

# Комбіновані вакцини у практиці педіатра

У час, коли кордони закриті, масові зібрання заборонені, а більша частина населення світу вимушена дотримуватися суворих карантинних обмежень, медична спільнота не припиняє активне професійне самовдосконалення та навчання. Сьогодні потреба об'єднання медичних працівників із різних країн світу вийшла на новий рівень. Безперервний обмін практичним досвідом і сучасними знаннями дозволяє лікарям усього світу не лише не припиняти допомагати людям, а й удосконалювати свої навички. 24-26 квітня відбувся I Міжнародний онлайн-конгрес «Пандемія STOP», у рамках якого були розглянуті актуальні питання вакцинації, практичні, юридичні та психологічні аспекти надання допомоги на первинному рівні в період пандемії, інфекційних захворювань з потенціалом розвитку епідемій, структуризації основних етапів інфекційного контролю. У рамках конгресу кандидат медичних наук, доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика Юрій Степанович Степановський розповів про комбіновані вакцини у практиці педіатра.



Ю.С. Степановський

– Вакцинація завжди була однією з найбільш актуальних та обговорюваних тем у педіатрії, адже саме вакцини є ефективним засобом порятунку мільйонів життів від небезпечних інфекцій. Нинішня пандемія не є причиною відмови чи навіть відкладення вакцинації, адже достеменно не відомий її подальший сценарій. Тому на питання, чи робити щеплення, однозначно відповіддю є «так».

Сьогодні на українському фармацевтичному ринку доступний широкий перелік вакцин, які дозволяють скласти зручний для кожної сім'ї графік щеплень. Проте він має відповідати рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) та Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України термінам. Вакцинація здійснюється відповідно до Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом МОЗ України від 18.05.2018 р. № 947.

Українці забезпечені вакцинами проти 10 інфекційних захворювань (рис. 1). Але графік щеплень вакцинами, якими забезпечує держава, часто є незручним для дитини, її батьків і лікаря. Так, за 1 візит малюку віком 2 міс необхідно зробити 4 ін'єкції вакцини, які можуть супроводжуватися місцевими реакціями. Можна розділити 4 ін'єкції на 2 візити (відповідно по 2 ін'єкції) з перервою на 7-10 днів, проте збільшення частоти відвідувань поліклініки також несе за собою збільшення навантаження на лікаря та пацієнта.

## Вірусний гепатит В

Гепатит В належить до інфекцій, що контролюються вакцинацією. Завдяки щепленням вдається запобігти розвитку інфекції та її хронічних наслідків у 96% випадків. Вакцина проти гепатиту В є однією з найбільш безпечних,

оскільки виготовлена методами генної інженерії, та безкоштовною, тому що її планове застосування передбачене національним календарем щеплень. Якщо вакцинація від гепатиту В є плановою, то необхідність хірургічного втручання, переливання крові, які підвищують ризик інфікування, виникає рідко.

У разі інфікування дитини до 6 міс ризик хронізації захворювання сягає 70-90% (якщо статус матері HBsAg-позитивний), дітей до 5 років – 25-30%. Ризик виникнення цирозу печінки у хворих на хронічний активний гепатит В становить 25%, а вірусносійство підвищує ризик розвитку гепатоцелюлярної карциноми у 300-500 разів.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ, вакцина проти гепатиту В показана дітям у всьому світі, і всі національні програми імунізації мають включати одну дозу вакцини одразу після народження (протягом перших 24 год). Наразі найбільш поширеним є 3-дозовий графік щеплення (1 доза – після народження, наступні – з 1-ю та 3-ю дозами адсорбованої вакцини проти кашлюку, дифтерії та правця – АКДП), проте можливий 4-дозовий графік (1 доза – після народження, наступні – разом з іншими рутинними щепленнями та введення додаткової 5-ї дози (додаткові дози не завдають жодної шкоди дитині). Згідно з календарем профілактичних щеплень (наказ МОЗ № 947 від 18.05.2018), якщо мати новонародженого має HBsAg-негативний статус (документально підтверджений), вакцинацію дитини можна розпочати протягом перших місяців життя. У разі імунізації, поєданої зі щепленням проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту, рекомендується схема вакцинації проти гепатиту В у 2-4-6-18 міс або у 2-4-9 міс.

## Гемофільна інфекція

*Haemophilus influenzae* (паличка Пфайфера) – найпоширеніший збудник бактеріального менінгіту та інших тяжких інвазивних інфекцій (пневмонії, епіглотиту, середнього отиту, гнійного перикардиту, септичного артрити, бактеріємії тощо) у дітей раннього віку з високим рівнем летальності (особливо у країнах, що розвиваються). Наслідками перенесеного менінгіту можуть бути стійка втрата слуху, зору, затримка розумового розвитку.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ, вакцинація проти гемофільної інфекції може відбуватися за 3 схемами: 3 первинні дози; 2 первинні дози + 1 ревакцинація; 3 первинні дози + 1 ревакцинація. Вакцинація проти гемофільної інфекції, спричиненої *Haemophilus influenzae* типу b, проводиться дітям до 4 років 11 міс 29 днів. Рекомендованою схемою профілактичного щеплення є її введення у 2-4-12 міс (при застосуванні комбінованої вакцини – у 2-4-6-18 міс). У старшому віці вакцинація проти гемофільної інфекції проводиться лише особам з групи ризику.

## Кашлюк

До інфекційних захворювань з високою летальністю у дітей також належить кашлюк, збудником якого є бактерія *Bordetella pertussis*. Для вакцинації дітей проти кашлюку на першому році життя можна використовувати вакцини з ацелюлярним (АаКДП) та цілюклітинним (АКДП) кашлюковим компонентом, котрі є однаково ефективними. Щеплення проти кашлюку проводиться дітям до 6 років 11 міс 29 днів. Відповідно до національного календаря щеплень, вакцинація

проти кашлюку здійснюється за схемою 3 первинних дози (у 2-4-6 міс) + 1 ревакцинація (у 18 міс). Слід наголосити на тому, що з часом імунітет проти правця, дифтерії, кашлюку та поліомієліту знижується незалежно від того, яка вакцина застосовувалася для першого щеплення (J.L. Liang et al., 2018). Відповідно, зростає ризик поширення інфекції, особливо серед школярів (через велику кількість контактів), які можуть стати джерелом інфекції для осіб з груп ризику (L. Zhang et al., 2014). Тому ВООЗ рекомендує проводити ревакцинацію проти кашлюку перед вступом до школи у віці 6 років (разом з вакциною АДП).

## Переваги комбінованих вакцин

Фармацевтична компанія Sanofi Pasteur (Франція) є розробником комбінованих вакцин **Гексаксим**<sup>®</sup> (для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В (рекомбінантна), поліомієліту (інактивована) та захворювань, спричинених *Haemophilus* типу b), **Пентаксим**<sup>®</sup> (для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивована) та захворювань, спричинених *Haemophilus* типу b) та **Тетраксим**<sup>®</sup> (для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) поліомієліту – інактивована), які дозволяють зменшити частоту маніпуляцій.

**Гексаксим**<sup>®</sup> – це готова до використання вакцина, що спрощує процес вакцинації дітей та зменшує ризик виникнення помилок. Часто ведуться дискусії стосовно того, чи достатньо ефективною є імунізація проти кашлюку вакциною **Гексаксим**<sup>®</sup>, котра містить два антигени збудника (кашлюковий анатоксин та філаментний гемаглютинін), порівняно з іншими шестивалентними вакцинами з трьома антигенами збудника (кашлюковий анатоксин, філаментний гемаглютинін та пертактин). Згідно з повідомленням ВООЗ (Pertussis vaccines position paper, 2015), обсерваційні дослідження ефективності вакцин, проведені після тривалого широкомасштабного застосування (спочатку в Швеції та Японії) ліцензованих 2-компонентних ацелюлярних кашлюкових вакцин (аК-вакцин), які не містять цілої бактерії, а тільки декілька антигенів кашлюку, та 1-компонентної аК-вакцини (національна програма імунізації Данії), продемонстрували, що всі ці аК-вакцини мають високу ефективність у запобіганні кашлюку незалежно від вмісту конкретного антигену.

Можливі схеми вакцинації комбінованими вакцинами компанії Sanofi Pasteur у разі введення вакцини проти гепатиту В після народження включає: **Гексаксим**<sup>®</sup> у 2-4-6 міс із ревакцинацією вакцинами **Пентаксим**<sup>®</sup> у 18 міс та **Тетраксим**<sup>®</sup> у 6 років (рис. 2). У разі відсутності вакцинації проти гепатиту В після народження **Гексаксим**<sup>®</sup> вводять у 2-4-6 міс, ревакцинацію виконують у 18 міс вакциною **Гексаксим**<sup>®</sup> та у 6 років – **Тетраксим**<sup>®</sup> (рис. 2).

Отже, вакцинація є найбільш ефективним і доступним методом профілактики інфекційних захворювань. З метою оптимізації графіку щеплень, зменшення кількості візитів дитини до лікаря та ін'єкцій, зниження навантаження на педіатра та рівня стресу для дитини розроблені інноваційні комбіновані вакцини компанії Sanofi Pasteur, які випускаються у формі готової суспензії для ін'єкцій.

Підготувала Ілона Цюпа



## Календар профілактичних щеплень

Чинний, затверджений Міністерством охорони здоров'я України в 2018 році.

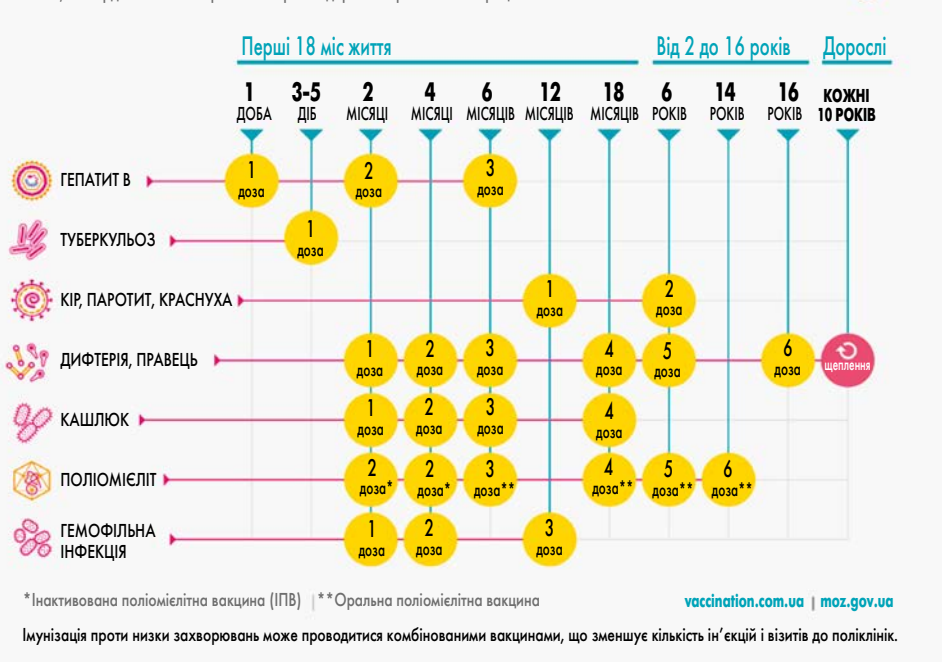


Рис. 1. Календар профілактичних щеплень

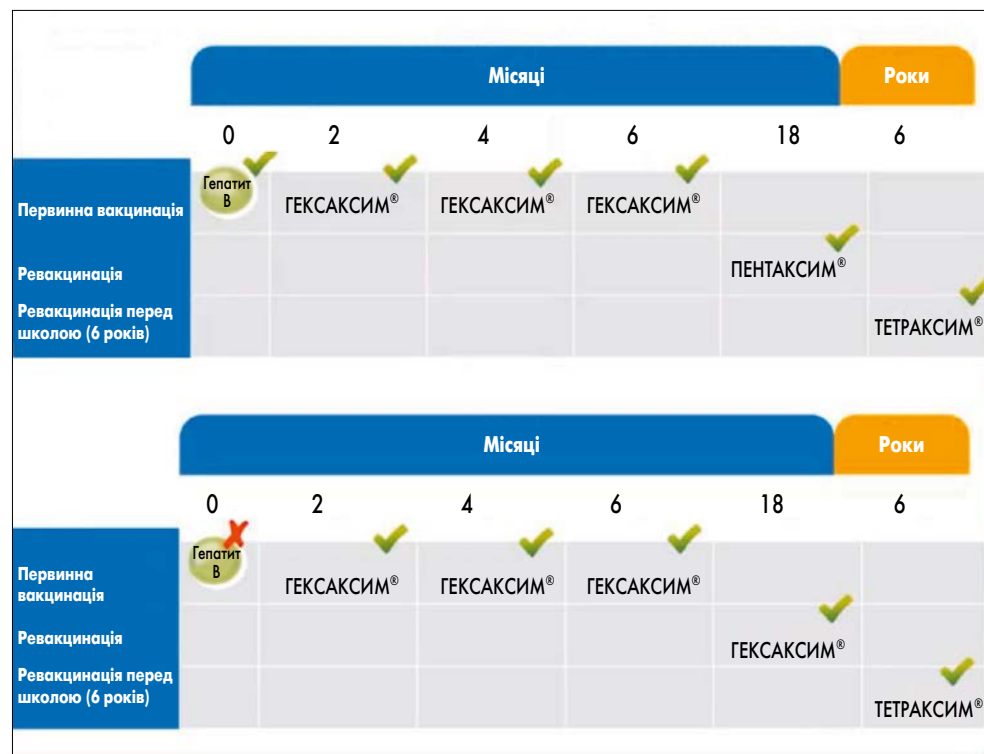


Рис. 2. Можливості застосування комбінованих вакцин компанії Sanofi Pasteur

\* **Гексаксим**<sup>®</sup>/**Hexaxim**. Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених *Haemophilus* типу b, кон'югована, адсорбована, рідка, суспензія для ін'єкцій. Р.П. № UA/13080/01/01, наказ МОЗ від 30.08.2019 № 1925 (зі змінами від 06.02.2020 № 269).  
 \*\* **Пентаксим**<sup>®</sup>. Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту інактивована, рідка та інфекцій, спричинених *Haemophilus* типу b, кон'югована, адсорбована, порошок *Haemophilus influenzae* типу b та суспензія для ін'єкцій. Р.П. № UA/13010/01/01, наказ МОЗ від 27.07.2018 № 1401 (зі змінами від 17.05.2019 № 1134).  
 \*\*\* **Тетраксим**<sup>®</sup>/**Tetraxim**. Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту адсорбована, інактивована, рідка, суспензія для ін'єкцій. Р.П. № UA/13069/01/01, наказ МОЗ від 13.09.2019 № 1942.

# ДБАЄМО РАЗОМ



## Інформація\* про препарат ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ

**Назва лікарського засобу.** ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених Haemophilus типу b, кон'югована, адсорбована, рідка. **Склад:** діючі речовини: Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine (adsorbed) (DTaP-IPV-Hb-Hib); Одна доза вакцини\* (0,5 мл) містить: дифтерійний анатоксин  $\geq 20$  МО\*\*; правцевий анатоксин  $\geq 40$  МО\*\*; антигени Bordetella pertussis: кашлюковий анатоксин 25 мкг, філаментний гемаглютинін 25 мкг; інактивований поліовірус\*\*\*: типу 1 (штам Mahoney) 40D-одиниць\*\*\*\*, типу 2 (штам MEF-1) 8D-одиниць\*\*\*\*, типу 3 (штам Saukett); 32D-одиниць\*\*\*\*; поверхневий антиген вірусу гепатиту В\*\*\*\* 10 мкг; полісахарид Haemophilus influenzae типу b12 мкг (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевим протеїном 22–36 мкг. \* Адсорбована на гідроксиді алюмінію, гідратованому (відповідає 0,6 мг Al3+). \*\* Міжнародні одиниці. \*\*\* Отримані на клітинах Vero. \*\*\*\* Або еквівалентна кількість антигену, визначена відповідним імунохімічним методом. \*\*\*\*\* Отриманий на клітинах дріжджів Hansenula polymorpha за допомогою рекомбінантної ДНК-технології. допоміжні речовини: гідрофосфат натрію, дигідрофосфат калію, триметамол, сахароза, незамінні амінокислоти, у тому числі L-фенілаланін, і вода для ін'єкцій. У вакцині можуть бути присутні у слідовій кількості речовини, що

використовуються в процесі виробництва: глутаральдегід, формальдегід, неоміцин, стрептоміцин та поліміксин В (див. розділ «Протипоказання»).

**Лікарська форма.** Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза). **Фармакотерапевтична група.** Комбіновані протибактеріальні та противірусні вакцини. Код АТХ J07C A09. **Клінічні характеристики.** **Показання.** Препарат Гексаксим® (аКДП-ІПВ-ГВ-Hib вакцина) показаний для первинної та бустерної вакцинації немовлят і дітей молодшого віку, починаючи з 6-тижневого віку, для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В, поліомієліту та інвазивних захворювань, спричинених Haemophilus influenzae типу b (Hib). Вакцину слід використовувати згідно з офіційними рекомендаціями нормативних документів щодо проведення профілактичних щеплень, діючих на території України. **Протипоказання.** Анафілактична реакція в анамнезі на попереднє введення вакцини Гексаксим®. Гіперчутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі «Склад». **Побічні реакції.** В ході клінічних досліджень у осіб, які отримували Гексаксим®, найбільш часто спостерігалися такі реакції, як біль у місці ін'єкції, дратівливість, плач та еритема в місці ін'єкції та інші. **Категорія відпуску:** за рецептом. **Упаковка.** Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці. Виробники. Санофі Пастер, Франція. Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина.

\*Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених Haemophilus типу b, кон'югована, адсорбована, рідка, суспензія для ін'єкцій, РП № UA/13080/01/01, Наказ МОЗ від 30.08.2019 № 1925 (зі змінами від 06.02.2020 № 269)

Інформація для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я

SAUA.HEXAX.20.05.0411

Дата першого застосування : 20.05.2020