

Превенар® 13

Вакцина Пневмококова Полісахаридна
Кон'югована (тринадцятивалентна, адсорбована)



Захистіть немовлят та дітей від пневмококової інфекції

Превенар® 13 забезпечує найширше покриття серотипів серед усіх пневмококових кон'югованих вакцин¹⁰

Пневмококові захворювання залишаються основною причиною смертності дітей у віці до 5 років, яку можна запобігти шляхом вакцинації у всьому світі.

Клінічні прояви включають інвазивні захворювання (менінгіт, бактеріємія та бактеріємічна пневмонія) та неінвазивні захворювання (пневмококова пневмонія та середній отит)¹⁻³

- Найширше покриття серотипів, які відповідають за більшість пневмококових захворювань серед усіх кон'югованих пневмококових вакцин⁴⁻⁶
- Єдина пневмококова кон'югована вакцина (ПКВ), яка містить серотипи 3, 6А та 19А⁴⁻⁶
- Доказана ефективність по відношенню до інвазивних пневмококових захворювань (ІПЗ)^{4,7-9}

На сьогодні вакцина затверджена до застосування серед дітей та підлітків у віці від 6 тижнів до 17 років.⁴

ПРЕВЕНАР® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна, адсорбована)
(одна доза (0,5 мл) містить: пневмококовий полісахарид серотипів 1*, 3*, 4*, 5*, 6А*, 6В*, 7Ф*, 9В*, 14*, 18С*, 19А*, 19Ф*, 23Ф*, CRM 197 білок-носії, *Кон'югований з білком-носієм CRM₁₉₇, та адсорбований на алюмінію фосфаті); суспензія для ін'єкції. Коротка інструкція для медичного застосування препарату.

Показання для застосування. Активна імунізація проти інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у немовлят та дітей віком від 6 тижнів до 17 років. Активна імунізація проти інвазивних захворювань, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дорослих віком 50 років та старше. **Спосіб застосування та дози.** Вакцину слід вводити внутрішньом'язово, бажано вводити у наступні ділянки: передньолатеральна поверхня стегна (латеральний широкий м'яз стегна) у немовлят або дельтоїдний м'яз плеча у дітей та дорослих. Схема імунізації вакциною Превенар® 13 має базуватися на офіційних рекомендаціях. Немовлятам, які отримали першу дозу Превенар® 13, рекомендовано закінчити курс вакцинації препаратом Превенар® 13. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин або до дифтерійного анатоксину. Застосування препарату Превенар® 13, як і інших вакцин, слід відкласти у осіб з гострим, тяжким фебрильним захворюваннями. Однак наявність інфекції легкого ступеня, такої як застуда, не потребує відкладання терміну вакцинації. **Побічна дія.** До найбільш розповсюджених побічних проявів у немовлят та дітей віком від 6 тижнів та 5 років належать: реакції у місці введення, лихоманка, дратівливість, зниження апетиту та підвищена сонливість і/або погіршення сну. Найпоширенішими небажаними явищами у дітей та підлітків віком від 6 до 17 років були: головні болі, знижений апетит, блювання, діарея висипання, кропив'янка або висипання, подібні до кропив'янки дратівливість, еритема у будь-якому місці введення вакцини, ушкодження/припухлість або біль/болісність у місці ін'єкції вакцини (в тому числі порушення руху), сонливість, погана якість сну, пірексія. У дорослих віком від 50 років, часто спостерігалися: зниження апетиту, головний біль, діарея, висипання, озноб, стомлюваність, еритема, затвердіння чи набряк, біль або болючість у місці ін'єкції, обмеження рухів кінцівки, лихоманка. **Особливості застосування.** Превенар® 13 не слід застосовувати внутрішньосудинно. Як і для усіх ін'єкційних вакцин, необхідно забезпечити медичний нагляд протягом 30 хв. з моменту вакцинації та можливість отримання відповідного лікування при виникненні анафілаксії, яка у рідкісних випадках може розвинути після застосування вакцини. Вакцину не слід вводити в/м пацієнтам з тромбоцитопенією або будь-якими порушеннями коагуляції, яким можуть бути протипоказані внутрішньом'язові ін'єкції, але можна вводити підшкірно, якщо потенційна користь явно переважає ризик від застосування вакцини. Даних стосовно використання пневмококового 13-валентного кон'югату у вагітних жінок немає. Дослідження на тваринах не показали наявності безпосереднього або опосередкованого шкідливого впливу на репродуктивну функцію. Невідомо, чи виділяється пневмококовий 13-валентний кон'югат з грудним молоком людини. Дослідження впливу препарату на здатність керувати автотранспортом та використовувати інші механізми не проводилися. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Превенар® 13 не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, оскільки недостатньо даних з дослідження сумісності. Вакцину Превенар® 13 можна застосовувати одночасно з будь-якими з наступних антигенів, що застосовуються як у моно-, так і у комбінованих вакцинах у немовлят та дітей віком від 6 тижнів до 5 років: дифтерії, правця, цільноклітинного або ацелюлярного кашлового компоненту, ротавірусної вакцини, захворювань, які викликаються *Haemophilus influenzae* типу b, інактивованого поліомієліту, гепатиту В, менінгококового серогрупи С, кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи. У дітей віком від 6 до 17 років на сьогодні немає даних щодо сумісного застосування з іншими вакцинами. У дорослих віком від 50 років Превенар® 13 може бути використаний одночасно з сезонною тривалентною інактивованою протигрипозною вакциною. **Умови зберігання.** Зберігати в холодильнику при температурі від 2 до 8°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Вакцина зберігає стабільність протягом 4 днів при температурі до 25°C. У кінці цього періоду її слід використати або утилізувати. **Термін придатності** 3 роки. Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією про застосування. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначена для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Реєстраційне посвідчення № 869/12-300200000 від 24.02.2012 р., 05.10.2012, 09.12.2013 МОЗ України

Література: 1. World Health Organization. Initiative for Vaccine Research (IVR). Acute respiratory infections (update September 2009). http://www.who.int/vaccine_research/diseases/ari/en/Index3.html. Accessed October 16, 2013. 2. World Health Organization. Global Immunization data (2012 data). July 2013. http://www.who.int/immunization_monitoring/GlobalImmunization_Data_v2.pdf. Accessed October 16, 2013. 3. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of pneumococcal disease among Infants and children—use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2010;59(RR-11):1-19. 4. Інструкція про застосування медичного імунобіологічного препарату Превенар 13. Затверджено ДР №869/12-300200000 від 24.02.2012, 05.10.2012, 09.12.2013 МОЗ України. 5. McIntosh ED, Rehnert RR. Global prevailing and emerging pediatric pneumococcal serotypes. Expert Rev vaccines. 2011;10(1):109-129. 6. 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. 7. Ben-Shimol S, Greenberg D, Givon-Lavi N, et al. Invasive pneumococcal disease in young children in Israel after sequential introduction of PCV7 followed by PCV13. Poster 442 presented at: ID Week 2013: October 3, 2013: San Francisco, CA. <https://idsa.confex.com/idsa/2013/webprogram/Paper40110.html>. Accessed February 02, 2014. 8. Kaplan SL, Barson WJ, Lin PL, et al. Early trends for Invasive pneumococcal Infections in children after the Introduction of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. Pediatr Infect Dis J. 2013;32(3):203-207. 9. Miller E, Andrews NJ, Waight PA, et al. Effectiveness of the new serotypes in the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. Vaccine. 2011;29(49):9127-9131. 10. Щонедільний епідеміологічний бюлетень ВОЗ. 6 квітня 2012р.; №14, 87:129-144. Доступно за посилкою <http://www.who.int/wer/wer15.01.2014.p>.



За додатковою інформацією
звертайтеся у Представництво
«Файзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн»
в Україні: 03038, м. Київ,
вул. М. Амосова, 12,
бізнес-центр «Горизонт Парк».
Тел.: (044) 291-60-50

Пневмококковая инфекция: современное состояние проблемы и пути ее решения

На научном сателлитном симпозиуме «Пневмококковая инфекция: опасная и непредсказуемая, можно ли ее предотвратить», в рамках научно-практической конференции «Вопросы иммунологии в педиатрии», проходившей 6-7 ноября в г. Львове, с докладами выступили ведущие специалисты Украины в области иммунологии и превентивной медицины инфекционных заболеваний у детей.

Главный детский иммунолог МЗ Украины, заведующая кафедрой детских инфекционных болезней и детской иммунологии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, доктор медицинских наук, профессор Людмила Ивановна Чернышова в своем докладе «Пневмококковая конъюгированная вакцина: кандидат номер один для введения в Национальный календарь прививок» рассказала о ситуации с распространенностью пневмококковой инфекции в Украине и мире.



— Во многих странах мира *Streptococcus pneumoniae* является ведущей причиной детской заболеваемости и смертности. Наиболее частым проявлением пневмококковой инфекции является пневмония, от которой в мире умирает ежегодно больше детей, чем от малярии, СПИДа и кори вместе взятых. Каждый год 1,4 млн детей в возрасте младше 5 лет умирают от этой патологии. Пневмококковая

инфекция относится к главным причинам смерти детей до пяти лет в Украине. По оценкам экспертов, каждые 20 секунд в мире от этой патологии умирает один ребенок, в Украине — каждые 3 дня. Пневмококковая инфекция представляет собой существенную угрозу для детей младшего возраста и может проявляться инвазивными (менингит, бактериемия, пневмония) с высокой летальностью (10-30%) и неинвазивными формами заболевания (средний отит, синусит и др.), которые наносят большой экономический вред.

Среди пневмококков различают 93 серотипа, отличающихся антигенными свойствами и, соответственно, способностью вызывать заболевания. Поэтому согласно рекомендациям ВОЗ планирование Национальных программ иммунизации против пневмококка должно основываться на имеющейся местной или региональной оценке распределения серотипов пневмококка в различных возрастных группах.

На сегодняшний день известно, что развитие пневмококковой инфекции начинается с носительства в носоглотке и/или контакта с носителем. Доказано, что носительство пневмококковой инфекции является главным фактором ее распространения, риска инвазивных форм заболевания и развития антибиотикорезистентности. С учетом этого нами было проведено исследование по изучению распространенности назофарингеального носительства пневмококка и распределения серотипов, отвечающих за развитие инвазивных заболеваний, в зависимости от социальной активности 900 детей и их микросоциального окружения, проживающих в различных регионах Украины, в возрасте от 6 мес до 5 лет. Образцы слизи из носоглотки у всех детей брались в течение одного скринингового визита обученным педиатром или педиатрической медицинской сестрой методом глубокого трансназального мазка с помощью гибкого стерильного тампона, который немедленно погружался в жидкую среду Эймса. Серотипирование проводилось по основным серотипам 15 типов пневмококковой инфекции. Также определялась чувствительность пневмококков к 13 наиболее часто применяемым в клинической практике антибиотикам.

Согласно полученным результатам использование метода ПЦР помогло в 2,5 раза повысить выявление носительства пневмококка у детей. Контакты со сверстниками в разных коллективах способствовали большей колонизации носоглотки пневмококком. Даже среди детей, посещавших центры раннего развития/кружки, частота колонизации была на 10% выше по сравнению с «домашними» детьми. Зато дети, посещавшие дошкольные учебные заведения, достоверно чаще были носителями пневмококка, чем их сверстники, которые воспитывались дома. Самая высокая частота колонизации носоглотки пневмококком была обнаружена у воспитанников домов ребенка во всех возрастных периодах.

Для изучения распределения серотипов было серотипировано 166 штаммов пневмококка. Всего было идентифицировано 10 различных серотипов, среди которых доминировали 19F (25,4%), 6A/B (17,0%), 14 (9,8%) и 23F (5,3%). У 5% носителей пневмококка с идентифицированными серотипами встречалось сочетание сразу двух серотипов: 6A/B + 14, 6A/B + 23F, 14 + 19F. Носоглотка 65,9% носителей была колонизирована серотипами, ответственными за развитие инвазивных пневмококковых заболеваний. Отмечена разница

в распределении серотипов пневмококка в зависимости от социальной активности: серотип 6 A/B существенно чаще встречался среди детей из детских коллективов. Штаммы пневмококков, выделенных из носоглотки, отличаются высокой резистентностью (более 25%) к антимикробным препаратам. Около трети (34%) штаммов пневмококка являются мультирезистентными. Учитывая высокие показатели резистентности, такие антибактериальные препараты, как эритромицин, ципрофлоксацин и триметопим/сульфаметоксазол, не должны применяться как системно, так и местно в случае развития бактериальной инфекции, с высокой вероятностью вызванной пневмококком.

Принимая во внимание полученные результаты распространенности пневмококковой инфекции в детской популяции и высокую резистентность исследованных штаммов пневмококков к антибиотикам, на сегодня единственным высокоэффективным и приемлемым методом специфической профилактики является применение пневмококковой конъюгированной вакцины Превенар® 13.

Превенар® 13 показал наиболее широкий охват по наиболее актуальным серотипам пневмококковой инфекции и высокую эффективность в улучшении показателей качества жизни и снижения смертности среди населения, в большей степени у детей раннего возраста в различных регионах мира, в том числе странах СНГ (Россия, Казахстан). Данная вакцина может использоваться у детей в возрасте от 6 мес до 17 лет, инициирует формирование полноценного иммунитета, снижает частоту назофарингеального носительства, эффективна при иммунодефицитах у недоношенных, создает эффект «популяционного иммунитета». В приказе МЗ Украины № 595 рекомендована вакцинация против пневмококковой инфекции, поэтому педиатрам необходимо информировать родителей о роли пневмококковой вакцины в борьбе с развитием серьезных инфекционных заболеваний и современных возможностях их профилактики.

Главный детский инфекционист МЗ Украины, профессор кафедры детских инфекционных болезней Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца Сергей Александрович Крамарев в своем докладе осветил проблемы лечения пневмококковой инфекции у детей с точки зрения инфекциониста.



— Специалистами ВОЗ установлено, что 1,6 млн человек в мире ежегодно умирают от заболеваний, вызванных пневмококком, в том числе от 700 тыс. до 1 млн детей в возрасте до 5 лет. В Европе и США *Streptococcus pneumoniae* является наиболее частой причиной приобретенной пневмонии. Термин «пневмококковая инфекция» объединяет группу заболеваний, вызываемых *S. pneumoniae*, и включает такие клинические формы: менингит, септицемию или бактериемию, пневмонию, острый бронхит и другие инфекции дыхательных путей, инфекции среднего уха (средний отит), а также синусит. В мире 89% случаев смертности от пневмококковой инфекции происходит от пневмонии, 7% — от менингита, 4% — от другой инвазивной пневмококковой инфекции. В Украине удельный вес пневмококковых менингитов у детей составляет 9-16%, при этом резко возрастает количество случаев у детей до 5 лет.

Пневмококковый менингит — это одна из наиболее тяжелых форм гнойных менингитов у детей. Заболевание характеризуется высокой летальностью (7-15%). Ранним и частым проявлением пневмококкового менингита является поражение ЦНС, которое проявляется клоническими судорогами, поражением черепных нервов, моно- и гемипарезами, когнитивными нарушениями, утратой слуха.

Частота инвазивных пневмококковых инфекций резко возрастает в периоды эпидемии гриппа. По данным американского исследования, у 40% детей, умерших от пандемического гриппа (H₁N₁), была лабораторно подтверждена инвазивная бактериальная коинфекция. Преимущественно это была грамположительная кокковая флора (пневмококк, стафилококк), в том числе метициллин резистентные штаммы (CDC. Surveillance for Pediatric Deaths Associated with 2009 Pandemic Influenza A (H₁N₁) Virus Infection — United States, April-August 2009. MMWR September 4, 2009/ 58 (34); 941-947).

В группе высокого риска развития инвазивных пневмококковых инфекций в первую очередь находятся дети в возрасте до 2 лет и лица в возрасте старше 65 лет. К заболеваниям, существенно повышающим риск развития инвазивных пневмококковых инфекций, можно отнести хронические заболевания легких (ХОЗЛ, эмфизему легких и пр.), заболевания сердечно-сосудистой системы (ИБС, сердечную недостаточность, кардиомиопатию и др.), хронические заболевания печени (в том числе цирроз), сахарный диабет, гематологические и онкологические процессы, нефротический синдром, хроническую почечную недостаточность, ВИЧ-инфекцию и другие иммунологические нарушения. В национальном календаре профилактических прививок использование вакцины против пневмококковой инфекции также рекомендуется детям из закрытых коллективов и лицам пожилого возраста, которые проживают в интернатах. На сегодня в большинстве стран мира применяется пневмококковая конъюгированная вакцина ПКВ 13, эффективность и безопасность которой были показаны во многих крупных международных исследованиях. В частности, в результате крупнейшего статистического исследования, проведенного в США, было выявлено снижение на 65% частоты госпитализации среди детей до 2 лет по поводу пневмококковой пневмонии через 5 лет после введения программы иммунизации ПКВ детей раннего возраста в 2000 г. (Tan T.Q. et al., 2002).

На волнующие практических врачей вопросы, связанные с применением ПКВ, в своем докладе ответила кандидат медицинских наук, заведующая педиатрической службой универсальной клиники «Оберіг» Анастасия Дмитриевна Барзилович.



— Все практикующие педиатры прекрасно осведомлены о том, как тяжело родителям донести информацию о необходимости вакцинации. В нашей клинике накоплен большой опыт применения ПКВ. Только в 2013 г. было проведено 450 вакцинаций.

Среди причин отказа родителей от вакцинации своего ребенка можно выделить несколько основных: отказ от всех вакцинаций; простота использования антибиотиков; недоверие к данному способу защиты от инфекции; ребенок не нуждается в вакцинации, так как мало контактирует с другими детьми; дороговизна данного метода.

Отказ от вакцинации во многом связан с политикой государства в этом направлении и большим влиянием разъяснительной работы на государственном уровне и в средствах массовой информации. Примером тому может служить опыт многих стран с низким и ниже среднего уровнем дохода граждан, охват вакцинацией составляет более 95%.

Если родители уверены в том, что пневмококковую инфекцию проще лечить антибактериальными препаратами, врач в первую очередь должен обратить их внимание на высокую распространенность резистентных к антибиотикам штаммов. В то же время опыт использования вакцины Превенар® 13 в других странах убедительно доказывает ее эффективность, и этот опыт необходимо приводить в качестве примера. В частности, заболеваемость инвазивными формами пневмококковой инфекции у детей до 2 лет снижается на 85-100% (Англия, Норвегия, США), инвазивными пневмониями — на 62% (во Франции), пневмониями различной этиологии — на 42-44% (Германия, Израиль, Уругвай), частота острого среднего отита — на 60% (Израиль), инвазивных форм пневмококковой инфекции у лиц старше 50 лет — на 36-46% (США) и т.д. Ссылаясь на собственный опыт, с уверенностью можно говорить, что у детей, привитых ПКВ 13, на 37% реже приходится использовать антибактериальные средства.

При сравнении себестоимости лечения и профилактики путем вакцинации оказывается, что стоимость одной дозы вакцины меньше, чем расчетная стоимость одного случая острого отита.

Таким образом, включение вакцины Превенар® 13 в Национальную программу иммунизации Украины является как клинически так и экономически оправданным. И необходимым методом профилактики различных пневмококковых заболеваний.

Подготовил Владимир Савченко

Напечатано при поддержке Представительства «Файзер Эйч. Си. Пи. Корпорейшн» в Украине

WUKPRE0314023

