|  |
| --- |
|  |
| "Иммунизация полисахаридной поливалентной вакциной для профилактики пневмококковой инфекции. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 08.02.2008 N 01/816-8-34) |
| Документ предоставлен [**КонсультантПлюс  www.consultant.ru**](http://www.consultant.ru)   Дата сохранения: 11.10.2015 |

Утверждаю

Руководитель Федеральной

службы по надзору в сфере

защиты прав потребителей

и благополучия человека,

Главный государственный

санитарный врач

Российской Федерации

Г.Г.ОНИЩЕНКО

8 февраля 2008 г. N 01/816-8-34

Введены в действие

с 8 февраля 2008 года

3.3.1. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

ИММУНИЗАЦИЯ ПОЛИСАХАРИДНОЙ ПОЛИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ

ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Методические рекомендации разработаны ФГУ НИИ пульмонологии Росздрава (А.Г. Чучалин, Т.Н. Биличенко), ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова РАМН (В.В. Зверев, Б.Ф. Семенов, М.П. Костинов), ГУ НИИ педиатрии НЦЗД РАМН (В.К. Таточенко), ГОУ ВПО РГМУ им. И.П. Пирогова Росздрава (В.Ф. Учайкин), НИИ фтизиопульмонологии ГОУ ВПО ММА им. И.М. Сеченова Росздрава (В.А. Аксенова), ГОУ ДПО Уральская государственная медицинская академия дополнительного образования Росздрава (Г.Л. Игнатова).

2. Утверждены и введены в действие руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, академиком РАМН Г.Г. Онищенко 8 февраля 2008 г.

3. Введены в действие с 08.02.2008.

4. Введены впервые.

1. Область применения

В настоящем документе изложены современные представления о пневмококковой инфекции и дана характеристика полисахаридной поливалентной вакцины для ее профилактики, представлен российский и международный опыт использования вакцины, даны медицинские показания и противопоказания к ее применению, побочные реакции на введение, а также порядок проведения вакцинации и ревакцинации этой вакциной.

Реализация положений Методических рекомендаций направлена на усовершенствование профилактики заболеваний, вызываемых пневмококком, на снижение уровня инвалидности и смертности от пневмококковой инфекции.

Методические рекомендации предназначены для лечебно-профилактических учреждений, независимо от организационно-правовых форм собственности и ведомственной принадлежности, осуществляющих в установленном порядке деятельность в области иммунопрофилактики инфекционных заболеваний, а также для учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

2. Термины и сокращения

БОД - болезни органов дыхания

ИБС - ишемическая болезнь сердца

ОРЗ - острые респираторные заболевания

ПИ - пневмококковая инфекция

ПППВ - полисахаридная поливалентная пневмококковая вакцина

ХПН - хроническая почечная недостаточность

3. Общие положения

Streptococcus pneumoniae (pneumococcus) является возбудителем широко распространенной бактериальной инфекции, поражающей детей и взрослых. Пневмококки представляют собой диплококки, покрытые полисахаридной капсулой. В зависимости от антигенных свойств полисахаридной капсулы пневмококки подразделяются более чем на 90 серологических типов, 23 из которых - наиболее вирулентны. Микроорганизм заселяет верхние отделы дыхательных путей и может вызывать следующие заболевания: 1) распространенные инфекции, включая бактериемию и менингит; 2) пневмонию и другие инфекции нижних отделов органов дыхания; 3) инфекции верхних отделов органов дыхания; 4) средний отит и синуситы; 5) поражения других органов (эндокардит, артрит, флегмоны). Уровень носительства коррелирует с возрастом: у детей наибольшая частота наблюдается в возрасте до 4,5 лет (до 90% случаев), у взрослых этот показатель равен 5 - 10% (Геппе Н.А. и Малахов А.Б., 2005). В детских дошкольных учреждениях частота носительства пневмококков может достигать 40% (Костянская И.Е. с соавт., 2002).

В Российской Федерации на внебольничную пневмококковую пневмонию, по данным разных авторов, приходится от 15 до 76% этиологически расшифрованных случаев у взрослых и до 94% - у детей (Паули Б.А., 1992, Таточенко В.К., 1999, Геращенко Е.И., 2000). У детей самой частой клинической формой ПИ являются острый средний отит (до 60%), пневмония и менингит (5 - 20% всех гнойных бактериальных менингитов), а у взрослых - пневмония (до 65% случаев) и сепсис. У военнослужащих, больных пневмонией, пневмококковая этиология заболевания была подтверждена бактериологически и серологически у 46,6% всех обследованных больных или в 68,3% случаев пневмоний с установленной этиологией (Огарков П.И., Жоголев С.Д., 2003).

В отдельных регионах Российской Федерации уровень резистентности пневмококка к пенициллинам достигает 9 - 10% (Чучалин А.Г. с соавт., 2003; Козлов Р.С. с соавт., 2006). Устойчивость его к макролидам (эритромицин, азитромицин и кларитромицин) составляет 6%, тетрациклинам - 27%, котримоксазону - 33%. Это затрудняет лечение пациентов с пневмококковой инфекцией, требует применения дорогих альтернативных антимикробных средств, увеличивает продолжительность госпитализации и медицинские расходы на лечение. Возникновение антибактериальной устойчивости определяет необходимость предупреждения пневмококковой инфекции с помощью вакцинации.

По данным Минздравсоцразвития, в Российской Федерации в 2006 г. было зарегистрировано всего 50998588 чел. (35724,9 случая на 100 тыс. населения), страдающих БОД: 23003206 взрослых (20035,1 случая на 100 тыс. населения) и 23856562 детей (112297,8 случая на 100 тыс. населения). По поводу пневмонии среди них всего обратились за медицинской помощью 591493 чел. (414,3 случая на 100 тыс. населения): 395000 взрослых (344,0 случая на 100 тыс. населения) и 173170 детей (815,1 случая на 100 тыс. населения). По поводу болезней уха и сосцевидного отростка в 2006 г. обратилось впервые за медицинской помощью 2330782 взрослых (2030,0 случая на 100 тыс. населения) и 1007640 детей (4743,2 случая на 100 тыс. населения).

В 2005 г. в России по причине БОД умерли 94736 чел. (66,2 случая на 100 тыс. населения), среди которых пневмония составила 48,9% (46355 чел. - 32,4 случая на 100 тыс. населения) и хронические болезни нижних дыхательных путей - 43,6% (41313 чел. - 28,9 случая на 100 тыс. населения). Коэффициент смертности по причине БОД, и в том числе от пневмонии, в возрасте старше трудоспособного был в 3 раза выше, чем в среднем среди всего населения (177,7 случая на 100 тыс. населения).

Большую часть этих заболеваний (до 50%) можно было бы предупредить за счет вакцинации против ПИ. Данные ВОЗ по разным странам убедительно показывают, что специфическая вакцинопрофилактика является наиболее доступным и экономичным способом влияния на заболеваемость ПИ (прежде всего - в группах риска). Иммунизация широко используется во многих странах мира и введена в календари профилактических прививок для групп риска.

Повышенный риск развития пневмококковой инфекции имеют:

1) дети в возрасте до 5 лет и взрослые в возрасте 65 и более лет;

2) люди, имеющие контакт с больными или возможными носителями возбудителя инфекции, у которых заболевания пневмококковой этиологии встречаются чаще, имеют тяжелое течение и осложнения;

3) взрослые без нарушений иммунитета, но имеющие хронические сердечно-сосудистые заболевания, а также болезни органов дыхания или печени, сахарный диабет;

4) пациенты с функциональной или анатомической аспленией при серповидно-клеточной анемии или удаленной селезенке, при которых нарушается очищение крови от инкапсулированных бактерий и создаются условия для развития сепсиса;

5) пациенты, имеющие пониженный ответ на полисахаридные антигены пневмококка или уменьшение концентрации антител в сыворотке крови в результате нарушений в системе иммунитета (врожденный иммунодефицит, ВИЧ-инфекция, лейкемия, лимфома, множественная миелома, болезнь Ходжкина, канцероматоз), при пересадке органов или костного мозга, лечении алкилирующими препаратами, антиметаболитами или системными кортикостероидами, с хронической почечной недостаточностью или нефротическим синдромом;

6) больные с травмами черепа и позвоночника или с нейрохирургическими вмешательствами, у которых может возникать пневмококковый менингит;

7) дети в возрасте до 5 лет, посещающие детские сады и имеющие повышенную опасность заражения пневмококковой инфекцией.

Среди взрослых, которые перенесли инвазивную ПИ, в 91% случаев отмечалось одно или несколько из указанных условий. Среди больных бронхиальной астмой увеличение заболеваемости ПИ отмечается только в случае присоединения хронического бронхита, эмфиземы легких или при длительном лечении системными кортикостероидами.

По данным международных исследований, эффективность вакцинации в профилактике тяжелых системных форм пневмококковой инфекции (пневмония, менингит, бактериемия) у лиц из групп риска (лиц с аспленией, хроническими заболеваниями легких, сердечной недостаточностью, страдающих сахарным диабетом) составила в среднем 85%, влияя на качество и продолжительность их жизни.

Подбор пациентов групп риска и проведение вакцинации осуществляет лечащий врач, а в случае массовой вакцинации - учреждение здравоохранения, ответственное за проведение вакцинопрофилактики.

Контроль за соблюдением условий вакцинации, а также транспортированием, хранением, учетом вакцины и возможных нежелательных реакций при проведении вакцинации, возлагается на территориальные учреждения, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Применение ПППВ выявило ее высокую эффективность в специфической профилактике ПИ тяжелого течения и снижении носительства пневмококка, а также общей заболеваемости острыми заболеваниями верхних и нижних отделов дыхательных путей и в улучшении течения хронических сопутствующих заболеваний в группах риска.

4. Характеристика полисахаридной поливалентной

пневмококковой вакцины

Вакцина выпускается в виде монопрепарата. Каждая доза (0,5 мл) содержит по 0,025 мг очищенных капсульных полисахаридов Streptococcus pneumoniae 23 серотипов: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F, а также фенольный буферный раствор (фенол, натрия хлорид, натрия фосфат двуосновный, натрия фосфат одноосновный двуводный, вода для инъекций).

Вакцина представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, выпускается в форме раствора для внутримышечного и подкожного введения, в шприцах (1 доза - 0,5 мл - 1 шприц).

Срок годности препарата 2 года, вакцина с истекшим сроком годности использованию не подлежит. Транспортирование и хранение осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами при температуре от 2 до 8 °С, замораживанию не подлежит.

При использовании вакцины следует руководствоваться инструкцией по ее применению.

Иммуногенность

После вакцинации в течение 2 - 3 недель концентрация специфических антител возрастает в 2 и более раз не менее чем у 80% вакцинированных. Уровень антител, необходимый для защиты от ПИ, точно не установлен. У лиц, страдающих хроническими заболеваниями, и при иммунодефицитах, концентрация антител после вакцинации может быть ниже, а у больных с удаленной селезенкой не отличается от концентрации у здоровых.

У привитых уровень антител, индуцированных однократной прививкой, возвращается к уровню до иммунизации через 3 - 5 лет после вакцинации. Полисахаридные вакцины не стимулируют Т-зависимый иммунитет и, следовательно, иммунологическая память не формируется.

Серотипы, входящие в состав вакцины, составляют 85 - 90% штаммов, вызывающих гематогенно-диссеминированные формы ПИ. Полисахаридная поливалентная пневмококковая вакцина рекомендуется, прежде всего, для специфической иммунопрофилактики групп риска и снижения смертности от ПИ.

Антигенный состав пневмококковой вакцины "Пневмо-23" в достаточной мере соответствует серотиповой характеристике пневмококков, выделенных от здоровых носителей, а также больных пневмонией и острым бронхитом на территории Российской Федерации. В вакцине отсутствовали антигены только 6 серотипов пневмококков: 5 (21, 24, 25, 29, 38) из них, выделенные от здоровых носителей, и 1 (24) - от больных пневмонией.

5. Противопоказания к применению полисахаридной

поливалентной пневмококковой вакцины

Противопоказаниями к применению полисахаридной поливалентной пневмококковой вакцины являются:

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания;

- обострения хронических заболеваний;

- сильная реакция или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение препарата;

- гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав вакцины;

- первые два триместра беременности (кроме случаев, когда риск инфицирования перевешивает риск вреда от введения препарата).

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, а также обострения хронического заболевания являются временными противопоказаниями, иммунизация проводится через 2 - 4 недели после выздоровления, в период реконвалесценции или ремиссии.

В случае легкого клинического течения острых респираторных, а также острых кишечных инфекций иммунизацию проводят сразу после нормализации температуры тела.

Использование ПППВ не рекомендуется у лиц, получавших этот препарат в течение предыдущих 3 лет. Перенесенная пневмококковая инфекция (независимо от достоверности диагноза) не является противопоказанием к иммунизации, которая назначается при риске инфицирования.

6. Побочные реакции на введение полисахаридной

поливалентной пневмококковой вакцины

При введении ПППВ у некоторых пациентов возможно развитие побочных реакций различной степени выраженности. В ряде случаев отмечаются:

- болезненность, покраснение, уплотнение или припухлость в месте инъекции. Данные реакции носят умеренный характер и быстро проходят;

- тяжелые местные реакции (в редких случаях) типа феномена Артюса, имеющие обратимый характер и проходящие без каких-либо последствий. Как правило, данные реакции развиваются у лиц с высоким уровнем противопневмококковых антител;

- умеренное повышение температуры тела (редко превышающее 39 °C), сохраняющееся не более 24 ч после вакцинации.

В очень редких случаях возможно развитие других общих реакций - аденопатии, сыпи, артралгии и аллергических реакций (крапивница, отек Квинке, анафилактическая реакция).

7. Порядок проведения иммунизации полисахаридной

поливалентной пневмококковой вакциной

При организации и проведении иммунизации ПППВ необходимо руководствоваться нормативными и методическими документами в сфере организации и проведения иммунопрофилактики инфекционных заболеваний, а также инструкцией по применению препарата (характеристика вакцины, способ и техника ее введения, медицинские противопоказания, реактогенность, условия транспортирования и хранения и т.д.).

Иммунизацию ПППВ можно проводить в возрасте старше 2 лет.

Наиболее подверженные заболеваниям ПИ ("группы риска")

Лица с хроническими заболеваниями легких (хроническая обструктивная болезнь легких, эмфизема легких и др.) и сердечно-сосудистой системы (ИБС, сердечная недостаточность, кардиомиопатия и др.), прежде всего, часто госпитализирующиеся. Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины) в период ремиссии и отсутствия острого инфекционного заболевания, сопровождающегося повышением температуры тела. Ревакцинация не требуется.

Больные сахарным диабетом. Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины) в период ремиссии и отсутствия острого инфекционного заболевания, сопровождающегося повышением температуры тела. Ревакцинация не требуется.

Лица с бронхиальной астмой. При наличии сопутствующей патологии в виде хронического бронхита, эмфиземы легких, при частых рецидивах респираторной патологии, а также при длительном приеме системных кортикостероидов.

Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины) в период ремиссии и отсутствия острого инфекционного заболевания, сопровождающегося повышением температуры тела. Ревакцинация не требуется.

Длительно и часто болеющие дети. Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины) в период ремиссии и отсутствия острого инфекционного заболевания, сопровождающегося повышением температуры тела. Ревакцинация не требуется.

Лица с хроническими заболеваниями печени (в т.ч. циррозом) и с подтеканием спинно-мозговой жидкости. Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины) в период ремиссии и отсутствия острого инфекционного заболевания, сопровождающегося повышением температуры тела. Ревакцинация не требуется.

Лица с функциональной или анатомической аспленией (включая серповидно-клеточную анемию и перенесших спленэктомию). Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины). Для пациентов старше 10 лет требуется однократная ревакцинация по прошествии 5 лет от первой прививки. Для пациентов младше 10 лет ревакцинация должна быть проведена по прошествии 3 лет после первой прививки.

Иммунокомпрометированные пациенты (включая лиц с гематологическими и онкогематологическими заболеваниями, нефротическим синдромом, ХПН, ВИЧ-инфицированных).

Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины) в период ремиссии и отсутствия острого инфекционного заболевания, сопровождающегося повышением температуры тела.

Для пациентов старше 10 лет требуется однократная ревакцинация по прошествии 5 лет от первой прививки. Если пациент младше 10 лет, ревакцинация должна быть проведена по прошествии 3 лет после первой прививки.

Лица старше 65 лет. Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины). Если пациент получил первую прививку до 65-летнего возраста, то по достижении этого возраста требуется однократная ревакцинация при условии, что от первой прививки прошло не менее 5 лет.

Лица, находящиеся в специальных условиях или особых социальных учреждениях, или организованных коллективах (детские сады, школы, дома ребенка, детские дома, школы-интернаты, противотуберкулезные санаторно-оздоровительные учреждения и др.).

Вакцинация рекомендуется за 3 недели до поступления в коллектив или сразу же после поступления. Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины). Ревакцинация не требуется.

Дети старше 2 лет с повышенным риском развития пневмококковой инфекции. Иммунизация ПППВ рекомендуется детям с 2-летнего возраста для снижения риска возникновения пневмококковой инфекции (острый средний отит, пневмония, менингит, ОРЗ и др.), особенно перед поступлением в организованные коллективы (детские сады и школы). Вакцинация проводится однократно (0,5 мл вакцины). Ревакцинация не требуется.

8. Стратегия вакцинации против пневмококковой инфекции

В применении ПППВ нуждаются пациенты, обращающиеся по поводу болезней уха и сосцевидного отростка, по поводу хронического отита, в связи с хроническим фарингитом, назофарингитом, синуситом и ринитом, частыми заболеваниями верхних дыхательных путей.

Целесообразно вакцинировать население в возрасте старше 65 лет. В первую очередь в иммунопрофилактике нуждаются пациенты с хроническим бронхитом и другими хроническими обструктивными заболеваниями легких.

Применение вакцины среди этих групп населения позволит снизить заболеваемость и смертность по причине ПИ. Для расширения объема специфической иммунопрофилактики против ПИ следует:

1) определять категории пациентов с повышенным риском ПИ у детей и взрослых в возрасте 50 лет и старше с целью своевременной вакцинации;

2) рассматривать возможность вакцинации пациентов стационаров, относящихся к группе риска;

3) повышать уровень знаний врачей по проблеме вакцинации против ПИ, проводить образовательные программы среди пациентов, относящихся к группе риска, разъясняющие целесообразность вакцинации против ПИ.

Список литературы

Аксенова В.А. с соавт. Профилактическое лечение детей с латентной туберкулезной инфекцией: Пособие для врачей. М., 2002.

Вакцинация против гриппа, пневмококковой, менингококковой и ХИБ-инфекции у ЧБД. ФАЗСР, 2005.

Геращенко Е.И. Клинико-микробиологические особенности острой пневмонии и алгоритм лечения: Дис. к.м.н. Благовещенск, 2000.

Геппе Н.А., Малахов А.Б. Пневмококковая инфекция респираторной системы в детском возрасте: Практическое руководство для врачей. М., 2005.

Демина А. А.//Сборник трудов Научно-практической конференции "Актуальные вопросы эпидемиологии, клиники, диагностики и профилактики инфекции, вызываемой Н. influenza тип b", 1998.

Жоголев С.Д., Огарков П.И. Вакцинопрофилактика внебольничных пневмоний в коллективах с высоким риском развития инфекций дыхательных путей: Доклад на международном конгрессе "Ликвидация и элиминация инфекционных болезней - прогресс и проблемы". Санкт-Петербург, 2003.

Жоголев С.Д., Мосягин В.Д., Демидович В.У., Мельниченко П.И., Огарков П.И. Эффективность применения пневмококковой вакцины в воинских коллективах//Журнал микробиологии. - 2003. - N 2. - С. 36 - 42.

Козлов Р.С. с соавт. Антибиотикорезистентность Streptococcus pneumoniae в России в 1999 - 2005 гг.: результаты многоцентровых проспективных исследований ПеГАС-I и ПеГАС-II//КМАХ. - 2006. - Т. 8. - N 1.

Костиков М.П. От профилактического к терапевтическому эффекту вакцин против пневмококковой и гемофильной типа b инфекций у пациентов с бронхолегочной патологией/Под ред. М.П. Костинова. М., 2007.

Костянская И.Е., Мейснер А.Ф., Аксенова В.А. с соавт.//Вакцинация. - 2002. - N 1 (19). - С. 10 - 11.

Огарков П.И., Жоголев С.Д. Этиологическая характеристика внебольничных пневмоний и их специфическая иммунопрофилактика//Вакцинация. - 2003. - N 5 (29). - С. 1 - 3.

Пневмонии/Под ред. А.Г. Чучалина, А.И. Синопальникова, Н.Е. Черняховской. М.: Экономика и информатика, 2002.

Паули Б.А. Острая пневмококковая пневмония: варианты ее течения и дифференцированная терапия: Дис. к.м.н. Новокузнецк, 1992.

Таточенко В.К. Этиотропное лечение пневмоний у детей//РМЖ. - Т. 7. - N 4. - 1999.

Учайкин В.Ф., Шамшева О.В. Пневмококковая инфекция: Руководство по клинической вакцинологии. Москва, 2006.

Чучалин А.Г. с соавт. Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике//КМАХ. - 2006. - Т. 8. - N 1.

Draft Position Paper on Pneumococcal Vaccines. - WHO/EVRO document CMDS 01.01.02.

Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Pneumococcal Disease: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)//MMWR 1997; 46 (No. RR-8), P. 1 - 25.