



Порекомендуйте своїм пацієнтам вакцинацію від менінгококового менінгіту

Менактра – вакцина менінгококова полісахаридна серогруп А, С, Y та W-135 кон'югована дифтерійним анатоксином



Інформація⁴ про препарат МЕНАКТРА® / MENACTRA®

Вакцина менінгококова полісахаридна серогруп А, С, Y та W-135 кон'югована дифтерійним анатоксином

Склад: Одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить:

Діючі речовини: Менінгококовий (серогрупи А) полісахарид N. meningitidis (моновалентно кон'югований дифтерійним анатоксином), концентрат – 4 мкг Менінгококовий (серогрупи С) полісахарид N. meningitidis (моновалентно кон'югований дифтерійним анатоксином), концентрат – 4 мкг Менінгококовий (серогрупи Y) полісахарид N. meningitidis (моновалентно кон'югований дифтерійним анатоксином), концентрат – 4 мкг Менінгококовий (серогрупи W-135) полісахарид N. meningitidis (моновалентно кон'югований дифтерійним анатоксином), концентрат – 4 мкг Білок-носії: дифтерійний анатоксин – 48 мкг*

* Кількість дифтерійного анатоксину приблизна і залежить від співвідношення кон'югованого полісахариду та білка.

Допоміжні речовини: натрію хлорид; натрію гідрофосфат; натрію дигідрофосфат, моногідрат. Не містить консервантів.

Кожна доза вакцини (0,5 мл) може містити залишкові кількості формальдегіду – менш ніж 2,66 мкг (0,000532 %) за розрахунком. **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні вакцини. Вакцина для профілактики менінгококової інфекції. Код АТХ J07A H08. **Показання.** Вакцина призначена для активної імунізації проти менінгококової інфекції, спричиненої Neisseria meningitidis серогруп А, С, Y і W-135 у осіб віком від 9 місяців до 55 років. Вакцина Менактра® не запобігає захворюванням, спричиненим N. meningitidis серогрупи В. **Протипоказання.** Тяжка алергічна реакція (наприклад анафілаксія) після попереднього введення дози вакцини, яка містила менінгококовий капсульний полісахарид, дифтерійний анатоксин або CRM197 (білок-носії дифтерійного анатоксину), або на будь-який компонент вакцини Менактра® **Спосіб застосування та дози.** Вакцина Менактра® вводиться у вигляді однієї дози 0,5 мл внутрішньом'язово. Первинна вакцинація.

Дітям від 9 до 23 місяців вакцину Менактра® вводять двома дозами з інтервалом 3 місяці. Особам у віці від 2 до 55 років вводиться одна доза 0,5 мл. Бустерна вакцинація.Бустерну дозу можна вводити однократно особам у віці від 15 до 55 років при наявності тривалого ризику менінгококової інфекції, якщо після попередньої дози пройшло принаймні 4 роки.Застосування особам літнього віку.Безпечність і ефективність застосування вакцини Менактра® особам у віці понад 55 років не встановлені. Побічні реакції. Місцеві реакції / Реакції у місці ін'єкції: почервоніння, затвердіння, набряк у місці введення та інші. Системні реакції: сонливість, дративливість, втрата апетиту, блювання та ін. **Упаковка.** По 1 дозі (0,5 мл) у флаконі. Елементи упаковки не містять латексу.По 1 або по 5 флаконів у картонній коробці. По 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Санофі Пастер Інк.⁴

Інформація надана скорочено. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу МЕНАКТРА® / MENACTRA® Вакцина менінгококова полісахаридна серогруп А, С, Y та W-135 кон'югована дифтерійним анатоксином , Р.П. UA/17509/01/01 Наказ МОЗ №1554 від 05.07.2019. Перед застосуванням обов'язково ознайомтеся з повною інформацією про препарат в інструкції для медичного застосування препарату У всіх випадках порушення графіка вакцинації лікар повинен керуватися діючими Наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень та інструкцією про застосування вакцин. Інформація для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, науково-практичних конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я. Адреса компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»: Київ, вул. Жилиняська, 48-50А, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01 MAT-UA-2100589 Дата першого застосування 11.05.2021

Sarah A. Mbaeyi, Catherine H. Bozio, Jonathan Duffy, Lorry G. Rubin, Susan Hariri, David S. Stephens, Jessica R. MacNeil

Вакцинація проти менінгококової інфекції: рекомендації Консультативного комітету з практики імунізації (США, 2020)

Менінгококова інфекція – серйозна бактеріальна інфекція, яка насамперед проявляється у вигляді менінгіту, бактеріємії або їх поєднання. Збудником є *Neisseria meningitidis* – грамнегативний диплокок, що класифікується на 12 серогруп відповідно до складу його полісахаридної капсули; при цьому більшість випадків захворювання в усьому світі спричиняють менінгококи серогруп А, В, С, W, X та Y [24]. У США зареєстровані та доступні 3 чотирьохвалентні (серогрупи А, С, W та Y) менінгококові кон’юговані вакцини (MenACWY) та 2 менінгококові вакцини серогрупи В (MenB). Вони рекомендовані до застосування Консультативним комітетом з практики імунізації (ACIP) Центру з контролю та профілактики захворювань (CDC) для профілактики менінгококової інфекції, спричиненої менінгококами цих серогруп (табл.) [1-13]. У цьому звіті зібрані та узагальнені усі раніше надруковані рекомендації ACIP щодо використання менінгококових вакцин у США [1-15].

Таблиця. Рекомендації ACIP (2020) щодо вакцинації проти менінгококової інфекції вакцинами MenACWY
• Планова вакцинація підлітків 11-12 років із введенням бустерної дози (ревакцинація) у віці 16 років.
• Планова вакцинація дітей віком ≥2 міс., які мають підвищений ризик розвитку менінгококової інфекції (схема дозування залежить від віку та показання до вакцинації, а інтервал введення бустерної дози – від часу проведення попередньої вакцинації).
• Особи з певними захворюваннями, включаючи анатомічну або функціональну аспленію, дефіцит компонентів комплементу (наприклад C3, C5-C9, пропердину, фактору H або фактору D); застосування інгібіторів комплементу (наприклад екулізумабу або равулізумабу) або інфікування вірусом імунodefіциту людини (ВІЛ).
• Мікробіологи, які регулярно контактують з ізолятами <i>Neisseria meningitidis</i> .
• Особи з підвищеним ризиком інфікування під час спалаху (наприклад за місцем проживання або в установі, а також гомосексуальні чоловіки).
• Особи, які подорожують або проживають у країнах, в яких менінгококова інфекція є гіперендемичним або епідемічним захворюванням.
• Невакциновані або вакциновані у недостатньому об’ємі першокурсники коледжів, які проживають у гуртожитках.
• Військові новобранці.
• Введення бустерних доз раніше щепленим особам, які переходять до групи підвищеного ризику або залишаються в ній.

Групи підвищеного ризику розвитку менінгококової інфекції

Факторами ризику розвитку менінгококової інфекції є попередньо перенесена вірусна інфекція, скупчення багатьох людей у місці проживання, куріння [30-34]. Крім того, підвищений ризик розвитку менінгококової інфекції мають певні групи людей:

- особи з постійним дефіцитом компонентів комплементу;
- особи, які застосовують інгібітори комплементу;
- особи з анатомічною або функціональною аспленією;
- ВІЛ-інфіковані;
- мікробіологи, які регулярно контактують з ізолятами *N. meningitidis*;
- особи з підвищеним ризиком інфікування під час спалахів менінгококової інфекції;
- особи, які подорожують або проживають у країнах, в яких менінгококова інфекція є гіперендемичним або епідемічним захворюванням;
- студенти коледжів;
- військові новобранці;
- гомосексуальні чоловіки.

Менінгококові вакцини

У теперішній час у США зареєстровані та доступні 3 чотирьохвалентні кон’юговані менінгококові вакцини (MenACWY):

- 1) менінгококова полісахаридна вакцина серогруп А, С, W та Y, кон’югована дифтерійним анатоксином (MenACWY-D) (Менактра);
- 2) менінгококова олігосахаридна вакцина серогруп А, С, W та Y, кон’югована білком *Corynebacterium diphtheriae* CRM197 (MenACWY-CRM) (Менвео);
- 3) менінгококова полісахаридна вакцина серогруп А, С, W та Y, кон’югована правцевим анатоксином (MenACWY-TT) (МенКуадфі).

Крім того, у США зареєстровані та доступні 2 менінгококові вакцини серогрупи В:

- 1) MenB-FHbp (Труменба);
- 2) MenB-4C (Бексеро).

Оцінка ефективності менінгококових вакцин

Через низьку захворюваність на менінгококову інфекцію в США оцінки ефективності вакцин базуються на демонстрації специфічних імунних відповідей (тобто проводяться шляхом оцінки імунного кореляту захисту, визначеного за бактерицидною активністю сироватки (БАС) крові, а не шляхом отримання прямих доказів клінічної ефективності). Захист проти інвазивної менінгококової інфекції забезпечується бактерицидними антитілами до полісахаридів капсули менінгококів або до їх білкових антигенів у присутності комплементу. Цю компонентозалежну бактерицидну активність вимірюють

за допомогою аналізу БАС із використанням комплементу людської сироватки крові (лБАС) або сироватки крові кроленят (кБАС) [73]. Продемонстровано, що БАС корелює з імунітетом проти менінгококової інфекції, таким чином, вона вважається корелятом захисту [74]. Оскільки менінгококи мають більшу чутливість до лізису комплементом із кролячої сироватки, титри антитіл, виміряні за допомогою аналізу кБАС, є вищими порівняно з титрами, визначеними за допомогою аналізу лБАС; таким чином, титри антитіл, виміряні за допомогою цих двох аналізів, не можна порівнювати напряму [74]. Титр лБАС≥1:4 або титр кБАС≥1:8 та/або 4-кратне збільшення титрів кБАС чи лБАС використовується для констатації наявності опосередкованого вакциною імунологічного захисту проти менінгококової інфекції [73].

Менінгококова вакцина серогруп А, С, W та Y, кон’югована дифтерійним анатоксином, – MenACWY-D (Менактра)

Вакцина MenACWY-D була вперше зареєстрована у США в 2005 р. Клінічні дослідження продемонстрували імуногенність MenACWY-D в осіб віком від 9 місяців до 55 років, хоча протягом 3-5 років після первинної вакцинації спостерігається зниження рівня антитіл [67, 80-104]. Ревакцинація викликає стійку імунну відповідь: отримані у підлітків дані демонструють її наявність протягом щонайменше 4 років після введення бустерної дози вакцини [105, 106]. Клінічні дослідження продемонстрували прийнятний профіль безпеки вакцини MenACWY-D. Найчастішими місцевими реакціями при її введенні були біль у місці ін’єкції та почервоніння. Найчастішими системними небажаними явищами (НЯ) у немовлят та дітей були роздратованість та сонливість, а у підлітків та дорослих – міалгія, головний біль та стомлюваність [67, 80, 81, 85, 87-90, 92-96, 98-103]. Більшість НЯ мали легкий і помірний ступінь тяжкості та були усунуті протягом 3 днів після вакцинації. Ранній постреєстраційний моніторинг викликав потенційне занепокоєння щодо потенційного ризику розвитку синдрому Гієна – Барре (СГБ), проте подальші оцінки не виявили підвищеного ризику його розвитку після щеплення вакциною MenACWY-D [107-110]. Жодних інших проблем із безпекою вакцини при постреєстраційному моніторингу виявлено не було [111-114].

Імуногенність вакцини MenACWY-D Немовлята та діти

У клінічних дослідженнях за участю немовлят, які отримали вакцину MenACWY-D у віці 9 та 12 місяців, через 1 місяць після введення двох доз у 89-96% малюків було досягнуто титру лБАС≥1:8 проти серогрупи А, у ≥98% – проти серогрупи С, у 81-92% – проти серогрупи W та у 95-97% – проти серогрупи Y [80, 98]. Введення вакцини MenACWY-D одночасно з плановим щепленням

іншими вакцинами не призводило до зменшення імунної відповіді на антигени менінгококів серогруп А, С, W, Y або на антигени збудників кору, епідемічного паротиту, краснухи чи вітряної віспи. Однак коли вакцину MenACWY-D вводили одночасно із семивалентною кон’югованою пневмококовою вакциною (PCV7) (Pnevnar), критерії не меншої ефективності не були досягнуті для трьох із семи серотипів пневмококу [98]. Через 3 роки після завершення первинної вакцинації спостерігалось істотне зменшення бактерицидних титрів: титр лБАС ≥1:8 до різних серогруп мали 13-46% реципієнтів вакцини MenACWY-D, хоча вже через 1 місяць після однократного введення бустерної дози ця частка збільшувалася до ≥98% [80].

Серед малюків, які отримали 2-дозовий курс первинної вакцинації у віці 12 та 15 місяців, через 1 місяць після первинної вакцинації 85% досягли титру лБАС≥1:8 проти серогрупи А та ≥96% – проти серогруп С, W та Y [80]. В іншому дослідженні, в якому вакцину MenACWY-D вводили у віці 12 та 18 місяців, у ≥96% дітей були досягнуті титри кБАС≥1:8 для всіх серогруп [95]. У цьому дослідженні введення вакцини MenACWY-D одночасно з плановим введенням інших вакцин не призводило до зниження імунної відповіді на антигени менінгококів серогруп А, С, W та Y, на антигени збудників правцю, дифтерії, кашлюку, поліомієліту або на антигени *H. influenzae* типу b.

У дітей віком 2-10 років частота серологічної відповіді (визначеної як більш ніж 4-кратне збільшення титру лБАС≥1:8 в осіб із вихідними титрами <4) через 1 місяць після введення однократної дози була найвищою для серогрупи А (80%) та нижчою – для серогруп С, W та Y (42-57%) [88]. У дітей віком 4-6 років введення вакцини MenACWY-D одночасно з плановим введенням інших вакцин не призводило до зниження імунної відповіді на антигени менінгококів серогруп А, С та W або на антигени збудників дифтерії, правцю та поліомієліту; однак критерії не меншої ефективності не були досягнуті для серогрупи Y та одного з антигенів збудника кашлюку [67]. Клінічне значення цього феномену невідоме. Коли вакцину MenACWY-D вводили через 30 днів після вакцини на основі дифтерійного та правцевого анатоксинів та ацелюлярного кашлюкового компоненту (АаКДП), спостерігалися достовірно нижчі середні геометричні значення титрів (СГТ) для усіх серогруп менінгококів [67]. Серед дітей віком 4-6 років, попередньо вакцинованих у віці 2-3 років, частка дітей зі збереженням титру кБАС≥1:128 складала 75, 52, 61 та 90% для серогруп А, С, W та Y відповідно [97].

Підлітки та дорослі

Серед підлітків та дорослих віком 10-55 років через 1 місяць після вакцинації однократною дозою титру лБАС≥1:8 проти серогрупи А було досягнуто у 64-71% осіб, проти серогрупи С – у 72-99%, проти серогрупи W – у 64-90%, проти серогрупи Y – у 39-82% [81, 87, 89, 99]. У дослідженнях з оцінки імуногенності вакцини MenACWY-D із використанням кБАС у ≥80 та ≥88% осіб була досягнута серопротекція проти усіх серогруп при застосуванні порогових значень титрів ≥1:128 та ≥1:8 відповідно [85, 90, 92, 102, 104]. Введення вакцини MenACWY-D одночасно з плановим введенням інших вакцин не призводило до зниження імунної відповіді на антигени менінгококів серогруп А, С, W та Y або на антигени збудників правцю, дифтерії, кашлюку, а також на антигени папіломавірусу людини (HPV) та тифозні антигени [67, 94, 100-103].

Дослідження за участі підлітків та дорослих продемонстрували зменшення з часом рівня антитіл після первинної вакцинації; однак специфічний за серогрупою ступінь зниження варіював у різних дослідженнях. В одному дослідженні зменшення рівня антитіл спостерігалось для усіх серогруп (у т.ч. для серогрупи А) через 22 місяці після вакцинації; після цього титри залишалися стабільними через 3 та 5 років після вакцинації [83, 84, 86]. В іншому дослідженні зменшення титру антитіл спостерігалось через 4-6 років після вакцинації [105]. У дослідженні за участю підлітків, які отримали бустерну дозу вакцини MenACWY-D, ≥99% досягли титрів лБАС≥1:8 проти усіх серогруп через 1 місяць після вакцинації; через 4 роки ця кількість залишалася на рівні ≥90% [105, 106].

Продовження на стор. 8.

Sarah A. Mbaeyi, Catherine H. Bozio, Jonathan Duffy, Lorry G. Rubin, Susan Hariri, David S. Stephens, Jessica R. MacNeil

Вакцинація проти менінгококової інфекції: рекомендації Консультативного комітету з практики імунізації (США, 2020)

Продовження. Початок на стор. 3.

Безпека вакцини MenACWY-D

Клінічні дослідження

У немовлят, вакцинованих у 9 та 12 місяців, та у малюків, вакцинованих у 12, 15 або 18 місяців, найчастіше повідомлялося про такі місцеві реакції, як біль у місці ін'єкції (35-59%) та еритема (23-43%) [80, 95, 98]. Системними НЯ, про які повідомлялося найчастіше, були роздратованість (49-72%) та сонливість (27-44%); про лихоманку повідомлялося у 11-50% випадків. НЯ у немовлят при введенні лише вакцини MenACWY-D виявилися аналогічними тим, які спостерігалися при її введенні одночасно з іншими вакцинами [98]. Після отримання бустерної дози через 3 роки після первинної вакцинації, яка відбулася у віці до 1 року, показники частоти виникнення місцевих та системних НЯ були аналогічними тим, що спостерігалися при первинній вакцинації [115]. Аналогічні НЯ спостерігалися у дітей 2-10 років після введення однократної дози, хоча зазвичай з дещо нижчою частотою; біль у місці ін'єкції (32-48%), ущільнення (11-22%) та еритема (10-30%) були найчастішими місцевими НЯ, а сонливість (9-26%), роздратованість (7-35%) та лихоманка (2-11%) — найчастішими системними НЯ [67, 88, 93, 96].

Серед підлітків та дорослих віком 11-55 років, які отримали однократну дозу, найчастішим НЯ був біль у місці ін'єкції (31-69%); після нього — ущільнення (9-20%), еритема (3-20%) та набряк (1-14%) [81, 85, 87, 89, 90, 92, 99, 102]. Міалгія (15-26%), головний біль (11-45%), стомлюваність та нездужання (10-28%), а також діарея або інші гастроінтестинальні симптоми (11-17%) виявилися найчастішими системними НЯ; лихоманка спостерігалася у <8% вакцинованих. Аналогічні типи та показники частоти НЯ спостерігалися після введення бустерної дози через 4 роки [105]. При введенні лише вакцини MenACWY-D або при її застосуванні одночасно з іншими вакцинами НЯ були легкими або помірними за ступенем тяжкості та зазвичай зникали протягом 2 днів.

Постреєстраційний моніторинг безпеки

Після реєстрації вакцини MenACWY-D у 2005 р. до Системи реєстрації поствакцинальних небажаних явищ (VAERS) надійшли повідомлення про декілька випадків розвитку СГБ після вакцинації [116]. ACIP розглянув доступні дані та визначив, що переваги вакцинації проти менінгококової інфекції переважають незначний потенційно підвищений ризик розвитку СГБ [107]. До 2010 р. було виконано 2 ретроспективні оцінки, згідно з якими не спостерігалось випадків розвитку СГБ через 6 тижнів після введення 2,3 млн доз вакцини MenACWY-D [108, 110]. Підвищений ризик розвитку СГБ після вакцинації, якщо він існує, згідно з оцінками, складає <0,66 випадків на 1 млн щеплених підлітків [110]. У 2010 р. ACIP проголосував за видалення зі своїх рекомендацій попередження для осіб із СГБ в анамнезі, хоча про нього продовжують попереджати в інструкції до препарату [16, 67]. Були проведені оцінки даних бази VSD за 2014 р. та даних VAERS за 2016 р., які не виявили жодних нових проблем, пов'язаних із СГБ (CDC, неопубліковані дані, 2020).

Окрім оцінки ризику розвитку СГБ, дані VAERS та VSD були оцінені з метою визначення інших потенційних поствакцинальних НЯ. У вичерпному огляді звітів VAERS, отриманих у період із 2005 р. по червень 2016-го, під час якого було розподілено приблизно 70 млн доз вакцини MenACWY-D, не було виявлено жодних нових проблем із безпекою (CDC, неопубліковані дані, 2020). Загалом було повідомлено про 13 075 НЯ, пов'язаних із використанням вакцини MenACWY-D, з яких 846 (6,5%) були серйозними. Повідомлення переважно стосувалися підлітків віком 11-18 років, одночасно вакцинованих MenACWY-D та іншими вакцинами. НЯ, про які повідомлялося найчастіше, були почервоніння шкіри у місці ін'єкції, лихоманка та головний біль, що узгоджується з даними клінічних досліджень.

З метою оцінки заздалегідь визначених наслідків вакцинації був проведений аналіз даних VSD, отриманих протягом 2005-2014 рр., коли було введено 1,4 млн доз вакцини (включаючи 245 000 бустерних доз; CDC, неопубліковані дані, 2020). Жодних нових проблем із безпекою виявлено не було.

Застосування вакцин MenACWY у вагітних

Небажані наслідки (наприклад, спонтанні викидні або вроджені вади розвитку) при клінічно підтверджених вагітностях у США загалом зустрічаються з частотою приблизно 15-20 та 3% відповідно [174, 175]. Показники частоти цих наслідків після щеплення вакциною MenACWY під час вагітності узгоджуються з розрахунковими фоновими показниками, і не було виявлено жодних додаткових патернів, що стосуються безпеки матері або новонародженого [66, 67, 112, 139, 176, 177].

Під час постреєстраційного спостереження не було виявлено тривожних сигналів щодо безпеки.

Виробники вакцини MenACWY підтримують функціонування реєстрів, які здійснюють моніторинг наслідків у вагітних жінок, яким вона була введена. Серед 87 вагітних, яким була введена вакцина MenACWY-D протягом 2005-2016 рр. (починаючи з 30 днів до настання вагітності або в будь-який момент під час неї), про спонтанне переривання вагітності повідомлялося

у 7%, а про великі вади розвитку — у 2% випадків [67]. Серед 82 вагітних, яким була введена вакцина MenACWY-CRM протягом 2014-2017 рр. (починаючи з 28 днів до настання вагітності або у будь-який момент під час неї), про спонтанне переривання вагітності повідомлялося у 12% випадків, а про вроджені вади розвитку — у 4% випадків (GlaxoSmithKline, неопубліковані дані, 2019). У реєстрі немає доступної інформації щодо MenACWY-TT через нещодавню реєстрацію цієї вакцини.

Ефективність вакцин MenACWY

Загалом ефективність однократної дози вакцини MenACWY-D проти менінгококової інфекції, спричиненої менінгококами серогруп А, С, W або Y, у підлітків у США оцінюється на рівні 69% (95% довірчий інтервал [ДІ]: 51-80%) через 8 років після вакцинації: 77% (95% ДІ: 57-88%) проти серогрупи С та 51% (95% ДІ: 1-76%) проти серогрупи Y [178]. Ефективність становила 79% (95% ДІ: 49-91%) у перший рік, але знижувалася до 69% (95% ДІ: 44-83%) через 1-3 роки після вакцинації та до 61% (95% ДІ: 25-79%) — через 3-8 років після вакцинації. Доступних даних щодо ефективності вакцин MenACWY-CRM та MenACWY-TT немає.

Вакцинація та частота виникнення менінгококової інфекції

Кількісна оцінка зв'язку між щепленням підлітків вакцинами MenACWY та частотою виникнення менінгококової інфекції була складним завданням, адже вона є низькою та продовжує зменшуватися в усіх вікових групах. Однак з моменту впровадження у практику щеплень вакцинами MenACWY і до 2017 р. серед підлітків спостерігалось найбільше зниження (> ніж на 90%) захворюваності на менінгококову інфекцію, спричинену серогрупами С, W або Y в цілому порівняно з іншими віковими групами [179]. В умовах 85-відсоткового охоплення вакцинацією з введенням як мінімум 1 дози вакцини MenACWY-D або MenACWY-CRM американським підліткам віком 13-17 років та 44-відсоткового охоплення із введенням як мінімум 2 доз вакцини підліткам віком 17 років до 2017 р. серед підлітків спостерігалось 2-3-кратне зниження захворюваності у період після вакцинації порівняно з періодом до неї [179, 180]. Щодо вакцин MenACWY-TT доступних даних немає.

Вакцинація та носійство менінгококів у ротоглотці

У США поширеність носійства менінгококів серогруп С, W або Y загалом серед студентів коледжів в умовах високого охоплення щепленнями вакциною MenACWY зараз є вкрай низькою (<1%), однак не існує прямих доказів того, що ця низька поширеність є результатом вакцинації [184-186]. У невеликому обсерваційному дослідженні за участю польських військових новобранців в осіб, щеплених вакциною MenACWY за 1-3 роки до призову, відзначалася менша частота носійства менінгококів порівняно з невакцинованими новобранцями [187]. У рандомізованому контрольованому дослідженні за участю студентів університетів Великої Британії було показано, що в осіб, які отримали вакцину MenACWY-CRM, через 2 місяці після вакцинації відзначалася достовірно менша поширеність носійства менінгококів, ніж в осіб контрольної групи [188].

Рекомендації щодо використання менінгококових вакцин

Підлітки та молодь

ACIP рекомендує планове введення вакцини MenACWY усім особам віком 11-18 років. Крім того, ACIP рекомендує курс щеплення вакциною MenB особам віком 16-23 років для забезпечення короткотривалого захисту проти більшості штамів менінгококів серогрупи В.

Вакцини MenACWY

ACIP рекомендує введення однократної дози вакцини MenACWY у віці 11 або 12 років, а потім — бустерної дози у 16 років. Дітям, які отримали вакцину MenACWY у 10 років, не потрібно вводити додаткову дозу в 11-12 років, проте вони мають отримати бустерну дозу у віці 16 років. Діти, які отримали вакцину MenACWY до досягнення 10-річного віку та продовжують залишатися у групі підвищеного ризику розвитку менінгококової інфекції, повинні все одно отримати вакцину MenACWY за схемою, рекомендованою для підлітків, — із введенням першої дози у віці 11-12 років та ревакцинацією в 16 років. Наприклад, здорова дитина, якій було введено вакцину MenACWY у віці 9 років у зв'язку з короткочасною подорожжю до країни, де менінгококова інфекція є гіперендемичним або епідемічним захворюванням, і яка наразі не піддається підвищеному ризику інфікування, повинна отримати вакцину MenACWY у віці 11-12 років згідно з рекомендованою ACIP схемою вакцинації підлітків. Діти, які отримали вакцину MenACWY до досягнення 10-річного віку і яким рекомендована ревакцинація у зв'язку з наявним і нині підвищеним ризиком розвитку менінгококової інфекції (наприклад діти з дефіцитом компонентів комплементу, ВІЛ-інфекцією або аспленією), повинні дотримуватися графіку ревакцинації для осіб з груп підвищеного ризику.

Підліткам, які отримали першу дозу вакцини у 13-15 років, бустерна доза має бути введена у віці 16-18 років у будь-який час за умови збереження мінімального інтервалу між дозами 8 тижнів. Підлітки, які отримали першу дозу після свого 16-річчя, не потребують ревакцинації у випадку, якщо вони не знаходяться у групі підвищеного ризику розвитку менінгококової інфекції. Особи віком 19-21 рік, яким не вводилася доза вакцини після досягнення 16-річчя, можуть отримати однократну дозу вакцини MenACWY у рамках турової вакцинації. Вакцини MenACWY можна вводити одночасно з іншими вакцинами, показаними для цієї вікової групи, але в інші анатомічні ділянки (якщо це можливо).

Особи з підвищеним ризиком розвитку менінгококової інфекції

Особам з груп підвищеного ризику розвитку менінгококової інфекції рекомендована планова вакцинація. Вибір вакцини, кількість доз та рекомендації щодо ревакцинації залежать від віку та факторів ризику.

Вакцини MenACWY

Діти з групи підвищеного ризику розвитку менінгококової інфекції, спричиненої менінгококами серогруп А, С, W або Y, які отримали вакцину MenACWY у віці <11 років і яким рекомендована ревакцинація у зв'язку зі збереженням підвищеного ризику інфікування, повинні дотримуватися графіку введення бустерних доз, а не звичайного графіку вакцинації підлітків. Наприклад ВІЛ-інфікована дитина, яка отримала вакцину MenACWY у віці 9 років, повинна отримати наступну дозу в 14 років.

Через високий ризик інвазивної пневмококової інфекції дітям із функціонального або анатомічного аспленією або ВІЛ-інфекцією не слід робити щеплення вакциною MenACWY-D до досягнення 2 років з метою уникнення втручання в імунну відповідь на 13-валентну пневмококову кон'юговану вакцину (PCV13); у цій групі слід використовувати вакцину MenACWY-CRM. Якщо вакцина MenACWY-D використовується в осіб будь-якого віку з цими станами, її слід вводити не раніше ніж через 4 тижні після завершення введення усіх доз пневмококової кон'югованої вакцини.

Крім того, вакцину MenACWY-D слід вводити перед або одночасно з АаКДП, щоб уникнути впливу АаКДП на імунну відповідь на менінгококову вакцину у дітей з групи підвищеного ризику розвитку менінгококової інфекції. Якщо MenACWY-D не може бути введена перед або одночасно з АаКДП, її слід вводити через 6 місяців після АаКДП, за виключенням випадків, коли дитина піддається підвищеному ризику розвитку менінгококової інфекції через подорож у регіони з гіперендемичним або епідемічним характером її поширення чи спалахом; у цьому випадку вакцина MenACWY-D повинна вводитися незалежно від часу отримання вакцини АаКДП. Якщо вакцина MenACWY-D була випадково введена протягом 6 місяців з моменту введення АаКДП, повторювати дозу не потрібно.

Якщо у здорової особи віком ≥2 років, яка попередньо була щеплена однократною дозою вакцини MenACWY, розвивається фонове захворювання, при якому рекомендується 2-дозова первинна вакцинація, друга доза повинна бути введена якнайшвидше (при збереженні мінімального інтервалу між дозами 8 тижнів). Наприклад, людина, яка отримала однократну дозу вакцини MenACWY перед подорожжю і потім через декілька років у неї діагностували аспленію, повинна якнайшвидше отримати іншу дозу для завершення 2-дозового курсу первинної вакцинації, рекомендованого особам із аспленією; розпочинати цей курс знову не потрібно. Після цього повинні бути введені бустерні дози згідно з графіком, при цьому перша доза вводиться через 3 або 5 років після завершення курсу первинної вакцинації (залежно від віку).

Першокурсники коледжів, які проживають у гуртожитках, повинні отримати щонайменше 1 дозу вакцини MenACWY протягом 5 років до вступу. Бажано, щоб остання доза була введена при досягненні 16-річчя або після цього. Якщо до досягнення 16 років була введена тільки 1 доза вакцини, перед вступом до коледжу має бути введена бустерна доза. Підлітки, які отримали першу дозу вакцини після 16-річчя, не потребують введення іншої дози перед вступом до коледжу, якщо з моменту її введення пройшло не більше 5 років.

Вагітність та лактація

Вагітні та жінки у період лактації повинні отримувати вакцину MenACWY у тому випадку, якщо для цього є показання. Оскільки щодо щеплення вакциною MenB під час вагітності доступні лише обмежені дані, вакцинацію нею слід відкласти.

Друкується у скороченні.

Список літератури знаходиться в редакції.

US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention MMWR Recomm Rep. September 25, 2020. Vol. 69. No. 9.

Переклала з англ. Інга Боброва

