

ВАКЦИНАЦИЯ

2011
ТОМ
№ 10

**Вакцинопрофилактика
гриппа – осознанная
необходимость**

**Эпидемиология
и вакцинопрофилактика
инфекции, вызываемой
*Streptococcus pneumoniae***



Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.vaccination.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +74956495495; e-mail: info@irbis-1.ru
Copyright © 2011 Издательство ИРБИС

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА ГРИППА — ОСОЗНАННАЯ НЕОБХОДИМОСТЬ

Лыткина И.Н., Запольских А.М., Филатов Н.Н.

Управление Роспотребнадзора по городу Москве

Резюме: в статье представлены материалы исследований, подтверждающие эффективность и безопасность вакцинопрофилактики гриппа с использованием отечественных вакцин Гриппол® и Гриппол® плюс среди различных контингентов.

Ключевые слова: грипп, вакцинопрофилактика, эпидемиологическая эффективность, безопасность, Гриппол®, Гриппол® плюс

Грипп остается одной из агрессивных и высококонтагиозных инфекций, эпидемий, которая ежегодно поражает от 5% до 15% населения по всему миру [1].

Необходимость организации профилактических мероприятий определяется ubicвитарностью (повсеместностью) распространения комплекса острых респираторных инфекций, высокой контагиозностью респираторных вирусов, высокой чувствительностью организма к инфицированию, массовым характером распространения инфекций, возможностью развития эпидемий гриппа (пандемий гриппа) и одновременной циркуляцией нескольких вирусов, определяющих рост заболеваемости в период эпидемии [2].

Экономические потери от инфекций комплекса ОРВИ несравнимо выше, чем от других инфекционных заболеваний. Только в 2010 году в г. Москве они составили 26 млрд. 700 млн. рублей, что составляет около 88,4% от экономического ущерба, нанесенного всеми инфекционными болезнями.

На временную утрату трудоспособности от гриппа и ОРВИ ежегодно приходится 25-30% временной нетрудоспособности от всех болезней и травм.

Более 50% среди всех заболевших гриппом и ОРВИ составляют дети (в 2010 г. – 57,2%), при этом показатели заболеваемости детей в 4-7 раз превышают уровни заболеваемости взрослых (Москва, 2010г. – в 6,5 раз среди школьников и в 12,8 раз среди дошкольников). Каждый четвертый ребенок дошкольного возраста в эпидсезон 2010-2011 гг. переболел респираторными вирусными инфекциями.

Массовый характер заболеваний гриппом и ОРВИ дает основание считать, что снижение заболеваемости гриппоподобными инфекциями, наряду с проблемами сердечно-сосудистых заболеваний и рака,

является одной из актуальных задач современной медицины.

Вакцинопрофилактика — единственная социально и экономически эффективная мера борьбы с гриппом. Во многих странах мира ежегодная иммунизация от гриппа стала неотъемлемой частью национальных программ по контролю и борьбе с этой инфекцией. В рамках программ вакцинопрофилактики определены целевые контингенты, представляющие собой группы риска по гриппу и подлежащие обязательной ежегодной иммунизации [6].

В нашей стране ежегодно увеличивается охват профилактическими прививками населения из групп риска, к которым относятся дети, посещающие детские дошкольные учреждения, школьники, лица, часто болеющие ОРВИ и страдающие хроническими заболеваниями, медицинские работники, педагоги, лица, которые по роду своей деятельности имеют большой круг общения с другими людьми, а также взрослые старше 60 лет. Так, в Москве за последние 10 лет количество лиц, получающих профилактические прививки против гриппа, возросло с 500 тысяч человек (2001 г.) до 2,6 млн. человек (2010 г.). Соответственно, показатели охвата прививками увеличились с 4,8% до 26% от общей численности населения, что позволяет сдерживать заболеваемость гриппом в столице на социально приемлемом уровне (рис. 1).

Более чем полувековой опыт использования вакцин против гриппа дал возможность тщательно проанализировать их и с каждым годом совершенствовать компоненты вакцин для уменьшения и так незначительного риска развития побочных реакций и осложнений.

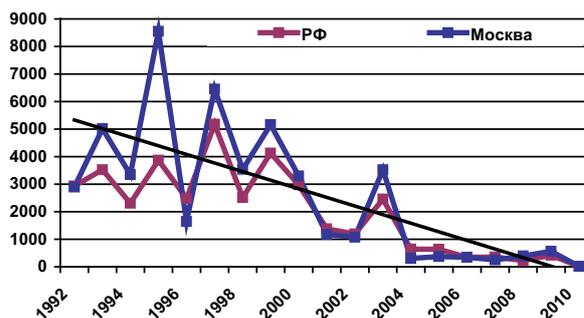


Рисунок 1. Заболеваемость гриппом на территории Российской Федерации и в Москве.

В последние годы для специфической профилактики гриппа используются в основном инактивированные (не содержащие живых вирусов) вакцины. В Москве для иммунизации детского населения использовалась в основном вакцина Гриппол®, которой прививалось ежегодно более 500 тыс. детей.

С целью оценки эффективности проводимого мероприятия нами была проанализирована методом случайной выборки заболеваемость детей г. Москвы в возрасте от 3-х до 17 лет, привитых вакциной Гриппол®, по итогам эпидсезона 2007-2008 гг. В исследовании участвовали 15 1473 детей непривитых против гриппа и 22 950 детей вакцинированных против гриппа из 50 ДДУ и 50 школ всех административных округов города (рис. 2). Результаты статистической обработки полученных данных свидетельствуют о высокой эффективности вакцинопрофилактики: уровень заболеваемости гриппом среди непривитых был в 4,5 раза выше, чем среди привитых детей (индекс эпидемиологической эффективности 4,5), коэффициент эффективности мероприятия составил 78% [2].

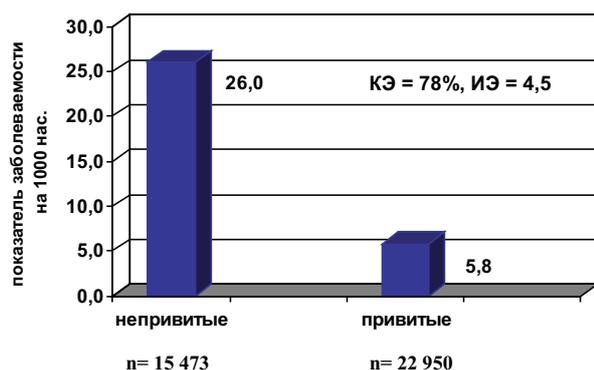


Рисунок 2. Результаты вакцинопрофилактики гриппа среди детей г. Москвы.

Существующие производственные технологии позволяют получать высокоочищенные вакцины без консервантов и антибиотиков, содержащие только протективные субъединицы вируса, ответственные за индукцию специфического иммунитета [8]. Разработанная российскими учеными отечественная вакцина Гриппол® плюс – усовершенствованный аналог вакцины Гриппол®, отвечает всем современным требованиям, предъявляемым к вакцинным препаратам: содержит высокоочищенные антигены вирусов гриппа и иммуноадьювант Полиоксидоний®; антигенная нагрузка на организм снижена в 3 раза по сравнению с другими вакцинами; не содержит консервантов; быстро формирует иммунный ответ; выпускается в индивидуальной шприц-дозе.

Повышение современных требований к оценке безопасности вакцин и необходимость ежегодной иммунизации против гриппа, в первую очередь детей, с увеличением охвата вакцинируемых детских континентов определили необходимость оценить реакто-

генность и переносимость вакцины Гриппол® плюс (гриппозной тривалентной инактивированной полимер-субъединичной с Полиоксидонием) у детей в возрасте от 3 до 17 лет.

В рамках двойного слепого закрытого рандомизированного сравнительного контролируемого клинического исследования, проведенного на базе НИИ детских инфекций (Санкт-Петербург) было привито вакциной Гриппол® плюс 153 ребенка. Вакцинация детей была проведена после получения информированного письменного согласия родителей. В поствакцинальном периоде осмотр и термометрия, а также контроль заболеваемости проводились ежедневно в первые 5 суток, на 21-28-е сутки и далее ежемесячно в течение 4 мес.

Местные реакции в форме болезненности, гиперемии и уплотнения в месте инъекции непосредственно после вакцинации регистрировали у 13,1% привитых. Субъективно на болезненность жаловались только дети старших возрастных групп (7-17 лет). Объективные же проявления местной реакции в первые 2 суток в виде небольшой гиперемии и уплотнения при отсутствии жалоб на болезненность чаще диагностировали у детей 3-6 лет. Размеры гиперемии и уплотнения не превышали, в основном, 3-6 мм [3]. Все наблюдаемые явления в месте инъекции относились к нормальным реакциям слабой степени выраженности, не вызывали дискомфорта у детей и исчезали самостоятельно в течение 2-4 дней.

Системные реакции в виде головной боли и недомогания, боли в животе, нарушения сна отмечали в 2,6-6,3% случаев только у детей школьного возраста старше 6 лет, что не позволяло исключить их связь с другими факторами (учебной и физической нагрузкой, наслоившимися интеркуррентными заболеваниями).

В целом, анализ безопасности вакцины показал, что препарат хорошо переносится детьми, реакции зарегистрированы у небольшого числа привитых и относятся к нормальным реакциям слабой степени выраженности. Полученные результаты позволили заключить, что Гриппол® плюс — слабореактогенный препарат, который имеет высокий уровень безопасности и может быть рекомендован для широкого применения в детской практике, в том числе в рамках Национального календаря прививок.

Наличие отечественного препарата с высоким профилем безопасности, который хорошо переносится детьми, позволило в 2009 г. внести изменения в Национальный календарь профилактических прививок. В соответствии с приказом Минздравсоцразвития № 166 от 09.04.2009 г. «О внесении изменений в приложение № 1 «Национальный календарь профилактических прививок «к приказу Минздрава России от 27.06.2001 г. № 229 «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям» для иммунизации детей, посещающих

дошкольные учреждения и учащихся 1-11 классов рекомендовано использовать вакцины, не содержащие консервант (тиомерсал).

Влияния профилактической вакцинации против гриппа на уровень заболеваемости гриппом и ОРВИ, на количество возникающих осложнений во время вакцинации, а также влияние уровня охвата прививками против гриппа на тяжесть течения заболеваний ОРВИ в коллективе было изучено в ходе другого исследования, проведенного в предэпидемический период 2009–2010 г. в организованных детских коллективах Аксайского района Ростовской области.

Для иммунизации применялись вакцины Гриппол® (у детей старшего школьного возраста от 10 лет) и Гриппол® плюс (у детей дошкольного и младшего школьного возраста с 3 лет включительно). В исследовании оценивалась группа детей, посещающих муниципальные образовательные учреждения, а также детей организованных закрытых коллективов (приюты, детские дома, интернаты).

Вакцинация детей проводилась с письменного согласия родителей, опекунов или законных представителей (директоров детского дома и приюта), оформленного в соответствии с требованиями Приказа Минздравсоцразвития России от 26 января 2009 г. №19н «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них».

Для оценки эпидемиологической эффективности вакцины были выбраны 15 учреждений, в которых было привито 4134 ребенка, непривитыми остались 637 детей. Серологического подтверждения диагноза «Грипп» не проводилось.

Индекс и коэффициент противозидемической эффективности (К и Е) рассчитывали по формулам:

$$K = b/a, E = 100 \cdot (b-a)/b (\%), \text{ где:}$$

К – индекс эффективности,

Е – коэффициент эффективности,

а – заболеваемость среди привитых,

б – заболеваемость среди непривитых.

Охват детей профилактическими прививками составил 88,6–97,5%, в среднем 90,3%. Среди привитых детей грипп и ОРВИ перенесли 187 детей, что составляет 4,5%. Среди непривитых детей ОРВИ перенесли 373 ребенка, что составляет 58,6% от общего количества детей, не защищенных от гриппа. Показатель заболеваемости гриппом и ОРВИ на 1000 человек среди привитых варьировал от 15,0 до 101,1. Среди непривитых показатель заболеваемости на 1000 человек составил в среднем 688,1. Анализ эпидемиологической эффективности вакцинопрофилактики гриппа позволил выявить, что при охвате прививками 88,6–97,5% школьных коллективов коэффициент эффективности противогриппозных вакцин составил 85,6–98,4%, а индекс 12,2–39,0. Таким образом, очевидно, что вакцинация снижает заболеваемость

гриппом и ОРВИ у привитых детей в среднем в 16,9 раз, коэффициент эффективности вакцин – 94% [4].

Вакцинированные от гриппа дети практически не болели, у заболевших зарегистрировано более легкое течение респираторного вирусного заболевания: нормализация температуры отмечалась на 2-е сутки, и практически полностью отсутствовало осложненное течение.

Известно, что заболеваемость непривитых, находящихся в одном коллективе вместе с вакцинированными, может снижаться за счет уменьшения числа больных, инфицирующих участников контрольной группы, снижения циркуляции инфекции в коллективе. При этом важная роль отводится «иммунной прослойке», т.е. проценту охвата прививками в организованных коллективах. Так, исследованием, проведенным Ильиной Т.Н. в эпидсезон 2008–2009 гг. в Подольском районе Московской области, было убедительно показано, что при охвате вакцинацией против гриппа вакциной Гриппол® плюс учащихся школ возраста 7–15 лет в размере 60% и более имело место снижение заболеваемости гриппом среди привитых в 4,7 раза по сравнению с непривитыми (табл. 1). Индекс и коэффициент противозидемической защиты составили 4,7% и 78,7%, соответственно. Кроме того, вакцинация против гриппа снижала заболеваемость и другими ОРВИ в 1,4 раза, что еще раз подтверждает высокую противозидемическую эффективность отечественного вакцинного препарата [7].

Школы с «иммунной прослойкой» <60%		Школы с «иммунной прослойкой» >60%	
Охват, %	Случаи ОРВИ на 1000 детей, абс.	Охват, %	Случаи ОРВИ на 1000 детей, абс.
30,9	569,1	65,8	344,6
45,4	659,2	68,8	207,5
49,5	542,1	81,8	550,2
59,4	523,8	90,9	310,0
среднее			
46,3	573,5	76,8	353,0

Таблица 1. Количество случаев заболевания ОРВИ в зависимости от охвата учащихся вакцинацией.

Кроме того, анализ показал, что в школах с охватом прививками >60% регистрировали в 3,4 раза меньшее количество «часто болеющих» детей по сравнению со школами с низкой «иммунной прослойкой» (3,1 и 10,6% детей, соответственно, $p < 0,01$; табл. 2).

Особый интерес представляют результаты 2-х летнего исследования, проведенного специалистами НИИВС им. И.С. Мечникова [3], посвященного оценке безопасности, переносимости и профилактической эффективности вакцины Гриппол® плюс у пациентов пульмонологического профиля (бронхиальной астмой, хронической обструктивной болезнью, сочетанной патологией). Все пациенты, вакцинированные

Школы с «иммунной прослойкой» <60%		Школы с «иммунной прослойкой» >60%	
Охват, %	Число болевших ОРВИ >2 раз, %	Охват, %	Число болевших ОРВИ >2 раз, %
49,5	13,2	65,8	3,2
30,9	11,1	90,9	2,9
59,4	7,9	68,8	1,8
45,4	10,2	81,8	7,8
-	-	81,8	-
среднее			
39,1	10,6	60,9	3,1

Таблица 2. Число детей, болевших >2 раз за период наблюдения в школах с низкой и высокой «иммунной прослойкой».

против гриппа (65 чел.), находились в периоде ремиссии и получали соответствующую базисную терапию.

Оценка состояния привитых спустя 6 месяцев после иммунизации показала, что применение вакцины

Гриппол® плюс у пациентов пульмонологического профиля способствовало снижению частоты ОРЗ в 1,4 раза, частоты обострений бронхообструктивного синдрома – в 2,5 раза, частоты амбулаторных визитов по поводу ОРЗ или обострения основного заболевания – более чем в 2 раза, потребности в стационарной помощи – в 3,9 раза. В поствакцинальном периоде ни у одного пациента не усилилась степень тяжести основного заболевания, отмечено снижение потребности в антибиотиках [9].

Заключение

Представленные результаты оценки эффективности и безопасности отечественной инактивированной вакцины «Гриппол® плюс» у разных контингентов показали, что полимер-субъединичная отечественная вакцина «Гриппол® плюс» имеет высокий профиль безопасности, хорошо переносится взрослыми и детьми, в том числе специальными контингентами, обладает хорошим противоэпидемичес-

Гриппол® плюс

Вакцина национального календаря профилактических прививок для детей



- + Гриппозная вакцина последнего поколения **без консервантов**
- + Содержит только высокоочищенные антигены актуальных штаммов вируса гриппа и иммунопотенциатор Полиоксидоний
- + Соответствует международным требованиям по эффективности, безопасности и качеству
- + Производится по мировым стандартам GMP (Good Manufacturing Practice)
- + Индивидуальная шприц-доза
Специальная атравматичная игла для безболезненной вакцинации



Высокоэффективная и безопасная защита от гриппа

Телефон горячей линии: (495) 768-81-50
www.petrovax.ru



ким потенциалом при иммунизации организованных коллективов, при вакцинации пациентов с хроническими обструктивными болезнями легких, включая бронхиальную астму.

Необходимость вакцинации против гриппа представителей разных групп риска не вызывает сомнений, а наличие отечественных современных безопасных высокотехнологичных гриппозных вакцин позволяет обеспечивать требуемый уровень охвата прививками всех контингентов, подлежащих вакци-

нопрофилактике гриппа, что, в свою очередь, способствует значительному снижению общей заболеваемости в популяции.

Учитывая произошедшие изменения в законодательной базе в отношении гриппа [5], на основании которой вакцинация против гриппа контингентов риска стала обязательной профилактической прививкой, можно предположить, что количество вакцинируемого против гриппа населения будет ежегодно увеличиваться.

Литература:

1. European Scientific Working group on Influenza. Доступно на сайте: <http://www.eswi.org/influenza-facts/introduction>.
2. Глиненко В.М., Лыткина И.Н. Заболеваемость гриппом и острыми респираторными инфекциями в Москве, организация профилактических мероприятий // журнал «Санитарно-эпидемиологический собеседник», М., 2009. -№3(79). – С.4-5.
3. Костинов М.П., Ерофеева М.К., Харит С.М. Эффективность и безопасность вакцинопрофилактики гриппа у разных контингентов // Всероссийский междисциплинарный медицинский журнал. – 2011. – № 2. – С. 7-12.
4. Баташева И.И., Бурцев Д. В., Полякова Л. Л., Мельник Л.Н. Анализ медико-эпидемиологической эффективности вакцинопрофилактики гриппа в эпидсезон 2009–2010 гг. среди детей организованных коллективов // Инфекционные болезни. – 2010. – Т.8. – №3. – С. 72-76.
5. Федеральный закон №91-ФЗ от 30 июня 2006г. «О внесении изменений в статью 9 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»
6. Гендон Ю.З. Стратегия борьбы с гриппом с помощью вакцин // «Вакцинация». – 2009. – Т5. – №5 (Диск G, выпуск сентябрь–октябрь 1999 г.).
7. Ильина Т.Н. Оценка эпидемиологической эффективности гриппозной инактивированной полимер-субъединичной вакцины при иммунизации школьников. // Вопросы современной педиатрии. – 2009. – Т.8 – №5. – С. 48-52.
8. Некрасов Н.А., Пучкова Н.Г. Стратегия совершенствования и методы оценки гриппозных вакцин. Гриппол® плюс – современная защита от гриппа // РМЖ. – 2008. – Т.16 (22).
9. Чебыкина А.В., Костинов М.П., Магаршак О.О. Оценка безопасности и эффективности вакцинации против гриппа // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2010.- № 3. – С.7-12.

VACCINE PROPHYLACTIC OF INFLUENZA IS CONSCIOUS NECESSITY

Lytkina I.N., Zapolskih A.M., Filatov N.N.

Federal service on customers' rights protection and human well-being surveillance, Moscow

Abstract: the article presents study results on influenza domestic vaccines Grippol® and Grippol® plus efficacy and safety in the influenza prophylaxis among the different populations.

Key words: influenza, vaccine prophylactic, Grippol®, Grippol® plus.