

# Пневмококковые вакцины: документ по позиции ВОЗ, 2012 год

Эпидемиологический бюллетень Европейского бюро Всемирной организации здравоохранения

В соответствии с возложенными на организацию обязанностями предоставлять государствам-членам информацию по политике в области здравоохранения ВОЗ публикует серию регулярно обновляемых документов с изложением своей позиции по вакцинам и их комбинациям, которые используются против болезней, представляющих международное значение для общественного здравоохранения. Эти документы, которые касаются, в первую очередь, применения вакцин в широкомасштабных программах иммунизации, обобщают основную информацию о соответствующих болезнях и вакцинах и излагают текущую позицию ВОЗ относительно их использования в глобальном контексте.

Документы рассматриваются внешними экспертами и сотрудниками ВОЗ, затем изучаются и утверждаются Стратегической консультативной группой экспертов ВОЗ (СКГЭ) по иммунизации <http://www.who.int/immunization/sage/en>.

Этот документ заменяет документ по позиции ВОЗ 2007 года относительно 7-валентной PCV. Он включает самые последние данные о разработках в области пневмококковых вакцин и уделяет основное внимание имеющимся в настоящее время 10-валентной и 13-валентной конъюгированным вакцинам, их внедрению и использованию в рамках национальных программ иммунизации.

## Эпидемиология

Пневмококковая инфекция включает группу таких тяжелых заболеваний, как менингит, бактериемия и пневмония, а также сравнительно легкие, но более распространенные заболевания, такие как синусит и средний отит. Вызывающий инфекцию возбудитель *S. pneumoniae* часто присутствует в виде колоний в носоглотке человека, откуда распространяется, как правило, воздушно-капельным путем. Младенцы и дети раннего возраста, как полагают, являются основным резервуаром этого возбудителя с различной степенью пораженности носоглоточного носителя, колеблющегося от 27% в экономически развитых до 85% в развивающихся странах.

Имеется более 90 серотипов *S. pneumoniae*. Распространение серотипов, вызывающих заболевание, варьирует в зависимости от возраста, клинических проявлений заболевания, тяжести течения, географического местоположения и времени. До внедрения пневмококковой конъюгированной вакцины (PCV) 6-11 серотипов возбудителя ассоциировалось с 70% и более инвазивной пневмококковой инфекцией (ИПИ), встречающейся среди детей по всему миру. ИПИ обычно определяется как заболевание, ассоциируемое с выделением пневмококка из обычно стерильной крови человека или развивающееся вследствие распространения возбудителя потоком крови из других частей тела, например, при менингите или септическом артрите; кроме таких мест, как среднее ухо, куда инфекция попадает непосредственно из носоглотки.

До широко распространенной иммунизации с использованием 7-валентной PCV средняя годовая заболеваемость ИПИ среди детей в возрасте младше 2 лет была 44,4/100 тыс. в Европе и 167/100 тыс. в США.

В Европе и США *S. pneumoniae* вызывает, по оценкам, приблизительно 30-50% внебольничной пневмонии (CAP), требующей госпитализации взрослых лиц. Среди детей из 284 случаев долевой пневмонии и 515 случаев бронхопневмонии подтвержденной, благодаря трансторакальной пункции, что заболевание бактериальной этиологии, пневмококки были найдены у 78 и 13% детей соответственно. Среди детей младше 2 лет, как продемонстрировал системный анализ Cochrane, проведенный в отношении PCV, общая эффективность вакцины была

27% (95% ДИ, 15-36%) с учетом всех причин пневмонии, определяемой согласно общепринятому определению ВОЗ случая заболевания.

Отмечается временная взаимосвязь между заболеваемостью CAP и задокументированной циркуляцией респираторно-синцитиального и гриппозного вирусов. Во многих странах плановое использование PCV резко снизило заболеваемость ИПИ, а на некоторых территориях ИПИ, вызванная вакцинными серотипами бактерий, фактически исчезла, даже среди возрастных групп, которые не являлись целевыми для программы иммунизации (эффект коллективного иммунитета).

## Возбудитель

*S. pneumoniae* представляет собой грамположительный инкапсулированный диплококк. Полисахаридная капсула бактерии является существенным фактором вирулентности у более 90 серотипов пневмококка, которые определяются на основе различий в композиции этой капсулы. В общем иммунитет, индуцируемый инфекцией, сероспецифичен, но может наблюдаться и перекрестная защита среди родственных серотипов.

В то время как большое разнообразие серотипов вызывает неинвазивные заболевания типа среднего отита и синуситов, серотипы 1, 5, 6A, 6B, 14, 19F и 23F обычно вызывают ИПИ среди детей в возрасте до 5 лет. Серотипы 1, 5 и 14 вместе со всем регионам ассоциируются с 28-43% ИПИ и с 30% ИПИ в 20 из наиболее бедных стран мира; серотипы 23F и 19F ответственны за 9-18% случаев ИПИ в мире. Серотип 18C широко распространен в регионах, где много стран с высокими доходами (то есть в Европе, Северной Америке и Океании).

Некоторые серотипы, такие как 6B, 9V, 14, 19A, 19F и 23F, вероятно более, чем другие, ассоциируются с резистентностью к медицинским препаратам.

## Заболевание

Пневмококковая инфекция может поражать различные системы организма, что вызывает возникновение определенного числа синдромов заболевания. Хотя временная колонизация на слизистой носоглотки, что является первичным очагом инфекции, редко трансформируется в заболевание, определенные серотипы пневмококка иногда могут проникать в поток крови, вызывая бактериемии и, возможно, инфицирование вторичных органов, таких как мозг, с развитием менингита. В других случаях непосредственное распространение возбудителя из носоглотки может вызывать такие заболевания, как средний отит или синуситы. Пневмония часто возникает при вдыхании пневмококка из носоглотки. Когда возникновение пневмонии ассоциируется с бактериемией, заболевание классифицируется как ИПИ.

В среднем около 75% случаев ИПИ и 83% случаев пневмококкового менингита наблюдаются среди детей в возрасте младше двух лет, но эти показатели значительно варьируют, так же как и распространение случаев в возрастной группе до двух лет. От 8,7 до 52% случаев пневмонии отмечаются среди младенцев в возрасте младше 6 мес. Показатель летальности при ИПИ может быть высоким, колеблясь от 20% при септицемии до 50% при менингите в развивающихся странах. Показатели смертности наиболее высоки среди детей раннего возраста. Даже в промышленно развитых странах общий показатель летальности при пневмококковой бактериемии может достигать 15-20% среди взрослых и 30-40% среди лиц пожилого возраста, несмотря на соответствующую антибиотикотерапию и интенсивное лечение. Среди выздоровевших после менингита в 58% случаев наблюдаются

долгосрочные неврологические последствия, такие как потеря слуха, психические нарушения и нарушения двигательной активности и судороги.

Пневмококковые средний отит и синуситы менее тяжелые, но они являются более частой проблемой для здоровья в глобальном контексте.

Развитие резистентности к обычно применяемым антибиотикам, таким как пенициллин, макролиды, цефалоспорины и ко-тримаксозол, является серьезной проблемой в некоторых районах мира. Однако в результате широкомасштабного внедрения иммунизации против пневмококковой инфекции наблюдается снижение циркуляции штаммов, резистентных к медицинским препаратам.

## Пневмококковые вакцины

Вакцины для предотвращения пневмококковой инфекции используются более 30 лет. В настоящее время на рынке имеется два разных типа пневмококковых вакцин:

- 23-валентная пневмококковая полисахаридная вакцина (PPV23), которая доступна с 1980 года;
- две PCV, доступные на рынке с 2009 года, — одна 10-валентная (PCV10), другая — 13-валентная (PCV13).

7-валентная конъюгированная вакцина (PCV7) постепенно исчезает с рынка.

## Конъюгированные вакцины

В этом документе основное внимание уделяется вакцинам PCV10 и PCV13 и их использованию среди детей. Данные в пользу использования конъюгированных вакцин для иммунизации более взрослого населения и потенциального их использования среди беременных женщин с целью защиты новорожденных в настоящее время считаются недостаточными, для того чтобы поддержать рекомендации по политике в этой области, но они будут регулярно рассматриваться как элемент процесса обновления документа по позиции ВОЗ.

Вакцина PCV10 содержит очищенные капсулярные полисахариды 10 серотипов: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F и 23F. Каждый из них конъюгирован с белком-носителем или белком D (белком внешней мембраны нетипируемого *Haemophilus influenzae*), столбнячным анатоксином, либо дифтерийным анатоксином. Протеин D используется как белок-носитель для 8 из 10 серотипов (серотипов 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 и 23F); серотип 19F конъюгирован с дифтерийным анатоксином, а серотип 18C — со столбнячным анатоксином.

Фосфат алюминия используется в качестве адьюванта для вакцины PCV10, которая предоставляется в однодозовом шприце-тюбике или одно- или двухдозовых флаконах.

Латекс содержится в качестве компонента вакцины, если ее расфасовка представлена в виде шприца-тюбика. Доза для прививки составляет 0,5 мл, каждая доза содержит 1 мкг полисахаридов серотипов 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 и 23F и 3 мкг серотипов 4, 18C и 19F.

Вакцина PCV13 содержит полисахаридные капсулярные антигены пневмококковых серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F, конъюгированных с нетоксичным дифтерийным белком-носителем CRM 197 (CRM — материал с перекрестной реактивностью). Доза PCV13 (0,5 мл) содержит приблизительно 2 мкг полисахарида каждого из 12 серотипов и приблизительно 4 мкг полисахарида серотипа 6B. Вакцина содержит в качестве адьюванта фосфат алюминия. Вакцина PCV13 имеется в виде однодозовых флаконов и однодозового шприца-тюбика, который не содержит латекса.

В обеих вакцинах — PCV10 и PCV13 — нет консерванта, их хранение рекомендуется при температуре 2-8°C, и они не должны подвергаться замораживанию.

Системный анализ и метаанализ данных по серотипам ИПИ, полученным от детей в возрасте младше 5 лет в течение 1980-2007 гг. (то есть до внедрения на национальном уровне вакцины PCV7), продемонстрировали, что серотипы, включенные в вакцину PCV7, были ответственны за возникновение 49% и более случаев ИПИ в каждом географическом регионе, хотя и с выраженными региональными колебаниями (49-82%), с наивысшим уровнем охвата в Северной Америке и Европе. Соответствующий охват, рассчитанный для серотипов вакцин PCV10 и PCV13, достигал 70% и более случаев ИПИ в каждом регионе с колебаниями от 70 до 84% и от 74 до 88% соответственно.

## Показания и введение

Хотя детали маркировки могут отличаться по странам, обе вакцины — PCV10 и PCV13 лицензированы для активной иммунизации с целью профилактики инвазивной инфекции, пневмонии и острого среднего отита (ОСО), вызываемых соответствующими вакцинными серотипами *S. pneumoniae* среди младенцев и детей в возрасте от 6 мес до 5 лет. Кроме того, вакцина PCV13 лицензирована для профилактики пневмококковой инфекции среди лиц в возрасте старше 50 лет.

Вакцины PCV не показаны для лечения пневмококковой инфекции, и они наиболее вероятно не предотвращают инфекцию, вызываемую серогруппами *S. pneumoniae*, которые не включены в вакцины. Иммунные ответы на белки-носители PCV — дифтерийный белок с перекрестной реактивностью (PCV13) и столбнячный и дифтерийный анатоксины (PCV10) — не изучены.

Вакцины вводятся в переднелатеральную часть бедра у младенцев и в дельтовидную мышцу у более старших групп населения. Производители вакцин PCV10 и PCV13 рекомендуют введение 3 доз вакцины для первичной иммунизации с интервалом не менее 4 нед между дозами и бустерную дозу, по крайней мере, через 6 мес после третьей дозы (схема 3+1). Первая доза может быть введена в возрасте не ранее 6 нед, бустерную дозу предпочтительно вводить в возрасте 11 и 15 мес. Альтернативный календарь (2+1) подразумевает 2 первичные дозы с интервалом 2 мес, при этом первая вводится в возрасте 2 мес, а бустерная доза, по крайней мере, через 6 мес после второй.

Производители далее рекомендуют, что дети в возрасте 7-11 мес, ранее не вакцинированные, должны получить 2 дозы с интервалом не менее 4 нед и затем третью дозу в течение второго года жизни. В случае же использования вакцины PCV13 невакцинированные дети в возрасте 12-24 мес должны получить 2 дозы, дети 2-5 лет должны получить единственную дозу, а взрослые старше 50 лет должны получить одну дозу.

## Результаты использования PCV для иммунизации

Имеются данные изучения эффективности вакцины PCV 13. В Англии и Уэльсе, где в апреле 2010 года вакцина PCV13 заменила вакцину PCV7, эффективность была оценена в отношении 6 новых серотипов, включенных в вакцину PCV13. Эффективность 2-х доз вакцины среди детей в возрасте младше 1 года была 78% (95% ДИ, 18-96%) и одной дозы (группа старше одного года) — 77% (95% ДИ, 38-91%). Эффективность в отношении серотипов 7F и 19A была 76% (21-93%) и 70% (10-90%) соответственно для прививок одной дозой вакцины или более. Эффективность в отношении серотипов 1 и 3 была 62 и 66% соответственно, при нулевом доверительном интервале. Заболеваемость ИПИ

благодаря применению вакцины PCV13 снизилась вдвое среди детей в возрасте младше 2 лет во время проведения исследования.

#### Одновременное введение

Было показано, что иммуногенность и реактогенность при использовании этих вакцин не страдают существенно, когда вакцины PCV вводятся одновременно с моновалентными или комбинированными вакцинами против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная и цельноклеточная вакцины), гепатита В, полиомиелита (инактивированная вакцина или живая оральная вакцина), НiВ-вакциной и вакцинами против кори, паротита, краснухи, ветрянки, менингококкового менингита серогруппы С (конъюгированная вакцина) и ротавирусов.

#### Продолжительность защиты

Результаты эпидемиологического надзора в Южной Африке показали, что через 6,3 года после вакцинации 9-валентной вакциной действенность последней остается значительной в отношении ИПИ (78%, 95% ДИ, 34-92%). Это согласуется с данными по иммуногенности, демонстрирующими, что концентрация специфических антител среди не инфицированных ВИЧ детей оставалась выше уровня, который принято считать защитным, в сравнении с контрольной группой невакцинированных не инфицированных ВИЧ детей в течение этого периода времени. ВИЧ-позитивные дети, которые получили 9-валентную PCV в возрасте 6, 10 и 14 нед, продемонстрировали некоторые признаки снижения иммунитета в среднем через 2,3 года, когда уровни серо-специфичного IgG становились ниже 0,35 мкг/мл. Уровни не различались значительно между группой вакцинированных и контрольной группой в отношении 3 из 7 серотипов, которые подвергались оценке. Однако по прошествии 5 лет после вакцинации эти привитые продемонстрировали частичную потерю иммунной памяти в отношении PCV.

#### Безопасность вакцин PCV

При исследовании, в которое было включено 4429 здоровых младенцев, получивших вакцину PCV13 вместе с другими плановыми детскими вакцинами, наблюдались реакции в месте инъекции, повышение температуры, возбудимость, снижение аппетита, сонливость и/или нарушение сна (приблизительно у 10% вакцинированных). Реакции в месте инъекции фиксировались более часто у детей в возрасте старше 12 мес, чем у младенцев. Лихорадка выше 39°C наблюдалась у детей в пределах от 1/1 тыс. до менее 1/10, рвота и диарея — от 1/1 тыс. до менее 1/1 тыс., реакции гиперчувствительности (включая сыпь, отек лица, диспноэ) и нарушения нервной системы (включая судороги и проявления гипотонии-гипорефлексии) отмечались у вакцинированных в пределах от 1/10000 до менее 1/100023. При рассмотрении результатов пяти рандомизированных контролируемых исследований, включающих 4004 вакцинированных, пришли к выводу, что безопасность и реактогенность вакцин PCV10 и PCV7 находились в аналогичных пределах, в случае их введения в рамках первичной и бустерной вакцинации при одновременном введении других детских вакцин в рамках плановой иммунизации.

Лица с ослабленным иммунитетом, связанным с лечением иммунодепрессантами, генетическими дефектами, ВИЧ-инфекцией или другими причинами, могут обладать пониженной ответной реакцией на активную иммунизацию в виде индуцирования антител. Пока нет данных в отношении этих вакцин по их безопасности, действенности и иммуногенности у лиц с повышенным риском заболевания пневмококковой инфекцией (например, лица с серповидноклеточной анемией, врожденной или приобретенной дисфункцией селезенки, ВИЧ-инфекцией, новообразованием,

нефротическим синдромом). Хотя нет информации относительно безопасности вакцин PCV10 и PCV13 среди беременных, исследования, проведенные на животных, не выявили прямого и опосредованного вредного воздействия PCV в отношении токсикоза беременности. Вакцины PCV10 и PCV13 противопоказаны лицам с известной гиперчувствительностью к активным компонентам вакцины, какому-либо белку-носителю или наполнителю. Как и с другими вакцинами, введение вакцин PCV должно быть отложено, если у потенциального вакцинируемого острое заболевание с высокой температурой. Однако наличие легкой инфекции, такой как простуда, не должно являться причиной для задержки вакцинации.

#### Экономическая эффективность

Недавно проведенный анализ сравнивал широко известные подходы в отношении принятия решения о PCV в рамках руководства ВОЗ по экономической оценке программ иммунизации. Результаты сравнивались на основе стандартизированного набора параметров вклада и допущений. Стоимость вакцины (цена дозы и количество доз), ее действенность и эпидемиологическая характеристика основных показателей (например, заболеваемости пневмонией, распространения серотипов, вызывающих пневмонию) были важными параметрами в используемой модели сравнения. Рассмотрение экономического анализа 15 работ, опубликованных между 2002 и 2006 гг. по PCV, выявило значительное варьирование в допущениях (например, в параметрах действенности вакцины, уровнях заболеваемости как инвазивными, так и неинвазивными формами болезни), в основном из-за местного разнообразия данных и точек зрения. Соответственно результаты значительно отличались от данных общей чистой экономии до превышающего 100 тыс. евро на сниженный полученный индекс QALY. Стоимость программы иммунизации (определяемая на основе цены одной дозы вакцины, календаря прививок, предусматривающего 4 или 3 дозы или меньше) и вероятный эффект коллективного иммунитета имеют большое значение, хотя на это редко обращалось внимание в этих опубликованных материалах. Авторы сделали выводы, что если чистый долгосрочный результат (определяемый эффектом коллективного иммунитета, заменой серотипов, резистентностью к антибиотикам и перекрестной реактивностью) остается выгодным, и если трехдозовый календарь прививок вызывает почти такую же эквивалентную защиту, что и четырехдозовый, экономическая эффективность программ иммунизации, использующих вакцину (тогда имеющуюся) PCV7, может рассматриваться как привлекательная для промышленно развитых стран.

#### Позиция ВОЗ

Имеющиеся в настоящее время вакцины PCV безопасны и эффективны, а возрастающее число серотипов, присутствующих в этих вакцинах, по сравнению с первой лицензированной вакциной PCV7, представляют собой значительный прогресс в борьбе с заболеваемостью и смертностью от пневмококковой инфекции в перспективе, особенно в развивающихся странах.

ВОЗ рекомендует повсеместное включение вакцин PCV в программы детской иммунизации. Особенно в странах с высокой детской смертностью (то есть для детей младше пяти лет с уровнем более 50/1 тыс.) внедрение этих многокомпонентных вакцин PCV должно быть приоритетом.

При планировании использования пневмококковых вакцин на национальном уровне необходимо принимать во внимание местную и региональную оценки бремени болезни, повозрастное распространение серотипов возбудителя в различных возрастных группах. Вакцины PCV10 и PCV13 обладают сравнимыми безопасностью и действенностью в отношении

серотипов, содержащихся в вакцинах. Выбор вакцины зависит от таких факторов, как наличие серотипов в вакцине в сравнении со серотипами, преобладающими среди местных целевых групп населения, снабжение вакциной и экономическая эффективность.

Когда первичная иммунизация начата одной из этих вакцин, рекомендуется закончить ее введением той же вакцины.

Для иммунизации детей младенческого возраста ВОЗ рекомендует 3 первичные дозы PCV в соответствии с календарем 3+0 или в качестве альтернативы 2 первичные плюс бустерная доза, то есть в соответствии с календарем 2+147. При выборе календаря прививок 3+0 или 2+1 страны должны учитывать местные соответствующие факторы, включая эпидемиологию пневмококковой инфекции, вероятный охват прививками и своевременность введения доз вакцины.

Если пик заболеваемости приходится на возраст младенцев младше 32 нед, календарь 2+1 не является оптимальным для защиты от определенных серотипов (например, 6B, 23F) по сравнению с календарем 3+0, особенно при отсутствии коллективного иммунитета. И наоборот, более высокие уровни антител индуцируются третьей (бустерной) дозой в рамках календаря 2+1 по сравнению с третьей дозой вакцины, введенной по схеме 3+0. Это может быть важным в отношении длительности защиты или эффективности против некоторых серотипов. Уровень коллективного иммунитета после реализации программы иммунизации PCV зависит от стратегии иммунизации, достигнутого уровня охвата прививками, степени снижения носительства вакцинных серотипов пневмококка среди вакцинированных и их контактов, пропорции пневмоний, вызываемых вакцинными серотипами, и состава населения.

Если используется календарь 3+0, вакцинация может начинаться в 6-недельном возрасте с интервалами между дозами в 4-8 нед, то есть дозы вакцины вводятся в 6-, 10- и 14-недельном возрасте ребенка или в возрасте 2, 4 и 6 мес в зависимости от программных условий.

Если для программы выбран календарь 2+1, две первичные дозы должны вводиться в период младенчества, начиная с 6-недельного возраста, с интервалом предпочтительно в 8 нед или более для наиболее младших младенцев и в 4-8 нед или более для младенцев в возрасте 7 и более месяцев. Одна бустерная доза должна вводиться в возрасте между 9 и 15 мес.

Ранее невакцинированные или недопривитые дети, которые выздоровели после ИПИ, должны быть вакцинированы согласно рекомендованному подходящему для возраста календарю прививок. Для ВИЧ-позитивных и недоношенных младенцев, которые получили 3 дозы вакцины в рамках первичной иммунизации до достижения ими 12-месячного возраста, может принести пользу введение бустерной дозы в течение второго года жизни. Прерванный цикл прививок должен быть возобновлен без повторения полученных предыдущих доз.

Наверстывающая вакцинация, как часть процесса внедрения вакцины, усиливает коллективную защиту, и таким образом PCV оказывает влияние на заболеваемость и носительство.

Максимальная защита в период внедрения PCV10 или PCV13 может быть достигнута предоставлением двухдозовой навескывающей иммунизации с интервалом не менее 2 мес невакцинированных детей в возрасте 12-24 мес и детей в возрасте 2-5 лет, которые входят в группу высокого риска в отношении пневмококковой инфекции. При условии введения вакцин в разные места PCV могут применяться одновременно с другими в рамках программ иммунизации детей.

PCV считаются безопасными для иммунизации всех целевых групп населения, включая также лиц с ослабленным иммунитетом. Вакцины не лицензированы

в настоящее время для использования среди возрастных групп, включающих женщин детородного возраста. Хотя теоретически маловероятно их вредное воздействие, но нет информации о безопасности вакцин PCV10 и PCV13 в период беременности.

За исключением крайне редко случающихся анафилактических реакций, которые могут наблюдаться при приеме разнообразных лекарственных средств, противопоказаний для использования этих вакцин нет. Однако рекомендуется отложить вакцинацию при наличии температуры тела, превышающей 39°C.

Необходимо дальнейшее накопление различных эпидемиологических данных о влиянии широкомасштабной иммунизации вакциной PCV лиц в возрасте старше 50 лет, для того чтобы установить относительную приоритетность программ иммунизации в отношении этой возрастной группы. Однако принимая во внимание зафиксированный эффект коллективного иммунитета среди этой возрастной группы в результате плановой иммунизации детей младенческого возраста вакциной PCV7, наивысшим приоритетом должно быть внедрение вакцин PCV с поддержанием высокого охвата прививками среди детей младенческого возраста.

При условии наличия ограниченных ресурсов и многих приоритетов в области охраны здоровья населения нет достаточных оснований для иммунизации лиц преклонного возраста и групп высокого риска вакциной PCV23. Кроме того, из-за слабой доказательной базы в отношении пользы плановая иммунизация ВИЧ-инфицированных взрослых лиц вакциной PCV23 не рекомендуется. В странах, которые не используют PCV23 в плановом порядке среди групп населения высокого риска, данных недостаточно, для того чтобы рекомендовать применение этой вакцины с целью снижения заболеваемости и смертности, связанных с гриппом.

Медицинские работники и туристы не входят в группу повышенного риска в отношении тяжелой пневмококковой инфекции.

ВОЗ рекомендует тщательное проведение мониторинга эпидемиологического влияния вакцин PCV в рамках планового дозорного эпидемиологического надзора. Замена серотипов не должна быть помехой для внедрения вакцины PCV. Отмеченный рост числа случаев ИПИ, вызванных серотипами, не входящими в вакцину PCV7, будет в дальнейшем сокращен за счет использования вакцин PCV с более широким перечнем серотипов.

При интерпретации изменения уровней заболеваемости ИПИ, вызванных серотипами, не входящими в вакцины, необходимо принимать во внимание общие уровни заболеваемости ИПИ в более широком контексте: эпидемиологические особенности распространения пневмококковой инфекции на разных территориях и в разное время, различия в методах эпидемиологического надзора и факторах окружающей среды, а также все возможные объяснения роста заболеваемости ИПИ, вызываемой серотипами, не входящими в вакцины, включая (но не ограничиваясь) используемую вакцину PCV.

Эпидемиологический надзор высокого качества должен проводиться в отобранных странах и среди определенных групп населения, которые представляют разные эпидемиологические ситуации в мире. Эпидемиологический надзор за инфекцией должен начинаться за два года до внедрения вакцины PCV и продолжаться не менее пяти лет после внедрения. Однако отсутствие эпидемиологического надзора на популяционном уровне не должно быть препятствием для внедрения вакцин PCV.

Статья напечатана в сокращении.  
С полным текстом можно ознакомиться на сайте <http://www.who.int/wer>

Материалы опубликованы при поддержке компании Pfizer Н.С.Р. Corporation.