

Последствия внебольничных пневмоний и возможности их профилактики

Е.С.Коровкина

ФГБНУ "Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова" РАН: 105064, Москва, Малый Казенный пер., 5а

Резюме

Проанализированы данные международных и российских исследований по заболеваемости внебольничными пневмониями (ВП). На примере Свердловской области как региона, в котором была внедрена система мониторинга пневмоний, показано, что смертность при ВП снизилась во всех возрастных группах, однако регистрируемая заболеваемость продолжает расти. При анализе данных литературы сделан вывод, что в случае ВП пневмококковой этиологии часто развиваются осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы за счет прямого инвазивного действия патогенных бактерий на миокард. Одним из ведущих мероприятий в борьбе с ВП остается иммунопрофилактика конъюгированными пневмококковыми вакцинами с первоочередным охватом вакцинацией групп высокого риска.

Ключевые слова: пневмония, пневмококк, профилактика, вакцинация.

DOI: 10.18093/0869-0189-2015-25-1-101-104

Outcomes of community-acquired pneumonia

E.S.Korovkina

Federal Institution "I.I.Mechnikov Scientific and Research Vaccine and Serum Institute", Russian Science Academy: 5A, Malyy Kazennyy per., Moscow, 105064, Russia

Summary

Russian and international data on community-acquired pneumonia (CAP) morbidity were analyzed. At Sverdlovsk region, mortality of CAP was reduced in all age groups after CAP monitoring system had been implemented but morbidity of CAP is still growing. Analysis of published data showed that cardiovascular system is often affected in patients with pneumococcal CAP due to direct pneumococcus invasion to the myocardium. One of the main measures for CAP control is still immune prevention with conjugate pneumococcus vaccines which is primary intended for high-risk groups.

Key words: pneumonia, pneumococcus, prevention, vaccination.

Внебольничные пневмонии (ВП) по-прежнему остаются одной из наиболее острых проблем здравоохранения. В 2010 г. пневмококковая пневмония явилась причиной 827 тыс. смертельных случаев [1]. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), пневмония является ведущей причиной смерти детей первых 5 лет жизни. Болезни органов дыхания, в т. ч. пневмонии, занимают 3-е место среди всех причин смерти, уступая лишь заболеваниям сердечно-сосудистой системы (ССС) и нарушениям мозгового кровообращения [2–4]. Однако и сами пневмонии могут служить фактором риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и осложнений.

Целью данной работы явился обзор эпидемиологических особенностей, факторов риска, последствий и возможностей профилактики ВП.

ВП — широко распространенное заболевание у взрослых, занимающее лидирующую позицию в структуре заболеваемости и смертности от инфекционных заболеваний в развитых странах. Распространенностью ВП определяются значительные экономические потери государства. Подсчитано, что ежегодно ВП болеют 1,5 % населения развитых стран, например в США — 5–6 млн человек, из которых > 1 млн нуждаются в госпитализации. Заболева-

емость ВП в Европе составляет 2–15 случаев, а в России — 3,9 случая на 1 000 человек в год среди лиц старше 18 лет, что влечет значительные прямые и непрямые затраты [4, 5]. Однако в этих цифрах не отражены истинные данные о заболеваемости ВП в России, которая, согласно расчетам, достигает 14–15 %, а общее число заболевших ежегодно превышает 1,5 млн человек.

Смертность от пневмонии в России особенно высока среди детей первого года жизни (37 случаев на 100 тыс. населения), а также среди лиц старше 55 лет (48,2 на 100 тыс.) и пожилых людей ($\leq 78,5$ на 100 тыс.) [5]. Основными группами риска по заболеваемости ВП являются дети до 2 лет и лица в возрасте 50 лет и старше, при этом с возрастом риск развития летального исхода при ВП увеличивается в несколько раз [6].

К числу наиболее актуальных типичных бактериальных возбудителей пневмоний относятся *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*. У некоторых категорий пациентов существенно возросла актуальность *Pseudomonas aeruginosa*. В последние годы с появлением и распространением в популяции пандемического вируса гриппа H1N1 участились случаи возникновения тяжелых вторичных бактериаль-

ных пневмоний, возбудителями которых являются *S. aureus*, *S. pneumoniae*. Кроме того, при ВП возможна коинфекция > 2 возбудителями, которая может быть вызвана как ассоциацией различных бактериальных возбудителей, так и их сочетанием с респираторными вирусами, при этом отмечаются более тяжелое течение и худший прогноз [5]. Рост числа полирезистентных к воздействию антибактериальных препаратов штаммов микроорганизмов диктует необходимость поиска новых подходов к терапии и реабилитации пациентов с различными воспалительными заболеваниями системы органов дыхания.

Свердловская область — один из немногих регионов России, где мониторинг пневмонии проводится с 2002 г. По данным Медицинского информационно-аналитического центра Свердловской области, в 2000–2013 гг. смертность при ВП на 100 тыс. населения области снизилась на $\frac{1}{3}$ во всех возрастных группах и на 43,5 % — у лиц трудоспособного возраста. В возрастной группе старше 60 лет частота летальных исходов от пневмонии достигает 60 % [1, 6].

Таким образом, эпидемиологическая ситуация по ВП в Свердловской области остается напряженной, с 2002 г. число случаев ВП возросло в 2,4 раза [6]. Отмечается тенденция к росту числа госпитализаций с диагнозом "пневмония": в 2012 г. были госпитализированы 82,6 % всех пациентов с установленным диагнозом [6]. Снижение летальности при ВП в 2000–2013 гг. на фоне общего подъема заболеваемости свидетельствует о повышении эффективности оказания медицинской помощи таким пациентам, что во многом является заслугой внедрения клинико-организационного алгоритма ведения пациентов с ВП [7].

Тяжелая ВП — особая форма заболевания, характеризующаяся высоким уровнем летальности и значимыми затратами на медицинскую помощь. У ≤ 40 % пациентов с тяжелой ВП, госпитализированных в отделение реанимации и интенсивной терапии, отсутствует ответ на проводимую терапию, что может проявляться прогрессированием острой дыхательной недостаточности, развитием септического шока, необходимостью проведения искусственной вентиляции легких, усугублением проявлений полиорганной недостаточности [5].

По данным исследований, риск развития пневмоний и летальных исходов намного выше у пациентов с хроническими заболеваниями, чем среди лиц без сопутствующей патологии. У 15,8 % госпитализированных по поводу пневмоний установлена ишемическая болезнь легких, у 14,3 % — хроническая сердечно-сосудистая недостаточность, у 9,6 % — сахарный диабет [8].

Одним из ведущих факторов риска развития пневмоний тяжелого течения является хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ). Обострения ХОБЛ являются одной из самых частых причин обращения за неотложной медицинской помощью. Пациенты с ХОБЛ составляют 20,5–25,7 % госпитализированных с ВП, причем летальный исход в 30-дневный срок наступает \approx у 9,6 % из них [9].

Кроме того, ХОБЛ может стать причиной развития сердечно-сосудистой патологии: риск развития острого инфаркта миокарда в течение первых 5 дней от начала развития обострения повышается в > 2 раза.

Развитие осложнений со стороны ССС встречается в значительной пропорции у пациентов с ВП, особенно в случаях, когда требуется госпитализация; в 60 % случаев наступает летальный исход в течение 30 дней с момента начала заболевания. Частота развития осложнений ССС, сердечной недостаточности, острых коронарных событий и эпизодической аритмии у госпитализированных с ВП составляет 17,7; 14,1; 5,3 и 4,7 % соответственно [10].

В исследовании с участием госпитализированных ($n > 800$ тыс.) с фибрилляцией предсердий (как фоновое заболевание) показано, что у больных старше 65 лет 2-м основным диагнозом была пневмония (7 %), развившаяся на фоне застойной сердечной недостаточности (13 %), и предшествовавшая развитию острого инфаркта миокарда (6 %) [11].

При изучении секционного материала — сердец взрослых пациентов, скончавшихся от проявлений инвазивной пневмококковой инфекции, наблюдались вакуолярные поражения миокарда. Участки микроповреждений сердечной мышцы сопровождались инфильтрацией иммунных клеток и накоплением коллагена на стадии реконвалесценции. Установлено, что во время острой фазы инвазивной инфекции пневмококки в кровотоке активируют рецепторы ламинина и фактора активации тромбоцитов с помощью поверхностных белков пневмококка — холинсвязывающего белка А и остатков фосфорилхолина клеточной стенки соответственно. В результате бактерии транслоцируются в миокард. Во время репликации они выделяют токсины — пневмолизин, поражающий кардиомиоциты, и фрагменты клеточной стенки, подавляющие сократимость миокарда. В результате нарушается электрофизиологическая проводимость или сократимость миокарда, что является основой развития острых коронарных событий [12]. Таким образом, прямое воздействие бактерий может играть существенную роль в развитии осложнений со стороны ССС на фоне пневмококковой пневмонии, особенно инвазивной.

Одним из основных мероприятий по профилактике пневмококковых пневмоний является вакцинация и ревакцинация от пневмококковой инфекции в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок. В настоящее время на отечественном рынке доступны полисахаридные и конъюгированные вакцины для профилактики пневмококковой инфекции. Главное различие этих вакцин заключается в том, что полисахаридная вакцина индуцирует Т-независимый гуморальный иммунитет без формирования иммунной памяти, чем обуславливается необходимость ревакцинации; конъюгированная же вакцина индуцирует Т-зависимый гуморальный иммунитет с формированием иммунной памяти; необходимость ревакцинации в отношении конъюгированной пневмококковой

вакцины не установлена. По мнению специалистов ВОЗ, вакцинация — единственный способ существенного влияния на заболеваемость пневмококковой инфекцией. Значимость иммунопрофилактики особенно подчеркивается повышением уровня резистентности к антибактериальным препаратам [13].

Однократная вакцинация пневмококковой конъюгированной 13-валентной вакциной (ПКВ-13) обусловлена следующими ее преимуществами: высокой иммуногенностью (выработка антител с высокой опсонофагоцитарной активностью, формирование иммунной памяти), отсутствием гипореспонсивности, доказанной эффективностью против неинвазивных пневмоний у взрослых, длительностью защиты, снижением носительства. Первоначально указанная вакцина была разработана для применения в педиатрической практике у детей в возрасте от 6 нед. до 5 лет, однако впоследствии были проведены клинические исследования с участием взрослых в возрастной группе 18–49 лет и старше 50 лет [14].

Европейской медицинской ассоциацией и ВОЗ рекомендуется начинать вакцинацию ПКВ-13 также против пневмококковой инфекции [14]. Междисциплинарный совет экспертов под председательством директора ФГБУ "НИИ Пульмонологии" ФМБА России академика РАН А.Г.Чучалина также рекомендует при вакцинации от пневмококковой инфекции лиц старше 50 лет первой использовать ПКВ-13 [15]. В случае если пациент ранее был вакцинирован полисахаридной пневмококковой 23-валентной вакциной, ему необходима 1 доза ПКВ-13 [14]. Опубликованы также рекомендации Совещательного комитета центров по контролю и профилактике заболеваний США (2012, обновление 2014) по использованию ПКВ-13 у взрослых иммунокомпрометированных пациентов [16, 17].

С появлением ПКВ-13 начаты исследования по оценке ее эффективности у пациентов с хроническими бронхолегочными заболеваниями. По данным профессора Г.Л.Игнатовой (Челябинск, 2013), применение ПКВ-13 у пациентов старше 50 лет с ХОБЛ через 1 год после вакцинации число обострений ХОБЛ снизилось в 4,8 раза, госпитализаций — в 9 раз, развитие пневмоний на фоне ХОБЛ — в 6 раз. Согласно инструкции по применению, у лиц в возрасте 50 лет и старше требуется только однократная вакцинация ПКВ-13 [18].

Заключение

Лечение и реабилитация больных с пневмонией высокочувствительно с экономической и социальной точек зрения. Доказано, что первичная профилактика пневмонии и пневмококковой инфекции с помощью вакцинации экономически целесообразна. По мнению ВОЗ, вакцинация — единственный способ существенно повлиять на заболеваемость пневмококковой инфекцией. Значимость иммунопрофилактики особенно подчеркивается при повышении уровня резистентности к антибактериальным пре-

паратам среди населения, поскольку вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции является мощным инструментом в борьбе с резистентными к антибактериальным препаратам штаммами *S. pneumoniae*. Масштабная кампания по вакцинации населения позволит исключить патогенные серотипы, входящие в состав вакцины, из циркуляции в популяции, тем самым будет оказано существенное влияние на заболеваемость пневмониями и другими формами пневмококковой инфекции.

Литература

1. Lozano R., Naghavi M., Foreman K. et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012; 380 (9859): 2095–2128.
2. WHO Media Center 2014. The top 10 causes of death. Available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>
3. WHO 2009. Acute Respiratory Infections (Update September 2009). Available at: http://www.who.int/vaccine_research/diseases/ari/en/index3.html
4. Чучалин А.Г., Синопальников А.И., Козлов Р.С. и др. Внебольничные пневмонии у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике: пособие для врачей. М.: ППО, МАКМАХ; 2010: 106.
5. Чучалин А.Г., Синопальников А.И., Козлов Р.С. и др. Клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых. М.: ППО, МАКМАХ; 2014.
6. Романенко В.В., Сомова А.В. Эпидемиологические особенности внебольничной пневмонии в Свердловской области. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2014; 2 (75): 59–65.
7. Лешенко И.В., Бобылева З.Д., Трифанова Н.М. и др. Клинико-организационный алгоритм ведения больных внебольничной пневмонией: методические рекомендации. Под ред. А.Г.Чучалина. Екатеринбург; 2012.
8. Bewick T., Sheppard C., Greenwood S. et al. Serotype prevalence in adults hospitalised with pneumococcal non-invasive community-acquired pneumonia. *Thorax*. 2012; 67 (6): 540–545.
9. WHO Weekly Epidemiological Record. 2007; 82: 93–104. Available at: <http://www.who.int/wer/2007/wer8212.pdf>
10. Musher D.M., Rueda A.M., Kaka A.S., Mapara S.M. The association between pneumococcal pneumonia and acute cardiac events. *Clin. Infect. Dis*. 2007; 45 (2): 158–165.
11. Corrales-Medina V.F., Musher D.M., Wells G.A. et al. Cardiac complications in patients with community-acquired pneumonia: incidence, timing, risk factors, and association with short-term mortality. *Circulation*. 2012; 125 (6): 773–781.
12. Brown A.O., Mann B., Gao G. et al. Streptococcus pneumoniae translocates into the myocardium and forms unique microlesions that disrupt cardiac function. *PLoS Pathog*. 2014; 10 (9): e1004383.
13. Harrison L.H. Prospects for vaccine prevention of meningococcal infection. *Clin. Microbiol. Rev*. 2006; 19 (1): 142–164.
14. WHO Publication. Pneumococcal vaccines WHO position paper (2012) recommendations. *Vaccine*. 2012; 30 (32): 4717–4718. DOI: 10.1016/j.vaccine.2012.04.093
15. Чучалин А.Г. Современные подходы к вакцинопрофилактике пневмококковой инфекции у взрослых

- и пациентов групп риска: резолюция Междисциплинарного совета экспертов. *Пульмонология*. 2012, 6: 139–142.
16. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morb. Mortal. Wkly Rep.* 2012; 61 (40): 816–819.
 17. Tomczyk S., Bennett N.M., Stoecker C. et al. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥ 65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morb. Mortal. Wkly Rep.* 2014; 63 (37): 822–825.
 18. Игнатова Г.Л., Родионова О.В. Клиническая эффективность вакцинации конъюгированной пневмококковой вакциной пациентов с хронической бронхолегочной патологией в Городском пульмонологическом центре Челябинска. *Пульмонология*, 2014, 6: 38–42.
 9. WHO Weekly Epidemiological Record. 2007; 82: 93–104. Available at: <http://www.who.int/wer/2007/wer8212.pdf>
 10. Musher D.M., Rueda A.M., Kaka A.S., Mapara S.M. The association between pneumococcal pneumonia and acute cardiac events. *Clin. Infect. Dis.* 2007; 45 (2): 158–165.
 11. Corrales-Medina V.F., Musher D.M., Wells G.A. et al. Cardiac complications in patients with community-acquired pneumonia: incidence, timing, risk factors, and association with short-term mortality. *Circulation*. 2012; 125 (6): 773–781.
 12. Brown A.O., Mann B., Gao G. et al. Streptococcus pneumoniae translocates into the myocardium and forms unique microlesions that disrupt cardiac function. *PLoS Pathog.* 2014 Sep. 18; 10 (9): e1004383.
 13. Harrison L.H. Prospects for vaccine prevention of meningococcal infection. *Clin. Microbiol. Rev.* 2006; 19 (1): 142–164.
 14. WHO Publication. Pneumococcal vaccines WHO position paper (2012) recommendations. *Vaccine*. 2012; 30 (32): 4717–4718. DOI: 10.1016/j.vaccine.2012.04.093
 15. Chuchalin A.G. Current approach to vaccine prevention of pneumococcal infection in adults and high-risk groups: a resolution of Interdisciplinary Expert Council. *Pul'monologiya*. 2012; 6: 139–142 (in Russian).
 16. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morb. Mortal. Wkly Rep.* 2012; 61 (40): 816–819.
 17. Tomczyk S., Bennett N.M., Stoecker C. et al. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥ 65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morb. Mortal. Wkly Rep.* 2014; 63 (37): 822–825.
 18. Ignatova G.L., Rodionova O.V. Clinical efficacy of conjugate pneumococcal vaccine in patients with chronic respiratory disease in Chelyabinsk City Pulmonary Center. *Pul'monologiya*, 2014; 6: 38–42 (in Russian).

Поступила 20.03.15
УДК 616.24-002-036.1

References

1. Lozano R et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012; 380 (9859): 2095–2128.
2. WHO Media Center 2014. The top 10 causes of death. Available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>
3. WHO 2009. Acute Respiratory Infections (Update September 2009). Available at: http://www.who.int/vaccine_research/diseases/ari/en/index3.html
4. Chuchalin A.G., Sinopal'nikov A.I., Kozlov R.S. et al. Community-acquired pneumonia in adults: practical guidelines on diagnosis, treatment and prevention. Moscow: *RRO, MAKMAKh*; 2010: 106 (in Russian).
5. Chuchalin A.G., Sinopal'nikov A.I., Kozlov R.S. et al. Clinical guidelines on diagnosis, treatment and prevention of severe community-acquired pneumonia in adults. Moscow: *RRO, MAKMAKh*; 2014 (in Russian).
6. Romanenko V.V., Somova A.V. Epidemiology of community-acquired pneumonia at the Sverdlovsk region. *Epidemiologiya i vaktsinoprofilaktika*. 2014; 2 (75): 59–65. (in Russian).
7. Leshchenko I.V., Bobyleva Z.D., Trifanova N.M. et al. Clinical algorithm on management of patients with community-acquired pneumonia: Methodological guidelines. Chuchalin A.G., ed. Ekaterinburg; 2012 (in Russian).
8. Bewick T., Sheppard C., Greenwood S. et al. Serotype prevalence in adults hospitalised with pneumococcal non-invasive community-acquired pneumonia. *Thorax*. 2012; 67 (6): 540–545.

Received March 20, 2015
UDC 616.24-002-036.1

Информация об авторе

Коровкина Елена Сергеевна – к. м. н., врач аллерголог-иммунолог, старший научный сотрудник лаборатории вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических заболеваний ФГБНУ "НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова" РАН; тел. / факс: (495) 917-49-00; e-mail: eskorovkina@yandex.ru

Author information

Korovkina Elena Sergeevna, PhD, Senior Researcher of Laboratory of Vaccine Prevention and Immune Therapy of Allergic Diseases, Federal institution "I.I. Mechnikov Scientific and Research Vaccine and Serum Institute", Russian Science Academy; tel. / fax: (495) 917-49-00; e-mail: eskorovkina@yandex.ru

Сделайте шаг к защите от пневмококковой инфекции

Максимальный охват серотипов среди конъюгированных вакцин¹⁻³



Превенар 13

Пневмококковая полисахаридная конъюгированная вакцина (13-валентная, адсорбированная)

Первая и единственная пневмококковая конъюгированная вакцина для детей* и взрослых старше 50 лет

Краткая информация по применению вакцины ПРЕВЕНАР 13

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для внутримышечного введения

Вакцина Превенар® 13 представляет собой капсулярные полисахариды 13-ти серотипов пневмококка: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F, индивидуально конъюгированные с дифтерийным белком CRM197 и адсорбированные на алюминий фосфате.

ПРЕВЕНАР® 13 производится в соответствии с рекомендациями ВОЗ по производству и контролю качества пневмококковых конъюгированных вакцин.

ИМУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Введение вакцины Превенар® 13 вызывает выработку антител к капсулярным полисахаридам *Streptococcus pneumoniae*, обеспечивая тем самым специфическую защиту от инфекций, вызываемых включенными в вакцину 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F серотипами пневмококка.

Вакцина Превенар® 13 включает до 90% всех серотипов, являющихся причиной инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ), в том числе устойчивых к лечению антибиотиками. Наблюдения, проведенные в США с момента введения 7-валентной конъюгированной вакцины Превенар®, позволяют предположить, что наиболее тяжелые случаи инвазивной пневмонии связаны с действием серотипов, включенных в Превенар® 13 (1, 3, 7F и 19A), в частности серотип 3 непосредственно связан с заболеванием некротизирующей пневмонией.

Иммунный ответ при использовании трех или двух доз в серии первичной вакцинации

Формирование иммунной памяти показано для обеих указанных схем вакцинации. Вторичный иммунный ответ на ревакцинирующую дозу у детей второго года жизни при использовании трех или двух доз в серии первичной вакцинации сравним для всех 13 серотипов.

НАЗНАЧЕНИЕ

- профилактика заболеваний, вызываемых *Streptococcus pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F (включая бактериемию, сепсис, менингит, пневмонию и острый средний отит) у детей в возрасте 2 мес – 5 лет;
- профилактика заболеваний, вызываемых *Streptococcus pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F у взрослых в возрасте 50 лет и старше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность на предыдущее введение Превенар® 13 или Превенар® (в том числе, анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции);
- Повышенная чувствительность к дифтерийному анатоксину и/или вспомогательным веществам.

Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний. Вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения:

Вакцину вводят внутримышечно – в переднебоковую поверхность бедра (дети до 2-х лет) или в дельтовидную мышцу плеча (лицам старше 2-х лет), в разовой дозе 0,5 мл.

Не вводить Превенар® 13 внутривенно, внутримышечно и внутримышечно в ягодичную область!

Схема вакцинации

Возраст начала вакцинации	Доза	Количество доз	Схема
От 2 месяцев до 6 месяцев	0,5 мл	3 + 1 ревакцинация	3 дозы с интервалом не менее 1 месяца, первая доза обычно вводится в возрасте 2-х месяцев. 4-я доза (т.е. ревакцинация) рекомендуется на втором году жизни, оптимально в 12-15 месяцев
От 7 месяцев до 11 месяцев	0,5 мл	2 + 1 ревакцинация	2 дозы с интервалом не менее 1 месяца. 3-я ревакцинация рекомендуется на втором году жизни
От 12 месяцев до 23 месяцев	0,5 мл	1+1	2 дозы с интервалом между введениями не менее 2 месяцев
От 2 до 5 лет	0,5 мл	1	1 доза однократно
Старше 50 лет	0,5 мл	1	1 доза однократно

Дети, ранее вакцинированные Превенар®

Вакцинация против пневмококковой инфекции, начиная 7-валентной вакциной Превенар® 13 на любом этапе схемы иммунизации.

Лица старше 50 лет

Взрослым, включая пациентов, ранее вакцинированных полисахаридной пневмококковой вакциной, Превенар® 13 вводят однократно. Необходимость ревакцинации не установлена.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Безопасность вакцины Превенар® 13 изучена на здоровых детях (4429 детей/14267 доз вакцин) в возрасте от 6 недель до 11-16 мес. Во всех исследованиях Превенар® 13 применялся одновременно с другими вакцинами, рекомендованными для данного возраста.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, классифицированы по органам и системам, а также в соответствии с частотой их проявления во всех возрастных группах. Кроме того, безопасность вакцины Превенар® 13 оценена у 354 детей в возрасте от 7 мес. до 5 лет, ранее не вакцинированных ни одной из пневмококковых конъюгированных вакцин.

У лиц в возрасте 65 лет и старше отмечалось меньшее количество побочных эффектов в зависимости от предыдущих вакцинаций. Однако частота развития реакций была такой же, как и в более молодой популяции.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, классифицированы по органам и системам, а также в соответствии с частотой их проявления во всех возрастных группах. Частота нежелательных реакций определялась следующим образом:

Очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$) и очень редкие ($\leq 1/10\,000$).

Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях Превенар® 13 у взрослых

Желудочно-кишечный тракт: Очень частые: снижение аппетита, диарея. Частые: рвота. Нечастые: тошнота. Жирная система: Очень частые: головные боли.

Иммунная система: Редкие: реакция гиперчувствительности, включая анафилаксию, бронхоспазм, отек лица. Кожа и подкожная клетчатка: Очень частые: сыпь. Скелетно-мышечная и соединительная ткань: Очень частые: генерализованные новые или обостренные имеющиеся боли в суставах и мышечных болей.

Общие и местные реакции: Очень частые: озноб, утомляемость, зрительная, отек, боль или уплотнение в месте инъекции, приводящее к кратковременному ограничению объема движений конечности. Частые: повышение температуры тела. Нечастые: лимфаденопатия в области места инъекции.

В целом не было отмечено значительных различий в частоте развития побочных эффектов у взрослых, ранее вакцинированных 23-валентной пневмококковой полисахаридной вакциной и у невакцинированных этой вакциной. Частота развития местных побочных реакций была одинакова для лиц в возрасте 50-59 лет и лиц старше 65 лет при вакцинации Превенар® 13, также число местных побочных реакций не увеличилось при вакцинации одновременно с инactivated гриппозной вакциной. Частота обычно вакцинальных системных реакций была выше при одновременном введении Превенар® 13 и инactivated гриппозной вакцины по сравнению с применением только инactivated гриппозной вакцины (головная боль, озноб, сыпь, снижение аппетита, боли в суставах и мышцах) или только Превенар® 13 (головная боль, утомляемость, озноб, снижение аппетита и боль в суставах).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ПРОЧИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

При одновременной вакцинации Превенар® 13 и другими вакцинами инъекции делаются в разные участки тела.

Дети в возрасте от 2 месяцев до 5 лет

Превенар® 13 считается с любыми другими вакцинами, входящими в календарь иммунизации детей первых лет жизни. Превенар® 13 можно вводить детям одновременно (в один день) с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным, столбнячным, бесклеточным или цельноклеточным коклюшным, *Haemophilus influenzae* тип b, инactivated полиомиелитным, гепатита B, коревым, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы без изменения реактогенности и иммунологических показателей.

Лица в возрасте 50 лет и старше

Превенар® 13 можно вводить одновременно с тривалентной инactivated гриппозной вакциной.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При принятии решения о вакцинации ребенка с тяжелой степенью недоноженности (беременность ≤ 28 недель), особенно имеющего в анамнезе незрелость дыхательной системы, необходимо учитывать, что польза иммунизации против пневмококковой инфекции у данной группы пациентов особенно высока и не следует ни отказываться от вакцинации, ни переносить ее сроки. Однако при этом в связи с потенциальным риском апноэ, имеющимся при применении любых вакцин, проведение первой вакцинации Превенар® 13 рекомендуется в условиях стационара под наблюдением (не менее 48 ч).

Иммунизацию против пневмококковой инфекции взрослых желательно начинать с Превенар® 13.

Информация о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой, отсутствует.

Условия хранения При температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.

Срок годности 3 года.

Список литературы:

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Превенар 13 от 12.07.2012. ЛП 000798-120712
2. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Синфлюрик: ЛП 001412-110112
3. WHO position paper on pneumococcal vaccines / Weekly epidemiological record, No. 14, 6 April 2012, 129-144/

* от 2 месяцев до 5 лет

На правах рекламы

WRUPRVM014009

ООО «Пфайзер», Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00.

