

Вакцинація від пневмококової інфекції як інвестиція у здоров'я нації

Вакцинація – це найбільш ефективний метод профілактики інфекційних хвороб. Багаторічний досвід розвинених країн світу демонструє високу ефективність впровадження програм вакцинації проти поширених і небезпечних інфекцій. У віддаленій перспективі вакцинація знижує навантаження на систему охорони здоров'я держави через зменшення кількості звернень до лікарів, зниження витрат на діагностику та лікування низки захворювань і покращує здоров'я населення. Сьогодні в Україні існують певні проблеми, пов'язані з вакцинацією, найбільшою з яких є низький рівень охоплення населення. Тому активне інформування населення щодо методів профілактики інфекційних хвороб та впровадження нових програм вакцинації в Україні є важливою умовою зміцнення здоров'я нації.



професор Марина Євгенівна Мамеєнко.

У рамках Першого міжнародного онлайн-конгресу «Пандемія STOP», який відбувся 24-26 квітня, про вакцинацію від пневмококової інфекції розповіла голова правління ГС «Українська академія педіатричних спеціальностей», декан педіатричного факультету Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, доктор медичних наук, професор Марина Євгенівна Мамеєнко.

— З перших днів карантину багатьма обласними управліннями охорони здоров'я були прийняті накази про призупинення проведення планових медичних заходів, у тому числі вакцинації. Основним аргументом на користь такого рішення була мінімізація пересування людей під час спалаху коронавірусної інфекції. Проте Всеукраїнська асоціація дитячої імунології та Українська академія педіатричних спеціальностей офіційно виступили за рутинну імунізацію під час пандемії COVID-19, адже призупинення вакцинації може спричинити появу нової загрози для населення – поширення тих інфекційних захворювань, розвитку яких можна успішно запобігти за допомогою щеплень. Завдяки численним зверненням та активній позиції медичних фахівців організація вакцинації в період пандемії COVID-19 сьогодні чітко регламентована Міністерством охорони здоров'я України.

Основними збудниками інфекційних захворювань респіраторного тракту є віруси (рино-, коронавіруси, віруси простого герпесу, грипу, парогрипу, цитомегаловірус, неідентифіковані штами, аденовіруси та респіраторно-синцитіальний вірус), які спричиняють близько 80-90% усіх гострих респіраторних інфекцій (ГРІ). Від 10 до 20% ГРІ (залежно від вікової категорії) викликають типові й атипові мікроорганізми (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*).

Серед наведених варіантів ГРІ саме типова бактеріальна інфекція супроводжується тяжким, а іноді і небезпечним для життя перебігом. Для запобігання поширенню цих інфекцій створенні програми з розроблення вакцин. Так, завдяки включенню в національний календар профілактичних щеплень вакцинації проти *Haemophilus influenzae* типу b вдалося істотно зменшити кількість летальних результатів пневмонії та епіглотиту. Водночас невирішеною проблемою залишається пневмококова інфекція, яка сьогодні є головним етіологічним фактором типової пневмонії, отиту, бактеріального риносинуситу у дітей всіх вікових груп, дорослих групи ризику, осіб віком понад 65 років. Пневмококова інфекція характеризується високим ризиком виникнення системних ускладнень

(менінгіту, мастоїдиту, сепсису) та низькою ймовірністю спонтанного регресування процесу (для *H. influenzae* – 50%, *S. pneumoniae* – 15%, *M. catarrhalis* – 50-75%; D. Felmingham et al., 2000; J. Huff et al., 2002). Ці характерні ознаки перебігу інфекції призвели до появи нового терміна – «інвазивне пневмококове захворювання», який розширює сприйняття хвороби: локальне вогнище запалення без адекватного лікування може швидко трансформуватися у системне захворювання.

Пік захворюваності на інвазивні пневмококові інфекції спостерігають у дітей до 1 року з поступовим зниженням після 5 років та в осіб віком 65 років і старших. На відміну від COVID-19, який сьогодні сколихнув увесь світ і для профілактики та лікування якого не існує специфічних методів, проти пневмококової інфекції доступна вакцина.

Найчастіше *S. pneumoniae* є збудником бактеріальної пневмонії. Щорічно у світі пневмонію реєструють у 156 млн дітей віком до 5 років, більшість випадків – у країнах з низьким рівнем доходу (G.B. Grant, 2009). Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) за 2015 р., кожен 6-й випадок дитячої смерті пов'язаний з пневмонією. Що стосується етіологічного спектра позалікарняних пневмоній у дитячій популяції, то у дітей до 5 років 80% випадків провокують типові збудники, 20% – атипові, після 5 років частка типових збудників знижується до 40%.

ВООЗ також повідомляє, що в структурі причин смертності дітей віком до 5 років у країнах з низьким рівнем доходу лідируючі позиції займають захворювання, керовані шляхом вакцинації, – діарея та пневмонія. Пневмонія – це поліетіологічне захворювання, тому запобігти усім випадкам захворювання неможливо. Проте сьогодні доступні вакцини від найбільш поширених збудників пневмонії: *H. influenzae*, *S. pneumoniae* та вірусу грипу.

Враховуючи етіологічну значимість *S. pneumoniae* у розвитку пневмонії серед дитячого населення, тяжкий перебіг захворювання, високий ризик генералізації інфекційного процесу та високий рівень смертності, у більшості країн світу вакцинація проти пневмококової інфекції входить до національного календаря профілактичних щеплень. Уже сьогодні доступні дані, які підтверджують ефективність впровадження обов'язкової імунізації проти пневмококової інфекції.

Для об'єктивного оцінювання ефективності впровадження вакцини для населення застосовується стратегія довготривалих досліджень. Так, у Великій Британії за 8 років застосування вакцини проти пневмокока загальна захворюваність на інвазивну пневмококову хворобу знизилася більш ніж на 50% (P.A. Waight et al., 2015; рис. 1).

За сучасними даними Британського торакального товариства, близько 30-67% випадків позалікарняної пневмонії у дітей викликають віруси (частіше у дітей до 1 року,

ніж у дітей після 2 років), 8-40% – змішана інфекція. Пневмонія, зумовлена стрептококом групи А та *S. aureus*, частіше призводить до ускладнень та емпієми, ніж пневмококом (M. Harris et al., 2011). Отже, впровадження обов'язкової вакцинації проти пневмококової інфекції істотно змінило етіологічну структуру пневмонії у дитячого населення, а у більшості випадків захворювання має легкий перебіг і не потребує антибіотикотерапії.

Частою причиною звернення до педіатра є бактеріальний отит, збудником якого переважно є *S. pneumoniae*. У США частота щорічних відвідувань лікаря з приводу цього захворювання дітьми віком до 2 років знизилася на 53% за час після впровадження щеплень PCV13 (387 на 1000 дітей) порівняно з періодом після введення PCV7 (826 на 1000 дітей; K. Kawai et al., 2018; рис. 2).

За даними Центру з контролю та профілактики захворювань, впровадження обов'язкової вакцинації проти пневмококової інфекції сприяє значному зниженню частоти розвитку інвазивної пневмококової хвороби не лише у дітей віком до 5 років, а й в іншій сприйнятливій до інфекції віковій категорії – від 65 років.

Іншою стороною проблеми ведення пацієнтів з пневмококовою інфекцією є антибіотикорезистентність. Призначення будь-якого антибактеріального засобу збільшує ймовірність формування антибіотикорезистентних штамів. Тому сучасні глобальні стратегії боротьби з антибіотикорезистентністю великою мірою спрямовані саме на профілактику бактеріальних інфекцій.

Досвід європейських держав є яскравим прикладом того, як впровадження обов'язкової вакцинації проти пневмококової інфекції допомагає у боротьбі з глобальною антибіотикорезистентністю. Так, у Франції була проаналізована динаміка частоти виявлення резистентних штамів *S. pneumoniae* у дітей до 2 років з гострим середнім отитом до та після впровадження вакцини PCV13. Загалом було взято 3498 зразків з носоглотки в період до впровадження вакцинації PCV13 (2006-2009 рр.) та 3702 – після (2010-2013 рр.). Частка штамів *S. pneumoniae* зі зниженою чутливістю чи резистентних до пеніциліну знизилася з 47,1 до 39,0% (p<0,0001) після запровадження PCV13 порівняно з попереднім періодом (F. Angoulvant et al., 2015).

У спільній настанові Товариства педіатричних інфекційних захворювань та Товариства інфекційних захворювань Америки зазначено, що впровадження обов'язкової імунізації PCV13 може дозволити у майбутньому відмовитися від рутинного використання антибіотиків при лікуванні позалікарняних пневмоній у дітей молодшого віку (J.S. Bradley et al., 2011).

Вакцинація є найбільш ефективною інвестицією в охорону здоров'я. Аналіз, проведений у 94 країнах з малим і середнім рівнем доходу за 2011-2020 рр., показав, що впровадження програм вакцинації зрештою забезпечує повернення цих інвестицій, це зумовлено істотним зниженням витрат на діагностику та лікування інвазивної пневмококової хвороби (S. Ozawa et al., 2020).

В Україні вакцина PCV13 представлена за комерційною назвою Превенар® 13 (фармацевтична компанія «Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн»). Вона містить 7 пневмококових капсульних полісахаридів, ідентичних тим, які входять до складу вакцини Превенар (4, 6В, 9В, 14, 18С, 19F, 23F), а також 6 додаткових полісахаридів (1, 3, 5, 6А, 7F, 19А). Вакцина призначена для активної імунізації з метою запобігання інвазивним захворюванням, пневмонії та гострому середньому отиту, спричиненим *S. pneumoniae*, у дітей віком від 6 тижнів, та для профілактики інвазивних захворювань і пневмонії, зумовлених *S. pneumoniae*, у дорослих та осіб літнього віку.

Таким чином, вакцинація – це великий внесок як у здоров'я, так і в економічне благополуччя держави загалом та кожної сім'ї зокрема. Проведення профілактичних щеплень є відповідальністю не лише держави, а й батьків, тому важливо інформувати суспільство про необхідність своєчасної імунізації.

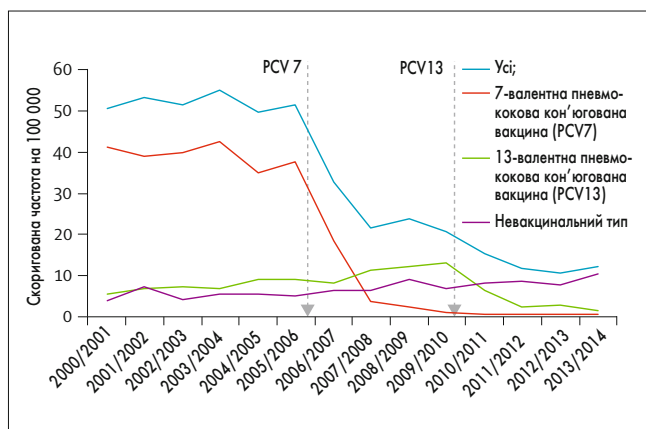


Рис. 1. Динаміка рівня захворюваності на інвазивну пневмококову хворобу у дітей віком до 2 років з 2000/2001 до 2013/2014 рр.

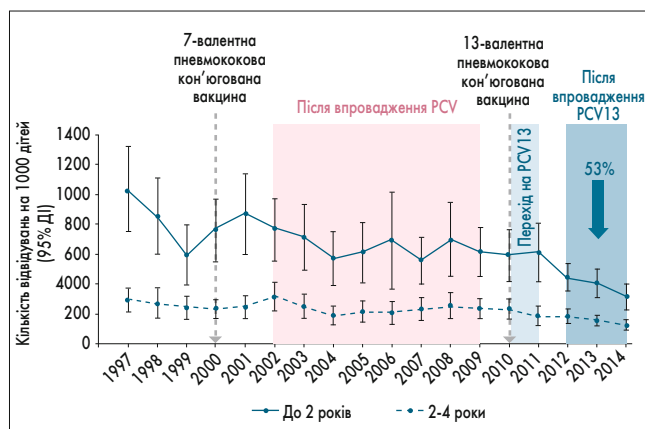
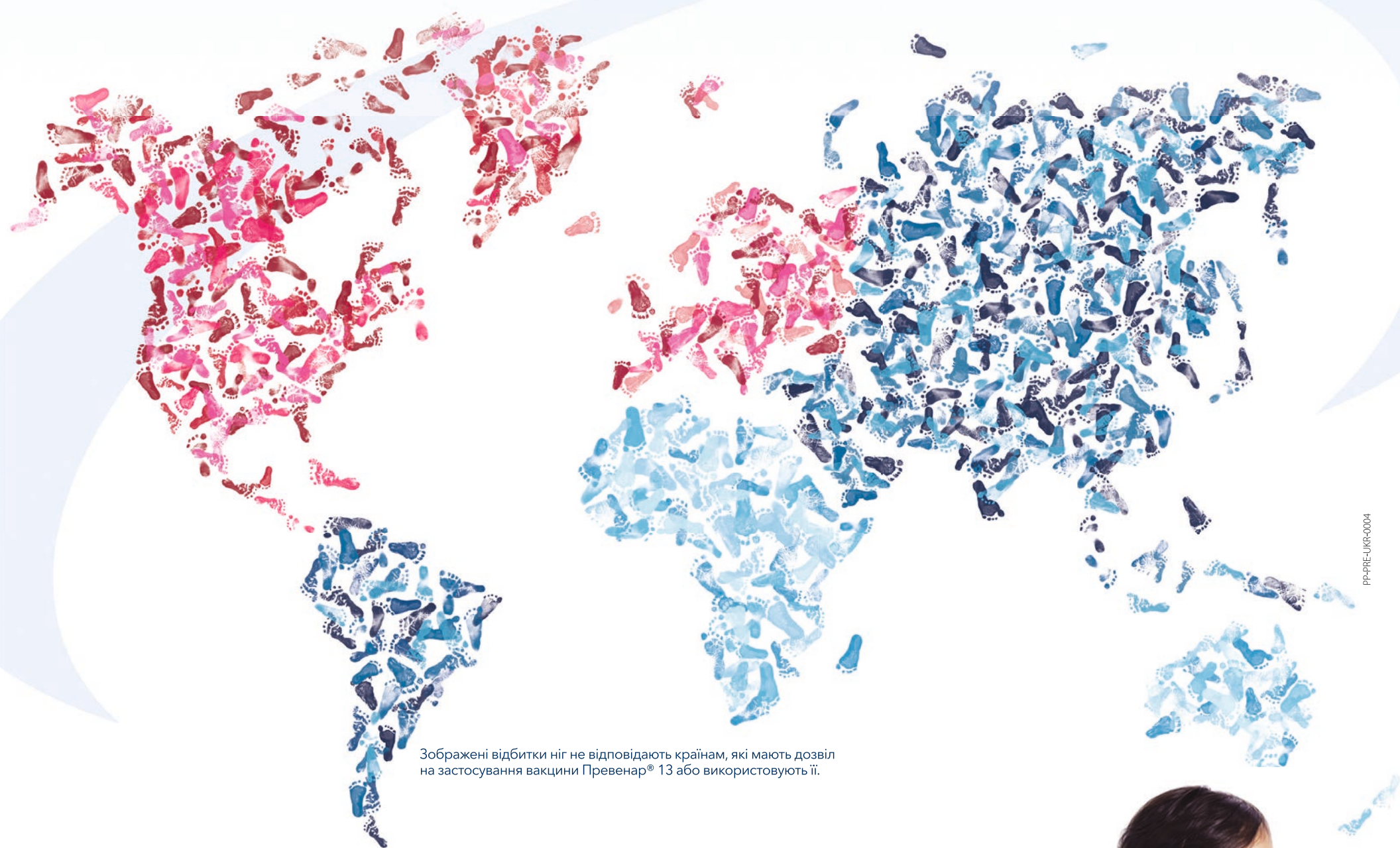


Рис. 2. Частота відвідування клініки з приводу середнього отиту дітьми до 5 років з 1997 по 2014 р.

Підготувала Ілона Цюпа

Вакцина, що залишає вагомий слід в усьому світі

Превенар® 13 в умовах реальної клінічної практики зменшує тягар пневмококових захворювань¹



Зображені відбитки ніг не відповідають країнам, які мають дозвіл на застосування вакцини Превенар® 13 або використовують її.

PP-PFE-UKR-0004

Вакцина Превенар® 13 охоплює найбільшу кількість серотипів серед усіх пневмококових кон'югованих вакцин (ПКВ).

Превенар® 13 використовується в більш ніж 150 країнах світу[†] і є найпоширенішою ПКВ у світі.¹⁻⁴

Вакцина Превенар® 13 показана для активної імунізації з метою попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дітей віком від 6 тижнів.¹

Дитина, яка зображена на цій сторінці, є моделлю.
Фотографію представлено лише з ілюстративною метою.

[†]Станом на 6 квітня 2016 р.⁴

1. Інструкція для медичного використання лікарського засобу Превенар® 13, № UA/15864/01/01, затверджена Наказом МОЗУ № 247 від 09.03.2017 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 192 від 24.01.2019 р.. **2.** McIntosh EDG, Reinert RR. Global prevailing and emerging pediatric pneumococcal serotypes. Expert Rev Vaccines. 2011;10(1):109-129. **3.** Reinert RR, Paradiso P, Fritzell B. Advances in pneumococcal vaccines: the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine received market authorization in Europe. Expert Rev Vaccines. 2010;9(3):229-236. **4.** За посиланням на https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_receives_european_approval_for_new_multi_dose_vial_presentation_of_prevenar_13 станом на 25.05.20

Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована), пневмококові полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F і 23F, олігосахарид серотипу 18C, кон'юговані з білком-носієм CRM197 та адсорбовані на алюмінію фосфаті; суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці об'ємом 1 мл зі шток-поршнем, з обмежувачем руху поршня і захисним ковпачком. По 1 попередньо наповненому шприці та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері у картонній коробці.

Коротка інструкція для медичного застосування препарату.

Показання до застосування: активна імунізація для попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дітей віком від 6 тижнів. Активна імунізація для попередження інвазивних захворювань та пневмонії, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дорослих та осіб літнього віку. Застосування вакцини має базуватись на офіційних рекомендаціях із урахуванням ризику інвазивних захворювань та пневмонії у різних вікових групах та супутніх основних захворювань, а також варіабельності епідеміології серотипів у різних географічних зонах. **Спосіб застосування та дози:** внутрішньом'язово. Препарат бажано вводити у такі ділянки: передньо-латеральна поверхня стегна (латеральний широкий м'яз стегна) у немовлят або дельтовидний м'яз плеча у дітей та дорослих. Немовлятам, які отримали першу дозу вакцини Превенар® 13, рекомендовано закінчити курс вакцинації препаратом Превенар® 13. Немовлята віком від 6 тижнів до 6 місяців, в тому числі, недоношені немовлята (гестаційний вік <37 тижнів): рекомендований курс імунізації складається з чотирьох доз по 0,5 мл. Первинна вакцинація у немовлят складається з трьох доз. Першу дозу звичайно вводять у віці 2 місяці. Інтервал між дозами становить не менше 1 місяця. Першу дозу можна вводити у віці не менше 6 тижнів. Четверту дозу (ревакцинація) рекомендується вводити у віці 11-15 місяців. Немовлята віком 7-11 місяців, які не проходили вакцинацію: дві дози по 0,5 мл з інтервалом між введеннями не менше 1 місяця. Третю дозу рекомендується вводити на другому році життя. Діти віком 12-23 місяці, які не проходили вакцинацію: дві дози по 0,5 мл з інтервалом між введеннями не менше 2 місяців. Діти віком 2-17 років, які не проходили вакцинацію: одна доза 0,5 мл. Дорослі віком ≥18 років та особи літнього віку: одна разова доза. **Протипоказання:** підвищена чутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин або до дифтерійного анатоксину. Застосування препарату Превенар® 13, як і інших вакцин, особам з гострими, тяжкими фебрильними захворюваннями необхідно відкласти. Однак наявність інфекції легкого ступеня, такої як застуда, не потребує відкладання вакцинації. При проведенні вакцинації на території України слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо інформації з протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами. **Побічні ефекти:** знижений апетит, блювання, діарея, висип, підвищена збудливість, почервоніння у місці введення, затвердіння/набряк або біль/болючість, сонливість, порушення сну, головні болі, підвищення температури тіла, обмеження рухливості у місці введення (через виникнення болю), артралгія, міалгія. **Особливості застосування:** у пацієнтів з порушеною імунологічною реактивністю внаслідок імуносупресивної терапії, генетичного дефекту, ВІЛ-інфекції або інших причин утворення антитіл у відповідь на активну імунізацію може бути зниженим. Для дітей з судомними порушеннями або з фебрильними судомами в анамнезі, а також для всіх дітей, які отримують Превенар® 13 одночасно з вакцинами, до складу яких входить цільноклітинний коклюшний компонент, слід провести жарознижувальну терапію згідно з місцевими рекомендаціями щодо лікування. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** у немовлят та дітей віком від 6 тижнів до 5 років вакцину можна застосовувати одночасно з будь-якими вакцинами, як моно-, так і комбінованими, що містять антигени: дифтерії, правця, кашлюка (цільноклітинний або ацелюлярний компонент), *Haemophilus influenzae* типу b, поліомієліту інактивованого, гепатиту B, менінгококової серогрупи C, кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи та ротавірусу. Превенар® 13 можна також одночасно застосовувати з вакциною для профілактики менінгококової інфекції серогрупи A, C, W-135 та Y полісахаридною, кон'югованою з правцевим анатоксином, дітям віком від 12 до 23 місяців, які були первинно ефективно вакциновані препаратом Превенар® 13 (згідно з місцевими рекомендаціями щодо лікування). Дослідження одночасного застосування з іншими вакцинами не проводили. Різні ін'єкційні вакцини слід завжди вводити в різні ділянки тіла. Більш детально – див. повну інструкцію. **Умови відпуску.** За рецептом.

Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01, затверджено Наказом МОЗУ № 247 від 09.03.2017 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 192 від 24.01.2019 р.

За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні:
03038, м. Київ, вул. Амосова, 12а, БЦ Горизонт парк.
Тел. (044) 391-60-50.



Превенар® 13*
Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)
* Торгова марка

