций, но и частоты обращений за врачебной помощью в поликлиники. На основании данных, опубликованных в 2015 г., вследствие применения вакцины РотаТек в 2006–2008 гг. (г. Темпере, Финляндия) частота госпитализаций и обращений в поликлиники в 2009–2011 гг. снизилась на 59% по поводу ОКИ, на 80% по поводу РВИ.

Первый положительный эффект вакцинации РВИ в нашей стране

был продемонстрирован в Тюмени и Ачинске. По данным профессора О.А. Рачковой, вакцинация в Тюмени способствовала снижению заболеваемости ОКИ в группе привитых детей по сравнению с непривитыми в два раза (124 против 62) и РВИ в 21 раз (4 против 86) (рис. 3).

По данным профессора Г.П. Мартынова, в Ачинске вакцинация способствовала снижению госпитализаций по поводу ОКИ в 1,4 раза у детей до года и 2,4 раза – у детей от года до трех лет (рис. 4).

Сказанное подтверждает эффективность вакцинации.

В заключение профессор А.В. Горелов отметил, что в странах, внедривших вакцинацию против РВИ, на следующий год отмечается снижение:

- ✓ заболеваемости РВИ на 70–90%;
- ✓ частоты госпитализаций на 50% и смертности по поводу любых ОКИ на 20–40%;
- ✓ заболеваемости РВГЭ в возрастных группах, не подлежащих вакцинации, на 15–70%.

Вакцинация против ротавируса рекомендована для включения в национальный календарь прививок РФ и региональные программы иммунопрофилактики.

Заключение

Внедрение ротавирусной вакцинации позволяет уменьшить частоту заболеваемости и распространения возбудителя в детской популяции. Введение трех доз пятивалентной ротавирусной вакцины РотаТек предотвращает среднетяжелые и тяжелые формы РВИ у детей раннего возраста, снижает смертность от РВГЭ, потребность в экстренной медицинской помощи, частоту госпитализаций, амбулаторного приема, нозокомиальной инфекции, а также способствует снижению заболеваемости непривитых детей в коллективах за счет уменьшения циркуляции ротавируса. Для достижения необходимого результата важен массовый охват вакцинацией детского населения. *

рентной медицинской помощи, частоту госпитализаций, амбулаторного приема, нозокомиальной инфекции, а также способствует снижению заболеваемости непривитых детей в коллективах за счет уменьшения циркуляции ротавируса. Для достижения необходимого результата важен массовый охват вакцинацией детского населения. *

²³ Lopman B.A., Payne D.C., Tate J.E. et al. Post-licensure experience with rotavirus vaccination in high and middle income countries; 2006 to 2011 // Curr. Opin. Virol. 2012. Vol. 2. № 4. P. 434–442.

²⁴ Gurgel R.Q., Correia J.B., Cuevas L.E. Effect of rotavirus vaccination on circulating virus strains // Lancet. 2008. Vol. 371. № 9609. P. 301–302.

²⁵ Justino M.C., Linhares A.C., Lanzieri T.M. et al. Effectiveness of the monovalent G1P[8] human rotavirus vaccine against hospitalization for severe G2P[4] rotavirus gastroenteritis in Belém, Brazil // Pediatr. Infect. Dis. J. 2011. Vol. 30. № 5. P. 396–401.

²⁶ Richardson V., Parashar U., Patel M. Childhood diarrhea deaths after rotavirus vaccination in Mexico // N. Engl. J. Med. 2011. Vol. 365. № 8. P. 772–773.

²⁷ Lanzieri T.M., Linhares A.C., Costa I. et al. Impact of rotavirus vaccination on childhood deaths from diarrhea in Brazil // Int. J. Infect. Dis. 2011. Vol. 15. № 3. P. e206–210.



РОТАТЕК® – первая и единственная пентавалентная, живая вакцина для перорального приема, которая защищает от 5-и наиболее распространенных в России серотипов ротавируса*^{1,2}

- РОТАТЕК® – 3-х дозовая схема вакцинации обеспечивает защиту от тяжелых, средних и легких форм ротавирусного гастроэнтерита²
- РОТАТЕК® совместим с другими вакцинами в рекомендованной схеме: 2 - 3 - 4,5 месяца²
- Безопасность подтверждена в одном из крупнейших в истории вакцин исследований REST (68 038 пациентов)³

Показания к применению: Активная иммунизация детей в возрасте от 6 до 32 недель с целью профилактики гастроэнтерита, вызываемого ротавирусами серотипов G1, G2, G3, G4 и серотипов G, содержащих P1A[8] (например, G9). Курс вакцинации состоит из трех готовых к употреблению доз вакцины РотаТек®, которые должны вводиться орально. Первая доза вакцины РотаТек® должна вводиться в возрасте от 6 до 12 недель, последующие дозы должны вводиться с интервалом от 4 до 10 недель. **Ключевая информация по безопасности вакцины РотаТек®.** **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины РотаТек®, а также на введение вакцины РотаТек® в анамнезе. Инвагинация кишечника в анамнезе. Врожденные пороки развития желудочно-кишечного тракта, предрасполагающие к инвагинации кишечника. Иммунодефицит, подозрение на иммунодефицит или ВИЧ-носительство. Острые воспалительные процессы, сопровождающиеся высокой температурой (в этих случаях вакцинацию проводят после выздоровления или в стадии ремиссии). Инфекционное заболевание легкой степени тяжести не должно служить причиной отказа от вакцинации. Острая форма диареи или рвоты (в этих случаях вакцинацию проводят на стадии ремиссии). Непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозо-галактозного комплекса, недостаточность ферментов сахаразы и/или изомальтазы. Вакцина РотаТек® не должна вводиться лицам с тяжелым комбинированным иммунодефицитом. Случаи гастроэнтерита, вызванные вакцинным ви-

русом отмечались у детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом в пост-маркетинговых исследованиях. **С осторожностью.** При активных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, включая хроническую диарею (отсутствие клинических данных). При задержке развития (отсутствие клинических данных). VACC-1054389-0011 (12.2012). При иммунокомпрометированном состоянии (например, в результате злокачественных новообразований или иммунодепрессивной терапии). При трансфузии крови или продуктов крови, включая иммуноглобулины, менее чем за 42 дня до намеченной вакцинации. Как и при любой другой иммунизации, вакцина РотаТек® может вызвать полную защиту не у всех вакцинированных. **Побочное действие.** Вакцина обычно хорошо переносится. Наиболее частыми нежелательными явлениями после введения вакцины РотаТек® (частота >1/10) являлись: инфекции верхних дыхательных путей, диарея, рвота, лихорадка, средний отит, возбудимость и кашель. Следующие нежелательные явления были спонтанно сообщены после регистрации вакцины РотаТек® (сообщения поступали от населения неизвестного количественного состава, поэтому невозможно определить частоту или установить причинно-следственную связь с вакцинацией): поражения кожи или подкожных тканей, сыпь, кровоподтек, нарушения желудочно-кишечного тракта, гастроэнтерит с выделением вакцинного вируса у детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, иммунные системные нарушения – анафилактические реакции.

* На 15.04.2014 – единственная зарегистрированная вакцина для профилактики Ротавирусной инфекции в России
1. Podkolzin A.T., Petukhov D. N., Veselova O.A. EPMG Report: Rotavirus gr A surveillance and genotype distribution in Russian Federation in season 2011-2012. 2. Инструкция по применению Ротатек®. 3. Vesikari T et al. Safety and Efficacy of a Pentavalent Human-Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine. N Engl J Med 2006;354:23-33.

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению



ООО «МСД Фармасьютикалс» Россия, 115093,
г. Москва, Павловская, д. 7, стр. 1,
Тел.: +7 (495) 916 71 00, Факс: +7 (495) 916 70 94,
www.merck.com

VACC-1084314-0017 (04.2014)

Реклама

РотаТек®

(Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая, оральная)