

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ

В рамках IV Европейского Конгресса педиатров – Европедиатрикс-2009 – по инициативе Союза педиатров России и при поддержке Общественной палаты Российской Федерации состоялся научный симпозиум «Новые возможности профилактики пневмококковой инфекции у детей раннего возраста». Симпозиум посвящен появлению в России первой в мире вакцины от пневмококковой инфекции для детей раннего возраста (PCV-7). Событие посетили более 600 детских врачей из Москвы, Московской области, регионов России и зарубежья. Симпозиум открыли: главный педиатр МЗиСР РФ, директор НЦ Здоровья детей, академик РАМН, профессор А.А. Баранов, главный детский инфекционист МЗиСР РФ, директор НИИ детских инфекций ФМБА России, академик РАМН, профессор Ю.В. Лобзин, а также главный педиатр Департамента здравоохранения Москвы, директор Федерального научно-исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии Росздрава, член-корреспондент РАМН, профессор А.Г. Румянцев. Участники симпозиума отметили, что если начать массово прививать детей в возрасте до 2 лет против пневмококковой инфекции, то сразу станут заметны результаты. Анализируя опыт других стран, эксперты подчеркивают, что США и европейские страны уже много лет используют PCV-7 и добились существенного снижения заболеваемо-



сти. В результате вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у малышей до 3 лет в сотни раз снизилась заболеваемость не только у детей данной возрастной группы, но также у взрослого населения, которое контактирует с детьми.

В современной России проживают более 3 млн детей младше двух лет, но, к сожалению, численность детского населения страны сокращается. Лидерами в заболеваемости детей до 14 лет продолжают оставаться болезни органов дыхания. В России, как и во всем мире, реальную угрозу представляет пневмококковая инфекция. Врачи понимают, что предупредить заболеваемость гораздо дешевле и эффективнее, реализуя программы массовой вакцинопрофилактики.

ПНЕВМОКОККОВАЯ ИНФЕКЦИЯ

Пневмококковая инфекция – одна из ведущих проблем мирового здравоохранения в связи с большой распространенностью, высоким риском развития летальных исходов при тяжелом течении, все возрастающей резистентностью пневмококка к антибактериальной терапии, трудностями создания высокоэффективных вакцин, связанных со спецификой строения возбудителя.

S.pneumoniae – грамположительный инкапсулированный диплококк. Полисахаридная оболочка является основным фактором вирулентности при инвазивных заболеваниях, вызываемых пневмококками. Существует около 90 определенных серотипов пневмококков, вы-

деленных на основании различий в строении оболочки. Спектр преобладающих серотипов варьируется в зависимости от возраста, региона проживания, хотя наиболее общие серотипы идентифицированы во всем мире. Около 20 серотипов ассоциированы с более чем 80% инвазивных заболеваний, вызываемых пневмококками во всех возрастных группах, в том числе и у детей. Невозможность установить этиологическую причину в случаях пневмонии без бактериемии не позволяет оценить распределение серотипов при этом заболевании, вызываемом пневмококками; однако основной спектр заинтересованных серотипов, вероятно, сходен со спектром, наблюдаемым при инва-



В.К. Таточенко, д.м.н., профессор, руководитель диагностического отделения НЦ здоровья детей РАМН, Москва

ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ У ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА

живных заболеваниях, вызываемых пневмококками.

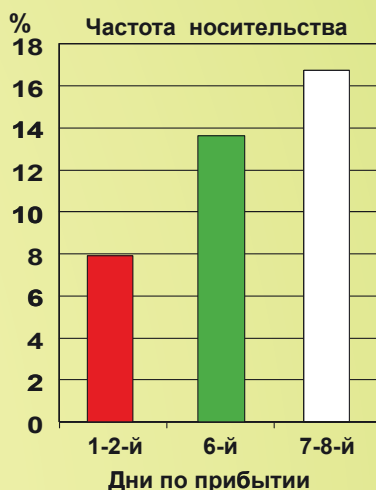
Пневмококк активно развивается в слизистой оболочке верхних дыхательных путей в ослабленном организме. Неслучайно чаще всего вспышки пневмококковой инфекции совпадают по времени с эпидемиями гриппа. Но пострадать от бактерии можно и в теплое время года. Толчком к заболеванию может быть переохлаждение, попадание воды в ухо во время купания, перепады давления в барабанной перепонке во время авиаперелета и многое другое.

Пневмококковая инфекция представляет опасность для тех, кто перешагнул пенсионный возраст, а также людей, страдающих болезнями сердца, печени, почечной недостаточностью, диабетом, бронхолегочными хроническими заболеваниями. Не редкость такие инфекционные вспышки и среди новобранцев в армии. Общая частота носительства пневмококков данной группы достигла 28,3%. При пневмониях пневмококки выделялись у 41% новобранцев, при бронхитах – у 40% (рисунок 1).

Частота носительства пневмокок-

другим типом пневмококка. Причем при колонизации новым штаммом *Str. pneumoniae* у 15% детей в течение 1 мес. развивается заболевание, чаще всего острый средний отит.

Падение уровней антител к пневмококкам на 1-м году жизни и их



С.Д. Жоголев с соавт.
Н.Новгород, Юбилейная сессия, 2009:76

Рисунок 1. Пневмококковая инфекция – ведущая причина серьезной заболеваемости новобранцев в армии

мире. В 2005 г. ВОЗ было установлено, что от заболеваний, вызванных пневмококком, ежегодно умирают 1,6 млн человек, в том числе 0,7-1 млн детей в возрасте младше 5 лет. Большинство из этих смертей происходит в экономически развивающихся странах, и доля детей младше 2 лет непропорционально велика. В Европе и США ежегодная частота встречаемости инвазивных заболеваний, вызываемых пневмококками, варьирует от 10 до 100 случаев на 100000 населения. В Германии около 12000 человек ежегодно умирают от пневмонии, менингита или сепсиса с подтвержденной пневмококковой этиологией.

Пневмония с эмпиемой и бактериемией, фебрильная бактериемия и менингит представляют собой наиболее часто встречающиеся проявления инвазивных заболеваний, вызываемых пневмококками. Стоит учитывать, что пневмококки редко вызывают пневмонию без бактериемии. Вместе с тем в развивающихся странах подобная пневмония является причиной большинства случаев смерти детей. Инфекции

В РОССИИ: МИФ ИЛИ РЕАЛЬНОСТЬ?

ков нарастает в течение 1 года жизни, достигая 15% и выше. Особенно высока она в детских дошкольных учреждениях. При обследовании детей в 19 городах Российской Федерации носительство пневмококков в 80 детских садах составило 49,3%, а в некоторых – до 50,7%. В начальной школе частота носительства пневмококка снижается до 35%, в старших классах до 25%. Взрослые, проживающие с детьми, имеют более высокий уровень носительства (18-29%), чем проживающие без детей (6%).

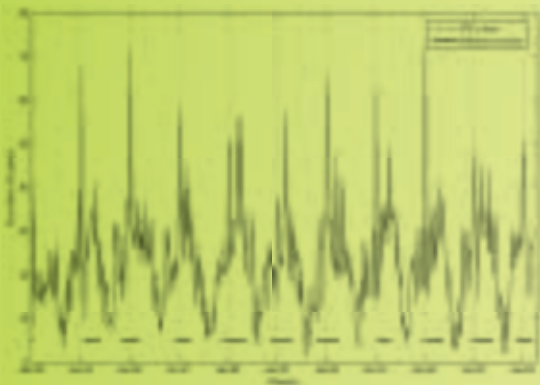
Носительство одного серотипа пневмококка может продлиться от 1 до нескольких мес., затем микроорганизм элиминируется, что, однако, не препятствует колонизации

медленное нарастание – причина высокой пневмококковой заболеваемости детей раннего возраста. Новорожденные получают от матери антитела ко многим типам пневмококка. Однако по мере снижения уровней антител пневмококковая заболеваемость повышается, взрывоподобно – со 2-го полугодия жизни. В дальнейшем до 3-летнего возраста уровень антител к *Str. pneumoniae* остается низким, достигая уровня взрослых только в школьном возрасте. Это делает группу детей раннего возраста особо восприимчивой к пневмококковой инфекции.

Пневмококковая инфекция является важной причиной заболеваемости и смертности детей во всем

среднего уха, синусит и бронхит представляют собой неинвазивные и менее тяжелые проявления пневмококковой инфекции, но встречаются они чаще.

Трудно прямо определить общую частоту встречаемости заболеваний, вызываемых пневмококками, но существуют методы, позволяющие сделать это достаточно точно. Предполагается, что в развивающихся странах заболеваемость инвазивными заболеваниями, вызванными пневмококками, у детей младше 5 лет в несколько раз выше, чем в развитых странах. Недостаточный доступ к лабораториям с адекватными возможностями диагностики в совокупности с легким доступом к антибиотикам может



Grabowska K. et al BMC Infect Dis. 2006; 6: 58.

Рисунок 2. Частота инвазивных пневмококковых заболеваний и гриппозные сезоны

приводить к недооценке частоты встречаемости инвазивных заболеваний, вызываемых пневмококками, в развивающихся странах. Определение пневмококковой этиологии пневмонии затруднено также и проблемами, связанными с установлением бактериальной этиологии заболевания.

В РФ нет отдельной статистики по пневмококковой инфекции, в том числе пневмококковым пневмониям. Однако, если использовать вероятный показатель 10-15 на 1000 детей в возрасте до 5 лет и процент *S.pneumoniae* (85%), мы получим показатель 850-1300 на 100000 детей. При численности детей до 5 лет в России около 9 млн число пневмококковых пневмоний составит 75000-115000 случаев в год. Полагая частоту бактериемий равной 10%, мы получаем показатель 113 на 100000 и 9000 случаев в год пневмококковых пневмоний у детей в РФ.

Пневмококковая инфекция вызывает целый ряд заболеваний: тяжелые, угрожающие жизни менингиты, сепсис, пневмонии, а также инфекции верхних дыхательных путей (отиты и синуситы).

Пневмококк играет первостепенную роль в качестве возбудителя пневмонии. Согласно международным и российским данным, на внебольничную пневмококковую пневмонию приходится до 76% от этиологически расшифрованных случаев среди взрослых пациентов и до 94% – у детей. Пневмония, вызванная *Str. pneumoniae*, чаще других приводит к летальным исходам,

чем все остальные возбудители пневмонии. При пневмококковой пневмонии чаще, чем при остальных формах пневмонии, развивается эмпиема легких, что еще более затрудняет лечение детей и может потребовать хирургического вмешательства. У детей с пневмококковой пневмонией очень высок риск развития бактериемии (форма пневмококковой инфекции). При пневмококковой бактериемии бактерии попадают в системный кровоток и начинают стремительно размножаться, что может перейти в септицемию с развитием тяжелого шокового повреждения органов. Уровень смертности при данной форме заболевания составляет 20%.

Пневмококк – ведущий возбудитель оккультной бактериемии у детей до 3 лет. Международными критериями лихорадки без видимого очага инфекции (ЛБОИ) являются: температура выше 38°C у ребенка в возрасте от 3 мес. до 3 лет (и температура выше 38°C у ребенка до 2 мес.) при отсутствии в момент осмотра токсических или септических симптомов очень тяжелого заболевания.

Смысл выделения детей группы ЛБОИ заключается в том, что в нее наряду с неопасными для жизни инфекциями входят случаи скрытой (оккультной) бактериемии. В начальной фазе бактериемия проявляет себя лишь высокой температурой; без лечения она часто ведет к развитию тяжелой бактериальной инфекции – пневмонии, менингита, остеомиелита, сепсиса, не дающих вначале типичной клинической симптоматики; при этом есть реальная возможность назначить антибиотик, предотвратив ее прогрессирование.


Возбудителем оккультной бактериемии в 80% случаев является пневмококк, реже – *H. influenzae* типа b, менингококки, сальмонеллы. У детей до 2 мес. преобладает кишечная палочка, клебсиеллы, стрептококки группы В, энтеробактерии, энтерококки. Частота оккультной бактериемии у детей 3-36 мес. с лихорадкой без видимого очага инфекции составляет 3-8%, при температуре выше 40°C – 11,6%. У детей до 3 мес. с лихорадкой без видимого очага

инфекции вероятность бактериемии или тяжелой бактериальной инфекции составляет 5,4-22%.

Тяжелая бактериальная инфекция развивается не во всех случаях оккультной бактериемии, ее частота варьирует в зависимости от возбудителя. Менингит встречается в 3-6% случаев пневмококковой бактериемии, с менингококковой – в 25%, с гемофильной – в 7-60% случаев. Инфекция мочевых путей выявляется у 6-8% детей с бактериемией. Сальмонеллезная бактериемия (при адекватном лечении) крайне редко дает локальные очаги.

Я хочу обратить ваше внимание на статистические данные. На каждый случай менингита в России (дети до 5 лет) приходится 24 случая пневмококковой бактериемии (оккультной и осложненных пневмоний), 132 случая пневмонии, подтвержденной рентгенологически, 3750 случаев пневмококкового отита. Со всеми этими заболеваниями мы будем бороться с помощью пневмококковой вакцины.

Теперь об устойчивости к пневмококку. По статистическим данным, за 1999-2005 гг. в России процент штаммов пневмококков со сниженной чувствительностью повысился. Таким образом, в Южном округе – с 11,5 до 18,2 %, в Центральном – с 8,6 до 10%, в Уральском – с 7,1 до 22,3%, в Москве – с 4,5 до 14% (рисунок 2).

Серотипы пневмококков вакцины Превенар (PCV-7) соответствуют 75-80% актуальных штаммов пневмококков, циркулирующих в России. PCV-7 в настоящее время единственная доступная в продаже конъюгированная пневмококковая вакцина, лицензированная более чем в 70 странах мира. Она была внедрена в общепринятую программу иммунизации в США в 2000 году. С тех пор, как в Америке начали вводить вакцину Превенар, частота пневмококковых инфекций существенно снизилась. В нашей стране мы можем ожидать как минимум такого же эффекта. Необходимо наладить: эпиднадзор за менингитами и осложненными пневмониями, а также наблюдение за серотиповым пейзажем пневмококков после внедрения вакцинации. 

ПЕРВАЯ КОНЪЮГИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ: ИСТОРИЯ СОЗДАНИЯ И МИРОВОЙ ОПЫТ

Пневмококк, или *Streptococcus pneumoniae*, представляет собой грамположительную двойную шаровидную бактерию (диплококк), которую открыли в 1881 году одновременно и независимо друг от друга работающий военным врачом в Соединенных Штатах Америки G.M. Sternberg и в Европе французский химик и микробиолог L. Pasteur.

В начале XX века появились первые экспериментальные исследования по защите от пневмококковой инфекции, на основе которых был сделан вывод, что развитие данной инфекции можно предотвратить при помощи вакцинации. Первое масштабное клиническое исследование исходной клеточной пневмококковой вакцины было проведено в 1911 г., и за последние несколько десятилетий была экспериментально доказана важность антител к полисахаридам капсулы пневмококков для разработки поливалентных типоспецифических пневмококковых полисахаридных вакцин.

В настоящее время существуют вакцины 2 типов – 23-валентная пневмококковая полисахаридная вакцина и 7-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина (PCV-7). Полисахаридная вакцина уже применяется многие годы, но, к сожалению, она не обеспечивает защиту для новорожденных и детей младшего возраста.

Одним из важных прорывов в вопросах разработки было изобретение процесса конъюгации, благодаря которому антиген связывается с носителем. Первой из вакцин такого типа была вакцина против *Haemophilus influenzae* типа b, за которой последовали вакцины *Neisseria meningitidis* группы C. Полисахариды, которые до этого не проявляли иммуногенных свойств у новорожденных и детей младше-

го возраста стали использоваться для стимулирования Т-клеток посредством связывания с белковыми носителями. Эти вакцины затем стали использоваться для создания долгосрочной защиты и иммунологической памяти в популяции младшего детского возраста.

Конъюгирование 7 основных полисахаридов с белком-носителем CRM 197 позволило создать 7-валентную пневмококковую конъюгированную вакцину, обладающую защитными свойствами в популяции детей младшего возраста (рисунок 1). Пилотные исследования эффективности, проведенные в США и Финляндии, показали высокий уровень протекции против инвазивной пневмококковой инфекции, а также защиту против пневмонии и острого среднего отита, вызываемых 7 серотипами, представленными в данной вакцине.


Необходимо отметить, что 7-валентная вакцина введена в национальные программы иммунизации в большинстве стран Западной Европы, включая Германию, Францию, Великобританию, Италию и Нидерланды.

Использование данной вакцины в США привело к значительному снижению заболеваемости пневмококковой инфекции не только среди иммунизированных детей, но также и среди неиммунизированного населения благодаря сокращению передачи инфекции. К тому же внедрение Превенара (PVC-7) позволило США снизить расходы службы здравоохранения, связанные с пневмонией у детей.

Ожидается, что широкое применение вакцины приведет к значимому снижению уровня заболеваемости инвазивной пневмококковой инфекции и уровня резистентности пневмококков в Европе. Первые ре-



С.М. Харит, руководитель отдела профилактики инфекционных болезней НИИ детских инфекций ФМБА России, д.м.н., профессор, Санкт-Петербург

зультаты, полученные в некоторых европейских странах, в частности, Франции, Великобритании, представляются многообещающими. Кроме доказанной эффективности в рамках клинических исследований, имеются доказательства того, что PCV-7 обладает высоким уровнем общей результативности. Об этом свидетельствуют данные о применении вакцины в США, Европе и других странах. При этом имеются доказательства наличия эффекта популяционной защиты в отношении пневмококковой инфекции у взрослых при иммунизации детей, а также снижения антибиотикорезистентности в регионах применения вакцины. ВОЗ поддерживает приоритетность необходимости включения 7-валентной пневмококковой вакцины в национальные программы по всему миру. 

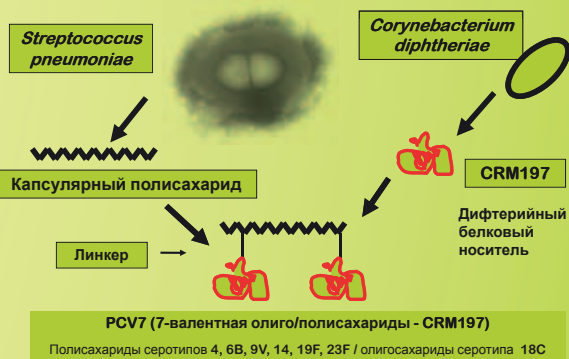


Рисунок 1. Технология создания конъюгированных пневмококковых вакцин

ПНЕВМОКОККОВАЯ ИНФЕКЦИЯ В МИРЕ:

Программа «Глобальное видение и стратегия иммунизации» (ГВСИ), разработанная ВОЗ и ЮНИСЕФ в 2005 году, утверждена 58 сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения. В документе обозначены следующие цели, которые необходимо достичь к 2015 году:

- осознание важности иммунизации;
- обеспечение для каждого ребенка, подростка и взрослого равного доступа к иммунизации в соответствии с национальной программой вакцинации;
- защита большего числа людей от большего числа болезней;
- проведение иммунизации и связанных с ней мероприятий в условиях разнообразных систем социальных ценностей, демографических и экономических изменений и появляющихся болезней;
- придание иммунизации роли решающего фактора дальнейшего укрепления систем здравоохранения и важнейшего элемента деятельности, направленной на достижение целей в области развития, сформулированных в Декларации тысячелетия;
- повышение эффективности ис-

пользования вакцин для укрепления здоровья и безопасности в мире;

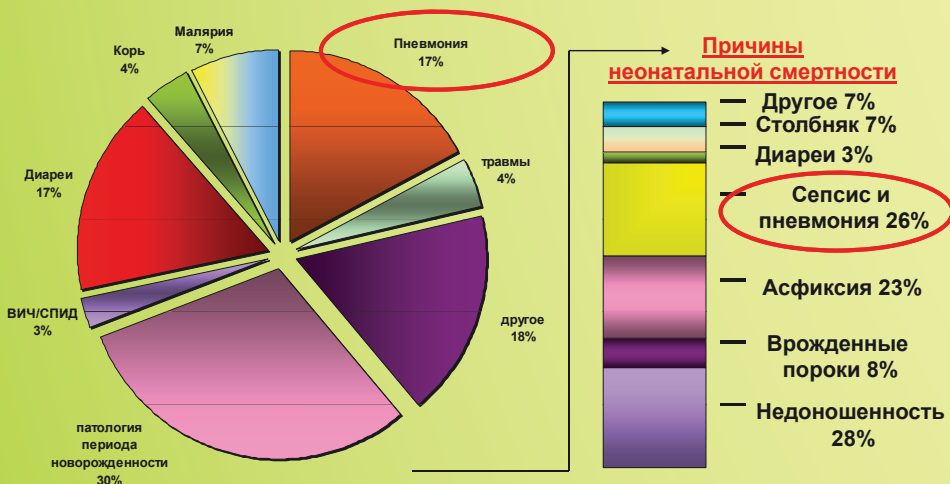
- гарантирование равного доступа всех людей к необходимым им вакцинам путем укрепления солидарности мирового сообщества. Чтобы начать эффективно бороться с детской смертностью, необходимо выяснить главные ее причины. Всемирная Организация Здравоохранения для изучения факторов смерти детей до 5 лет, провела исследование, в котором были использованы различные эпидемиологические и статистические методы. Таким образом, 30% случаев смерти происходит от патологий периода новорожденности (причем одной из главных причин неонатальной смертности являются пневмония и сепсис), 17% – от пневмонии, 17% – от диареи, 7% – от малярии, по 4% разделили корь и травмы, ВИЧ/СПИД – 3%, другие болезни – 18% (рисунок 1). Получается, что пневмонии убивают больше детей, чем все другие заболевания (рисунок 2). Это подтверждает официальная статистика ВОЗ: 1,6 млн человек ежегодно умирают от

инфекций, вызванных пневмококком, 1 млн из них дети в возрасте до 5 лет. Наибольшая частота заболеваемости приходится на детей младше 2 лет, поэтому они являются основной целевой группой для вакцинации. В данный момент вакцинация – единственный способ существенно повлиять на заболеваемость пневмококковой инфекцией (таблица).

PCV-7 формирует развитие Т-клеточного иммунного ответа иммунологической памяти, в том числе у детей. Выработка защитных антител может наблюдаться даже у пациентов с различными вариантами иммунодефицита. Более того, вакцина защищает не только от системного инфицирования и инфицирования через слизистые оболочки, но и предотвращает назофарингеальную колонизацию, тем самым, уменьшая распространение возбудителя в популяции. Каждые 0,5 мл PCV-7 содержат 2 мкг капсулярных полисахаридов серотипов 4, 9V, 14, 19F и 23F, 2 мкг олигосахаридов серотипов 18С и 4 мкг полисахаридов серотипа 6В. Каждый из этих серотипов конъюгирован с нетоксичным дифтерийным белком CRM 197 и адсорбирован на фосфате алюминия с целью усиления иммунного ответа.

Признавая высокую значимость заболеваний, вызываемых пневмококками у маленьких детей, и безопасность и эффективность PCV-7 в данной возрастной группе, ВОЗ полагает, что необходимо включать данную вакцину в национальные иммунизационные программы, особенно в тех странах, где смертность среди детей младше 5 лет составляет > 50/1000, или где > 50000 детей умирают ежегодно.

По данным ВОЗ, поощряется проведение в стране соответствующих наблюдений, призванных установить исходный уровень заболеваемости и мониторировать воздействие вакцинации. В то же



WHO: 2009 Health Statistics Report <http://www.who.int/whosis/whostat/2009/en/index.html>
Bruce J. et al. Lancet. 2005; 365: 1147-1152

Рисунок 1. ВОЗ: главные причины смертности детей < 5 лет

ПОЗИЦИЯ ВОЗ


время отсутствие наблюдений не должно служить препятствием для введения PCV-7. Для оценки вероятности влияния пневмококковой конъюгированной вакцины на целевую детскую популяцию следует использовать такой показатель, как предотвратимая заболеваемость. В странах, где оценка предотвратимой заболеваемости болезнями, вызванными пневмококками, отсутствует, возможно, использование данных эпидемиологически сходных популяций. Несмотря на отсутствие в составе некоторых серотипов, которые часто вызывают пневмококковые заболевания в развивающихся странах, PCV-7 может предотвратить значительную долю заболеваемости и смертности в этих странах.

До настоящего времени не выявлено, что изменение серотипов пневмококка, индуцированное применением вакцины, является значимой проблемой в отношении инвазивных заболеваний. ВОЗ рекомендует странам с высоким уровнем инфицирования ВИЧ приоритетное введение PCV-7. Предполагается, что глобальное использование данной вакцины поможет предотвратить 5,4-7,7 млн детских смертей к 2030 году. На данный момент PCV-7 включена в национальные календари иммунизации 36 стран.

Имея подтверждение безопасности и эффективности пневмококковых конъюгированных вакцин, ВОЗ и ЮНИСЕФ считают необходимым включить эти вакцины для детей в национальные программы иммунизации; начать следует с PCV-7 и менять по мере появления новых версий, покрывающих большее количество серотипов, являющихся причинами болезней. Отсутствие эпидемиологических данных не должно становиться препятствием к внедрению вакцинации PCV-7.

Вакцинация детей больше не ограничивается использовани-

ем 6 классических вакцин. Новые вакцины, включая вакцины для подростков, взрослых и людей пожилого возраста, стали доступны с целью предотвращения заболеваний, инвалидности и смерти. В 2009 году ВОЗ разработала новые рекомендации по плановой вакцинации – в том числе вакцинации PCV-7:

- 3-дозовый график вакцинации, совместный с АКДС, гепатитом В и ИПВ, должен быть установлен для детей младше 6 мес. Для получения максимального эффекта от вакцинации;
- повышение уровня индивидуальной и групповой защищенности населения в момент внедрения вакцины может быть обеспечено с помощью одноразовой вакцинации детей, не прошедших вакцинацию ранее, в возрасте 12-14 мес. И детей групп высокого риска в возрасте 2-5 лет;
- ревакцинация – дополнительный эффект от введения дополнительной дозы вакцины на втором году жизни требует проведения дальнейших исследований в развивающихся странах;
- PCV-7 может применяться с другими вакцинами (за исключением БЦЖ): АКДС, гепатита В, ХИБ-инфекции и ИПВ при условии введения в разные участки тела. 



М.П. Костинов, руководитель лаборатории вакцинопрофилактики НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова, д.м.н., профессор, Москва

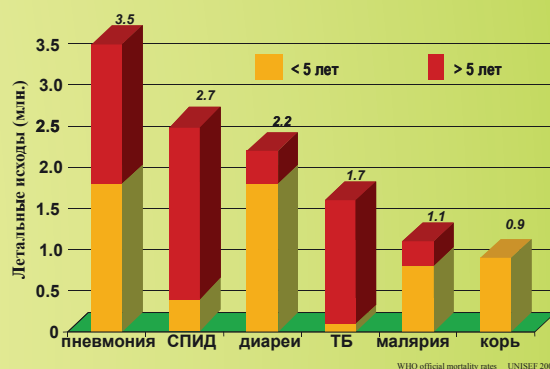


Рисунок 2. Пневмония убивает больше детей, чем все другие заболевания... (UNISEF 2004)

Таблица. Количество смертей, которые можно предотвратить вакцинацией (вакцин-предотвратимая смертность)

	Дети < 5 лет	Дети > 5 лет	Всего
Полиомиелит	<100	1,000	1,000
Гепатит В	1,000	599,000	600,000
Дифтерия	4,000	1,000	5,000
<i>N. meningitidis</i>	10,000	16,000	26,000
Желтая лихорадка	15,000	15,000	30,000
Столбняк	198,000	15,000	213,000
Коклюш	294,000	1,000	294,000
<i>I. influenzae B</i>	386,000	0	386,000
Rotavirus	402,000	47,000	449,000
Корь	480,000	50,000	530,000
<i>Streptococcus Pneumoniae</i>	716,000	896,000	1,612,000

* WHO Global Immunization Vision and Strategy, April 2005 www.who.int/vaccines/GIVS/english/Global_imm_data_EN.pdf

ОТ ГРУПП РИСКА К ПОВСЕМЕСТНОЙ КАЛЕНДАРЯ ПРИВИВОК

Л.С. Намазова-Баранова, заместитель директора по науке НЦ здоровья детей РАМН, директор НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения, д.м.н., профессор, Москва

В России на данный момент повышение рождаемости движется медленными темпами. В то время как численность детского населения продолжает сокращаться (рисунок 1).

Я хочу привести статистические данные о причинах летальности новорожденных в нашей стране: отдельные состояния перинатального периода (46%), врожденные аномалии (24%), болезни органов дыхания (7%), внешние причины (7%), инфекции (4%) и другие болезни составили 12%. Важно в этой структуре младенческой смертности то, что из болезней органов

дыхания – 79,3% пневмонии (рисунок 2). Если рассматривать заболеваемость детей в возрасте до 14 лет, то 59% составляют болезни органов дыхания. Чтобы изменить данную статистику, необходимо проводить профилактику населения. В Федеральном законе «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (Постановление Правительства РФ № 157-ФЗ от 17 июня 2008 года) четко прописаны права граждан при осуществлении иммунопрофилактики. Таким образом, каждый россиянин имеет право:

- получить полную и объективную информацию о профилактических прививках, возможных осложнениях и последствиях отказа от них;
- сделать бесплатные прививки, включенные в Национальный календарь, и прививки по эпидпоказаниям в учреждениях государственной и муниципальной систем здравоохранения;
- бесплатно обследоваться и пролечиться в случае возникновения поствакцинальных реакций и осложнений;
- возместить вред, причиненный здоровью вследствие иммунизации;
- выбрать организацию или физическое лицо, занимающееся частной медицинской практикой;
- получить сертификат о профилактических прививках;

- отказаться от прививок.

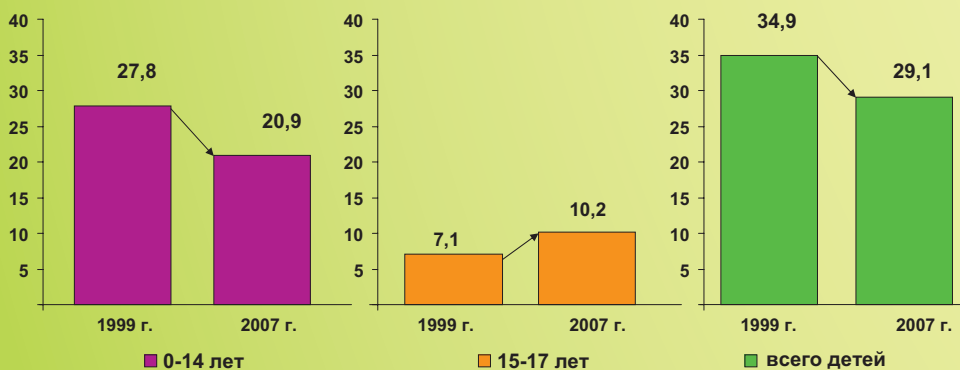
Однако в случае отказа от вакцинации, в данном законе прописаны ограничения прав граждан при приеме на работу, в детские организованные коллективы, учебные заведения и др. А также таким гражданам могут отказать во въезде в страны, пребывание в которых требует проведения прививок по международным правилам.

Важно, чтобы россияне осознавали необходимость вакцинации, которая считается одним из наиболее эффективных методов предупреждения и возможности контроля над заболеваемостью, вызываемой капсульными бактериями.

В Национальный календарь профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям входит 14 заболеваний. В настоящее время мы можем защитить детей от ряда инфекций: пневмококковой, гемофильной, ротавирусной, менингококковой, папилломавирусной, ветряной оспы и других. Я хочу отметить, что именно пневмококковая инфекция поражает детей до 2 лет. Надежным методом предотвращения развития этой инфекции является специфическая иммунопрофилактика.

Существует несколько принципиальных положений по вопросам пневмококковой инфекции, которые должны знать, с нашей точки зрения, все детские врачи страны. Это тот вопрос, который легко может быть решен с помощью вакцинации. Итак, что является наиболее важным в проблеме пневмококковой инфекции?

1. Пневмококковая инфекция вызывает целый ряд заболеваний детского возраста – от тяжелых, угрожающих жизни менингитов, сепсиса и пневмоний до вполне обычных, таких как инфекции дыхательных путей, отиты и синуситы.
2. Частота летальных исходов пневмококкового менингита и осложнений этого заболевания, приводящих к инвалидизации, значительно пре-



Данные Минздравсоцразвития РФ, «Газета», 26 июня 2008 года, интернет-версия

Рисунок 1. Убыль численности детского населения РФ по возрастам (млн чел.)

ВАКЦИНАЦИИ: ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ НАЦИОНАЛЬНОГО

вышает аналогичные показатели по менингитам другой этиологии, в отношении которых существует защита в виде вакцинации (менингит *S Hib*). При менингите, обусловленном пневмококковой инфекцией, умирает каждый 6-й ребенок, половина выживших детей остается инвалидами (поражение головного мозга, эпилепсия и глухота).

3. Пневмококковая инфекция является причиной 1 из 200 госпитализации детей в возрасте до 5 лет.

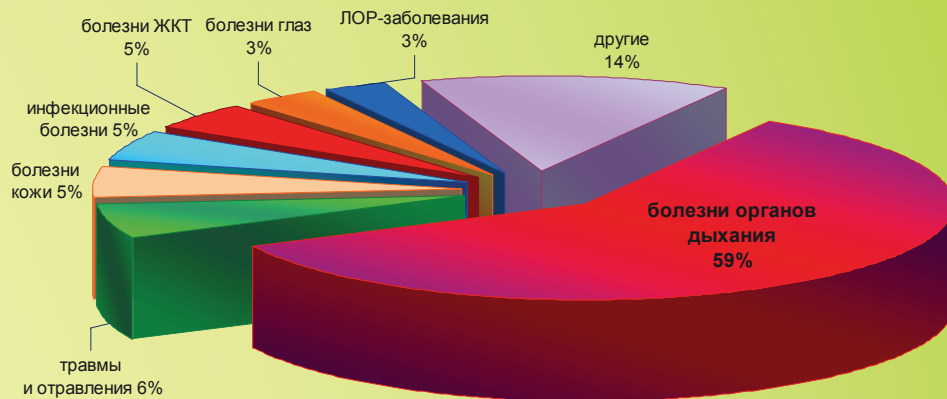
4. Пневмококковая инфекция является одной из наиболее частых причин воспалительного процесса среднего уха, в частности тяжелых и рецидивирующих отитов, у детей раннего возраста. Почти половина всех инфекций среднего уха бактериальной этиологии обусловлена пневмококковой инфекцией.

5. Помимо того, что пневмококковая инфекция является значительным бременем для самого больного ребенка, лечение пневмококковой инфекции сопряжено с существенными затратами для службы здравоохранения, семьи, лиц, ухаживающих за больными.

6. Есть убедительные доказательства (Zhou, Grijalva) того факта, что включение пневмококковой конъюгированной вакцины в схему плановой иммунизации значительно сократит бремя этих болезней.

PCV-7 может быть легко внедрена в общепринятые иммунизационные схемы. Она может назначаться одновременно с другими вакцинами в детских иммунизационных программах, включающих КДС вакцину, вакцины против гепатита В, *H. Influenzae* типа b и полиомиелита. Для оптимизации эффекта, иммунизация может быть начата с 6 нед., обязательно до 6-месячного возраста.

На основе зарубежного опыта в нашей стране разработана возможная оптимальная схема вакцинации с учетом Российского календаря профилактических прививок: введение в 2 мес. – 4,5 мес. – 7 мес. Также необходимо введение поддерживающей дозы в 15 мес.



Данные сайта ФЦГС РФ, www.gks.ru

Рисунок 2. Болезни органов дыхания – лидеры в структуре заболеваемости детей в возрасте 0-14 лет в России

Хочу обратить ваше внимание на различные факторы и группы риска по пневмококковой инфекции. Существуют факторы высокого риска, сопровождающиеся заболеваемостью более 150 случаев на 100000 человек: дети в возрасте менее 24 мес., серповидно-клеточная анемия, врожденная или приобретенная дисфункция селезенки, ВИЧ-инфекция, кохлеарные имплантаты. Также выделяются факторы риска, для которых частота инфекций не определена: врожденные Т- и В-клеточные иммунодефициты, дефицит компонентов комплемента, нарушения фагоцитоза, хронические (особенно врожденные) сердечно-сосудистые заболевания, хронические легочные заболевания (включая астму на фоне лечения высокими дозами кортикостероидов), хроническая почечная недостаточность, иммуносупрессивная или лучевая терапия, сахарный диабет, нарушения ликвородинамики (врожденные или послеоперационные). Также существуют социально-бытовые факторы риска, бытовые и ранний перевод на смешанное и искусственное вскармливание. Клинические группы риска делятся на высокую и среднюю степень. К высокой относятся гематологические заболевания и иммунодефицитные состояния. В среднюю степень группы риска включены: хронические болезни органов дыхания, контактные по туберкулезу,

хронические сердечно-сосудистые заболевания, хронические заболевания почек и печени, сахарный диабет, оперативные вмешательства на органе слуха, неврологическая патология.

Естественно возникает вопрос: «Что мы можем ожидать от универсальной вакцинации PCV-7?»

В начале вакцинации дети до 5 лет получают краткосрочную и долгосрочную прямую защиту. В возрасте 5 лет и старше вырабатывается приобретенный иммунитет, который для нас очень важен, учитывая низкую продолжительность жизни населения в нашей стране. Убедительным доказательством действенности PCV-7 является опыт других стран, которые отмечают снижение заболеваемости инвазивной пневмококковой инфекцией. Кроме того, вакцинация прерывает порочный круг роста резистентности к антибиотикам. Профилактика пневмококковой инфекции у детей оказывает положительное влияние на всю популяцию через уменьшение носительства. Вместе с тем, при использовании универсальной вакцинации PCV-7 происходит значительная экономия средств системы здравоохранения. Наша главная задача – включить PCV-7 в Национальный календарь иммунизации РФ. Необходимо внедрить вакцину в рутинную педиатрическую практику: в частных центрах вакцинации и в региональные проекты.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ВАКЦИНАЦИИ ОТ ПНЕВМОКОККОВОЙ

Программа вакцинации в Германии предусматривает в настоящее время наличие 10 инфекционных заболеваний. В Национальный календарь вакцинации детей Германии (от 12.11.07) включены вакцины: ацеллюлярная коклюшно-дефтерийно-столбнячная (АаКДС), инактивированная полиомиелитная (ИПВ), вакцина против гемофильной инфекции типа b (Хиб), вакцина против вирусного гепатита В (Геп В), пневмококковая вакцина (Пневмо), менингококковая (Мен С), вакцина против кори, краснухи и эпидемиологического паротита (КПК),

вакцина против ветряной оспы (ВО), ацеллюлярная коклюшно-дефтерийно-столбнячная вакцина с уменьшенным содержанием антигенов для ревакцинации подростков и взрослых (АаКДС-м), вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ).

В марте этого года в Германии состоялась первая национальная конференция по вакцинации, на которой были представлены доказательства того, что частота заболеваний в пересчете на 100000 детей до 2 лет уменьшилась после введения пневмококковой

вакцины наполовину.

Хочу поделиться с вами общими сведениями по вакцинации Превенаром (PCV-7) в Германии. Рождаемость в стране составляет 57000 новорожденных в месяц. В среднем мы проводим вакцинацию у 100000 детей в месяц, за год около 2 млн. Таким образом, на ребенка приходится 4 дозы. С 2007 года в Германии привиты 80% детей в возрасте до 2 лет.

В моей практике я осматриваю в неделю примерно 360 детей в возрасте до 18 лет. До 2006 года мы делали 120-150 вакцинаций Превенаром (PCV-7), в год после введения данной вакцины в Национальный календарь (2006-2009 гг.) количество прививок увеличилось до 370. Общее количество собственноручно введенных доз Превенара (PCV-7) – более 2000.

Теперь что касается используемых в Германии схем вакцинации. В возрасте от 2 до 6 мес. доза составляет 0,5 мл, вводятся 3 дозы с интервалом не менее 1 мес., 4-я доза (ревакцинация) на 2-м году жизни, оптимально в 12-15 мес. Детям от 7 до 11 мес. вводят 2 дозы (по 0,5 мл) с интервалом 1 мес., 3-я доза (ревакцинация) на 2-м году жизни. В возрасте от 12 до 23 мес. – 2 дозы (по 0,5 мл) с интервалом не менее 2 мес. между введениями. Детям от 2 до 5 лет вакцинация проводится однократно в дозе 0,5 мл (таблица). Превенар (PCV-7) – это гомогенная суспензия белого цвета. Допускается наличие мутного осадка. Перед применением вакцины необходимо встряхнуть содержимое шприца до получения гомогенной суспензии. Не использовать, если при осмотре содержимого шприца выявляются инородные частицы или содержимое выглядит иначе, чем указано в описании вакцины.

Из собственного опыта расскажу вам о применении Превенара (PCV-7). Перед введением вакцину следует согреть в руке до температуры тела. Желательно начать прививку сразу после извлечения из холодильника. Вакцину вводят внутримышечно в латеральную широкую мышцу бедра у младенцев



Рисунок 1. Место для в/м введения – верхняя наружная часть бедра (vastus lateralis muscle)



Рисунок 2. Место для в/м введения – Дельтовидная мышца (предпочтительный участок) Vastus lateralis Muscle (альтернативное место)

Таблица. Используемые в Германии схемы вакцинации

Возраст начала вакцинации	Доза	Кратность	Схема введения
От 2 до 6 мес.	0,5 мл	3 + 1RV	3 дозы с интервалом не менее 1 месяца 2 мес.-3-4 мес.-5-6 мес. 4-я доза (ревакцинация) на втором году жизни, оптимально в 12-15 месяцев
От 7 до 11 мес.	0,5 мл	2 + 1RV	2 дозы с интервалом 1 месяц, 3-я доза (ревакцинация) на втором году жизни
От 12 до 23 мес.	0,5 мл	2	2 дозы с интервалом не менее 2 месяцев между введениями
От 2 до 5 лет	0,5 мл	1	1 доза однократно

ИНФЕКЦИИ ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА

(рисунок 1), в дельтовидную у детей раннего возраста (рисунок 2).

Существуют возможные комбинации вакцин. По личному опыту могу сказать, что АаКДС, полиомиелит, ХИБ и гепатит В: можно вводить одновременно с вакциной Превенар либо с 5-компонентной, либо с 6-компонентной вакцинами (аналог в России – Пентаксим). Коль-краснуха-паротит: Превенар (PCV-7) можно вводить одновременно с 3-компонентной вакциной.

По инструкции, Превенар (PCV-7) также разрешается вводить детям одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ), а также с вакциной ХИБ-инфекции и гексавалентной вакциной Инфанрикс, согласно подписанной схеме иммунизации. Вводить вакцины необходимо всегда в разные участки тела.

Хочу отметить полезные указания в инструкции по применению вакцины. Профилактическое назначение жаропонижающих средств рекомендуется всем детям, получающим Превенар (PCV-7) совместно с цельноклеточными коклюшными вакцинами, ввиду более высокого риска развития фебрильных реакций; а также детям с судорожными расстройствами, в том числе фебрильными судорогами в анамнезе.

Что касается осложнений или серьезных нежелательных явлений, то лично я тяжелых побочных реакций после вакцинации Превенаром (PCV-7) в комбинации с другими вакцинами или изолированно не наблюдал.

Однако, согласно инструкции, существуют побочные реакции после введения Превенара (PCV-7). Например, в комбинации с пента/гексаконпонентными вакцинами может появиться лихорадка (38-39°C – 2-04%), гиперемия до 2 см в диаметре без выраженной индурации – 2%. В комбинации с 3-компонентной вакциной (корь-краснуха-паротит) лихорадка практически не отмечалась, незначительная местная гиперемия в месте инъекции – 2%. При использовании Превенара

(PCV-7) как моновакцины местные реакции в месте введения – 2%.

Немаловажный пункт в правилах применения Превенара – минимальный интервал между вакцинациями. При использовании инактивированных вакцин интервал 4 нед. или 8 нед. для PCV-7 в случае вакцинации в возрасте старше 2 лет. Живые вакцины – с перерывом 4 нед. (независимо от того, та же вакцина или другая). В интервале между живой инактивированной вакциной или дозами разных инактивированных вакцин нет необходимости. Не существует доказательств того, что инактивированные вакцины противодействуют иммунному ответу на другие инактивированные или живые вакцины.

Согласно рекомендациям АСIP, инактивированные вакцины могут назначаться либо одновременно, либо в любое время до или после другой инактивированной или живой вакцины.

Предлагаемая программа вакцинации одинакова для всех детей до 23 мес., независимо от наличия или отсутствия важных медицинских состояний (например, дети с ВИЧ-инфекцией, СКА или другими формами аспления, хроническими заболеваниями или другими нарушениями иммунной реакции). В случае перерыва в выполнении программы вакцинации начинать серию с начала или добавлять дополнительные дозы не требуется.

В моей практике в среднем 2 раза в год встречаются случаи, когда родители отказываются от прививок. Существует несколько мотивов. Большинство из них убеждены, что отсутствует риск заразиться инфекцией, против которой проводится прививка. Родители считают, что есть другие способы защиты от инфекций. Также существует мнение, что лучше переболеть в детстве. Кроме того, многие боятся осложнений после прививки или не доверяют официальной, традиционной медицине. Иногда родители отказываются делать прививку из-за религиозных убеждений.

В таких случаях родители подпи-



А.И. Кучерский, врач-педиатр, вакцинолог, Берлин

сывают отказ от прививок. Хотя мы предупреждаем, что если ребенок заразится инфекцией, то они будут нести за это ответственность.

И в завершение я хочу процитировать несколько заветов иммунизации доктора Томаса Саари:

- нельзя отказывать в вакцинации ни одному ребенку, потому что все дети имеют право на защиту от болезней;
 - необходимо предупреждать об ответственности родителей, которые отказываются делать прививку своему ребенку;
 - перед вакцинацией нужно заручиться согласием своего пациента;
 - относиться к вакцине следует бережно;
 - можно одновременно использовать несколько вакцин;
 - не разрешается уменьшать рекомендуемую дозу;
 - запрещается начинать курс вакцинации заново, если какая-либо из доз была введена с запозданием;
 - не стоит откладывать вакцинацию, если есть возможность ее сделать сегодня;
 - необходимо постоянно следить за изменениями в календаре прививок и придерживаться рекомендуемых вакцинаций.
- Со своей стороны, хочу посоветовать, чтобы вакцинацию проводил сам детский врач, а не медицинская сестра. Тем самым повышается доверие родителей. Будьте уверены и позитивно настроены во время инъекции, потому как положительный эмоциональный настрой доктора передается его пациенту. 