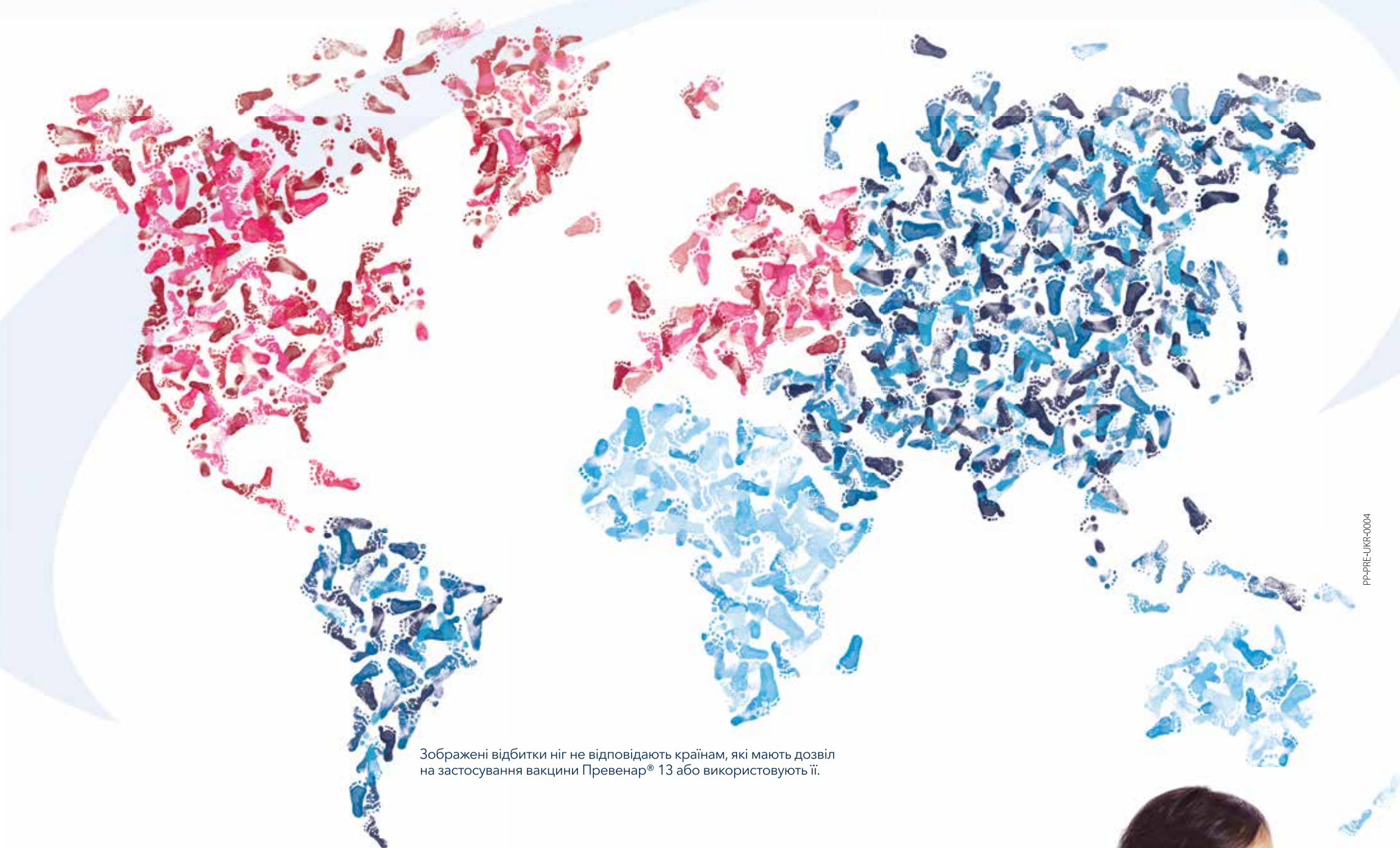


Вакцина, що залишає вагомий слід в усьому світі

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



PP-PRE-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: передньолатеральна 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 В, менінгококової серогрупи С, кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи та ротавірусу. Превенар® 13 можна також одночасно застосовувати з вакциною для профілактики менінгококової інфекції серогруп А, С, 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



Досвід впровадження щеплення пневмококовою кон'югованою вакциною в Ізраїлі та країнах Європи

Сьогодні Україна є однією з небагатьох країн світу, в якій вакцинація проти пневмококової інфекції не включена до календаря щеплень. Результати багаторічних спостережень та великий досвід застосування пневмококових вакцин в інших державах свідчать про значні переваги її використання для запобігання розвитку інвазивних пневмококових захворювань, пневмонії, середнього отиту у дітей та зменшенню пневмококового носійства серед малюків, що впливає на захворюваність дорослого населення. Тому поінформованість лікарів щодо нових даних про застосування пневмококових вакцин допоможе краще зрозуміти усі переваги імунізації та охопити вакцинацією якомога більше населення. За підтримки групи компаній «МедЕксперт» та ГС «Українська академія педіатричних спеціальностей» (УАПС) у червні 2020 року відбувся один із значущих проєктів року – майстер-курс «PedSMART. Вакцинація».

Доктор медичних наук, професор педіатрії та інфекційних хвороб Університету імені Давида Бен-Гуріона в Негеві (Ізраїль) Рон Даган поділився зі слухачами даними багаторічних досліджень та досвідом використання пневмококової кон'югованої вакцини в Ізраїлі та країнах Європи:

— Перші кроки у розробці пневмококової вакцини були розпочаті 20 років тому з метою запобігання розвитку інвазивних пневмококових хвороб (сепсису, менінгіту та інших захворювань, які супроводжувалися наявністю інфекції в стерильних біологічних рідин та інвазією у системний кровотік). До складу першої вакцини були включені відомі серотипи, які на той час викликали тяжке пневмококове захворювання у жителів Європи та США. Тому основне завдання імунізації проти пневмокока полягало у зменшенні частоти інвазивних станів серед населення. Проте у структурі пневмококових захворювань кількість випадків сепсису та менінгіту була невеликою порівняно з кількістю випадків пневмонії, інфекцій нижніх дихальних шляхів та середнього отиту. Тобто пневмокок необхідно було розглядати не тільки як причину інвазивних інфекцій, але й інших розповсюджених патологічних станів, які були великим тягарем для системи охорони здоров'я. Стало зрозумілим, що вакцинація дітей у ранньому віці дозволить захистити самого малюка від пневмококового захворювання (прямий вплив) та зменшити назофарингеальне носійство у дітей, що вплине на зниження кількості випадків на пневмококові захворювання серед дорослих (непрямий захист). Крім того, застосування вакцини із включенням до її складу більшої кількості серотипів є потенційно кращим для більш надійного захисту дитячого та дорослого населення країни.

Перша пневмококова кон'югована вакцина (Pneumococcal conjugate vaccine, PCV-7) була розроблена фармацевтичною компанією «Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн» та містила 7 серотипів (4, 6В, 9В, 14, 18С, 19F, 23F), які були найбільш поширеними на той час. Сьогодні ж існує нова генерація вакцин (PCV-10 та PCV-13 (Превенар-13)), які містять більшу кількість серотипів порівняно з PCV-7. До складу PCV-10 додатково входять ще 3 серотипи (1, 5, 7F), які здатні викликати інвазивні захворювання переважно в країнах, що розвиваються. У вакцині PCV-13 (Превенар-13), виробником якої є фармацевтична компанія «Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн», містяться додатково ще 3 серотипи (3, 6А, 19А) порівняно з PCV-10, що забезпечує ширший спектр дії. Відомо близько 95 різних серотипів, які були виділені завдяки наявності різних полісахаридних оболонок на поверхні пневмоцитів. Тому сьогодні робота у напрямку виявлення нових важливих штамів пневмокока з розробкою сучасних вакцин продовжується.

З 2007 р. в Ізраїлі вперше було ліцензовано вакцину проти пневмокока, а в 2008 р. вона була вже доступною на комерційному ринку. З 2009 р. PCV-7 було внесено до національного плану імунізації дітей молодше 2 років. Наприкінці 2010 р. було запроваджено імунізацію малюків за схемою «2+1», що передбачало введення вакцини у 2, 4 місяці та бустерної дози в 12 місяців.

Як свідчать результати дослідження S. Ben-Shimol та співавт. (2014), в якому брали участь діти молодше 5 років, після впровадження PCV-7 у малюків захворюваність на серотипи, які входили до складу цієї вакцини, різко зменшилася, проте було встановлено незначний підйом кількості випадків, спричинених іншими трьома



додатковими штамми (1, 5, 19А). Дані, отримані в результаті дослідження S. Ben-Shimol та співавт. (2014; 2016), також свідчать про зниження кількості випадків отиту після впровадження вакцини PCV-7 у дітей молодше 3 років. Проте у 2010 р. було встановлено зростання кількості випадків захворювань середнього вуха, спричинених серотипом 19А. Дані проспективного дослідження, в якому брали участь діти молодше 5 років, свідчать про те, що впровадження PCV-7 супроводжувалося зменшенням кількості назофарингеальних носіїв пневмокока, проте також було зафіксовано зростання чисельності носіїв серотипів 19А та 6А (S. Ben-Shimol et al., 2016). Після аналізу отриманих даних потрібно було замислитися над впровадженням вакцин, які будуть також ефективними відносно серотипів 1, 5, 19А та 6А. Тому було прийнято рішення консультативного комітету про введення вакцини PCV-13 у програму імунізації в Ізраїлі.

Досвід впровадження вакцини Превенар-13 в Ізраїлі, США та Великобританії свідчить про стрімке зниження кількості інвазивних пневмококових хвороб у дітей молодше 5 років, спричинених 19А, а також зниження кількості випадків захворювань, спричинених цим серотипом, у віковій групі дітей старше 5 років у зв'язку зі зменшенням носійства серед дітей (M.R. Moore et al., 2015; R. Dagan et al., 2019).

Після впровадження вакцини PCV-10 у Чилі та Фінляндії у дітей молодше 5 років кількість інвазивних захворювань, спричинених серотипом 19А, стрімко зросла. Крім того, оскільки PCV-10 не зменшувала носійство цього штаму, більшість випадків захворювань була зареєстрована у дорослих (R. Dagan et al., 2019).

Після введення в програму імунізації вакцини PCV-7 у Тайвані відзначалося зменшення кількості випадків, спричинених серотипами, які входять до складу вакцини. Згодом у 2009 р. PCV-10 була введена в календар щеплення у зв'язку зі зростанням інших штамів пневмокока. Проте захворюваність, спричинена серотипом 19А, почала зростати, тому в 2011 р. PCV-10 було замінено на PCV-13, яку було включено в національний перелік імунізації, після чого відзначалося значне зменшення кількості захворювань, спричинених серотипом 19А (C.Y. Lu et al., 2019).

У Бельгії після впровадження вакцини PCV-7 зафіксовано зростання загальної захворюваності та кількості випадків, спричинених серотипом 19А. Після введення PCV-13 у календар щеплення відзначалося різке зниження загальної захворюваності на інвазивні інфекції та чисельність станів, пов'язаних із серотипом 19А. Згодом у країні було вирішено замість вакцини PCV-13 використовувати PCV-10, після чого загальна захворюваність зросла на 27%. Також збільшилася кількість випадків захворювань, спричинених серотипом 19А, що змусило повернутися до застосування PCV-13 (T. Desmet et al., 2019). Враховуючи досвід інших країн, Фінляндія та Чилі також прийняли рішення про введення PCV-13 у календар щеплення.

Згідно з рекомендаціями Національного консультативного комітету з питань вакцинації та інфекційних захворювань в Ізраїлі, у національну програму імунізації входить PCV. В Ізраїлі також було прийнято рішення про впровадження PCV-13 (Превенар-13), оскільки вона охоплює велику кількість серотипів (включаючи 19А), має кращу імуногенність та зменшує назофарингеальне носійство пневмокока в колективі.

В Ізраїлі після впровадження PCV-13 у дітей молодше 5 років відзначалося зменшення на 96% частоти інвазивних захворювань (сепсису, менінгіту, бактеріальної

пневмонії), спричинених серотипами, які включені до PCV-13, та чисельності випадків усіх пневмококових захворювань на 67% (S. Ben-Shimol et al., 2014; 2016). Крім того, було встановлено зменшення серед дорослих кількості випадків захворювань, спричинених серотипами, які входять у вакцину, на 70% у зв'язку зі зменшенням носійства серед дітей та на 28% зменшення загальної кількості випадків пневмококових захворювань в осіб старше 18 років (G. Regev-Yochay et al., 2017).

Згідно з даними медичного статистичного центру, де зосереджена вся інформація щодо кількості проведених рентгенографій, народжуваності та госпіталізацій, було виявлено, що після введення PCV-13 у національний календар щеплення протягом 2014-2017 рр. зменшилася частота альвеолярних пневмоній на 48% в усіх дітей молодше 5 років (D. Greenberg et al., 2015). Також було встановлено зменшення кількості неальвеолярної пневмонії (D. Greenberg et al., 2015; R. Dagan et al., 2018) на 35%. Дані щорічної госпіталізації дітей молодше 2 років у 2013-2014 рр. свідчать про зменшення на 50% кількості госпіталізацій, пов'язаних з альвеолярною та неальвеолярною пневмонією, після впровадження PCV-13 (S. Ben-Shimol et al., 2017). У дітей молодше 2 років відзначалося зменшення на 98% кількості випадків середнього отиту, викликаного штамми, що входять у PCV-13, протягом 2014-2017 рр. спостереження (S. Ben-Shimol et al., 2014; 2016). Крім того, зменшення кількості випадків раннього отиту серед малюків вплинуло на зниження кількості хронічного отиту, причиною якого є гемофільна паличка (S. Black et al., 2000; J. Eskola et al., 2001; A.A.I. Palmu et al., 2004). Після впровадження вакцинації PCV-13 в Ізраїлі протягом 2014-2017 рр. у дітей молодше 2 років на 88% зменшилася загальна кількість випадків отиту, на 80% — кількість випадків запалення середнього вуха, спричиненого нетиповою гемофільною паличкою (S. Ben-Shimol et al., 2016).

Основна причина призначення антибіотиків малюкам першого року життя — респіраторні інфекції, зменшивши кількість яких можна знизити необхідність у призначенні антибіотиків. Протягом 2014-2016 рр. спостереження після впровадження PCV-13 було зафіксовано зменшення частоти призначень антибактеріальних лікарських засобів дітям раннього віку і старше та антибіотикорезистентності (R. Dagan et al., 2018).

Отже, в Ізраїлі було проведено аналіз даних загальної захворюваності протягом 2014-2016 рр. до та після включення до календаря щеплень вакцини PCV-13. Були також враховані дані щорічної народжуваності в країні (177 тис. малюків), кількості дітей старше 5 років (7,5 млн) та дорослих (5,6 млн). У результаті аналізу було встановлено зменшення на 296 випадків захворюваності на інвазивну пневмококову хворобу серед дітей молодше 5 років та на 160 — серед дорослих. Крім того, відзначалося зменшення: на 5 646 звернень у лікарню з приводу альвеолярної пневмонії у дітей перших 5 років життя, на 3 682 кількості випадків загальних госпіталізацій з приводу альвеолярної та неальвеолярної пневмонії у дітей до 2 років, на 11 182 проведених ліжко-днів з приводу альвеолярної пневмонії у малюків перших 2 років життя, на 26 108 проведених рентгенографій у зв'язку з негоспітальною пневмонією, на 7 197 випадків отиту у дітей до 2 років та на 317 281 випадків призначення антибіотиків дітям до 5 років.

Перевагами вакцинації також є: зменшення кількості візитів до лікаря у зв'язку з підвищенням температури, запаленням середнього вуха у дітей та пневмонії, синуситу у дітей та дорослих. Тобто зменшення кількості випадків захворювання позитивно впливає на функціонування суспільства в цілому (дорослі не пропускають роботу, а діти — школу).

Отже, введення PCV-13 (Превенар-13) у календар щеплень в Україні допоможе знизити кількість інвазивних інфекцій серед дітей та дорослих, чисельність випадків середнього отиту, синуситу, пневмонії, госпіталізацій, призначень антибіотиків, що дозволить зменшити економічний та соціальний тягар для країни.

Підготувала Ірина Неміш

