## Профилактика пневмококковой инфекции: новые данные об эффективности иммунизации детей 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной

**2**010 г. в рамках программ массовой вакцинации в государствах Европы и в США широко применяется 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина (ПКВ13, Превенар 13, Pfizer Inc., г. Нью-Йорк, США).

ПКВ13 — улучшенная версия 7-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ7, Превенар, Pfizer Inc.), содержащей серотипы 4, 6В, 9V, 14, 18С, 19F и 23F, — разработана для профилактики у новорожденных и детей младшего возраста инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ), пневмонии и острого среднего отита, вызываемых 13 серотипами пневмококков. В дополнение к серотипам, имеющимся в ПКВ7, ПКВ13 содержит серотипы 1, 3, 5, 6A, 7F и 19A (R.R. Reinert at al., 2012). Среди конъюгированных вакцин Превенар обеспечивает охват наиболее широкого спектра серотипов пневмококка, вызывающих заболевания у детей (R.R. Reinert at al., 2012).

В образовательных программах в рамках 30-й конференции Европейского общества по детским инфекционным заболеваниям (ESPID), состоявшейся в г. Салоники (Греция) в мае 2012 г., были представлены данные результатов исследований эффективности и безопасности Превенар 13. За 2-х летний период было оценено влияние Превенар 13 на заболеваемость ИПИ, пневмонией, острым средним отитом, а также на частоту назофаренгиального носительства. В образовательных программах принимали участие профессора Давид Гринберг, Хуан Пиказо и другие ученые, занимающиеся вопросами пневмококковой инфекции.

С вступительным словом к участникам обратился **Кейт Клюгман**, председатель отдела глобального здоровья Школы общественного здоровья «Роллинз» при Университете Эмори (г. Атланта, США).

 Актуальность профилактики ИПИ сегодня очень высока. Известны более 90 серотипов Streptococus pneumoniae. Распространение серотипов, вызывающих заболевание, варьирует в зависимости от возраста, клинических проявлений патологии, тяжести ее течения, географического местоположения пациента и времени. Около 75% случаев ИПИ и 83% случаев пневмококкового менингита наблюдаются среди детей младше 2 лет. От 8,7 до 52% случаев пневмонии отмечаются среди младенцев в возрасте до 6 мес. Показатель летальности при ИПИ может быть высоким, составляя от 20% при септицемии до 50% при менингите (в развивающихся странах). Показатели смертности наиболее высоки среди детей раннего возраста. У выздоровевших после менингита в 58% случаев наблюдаются долгосрочные неврологические последствия (потеря слуха, психические нарушения, нарушения двигательной активности и судороги).

цетей

НЫХ

одержит:

циальных

токазания:

аппетита и

осудисто.

ксину.

пичие

ленных

ия в течение

нарушенной

нформация

ОТ

вие

о- так и

зиумах

ельство

ентр.

ного

-носитель

Опыт использования пневмококковых конъюгированных вакцин, в частности 7-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины, с целью массовой профилактики

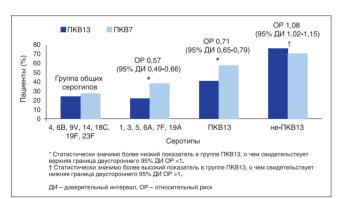


Рис. 1. Сравнение колонизации различными серотипами пневмококков после использования ПКВ7 и ПКВ13 у детей в возрасте от 7 до 24 мес

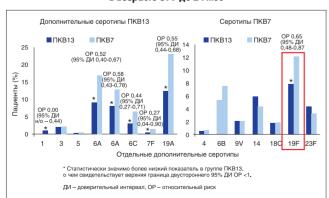


Рис. 2. Сравнение эффективности ПКВ7 и ПКВ13 относительно колонизации различными серотипами пневмококков у детей в возрасте от 7 до 24 мес

пневмококковых инфекционных заболеваний на данный момент составил уже около 10 лет. За это время у детей младше 2 лет ПКВ7 продемонстрировала высокую эффективность против ИПИ, вызываемых перекрываемыми вакциной серотипами. Это подтверждено в ходе широкого применения в США и многих других странах.

Учитывая высокую эффективность применения ПКВ7, ожидается, что и 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина также внесет весомый вклад в профилактику пневмококковых инфекций. Мониторинг эффективности вакцины важен для определения ее истинного влияния на заболеваемость пневмококковыми инфекциями, особенно в отношении дополнительных 6 серотипов, включенных в ПКВ13.

Клинические исследования по иммуногенности и безопасности ПКВ13 у детей раннего возраста проводились в 2006-2008 гг. На сегодня ПКВ13 зарегистрирована более чем в 100 странах на 6 континентах; в Евросоюзе использование ПКВ13 было одобрено в декабре 2009 г., а в феврале 2010 г. Управление по контролю за продуктами питания и лекарственным средствами США разрешило примение новой вакцины.

Таким образом, накоплен достаточный позитивный опыт по использованию конъюгированных вакцин для профилактики ИПИ. В рамках образовательной программы при активном содействии Европейского общества по детским инфекционным заболеваниям были представлены результаты, полученные в обсервационных исследованиях.

О результатах 2-х летнего наблюдения использования ПКВ13 в Израиле рассказал профессор Университета Бен-Гурион (г. Беэр-Шева), доктор медицинских наук Давид Гринберг.

 В Израиле проведено рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование, в котором сопоставлялось влияние ПКВ13 и ПКВ7 на назофарингеальное носительство, иммуногенность и безопасность у здоровых детей на основании новых случаев назофарингиального носительства.

В исследование были включены в общей сложности 1866 детей из 11 центров в Израиле: из них 930 привиты ПКВ13 и 933 — ПКВ7 в возрасте 2, 4, 6 мес (первичная вакцинация) и 12 мес (ревакцинация) одновременно с другими педиатрическими вакцинами в соответствии с Национальным календарем иммунизации Израиля. Мазки из носоглотки получены в возрасте 2, 4, 6 мес (первичное обследование) и в 7, 12, 13, 18 и 24 мес, когда дети были полностью вакцинированы. Проведено изучение показателей встречаемости вновь выявленных случаев назофарингеального носительства в возрасте от 7 до 24 мес (соотношение показателей ПКВ13:ПКВ7) и распространенности носительства после первичной серии вакцинации (доля положительных культур в возрасте 7, 12, 13, 18 и 24 мес; коэффициент вероятности распространенности ПКВ13:ПКВ7).

В начале исследования существовали только качественные оценки ПКВ13, тогда как данные по эффективности указанной вакцины отсутствовали. Целью исследования было проанализировать и сравнить не только колонизацию носоглотки 7 серотипами пневмококков, общими для обеих вакцин (ПКВ13 и ПКВ7), но и получить данные для 6 дополнительных серотипов, присутствующих только в ПКВ13.

Результаты исследования показали, что при использовании ПКВ13 отмечалось значительное снижение назофарингеального носительства как общих с ПКВ7 серотипов пневмококков, так и новых, присутствующих только в ПКВ13 (рис. 1).

Проанализировав данные по отдельным серотипам, можно увидеть, что ПКВ13 защищает против всех серотипов; при этом неожиданным результатом стала лучшая защита от серотипа 19F в сравнении с таковой при использовании ПКВ7. Вакцинация ПКВ13 обеспечивает повышенную защиту против всех включенных в нее серотипов, в частности 19A (рис. 2), но, что интересно, также против 6C, не включенного в ПКВ13.

У детей в возрасте от 2 до 24 мес во время и после вакцинации показано, что в сравнении с ПКВ7 вакцина ПКВ13 значительно более эффективно защищает от новой колонизации серотипом 1, однако это также справедливо и для всех остальных серотипов — 7F, 6A, 6C 19F и 19A.

В целом результаты работы свидетельствуют о том, что ПКВ13 защищает от всех 7 серотипов, включенных в 7-валентную вакцину, и от 6 дополнительных серотипов, которые включены в 13-валентную вакцину. Кроме того, присутствует дополнительная защита от серотипов 6С и 19F, более выраженная для ПКВ13 в сравнении с ПКВ7.

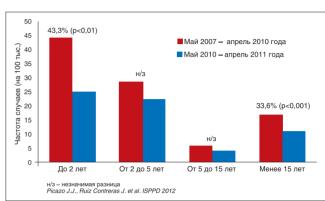


Рис. 3. Сравнение частоты ИПИ у детей до и после иммунизации ПКВ13

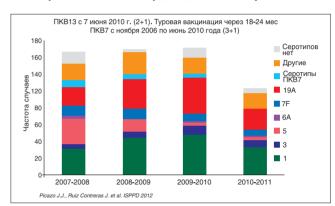


Рис. 4. Распределение случаев пневмококковой инфекции по серотипам на протяжении периодов наблюдения на фоне иммунизации

Значимость этих результатов состоит в том, что носительство является отправной точкой для колонизации, с которой, в свою очередь, начинаются клинические формы инфекции. Бактерии колонизируют носоглотку и затем распространяются в другие органы, вызывая пневмонию, менингит, средний отит и т. д. Таким образом, осуществляя профилактику носительства пневмококковой инфекции, можно предупредить развитие тяжелых бактериальных заболеваний. Иммунизация вакциной Превенар®13 может помочь решить эту задачу, так как назофарингеальное носительство оказалось статистически значимо ниже в группе привитых как по сумме 6 дополнительных серотипов, так и по отдельным серотипам (1, 6A, 6C, 7F, а также 19A).

Результаты наблюдения за применением ПКВ13 в педиатрической популяции Испании были представлены заведующим отдела микробиологии клиники San Carlos (г. Мадрид, Испания), профессором Хуаном Пиказо.

— ПКВ13 для вакцинации детей младше 2 лет в г. Мадриде (население — примерно 6 млн человек) рутинно используется начиная с июня 2010 г. по схеме 2+1; ранее дети иммунизировались ПКВ7, введенной в программу иммунизации в ноябре 2006 г. (схема 3+1). Целью исследования HERACLES было оценить изменения показателя заболеваемости ИПИ у детей в возрасте 0-15 лет в стационарах до и после введения ПКВ13 в план вакцинации. Проспективное, подтвержденное лабораторными данными (получение культуры и/или ПЦР) контрольное исследование по изучению ИПИ, проводилось с мая 2007 по апрель 2011 года во всех больницах с педиатрическими отделениями (27 центров).

При оценке уровня заболеваемости до и после иммунизации ПКВ13 в различных возрастных группах наблюдалось значительное его снижение у детей младше 2 и 15 лет (рис. 3). Был также проведен анализ уровня заболеваемости в зависимости от вызвавшего заболевание серотипа.

В соответствии с полученными результатами особенно заметно снизились уровни заболеваемости, обусловленной серотипами 1, 5, 7F, 19A (один из самых агрессивных и устойчивых серотипов) и серотипами, входящим в ПКВ7.

С мая 2010 по апрель 2011 года выявлено 115 случаев ИПИ в сравнении с 499, зарегистрированными в период до начала применения ПКВ13: 163 эпизода — с мая 2007 по апрель 2008 года; 167 — с мая 2008 по апрель 2009 года; 169 — с мая 2009 по апрель 2010 года. У детей младше 2 лет отмечено снижение встречаемости ИПИ, вызванных серотипом 1 (37 случаев в 2010-2011 гг. по сравнению с 54 в 2009-2010 гг.) и серотипом 19A (28 и 48 случаев соответственно) (рис. 3, 4).

Продолжение следует.

С полной версией докладов можно ознакомится на сайте http://www.medscape.org

Материал подготовлен при поддержке компании Pfizer

