

# Вакцинація: прості відповіді на складні питання

Глобальним питанням сьогодення в Україні є забезпечення захисту населення від спалахів контрольованих інфекційних захворювань шляхом проведення вчасної планової імунізації жителів країни. Тобто розробка сучасних програм по імунізації дітей та дорослих є одним з актуальних та пріоритетних напрямків. Тому в рамках Другого конгресу української академії педіатричних спеціальностей Prime Pediatrics 2020 online, який проходив 4–6 вересня, темі вакцинації було відведено окремий сателітний симпозиум, в якому взяли участь провідні вітчизняні та міжнародні спікери, розповівши про досвід та результати активного впровадження імунізації населення в різних країнах.



На питання щодо вакцинації відповідав голова Національної технічної групи експертів з питань імунізації, голова правління «Батьки за вакцинацію», доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П.Л. Шупика, кандидат медичних наук Федір Іванович Лапій.

— Згідно з даними консультативного комітету з практики імунізації США, термін «одночасне введення вакцин» означає можливість введення препарату в той самий робочий день амбулаторії, а значення «той самий день», як правило, слід інтерпретувати як той самий візит. За місяць слід приймати 28 днів (4 тижні) при трактуванні інтервалу від 3 місяців і менше, а враховувати усі дні календарного місяця необхідно у випадку проміжку часу від 4 місяців і більше. Згідно з рекомендаціями Центрів з питань контролю та профілактики захворювань США (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), термін «негайне введення вакцини» означає час, необхідний для її приготування та введення пацієнту. Деякі виробники зазначають, що поняття «негайно» означає проміжок часу до 30 хвилин, проте це поняття варіює у різних виробників. Якщо інтервал між введенням двох живих вірусних вакцин менше 4 тижнів, то доза другої вакцини не враховується і її необхідно повторити через 4 тижні або провести серологічне тестування, яке є дорогим та непрактичним у зв'язку з необхідністю визначення антитіл до декількох захворювань (наприклад, до кору, епідемічного паротиту та краснухи), та отримати результати, які згодом буде складно інтерпретувати. До винятків із цього правила належить: оральна поліомієлітна вакцина (ОПВ), інтраназальна вакцина проти грипу (не зареєстрована в Україні) та ротавірусні вакцини, які можна вводити в один день або з будь-яким інтервалом до або після інших ін'єкційних або інтраназальних форм живих вакцин.

Федір Іванович також звернув увагу на частоту виникнення питань, пов'язаних із протипоказаннями до вакцинації при прийомі антибактеріальних, антимікотичних, противірусних та протипаразитарних лікарських засобів. Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України № 2070 від 11.10.2019 «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні та Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень», прийом антибіотиків не слід вважати протипоказанням до імунізації, проте у випадку середнього чи тяжкого перебігу захворювання (незалежно від прийому антибактеріальних лікарських засобів) вакцинація може бути відкладена до моменту покращення загального самопочуття. Винятком є введення пероральної вакцини проти червоного тифу, оскільки існують окремі групи лікарських засобів, які можуть впливати на бактерію, присутню у вакцині. Тому в цьому випадку слід відтермінувати вакцинацію щонайменше на 24 години після припинення прийому антибактеріальних препаратів проти *Salmonella typhi*.

Відомо також, що противірусні препарати, активні відносно герпетичних вірусів (ацикловір, валацикловір), можуть знижувати ефективність живих атенуованих вакцин проти вітряної віспи, тому необхідно припинити їх прийом принаймні за 24 години до початку імунізації та не відновлювати противірусну терапію до 14 днів після проведеної вакцинації. Проте противірусні лікарські засоби, які призначені для профілактики грипу (озельтамівір), не впливають на отриману відповідь при імунізації пацієнта інактивованими вакцинами проти грипу.

Окремі питання також часто виникають щодо вакцинації вагітних. Рутинне проведення тесту на вагітність перед вакцинацією не рекомендується. Однак у жінок

репродуктивного віку слід запитати про можливу вагітність, і якщо пацієнтка не може впевнено відповісти негативно на це питання, перед веденням живих вірусних вакцин необхідно провести тестування. Також потрібно пам'ятати, що випадкове введення вакцини проти кору, краснухи та паротиту (КПК) вагітній не є підставою для переривання вагітності. Імунізація проти грипу рекомендована всім вагітним (у будь-якому триместрі) протягом сезону грипу.

Федір Іванович у своїй доповіді зупинився також на можливих шляхах введення вакцини: деякі вакцини вводяться внутрішньом'язово (в/м) у зв'язку з наявністю в їх складі ад'ювантів (речовин, що посилюють імуногенність), які спричиняють появу подразнень, ущільнень, зміни кольору шкіри, запалення та утворення грануломи при підшкірному (п/ш) введенні (наприклад, більшість інактивованих вакцин). Винятком є інактивована поліомієлітна вакцина (ІПВ) та пневмококові полісахаридні вакцини, які можна вводити як п/ш, так і в/м.

Термін «придатність вакцини» слід розуміти як дату, до якої необхідно її використати. Тобто вакцина може застосовуватися до останнього дня місяця, зазначеного як день закінчення терміну придатності. При помилковому введенні протермінованої вакцини та виявленні інциденту в той же день необхідно ввести нову дозу. Якщо помилка виявлена пізніше, ніж через 1 день, і протермінована вакцина — це жива вірусна вакцина, потрібно почекати 28 днів після введення попередньої дози, перш ніж повторити її. Якщо протермінована вакцина не є живою, дозу введення слід повторити якнайшвидше. Винятком є рекомбінантна вакцина проти *Herpes zoster*, повторну дозу якої слід ввести через 4 тижні після введення протермінованої дози. Також можна провести серологічне тестування, щоб перевірити наявність імунітету проти кору, краснухи, гепатиту А, дифтерії, вітряної віспи та правця.

При неможливості забезпечити повторне проведення імунізації вакциною того самого виробника (наприклад, часто за кордоном дітей імунізують вакциною RotaTeq) можна використовувати вакцину іншого виробника.

Отже, вакцинація є невід'ємною складовою забезпечення здоров'я населення в Україні.



З доповіддю, присвяченою темі патогенезу, особливостям клінічного перебігу, лікуванню та наявності взаємозв'язку між синдромом Гієна — Барре (СГБ) та вакцинацією, виступила доктор медичних наук, професор Сузанна Еспозіто (м. Парма, Італія).

— СГБ — гостра запальна полірадикулонейропатія, яка супроводжується розвитком висхідної м'язової слабкості, арефлексії та варіабельних сенсорних і вегетативних порушень. Щорічна захворюваність на СГБ складає від 0,5 до 1,5 випадків на 100 тис. дітей. В основі патогенезу захворювання лежать аутоімунні механізми та дія основного тригерного фактора (вірусу грипу, Епштейна — Барра, цитомегаловірусу, *Campylobacter jejuni* чи *Mycoplasma pneumoniae*).

Як відомо, існують дві патофізіологічні форми СГБ: демієлінізуюча (асоційована з комбінованими клітинно-опосередкованими та гуморальними імунними реакціями) та аксональна (зумовлена наявністю антитіл IgG проти гангліозидів та розвитком молекулярної мімікрії). Клінічно СГБ супроводжується розвитком висхідної моторної слабкості, арефлексії, проявами вегетативної дисфункції, атаксією та симптомами з боку черепно-мозкових нервів. Основними методами дослідження СГБ є: люмбальна пункція (визначає підвищення рівня білка у лікворі >45 мг/дл через 3 тижні

від появи симптомів та відсутність плеоцитозу), електроміографія та магнітно-резонансна томографія. Найбільш ефективною терапією при СГБ вважається в/в введення імуноглобуліну, проте інколи в складних випадках рекомендовано призначати плазмаферез. Відновлення пацієнтів є тривалим і займає від кількох тижнів до місяців. Найбільш небезпечним наслідком для хворих із СГБ є розвиток дихальної недостатності та серцевої аритмії.

Останнім часом широко обговорюється питання взаємозв'язку між вакцинацією та розвитком СГБ. Сьогодні епідеміологічні дослідження виключають наявність взаємозв'язку між введенням адсорбованої кашлюково-дифтерійно-правцевої (АКДП) вакцини, імунізацією від поліомієліту, пневмокока, гепатиту А та В і гемофільної палички типу b та розвитком СГБ. Проте існують сумніви щодо впливу вакцини від грипу, кору, паротиту та краснухи (MMR), вірусу папіломи людини (HPV-вакцина) та чотиривалентної менінгококової вакцини на розвиток СГБ.

В одному з міжнародних досліджень за участю 15 країн світу, де використовували вакцину А/Н1/Н1, спостерігався дещо підвищений ризик розвитку СГБ протягом перших 2–4 тижнів після імунізації. Проте ризик розвитку ускладнень у пацієнтів, які перехворіли на грип, був значно вищим порівняно з вакцинованими (15,81; 95% ДІ 10,28–24,32). Крім того, ризик госпіталізації склав 1,03 млн у вакцинованих осіб порівняно з 17,2 млн випадків захворювання на грип. Тобто потенційна можливість розвитку СГБ у вакцинованих осіб є нижчою порівняно з людьми, які перехворіли на грип. Отже, потенційні ризики розвитку СГБ після вакцинації існують, тому рекомендовано спостерігати за пацієнтами протягом перших 6 тижнів після вакцинації (N. Principi et al., 2018).

Існують також дані, які показують наявність взаємозв'язку між СГБ та MMR-вакцинацією, проте цей ризик є мінімальним, оскільки не міг бути продемонстрованим в епідеміологічних дослідженнях. Згідно з науковими даними А. Patja та співавт. (2001), не було виявлено прямого взаємозв'язку між MMR-вакцинацією та ризиком виникнення СГБ. Тобто навіть якщо й існує гіпотетична можливість розвитку ускладнень, вона не може бути причиною обмеження застосування MMR-вакцин.

Епідеміологічні дослідження, які оцінювали ризик СГБ та HPV-вакцинації, також показали суперечливі результати. В одному великому контрольованому дослідженні ризику розвитку СГБ в США не було знайдено різниці між дво-, чотирьох- або дев'ятивалентними вакцинами та їх асоціації з розвитком СГБ. У метааналізі D. Rosillon та співавт. (2020) також не було виявлено жодного ризику розвитку СГБ, індукованого 16/18 HPV-вакциною, проте поодинокі випадки все ж таки траплялися.

У 2005 р. у США після включення менінгококової вакцини (MEN ACYW) до календаря щеплень збільшилася кількість випадків СГБ серед підлітків. Проте при аналізі бази даних щодо безпеки застосування вакцин у США, під час якого було розглянуто 2 321 590 випадків введення вакцини, не було встановлено зв'язку між тетравалентною вакциною проти менінгокока та СГБ. У дослідженні T.R. Myers та співавт. (2017) також не було виявлено підвищеного ризику розвитку СГБ у вакцинованих від менінгокока осіб.

Отже, потенційні ризики розвитку СГБ після вакцинації існують, проте зустрічаються рідко та не можуть бути причиною обмеження застосування вакцин.



Власним досвідом проведення MMR-вакцинації та даними щодо Національної програми з імунізації у Фінляндії поділилася з онлайн-слухачами кандидат медичних наук Ір'я Давідкін (Фінляндія).

— Щоб забезпечити зупинку ендемічної циркуляції вірусів, покриття вакцинації від кору повинно охоплювати 95% населення, від паротиту — 90%, від краснухи — 80%. У 1960 р. вперше була розроблена MMR-вакцина, після чого проведено ряд досліджень з оцінки її безпечності та впливу



на формування індукованої імунної відповіді. Безпека MMR-імунізації підтверджується результатами одного з подвійних сліпих досліджень (A. Patja et al., 2001) та науковими даними, представленими A. Patja та співавт. у 2000 р. і H. Peltola та співавт. у 1986 р., які свідчать про відсутність серйозних побічних реакцій після введення MMR-вакцини.

Згідно з аналізом епідеміологічного дослідження, яке тривало з 1962 по 1982 р. у Фінляндії, було встановлено зменшення кількості випадків захворювання на кір, епідемічний паротит та краснуху з моменту появи MMR-вакцини. Наприкінці 1989 р. була зафіксована остання епідемія кору, а з середини 1990-х рр. у Фінляндії було досягнуто елімінацію кору, епідемічного паротиту та краснухи. Згодом збільшення кількості випадків захворюваності на кір у цій країні було зареєстровано у 2011 р., що зумовлено зростанням кількості хворих в усій Європі. Протягом 2013-2020 рр. спостереження були також виявлені декілька випадків захворюваності на кір та епідемічний паротит.

Аналіз даних дослідження, проведеного у 1982-2012 рр. за участю 354 осіб, свідчив про поступове зменшення рівня антитіл до збудника кору, відсутність динаміки змін рівня імуноглобулінів відносно епідемічного паротиту та виявлення наявності антитіл проти краснухи у 100% вакцинованих осіб протягом усього періоду спостереження (I. Davidkin et al., 1995; 1998; 2000).

Через 25 років після проведеної вакцинації було виявлено також зменшення рівня антитіл від кору, краснухи та паротиту порівняно з початком спостереження (I. Davidkin et al., 2008). Через 30 років досліджень науковці зробили висновок про те, що у вакцинованих осіб як у Фінляндії, так і за її межами все-таки трапляється декілька випадків захворювання, оскільки через певний проміжок часу серонегативними залишалися >10% вакцинованих на кір, близько 20% – на епідемічний паротит та не було виявлено зменшення рівня антитіл відносно краснухи (I. Davidkin et al., 2010). Отримані результати насторожили науковців на думку про доцільність введення третьої дози MMR-вакцини. У Фінляндії було проведено дослідження з оцінкою рівня антитіл у 53 учасників, яким було проведено третю MMR-ревакцинацію. Через 1 місяць було виявлено значне зростання кількості IgG проти збудників кору та епідемічного паротиту з їх поступовим зменшенням через 6 та 12 місяців. Через 1 рік після введення третьої дози MMR-вакцини було встановлено зростання рівня антитіл проти збудника кору на 30%, епідемічного паротиту – на 104% та проти краснухи – на 47%. При цьому серопозитивність для кору складала 99%, для епідемічного паротиту – 95% та для краснухи – 100%. Було встановлено також поступове зменшення кількості антитіл через 2 роки після введення третьої дози, що було менш вираженим порівняно з пацієнтами, яким було введено дві дози вакцини.

Отже, на прикладі Фінляндії можна зробити висновок про те, що для досягнення колективного імунітету та елімінації MMR-захворювань необхідний високий рівень забезпечення імунізації населення. Крім того, введення третьої дози MMR-вакцини може підвищити рівень антитіл проти епідемічного паротиту, тому в деяких країнах рекомендовано проводити третю вакцинацію відносно епідемічного паротиту.



Спільна доповідь доцента кафедри дитячих хвороб факультету післядипломної освіти ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кандидата медичних наук Віри Богданівни Сем'янчук та доцента кафедри дитячих та інфекційних хвороб та дитячої імунології

НМАПО імені П.Л. Шупика, кандидата медичних наук Федора Івановича Лапія була присвячена важливим питанням вакцинації, з якими дуже часто стикаються медичні працівники.

Щоб розв'язати побоювання щодо пересторог, які виникають при проведенні імунізації, доповідачі чітко окреслили показання та протипоказання до вакцинації. Були наведені основні положення наказу МОЗ України № 2070 від 11.10.2019 «Про внесення

змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні та Переліку абсолютних протипоказань до проведення профілактичних щеплень», який сьогодні слугує вірогідним джерелом отримання відповідей на складні питання про вакцинацію.

Також доповідачі звернули увагу учасників на перелік протипоказань до вакцинації при наявності супутніх метаболічних захворювань, а при проведенні імунізації дітям із порушенням обміну амінокислот потрібно контролювати рівень метаболітів у крові. У разі необхідності можна звернутися до наказу № 2070 МОЗ України, в якому є розділ, присвячений вакцинації осіб із порушенням обміну речовин (амінокислот, вуглеводів, ліпідів).

Окреслили основні рекомендації CDC щодо вакцинації пацієнтів після трансплантації кісткового мозку і хіміотерапії. Настанови щодо вакцинації осіб після попередньої ауто- чи аlogenної трансплантації детально прописані у наказі МОЗ України № 595/551.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ, вакцини різних компаній є взаємозамінними (наприклад, можна імунізувати дітей вакциною М-М-РВАКСПРО® (США) після попереднього використання вакцини іншого виробника. Дослідження Klein та співавт. (2019) за участю 5003 дітей віком 12-15 місяців, у якому порівнювалися вакцини М-М-РВАКСПРО® та Пріорікс, показало, що обидва препарати мають еквівалентні показники імуногенності та безпеки (за частотою розвитку небажаних явищ після імунізації). В/м чи п/ш спосіб введення вакцини М-М-РВАКСПРО® не впливає на імуногенність та переносимість препарату.

У проспективному рандомізованому дослідженні S.C. Redd та співавт. (2004) було встановлено, що у дітей, вакцинованих у 9 місяців, ймовірність серонегативної реакції була вища, ніж у дітей, вакцинованих у 12 або 15 місяців, під час контрольного огляду через 24 місяці. Результати дослідження I. Davidkin та співавт. (2008) свідчать про те, що через 20 років спостереження загалом 95, 74 та 100% із 183 вакцинованих були серопозитивними щодо кору, епідемічного паротиту та краснухи відповідно.

На завершення доповіді також було піднято проблему поширеності COVID-19. Зокрема, учасників ознайомили із рекомендаціями CDC, згідно з якими потрібно відстрочити вакцинацію у випадку інфікування коронавірусною інфекцією, оскільки це може призвести до зараження медичного персоналу чи інших дітей.



Тему актуальності імунопрофілактики сезонного грипу у своїй доповіді висвітлює доцент кафедри дитячих та інфекційних хвороб та дитячої імунології НМАПО імені П.Л. Шупика, кандидат медичних наук Юрій Степанович Степановський.

– Щороку у світі близько 10% дорослих та 20-30% дітей хворіють на грип, який у 3-5 млн випадків супроводжується тяжким перебігом та у 290-650 тис. випадків закінчується летально. В Україні від кінця вересня 2019 р. до середини травня 2020 р. на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) захворіли близько 5 млн людей, 63% з яких – діти віком до 17 років. Інформованість населення щодо грипу та його небезпечних наслідків загалом є високою, проте громадяни країни сьогодні не відчують реальної загрози цього захворювання для власного здоров'я та ставляться до наданих показників і рекомендацій досить скептично. Сьогодні у зв'язку зі щоденною фіксацією антирекордної кількості хворих на COVID-19 та наближенням сезону грипу потрібно розуміти, що оскільки специфічного захисту від коронавірусної інфекції не існує, необхідно використовувати можливість зменшити загальний тягар захворюваності шляхом імунізації населення від сезонного грипу. Ось чому лікарям потрібно навчати та інформувати людей про переваги вакцинації для власного здоров'я в умовах пандемії COVID-19.

У рекомендаціях МОЗ України чітко прописані показання до вакцинації. Особлива увага приділяється імунізації від грипу вагітних, оскільки таким чином можна забезпечити пасивний захист немовлят віком до 6 місяців. Найкращий період для проведення вакцинації – вересень-жовтень до моменту початку спалаху захворюваності на грип, оскільки антитіла в організмі утворюються до 10 днів.

При проведенні вакцинації перевагу слід надати квадрівалентним інактивованим вакцинам проти грипу, тому що циркуляція вірусу є непередбачуваною, а тягар захворюваності занадто великий для дитячого населення.

Отже, активна імунізація населення від грипу допоможе зменшити загальний тягар захворюваності в країні в умовах відсутності специфічного лікування від COVID-19 та поки що не відомої тенденції його поширеності в країні.



Завідувачка кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології НМАПО імені П.Л. Шупика, доктор медичних наук, професор Алла Петрівна Волоха у своїй доповіді навести останні дані про імунний захист від COVID-19 при інфекції та вакцинації.

У забезпеченні ідеальної імунної відповіді на вірусну інфекцію важлива роль належить як гуморальній (нейтралізуючим антитілам), так і клітинній (специфічним Т-лімфоцитам) ланкам імунітету. Як відомо, В-лімфоцити продукують антитіла до антигенів COVID-19, а цитотоксичні CD8+ Т-лімфоцити руйнують інфіковані вірусом клітини. В-клітини та CD4+ і CD8+ Т-лімфоцити пам'яті беруть участь у забезпеченні імунної пам'яті та захисту від повторного інфікування.

Спочатку (після 5-го дня) з'являються антитіла класу IgM та IgA, пік продукції яких припадає на 10-й день. Продукція антитіл IgG починається після 14-го дня з максимальною їх концентрацією після 21-го дня захворювання. Нейтралізуючі антитіла до шипуватого протеїну (spike protein) та рецепторзв'язуючого домену є найбільш домінуючими серед нейтралізуючих антитіл.

Інформації щодо тривалості імунітету сьогодні поки недостатньо, проте згідно з даними Q.X. Long та співавт. (2020) і J. Seow та співавт. (2020), рівень нейтралізуючих антитіл проти SARS-CoV-2 знижувався вже через кілька тижнів як у пацієнтів із клінічними проявами інфекції, так і безсимптомних. У клінічних дослідженнях R.V. Jackson та співавт. (2020) представлені результати відповіді на вакцину проти мРНК, яка була схожою з реакцією організму на інфекцію та супроводжувалася вищим рівнем продукції нейтралізуючих антитіл.

Сьогодні науковці стурбовані питанням мутагенності вірусу, проте згідно з даними R. Zhang та співавт. (2020), було зафіксовано невелику кількість мутацій від початку пандемії в Китаї.


Елімінація та захист від COVID-19 належить Т-клітинній ланці імунітету, а саме – CD8+ Т-лімфоцитам, які разом із головним комплексом гістосумісності розпізнають антиген та знищують віруси. Останні наукові роботи свідчать про те, що Т-клітинна імунна відповідь проти COVID-19 забезпечує довготривалий захист проти реінфекцій, незалежно від наявності антитіл (D. Altman et al., 2020).

Сьогодні вивчається понад 200 вакцин, проте у III фазі клінічного дослідження перебувають 5 вакцин, при розробці яких найбільшої уваги приділяють продукції нейтралізуючих антитіл. Найбільш перспективними є вакцини, створені на основі вірусних векторів, нуклеїнових кислот, які знаходяться у III фазі клінічних досліджень.

На сучасному етапі у формуванні імунітету проти COVID-19 залишається багато невідомого, проте активна робота науковців у цьому напрямку дає надію на створення ефективної вакцини проти коронавірусу.

У рамках наукового заходу питанням вакцинації присвятили свої доповіді й іноземні гості, що демонструє важливе значення цієї теми для України та всього світу. Зокрема, Рон Даган (Ізраїль) поділився результатами наукових досліджень ефективності пневмококової кон'югованої вакцини та розповів про додаткові переваги використання вакцини PCV-13 відносно впливу на серотипи пневмокока 19А та 6С. Вед Синг (Велика Британія) наголосив на важливому значенні первинної імунізації дітей проти дифтерії, правця, кашлюку, оскільки перебіг цих захворювань у старшому віці може супроводжуватися розвитком небезпечних для життя ускладнень.

Отже, тема вакцинації та її значення у забезпеченні здоров'я населення країни потребує широкого обговорення, адже сьогодні ця проблема в Україні стоїть дуже гостро.



# В ТОЙ ЧАС, КОЛИ ВОНИ ДОСЛІДЖУЮТЬ СВІТ, МИ ЗАХИЩАЄМО ЇХ ВІД КПК

МСД МАЄ ДЕСЯТИРІЧЧЯ ДОСВІДУ  
ДОПОМОГИ В ЗАХИСТІ МАЛЮКІВ  
ВІД КПК

Ближче до свого першого дня народження діти починають активно вивчати світ та оточуючих людей. Водночас малюки втрачають материнські захисні антитіла. Вакцина для профілактики КПК від МСД вже 40 років допомагає захищати малюків від кору, паротиту та краснухи. **Тому, коли настає час вакцинуватися, це час для М-М-РВАКСПРО®\*.**

**М-М-РВАКСПРО®**

**М-М-РВАКСПРО® Вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи жива.**

**Показання:** М-М-РВАКСПРО® показана для одночасної вакцинації проти кору, епідемічного паротиту та краснухи осіб віком від 12 місяців. При особливих обставинах вакцину можна вводити немовлятам віком від 9 місяців. **Протипоказання:** наявність в анамнезі гіперчутливості до будь-якої складової вакцини; вагітність; будь-яка хвороба з лихоманкою  $>38,5^{\circ}\text{C}$ ; діти з активною формою туберкульозу, що не отримують лікування; поточна імуносупресивна терапія; важка форма гуморального або клітинного (спадковий або набуті) імунодефіциту; дискразія крові, лейкемія, лімфома будь-якого типу або інші злоякісні новоутворення, які впливають на гематопоетичну та лімфатичну системи. **Особливості застосування:** у випадку анафілактичної реакції, що зустрічається рідко, після введення вакцини потрібно забезпечити медичне спостереження та відповідне лікування. **НЕ ВВОДИТИ ВНУТРІШНЬОСУДИННО.** **Найбільш поширені побічні реакції:** Побічні реакції класифіковані за частотою появи, *дуже часто* ( $>1/10$ ) і *часто* ( $\geq 1/100$  -  $<1/10$ ): короподібний висип або інший висип – *часто*; лихоманка ( $38,5^{\circ}\text{C}$  або вище), еритема в місці ін'єкції, біль в місці ін'єкції та набряк в місці ін'єкції – *дуже часто*; крововилив в місці ін'єкції – *дуже часто*.

\* Зареєстрована торгова марка Мерк Шарп енд Доум Корп. Інструкція для медичного застосування М-М-РВАКСПРО® (РП UA/14950/01/01).

ТОВ «МСД Україна», Бізнес-центр «Горизонт Парк», вул. Амосова, 12, 3 пов., корп.1, м. Київ, Україна, 03038, тел./факс: +38 044 393 74 80, [www.msd.ua](http://www.msd.ua).

Перед застосуванням будь-якого лікарського засобу, згаданого в цьому матеріалі, будь ласка, ознайомтеся з повним текстом діючої Інструкції для медичного застосування. Компанія МСД не рекомендує застосування лікарських засобів інакше, ніж це затверджено в діючій Інструкції для медичного застосування.

Матеріал призначений виключно для фахівців охорони здоров'я. Для розміщення в спеціалізованих медичних виданнях.

Для повідомлення про небажані явища при застосуванні лікарських засобів компанії МСД зателефонуйте нам +38 044 393 74 80 або напишіть [pharmacovigilance.ukraine&cis@merck.com](mailto:pharmacovigilance.ukraine&cis@merck.com).

Якщо у Вас виникли питання з медичної інформації про продукти компанії МСД, напишіть нам: [medinfo@merck.com](mailto:medinfo@merck.com).

Матеріал затверджено до розповсюдження: березень 2020. Матеріал придатний до: березень 2022. UA-MMR-0003.

© [2020] ТОВ «МСД Україна». Всі права захищено.