



**Образовательный семинар:
"Иммунопрофилактика
ветряной оспы–диалог
врача и родителей»**

*«Мероприятие проводится при
финансовой поддержке компании
ГлаксoСмитКляйн»*

«Вакцинопрофилактика ветряной оспы: достижения и перспективы»

Наталья Ефимовна Беляева, к.м.н., Региональный медицинский
советник, ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Г. Хабаровск, 16 июня 2016

«Мероприятие проводится при финансовой поддержке компании ГлаксоСмитКляйн»

Ветряная оспа: бремя инфекционного заболевания



По оценке ВОЗ ежегодно 4.2 миллиона тяжелых и осложненных случаев ветряной оспы госпитализируется, а 4200 случаев приводят к летальному исходу во всем мире¹



Показатель госпитализации у пациентов с ветряной оспой в возрасте <17 лет варьирует в диапазоне 0.82–22.7 на 100,000 в Европе^{2,3}



Экономические затраты на ведение пациентов с ветряной оспой могут быть весьма существенными, принимая во внимание прямые и косвенные затраты,^{4-8*}

WHO, World Health Organization. *Societal costs include work hours lost due to care of sick children; Direct costs include visits to primary care physicians, hospitalisations, medication costs and diagnostic examinations

1. World Health Organization. *Wkly Epidemiol Rec* 2014; **89**: 265–87; 2. Cameron JC *et al. Arch Dis Child* 2007; **92**: 1062–6; 3. Bonsignori F *et al. Infection* 2007; **35**: 444–50; 4. Banz K *et al. Eur J Health Econ* 2004; **5**: 46–53; 5. Carapetis JR *et al. Vaccine* 2004; **23**: 755–61; 6. Edgar BL *et al. Can Commun Dis Rep* 2007; **33**: 1–15; 7. Somekh E *et al. J Infect* 2002; **45**: 233–6; 8. Vally H *et al. Aust N Z J Public Health* 2007; **31**: 113–9.

Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 году»

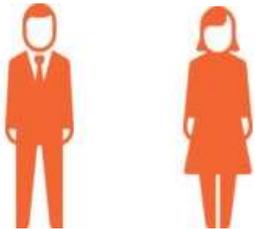


В 2014 г. В России зарегистрированы **936 917** случаев ветряной оспы (2013г – 799 126), показатель заболеваемости составил **642,36 на 100 тыс.** населения (2013г – 558,0) – **в сравнении с 2013 годом выше на 15%**

- **Заболеваемость ветряной оспой** в течение последнего десятилетия составляет **20—25 % всех зарегистрированных** случаев инфекционных болезней (без гриппа и ОРВИ)
- Заболеваемость ветряной оспой регистрируется во всех субъектах РФ, **в 56 из них показатели заболеваемости превышают средне российский уровень**
- Очередной многолетний подъем заболеваемости, начавшийся в 2001 г., сопровождается малыми эпидемическими циклами. Последний такой цикл наблюдался в 2013—2014 гг.



Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 году»



- **94 %** от числа заболевших приходится на **детское население**.
- **71,2 %** случаев заболевания приходится на **детей дошкольного возраста**, в дошкольных образовательных организациях возникают **множественные очаги инфекции**, прослеживается тенденция роста заболеваемости ветряной оспой детей этой группы
- В 2014 г. **6 % случаев** заболевания ветряной оспой зарегистрировано у **взрослых**.
- С 2014 года в **Нацкалендарь** по эпидпоказаниям включена вакцинация против ВО детей и взрослых из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу, ранее не привитых и не болевших

Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации по Хабаровскому краю в 2015 году»



В 2015 г. зарегистрировано 9 939 случаев ветряной оспы, показатель заболеваемости составил 741,8 на 100 тысяч населения, что на 5,9% выше уровня 2014 г. (700,3) и на 3,9% выше показателя по Российской Федерации (562,08).

- **Заболеваемость ветряной оспой регистрируется во всех территориях края, в т. ч. в 7 из них показатели заболеваемости превышают средний по краю: г. Хабаровск- 855,0, Аяно-Майский район - 3312,2, Советско-Гаванский район - 1598,7, Николаевский район - 1300,1, Бикинский район- 1100,4, Охотский район- 1050,6, Ванинский район - 881,2.**
- Ветряная оспа традиционно **поражает детское население**, на которое приходится **94,2%** от числа заболевших. **Более 61,0%** случаев заболеваний регистрируется в возрастной **группе 3-6 лет.**



Экономический ущерб от ветряной оспы в РФ¹

- Ветряная оспа в течение последнего десятилетия занимает **2-3-е место** по величине **экономического ущерба от инфекционных болезней**, в связи с высоким уровнем заболеваемости¹.
- Общий ежегодный экономический ущерб в России от ветряной оспы составляет порядка **5,5 – 5,8 млрд.рублей²**
- **Практически ежегодно регистрируются летальные исходы от ветряной оспы как у детей, так и у взрослых, которые чаще переносят заболевание в тяжелой форме**
- **В России в отсутствие вакцинопрофилактики уже наблюдается тенденция «повзроslения» этой инфекции**

Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 году»

Таблица 49

Рейтинговая оценка экономического ущерба, наносимого инфекционными болезнями (без туберкулеза и ВИЧ-инфекции)

Нозоформы	Рейтинг (максимальный показатель ущерба = 1, минимальный = 33)									
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
ОРВИ	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ОКИ н/э	4	2	3	2	3	2	2	2	2	2
Ветряная оспа	3	3	2	3	4	3	3	3	3	3
ОКИ у/э*	7	6	5	4	5	4	5	4	4	4

1. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 году» www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/3b8/gd_2014_dlya_sayta.pdf

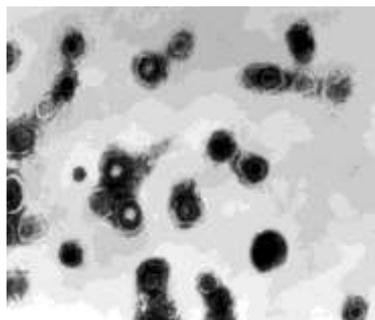
2. Е.М. Воронин, И.Л. Шаханина, И.В. Михеева и др. Оценка экономического ущерба, наносимого ветряной оспой в Российской Федерации. Вопросы современной педиатрии. -2011. -Т.10(№5. -С.14-19.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «РАЗВИТИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

утв. Распоряжением Правительства РФ
от 24.12.2012 года № 2511-р

- Основными задачами Программы в сфере профилактики инфекционных заболеваний, включая иммунопрофилактику, являются:
 - охват прививками не менее 95% контингентов, подлежащих вакцинации;
 - включение в национальный календарь прививок вакцинации против пневмококковой инфекции в 2014 г., против ветряной оспы в 2015 г., вируса папилломы человека в 2016 г.;
 - снижение уровня распространенности инфекционных заболеваний, профилактика которых осуществляется проведением иммунизации населения.
-

Вирус varicella-zoster вызывает два заболевания: ветрянку и опоясывающий лишай (ОЛ)¹



**Вирионы
varicella-zoster**

Изображение
предоставлено CDC



**Ветряная оспа
(ветрянка)**

В странах с умеренным климатом к
подростковому возрасту без
вакцинации серопозитивными
являются >90%^{1,2}

Изображение
предоставлено CDC



ОЛ (лишай)

Вторичное заболевание, которое
возникает, когда временно
неактивный ВВО реактивируется у
ранее инфицированных лиц³

Изображение из
WikiMedia (Fisle)

CDC, Центры по контролю и профилактике заболеваний США; ВВО, вирус ветряной оспы.

1. Aebi C *et al.* *Vaccine* 2001; **19**: 3097–103; 2. Sengupta N *et al.* *Eur J Pediatr* 2008; **167**: 47–55; 3. Oxman MN. *J Am Osteopath Assoc* 2009; **109**: S13–7.
Январь 2015 г.

Ветряная оспа и ОЛ обладают различными клиническими характеристиками



Ветряная оспа



- Характерная везикуло - папулезная сыпь¹⁻³
- Опасность инфицирования в течение 1 недели, начиная за 1-2 суток до появления сыпи¹
- После появления на сыпи корочек человек становится не заразным¹

Изображение предоставлено CDC

ОЛ



- Сильная односторонняя боль, сопровождающаяся характерной везикулярной сыпью, ограниченной пределами дерматома^{2,4}
- Заживление высыпаний обычно завершается в течение 4 недель⁴
- Если боль сохраняется в течение >3 месяцев, диагностируется ПГН^{2,5}

Изображение из Wikimedia (Fisle)

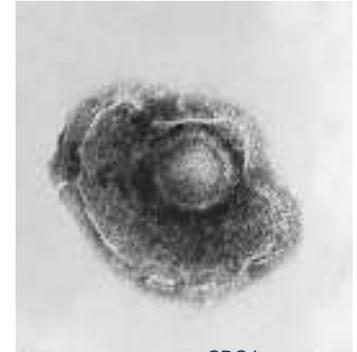
ПГН, постгерпетическая невралгия.

1. Centers for Disease Control and Prevention. Available from: www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/varicella.pdf [Accessed 13 June 2014]; 2. World Health Organization. *Wkly Epidemiol Rec* 2014; **89**: 265–87; 3. Kreth HW *et al. BioDrugs* 2008; **22**: 387–402; 4. Oxman MN. *J Am Osteopath Assoc* 2009; **109**: S13–7; 5. Sampathkumar P *et al. Mayo Clin Proc* 2009; **84**: 274–80.

Пути передачи ветряной оспы¹⁻³



Вирус
Varicella Zoster¹



с разрешения CDC I

Аспирационный:
воздушно-капельный
-ингаляция
инфекционных
частиц^{2,3}

Трансплацентарная
передача

Контактно-бытовой:
передача
от человека
к человеку при
тесном контакте^{2,3}

Адаптировано и модифицировано из:

1. Gershon A *et al.* In: Vaccines. Plotkin SA *et al.* (eds); WB Saunders, 2004; 784–823.
2. Whitley RJ. In: Harrison's Principles of Internal Medicine. Braunwald E (ed): McGraw-Hill, 2005
3. The Infectious diseases manual, Second edition 2002 ch.15

– Инкубационный период: 14–16 дней
Как правило, симптомов нет^{1,2}

Продромальный период: 1–2 дня
лихорадка, недомогание, анорексия,
головная боль,

Период кожных высыпаний:
везикулярная сыпь: ~16 дней после
контакта, 250–1,500 высыпных
элементов^{1,2}

Период заживления кожных
поражений:
начинается с образования корочек²

Реконвалесценция



Ветряная оспа – доброкачественная детская инфекция?



- ▶ Симптомы мучительны для всех пациентов (например, лихорадка, зуд)
- ▶ Разнообразные осложнения и даже летальные исходы у исходно здоровых лиц¹
- ▶ Высокий риск развития осложнений и летальность у:²⁻⁴
 - новорожденных <1 года
 - больных ≥15 лет
- ▶ 89.1% госпитализированных (в США) – исходно здоровые дети и взрослые без иммунодефицита^{4,5}



1. Banz K et al. *Eur J Health Econom* 2004; 5: 546–53.

2. ACIP Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR* 1996; 45: 1–36.

3. McCoy L. *Pediatr Infect Dis J* 2004; 23: 498–503.

4. Galil K et al. *Pediatr Infect Dis J* 2002; 21: 931–5.

5. Boelle PY and Hanslik T. *Epidemiol Infect* 2002; 129: 599–606.

Ветряная оспа - не безопасное заболевание



Ветряная оспа у исходно здоровых детей



У лиц с иммунодефицитами



Осложнения у подростков и взрослых



Неонатальная ветряная оспа



НЗ



Геморрагическая ветряная оспа



Chicken Pox

©RCH Clinical Practice Guidelines (www.rch.org.au/clinicalguide/) / Kids Health Info



Chicken Pox

©RCH Clinical Practice Guidelines (www.rch.org.au/clinicalguide/) / Kids Health Info

Ветряная оспа - тромбоцитопения



Гангренозная ветряная оспа



Гангренозная ветряная оспа



Осложнения во время беременности и у новорожденных¹⁻²

Врожденная и неонатальная ветряная оспа: ¹

– *Синдром врожденной ветряной оспы*

- Развивается у 2% новорожденных, при контакте с VZV на 13-20 неделе гестации¹
- Вызывает тяжелые повреждения у плода (гипоплазия конечностей, гипотрофия, микроцефалия) ¹
- Большой риск развития опоясывающего герпеса в детском возрасте ¹

– *Неонатальная ветряная оспа*

- матери инфицировались на поздних сроках беременности (менее 14 дней до родов)
- при инфицировании менее, чем за 5 дней до родов или 2 дня после родов повышает риск тяжелого течения заболевания.²



1. Gershon A et al. In: Vaccines. Plotkin SA et al. (eds); WB Saunders, 2004; 784–823.

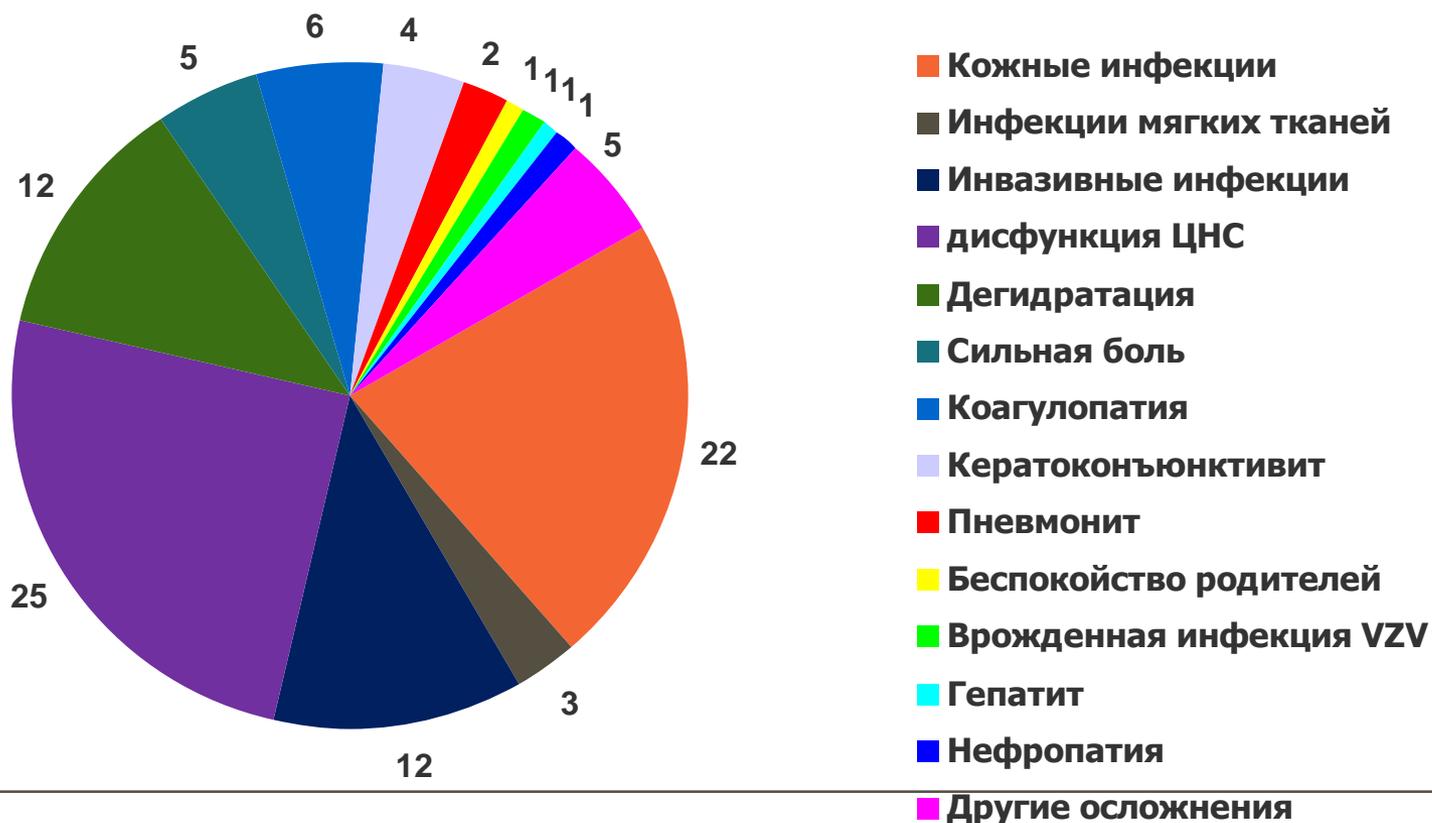
2 The Inf/ectious diseases manual, Second edition 2002 ch.15

Осложнения ветряной оспы у ранее здоровых детей (Швеция)¹



- 335 госпитализированных детей (0–16 лет)
- 87% были ранее здоровы
- Осложнения (%):

больные, находившиеся в реанимации (n = 11), а также двое из трех умерших, были ранее здоровыми детьми.



Осложнения (%) ветряной оспы у ранее здоровых детей (Германия)^{1,2}



- Осложнения у 730 из 913 госпитализированных детей (0–16 лет)¹
- 77% ранее были здоровы¹

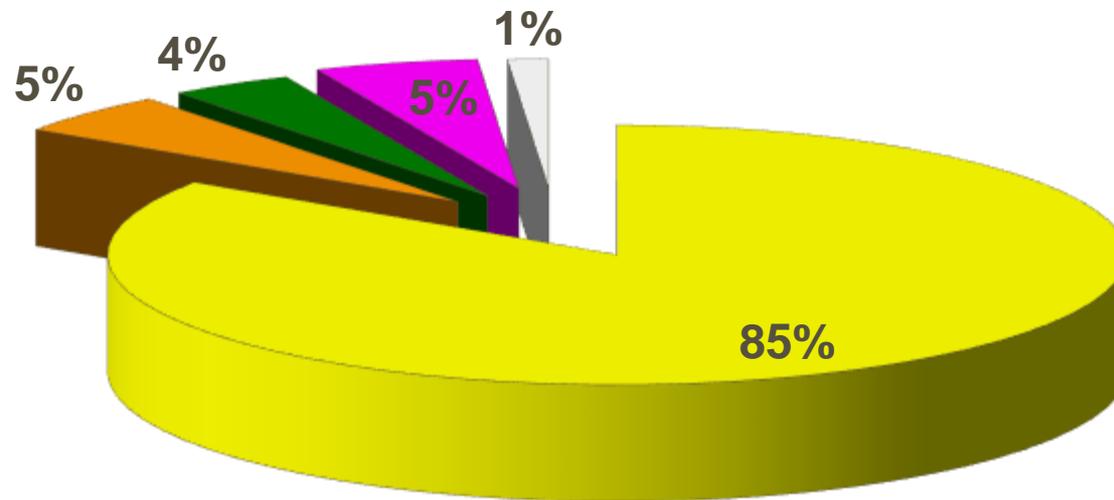


- Неврологические осложнения: 49 осложнений на 100000 случаев ВО².

СТРУКТУРА ПОРАЖЕНИЯ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ ПРИ ВЕТРЯНОЙ ОСПЕ У ДЕТЕЙ



(по данным НИИДИ 2000-2009гг) (n=77)



■ энцефалиты

■ менингиты

■ полирадикулоневриты

■ невриты лицевого нерва

■ субарахноидальное кровоизлияние

Осложнения ветряной оспы у взрослых и подростков¹⁻³

- Частота осложнений выше в возрасте >15 лет¹
- Вероятность госпитализаций у взрослых в 1,9 раза выше, чем у детей в возрасте 0–14 лет, а риск госпитализации в 6,2 раза выше, чем у детей.¹
- Госпитализируют около 1% взрослых с ветряной оспой, летальность - в 10–30 раз выше, чем у детей.
- Пневмония — самая частая причина госпитализации у взрослых²
- На взрослых приходится только 6% всех случаев ветряной оспы, но 55% случаев смертельного исхода регистрируют в этой возрастной группе. Как и у детей, у большинства умерших взрослых какие-либо установленные факторы риска тяжелого течения заболевания отсутствуют. Риск смерти при заболевании ветряной оспой у взрослых в 25-175 раз выше по сравнению с детьми⁴³



1. Marin M *et al.* *J Infect Dis* 2008; 197 (Suppl 2): S94–100.
2. Avnon LS *et al.* *Isr Med Assoc J* 2009; 11: 261–5.
3. Румянцев А.Г. // Педиатрическая фармакология.-2007.-Т.4-№5

Осложнения ветряной оспы у больных с иммунодефицитами



- Заболевание протекает *тяжелее*¹
 - сыпь и другие симптомы продолжительнее
- Может развиваться *вторичная инфекция*
- **Смертность** достигает 7–10%
- **Факторы риска:**
 - *злокачественные новообразования, особенно лейкемия*
 - *ВИЧ инфекция*
 - *лечение кортикостероидами*
 - *иммунодепрессанты при трансплантации органов*
 - *недостаточное питание*¹

Специфического этиотропного лечения ветряной оспы нет.

❖ **Симптоматическое:**

Рекомендуется соблюдать постельный режим, следить за чистотой белья и рук. Элементы сыпи смазывать 5% раствором перманганата калия или 1% раствором бриллиантового зеленого.

При гнойных осложнениях (абсцессы, буллезная стрептодермия и др.) назначают антибиотики .

❖ **Противовирусные препараты и иммуноглобулин**

только для пациентов с распространенной ветрянкой и лиц с высоким риском развития тяжелой ветряной оспы.

❖ **У лиц с ослабленным иммунитетом и у пациентов с тяжелыми осложнениями** лечение , как правило начинают внутривенного введения противовирусных лекарств.

❖ **Постконтактная профилактика пероральным приемом ацикловира** безопасна и эффективна для предупреждения вторичных осложнений ветряной оспы у ослабленных детей .

Ветряная оспа – необходимость вакцинации



1. Ограниченные возможности лечения¹ :
симптоматические препараты, противовирусные препараты
2. Вакцинация может избавить ребенка от ненужных страданий
3. Предупреждает возможное негативное влияние на планы семьи
4. **Предупреждает развитие осложнений (которые нельзя прогнозировать)²**
5. Может избавить от возможных долгосрочных последствий в виде опоясывающего герпеса, шрамов и др.
6. Предупреждает экономические потери³
7. Существуют эффективные и безопасные вакцины⁴

3 основных стратегии профилактики ветряной оспы¹



W.A.V.E. (Working against Varicella in Europe) – Международный экспертный совет по вопросам профилактики и борьбы с ветряной оспой в Европе¹

Стратегия	Цель Стратегии	Недостатки стратегии
➤ Селективная вакцинация пациентов групп повышенного риска осложненного течения ветряной оспы	Защита наиболее уязвимых групп пациентов	Нет влияния на общую заболеваемость ветряной оспой и, следовательно, формирование коллективного иммунитета и снижения экономического бремени ветряной оспы
➤ Постэкспозиционная профилактика	Оперативный контроль вспышечной заболеваемости	Нет влияния на общую заболеваемость ветряной оспой и, следовательно, формирование коллективного иммунитета и снижения экономического бремени ветряной оспы
➤ Универсальная массовая вакцинация всех восприимчивых детей с 12 мес. жизни, используя двухдозовую схему вакцинации	Формирование коллективного иммунитета Изменение эпидемического процесса Снижение экономического и социального бремени ветряной оспы	Нет влияния на общую заболеваемость ветряной оспой и, следовательно, формирование коллективного иммунитета и снижения экономического бремени ветряной оспы

Адаптировано из:

1. Баранов А.А., Балашов Д.Н., Горелов А.В. и др. Предотвращение ветряной оспы средствами специфической профилактики в Беларуси, Казахстане, России и Украине//Педиатрическая фармакология - 2008, том 5, №3, с 6-14.

Рекомендации по вакцинации против ветряной оспы

- **Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)** рекомендует универсальную массовую вакцинацию детей если :¹
 - заболевание представляет серьезную проблему для здравоохранения, экономики и общества
 - стоимость вакцины невысока
 - есть возможность/опыт вакцинировать значительную часть населения
- **Рекомендательный комитет по вопросам иммунизации США (ACIP):**²
 - Рекомендует всеобщую вакцинацию детей
 - схема вакцинации с введением двух доз утверждена с июня 2007: 1-ая доза в 12–15 месяцев, 2 –ая доза в 4–6 лет.
 - вторую дозу можно вводить раньше, минимальный интервал после введения первой дозы — 3 месяца

1. WHO. *Wkly Epidemiol Rec* 1998; **73**: 241–8.

2. Marin M, Guris D, Chaves SS, et al. *MMWR Recomm Rep* 2007; **56**: 1–40.

Группы населения, имеющие высокий риск контакта с вирусом или риск развития тяжелого заболевания

- лица с иммунодефицитами
- работники системы здравоохранения
- учителя, работающие с маленькими детьми
- работники детских садов/дошкольных учреждений/центры дневного пребывания детей
- военнослужащие
- небеременные женщины детородного возраста
- мужчины, проживающие вместе с беременными женщинами и/или детьми
- другие группы лиц, проживающие или работающие в учреждениях закрытого типа

Адаптировано из:

1. Breuer J. Varicella vaccination for healthcare workers. *Bmj* 2005; 330: 433–4.

2. Pinot de Moira A, Nardone A. Varicella-zoster virus vaccination policies and surveillance strategies in Europe. *Euro Surveill* 2005; 10: 43–5.

Вакцина против ветряной оспы в Календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям (2014 год)¹



Вакцинация против ветряной оспы

Категории граждан, подлежащих профилактическим прививкам по эпидемическим показаниям, и порядок их проведения :

Дети и взрослые из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу, ранее не привитые и не болевшие ветряной оспой.

1.Приказ № 125н от 21 марта 2014

Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям

Разработка вакцины против ветряной оспы началась более 40 лет назад



1970е - ранний этап разработки

- Изоляция ВВЗ¹
- Атенуация в трех клеточных линиях для получение штамма Ока¹
- Дополнительная аттенуация, предложенная GSK и Merck²⁻⁵
 - GSK: разработан штамм Ока/RIT
 - Merck: разработан штамм Ока/Merck²⁻⁵



Конструирование первой лицензированной вакцины

- Тестированы прототипы с различным содержанием антигена (4-31,600 PFU)^{2,6-16}
- Созданы формулировки – суспензия и лиофилизат²
- **В 1984 создана вакцина Варилрикс™** - лиофилизат, содержащий ~1995 PFU^{5,6}



Дальнейшая разработка

- Новый стабилизатор для вакцины **Варилрикс™** в 1994 г. позволил хранить вакцину при температуре 2–8°C
- Запуск моновалентной вакцины против ветрянки компании Merck в 1995
- GSK и Merck разработали комбинированные лиофилизаты

; PFU, plaque-forming units; Virus image courtesy of the CDC.

1. Takahashi M. *Infect Dis Clin North Am* 1996; **10**: 469–88; 2. Arberter AM *et al. J Pediatr* 1982; **100**: 886–93; 3. Lau YL *et al. Vaccine* 2002; **20**: 2942–9; 4. Sanofi Pasteur MSD. VARIVAX™ EU Summary of product characteristics 2013; 5. GlaxoSmithKline. Varilrix™ Summary of product characteristics 2013; 6. Kreth HW *et al. BioDrugs* 2008; **22**: 387–402; 7. Weibel RE *et al. N Engl J Med* 1984; **310**: 1409–15; 8. Bergen RE *et al. J Infect Dis* 1990; **162**: 1049–54; 9. Ramkissoon A *et al. S Afr Med J* 1995; **85**: 1295–8; 10. Rothstein EP *et al. J Infect Dis* 1997; **175**: 444–7; 11. Shinefield H *et al. Pediatr Infect Dis J* 2005; **24**: 670–5; 12. Sperber SJ *et al. Antiviral Res* 1992; **17**: 213–22; 13. Tan AY *et al. Eur J Pediatr* 1996; **155**: 706–11; 14. Varis T & Vesikari T. *J Infect Dis* 1996; **174** (Suppl. 3): S330–4; 15. Vesikari T *et al. Acta Paediatr Scand* 1991; **80**: 1051–7; 16. Watson BM *et al. J Infect Dis* 1996; **173**: 731–4.

Варилрикс: состав и форма выпуска вакцины против ветряной оспы живой аттенуированной, производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс*



- Активный компонент:
живой аттенуированный вирус
Varicella Zoster (штамм Ока) $\geq 10^{3,3}$
бляшкообразующих единиц (БОЕ)
- Растворитель:
вода для инъекций 0,5 мл
- Соответствует всем требованиям
ВОЗ, предъявляемым к вакцинам
против ветряной оспы и к
иммунобиологическим препаратам
для клинической практики



*Варилрикс® (вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная) - зарегистрированная торговая марка компании ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с.а., Бельгия

Варилрикс, вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная, производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс : показания к применению¹



- **Плановая профилактика** ветряной оспы с 12 месяцев, в первую очередь у лиц, отнесенных к группам высокого риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее
- **Экстренная профилактика** ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой (члены семей, врачи, средний и младший медицинский персонал, а также другие лица)

Варилрикс, вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная, производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс :

Способ введения:

- Препарат Варилрикс® предназначен для подкожного введения.
- **Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно.**
- Предпочтительное место введения препарата Варилрикс® — дельтовидная область плеча.

Варилрикс, вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная, производства ГлаксоСмитКляйн

Байолоджикалс : противопоказания¹

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины, в том числе к **неомицину**; симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины для профилактики ветряной оспы
- Первичный или приобретенный **иммунодефицит**, определяемый по количеству **лимфоцитов – менее 1200 лимфоцитов/мм³**, а также при наличии других признаков клеточного иммунодефицита
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры
- Беременность или планируемая беременность в течение одного месяца после вакцинации. Период кормления грудью

Варилрикс, вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная, производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс *: схемы вакцинации^{1,2}



- *Плановая профилактика*: по 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно^{1,2}
- *Рекомендованный минимальный интервал* между прививками должен составлять 6 недель²
 - Отмечаем, что данная редакция инструкции не предусматривает обязательного введения препарата через 6 недель² Компания – производитель «ГлаксоСмитКляйн» указывает лишь минимальный безопасный интервал между введениями препарата. Решение в сроках ревакцинации принимается государственными органами, осуществляющими надзор за эпидемической ситуацией в регионе.

¹Варилрикс® (вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная) - зарегистрированная торговая марка компании ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с.а., Бельгия.

²Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения, ВАРИЛРИКС® / VARILRIX® Varilrix PIL COMPLETE GDS v011 2015-06-29.



Схемы плановой вакцинации против ветряной оспы (2 дозовый режим)¹

«ускоренная» схема - две дозы вакцины вводят ребенку на втором году жизни с **интервалом не менее 4 нед.** (используется в Чехии, Австрии, Франции, Германии и Швейцарии)

«стандартная» схема вакцину вводят с **интервалом от 1 до 6 лет между первой и второй дозами** (используется в большинстве стран Европы)

«удлиненная» схема - прививки проводят с **интервалом от 7 до 12 лет между первой и второй** (применяется лишь в некоторых странах для профилактики снижения поствакцинального иммунитета и более тяжелых клинических форм заболевания у подростков и взрослых)

Варилрикс, вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная, производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс¹ : постэкспозиционная профилактика 

Экстренная профилактика ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой (члены семей, врачи, средний и младший медицинский персонал, а также другие лица). (Раздел «Назначение» Инструкции по применению)

Экстренная профилактика

Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов).

Вакцинацию контактных лиц следует проводить в первые 96 (72) часов после контакта.



Почему установлены такие сроки и насколько эффективна такая стратегия вакцинации?

- Эффективность вакцинации в первые 72 часа после контакта связана с особенностями инкубационного периода вируса ветряной оспы.
- *После проникновения дикого вируса в организм человека происходит его первичное накопление в эпителиальных клетках слизистой оболочки верхних дыхательных путей. В этот период вакцина в качестве постэкспозиционной профилактики эффективна.*
- *К концу инкубационного периода, который составляет в среднем 14–17 дней, вирус через лимфатическую систему поступает в кровеносное русло, и развивается вторичная вирусемия. Введение вакцины в это время уже не имеет смысла.*
- **Скорость иммунного ответа после вакцинации составляет 5-7 дней, т.е. превышает на несколько дней обычную длительность инкубации в 2-3 недели**
- Наибольшая эффективность достигается при вакцинации в течение первых 36 часов после контакта.
- В инструкции по применению вакцины указано, что для экстренной профилактики «Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов)».
- .

Одновременное введение вакцины Варилрикс, против ветряной оспы живой аттенуированной, производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с другими вакцинами¹⁻²



Здоровые лица

- Варилрикс может применяться одновременно с любыми другими вакцинами.
- При применении с коревой вакциной, в случае если прививки не были сделаны в один день, рекомендуется интервал 30 дней.

Пациенты из групп высокого риска

- Варилрикс не следует назначать одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, за исключением комбинированной вакцины против кори, краснухи и паротита. Однако если эти вакцины не были назначены одновременно, то интервал между их назначением для достижения максимального уровня антител должен составлять не менее 30 дней.

Взаимозаменяемость вакцин против ветряной оспы: живой аттенуированной, производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с другими вакцинами¹



- Варилрикс® может быть введен тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной для профилактики ветряной оспы.
- Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый препаратом Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной для профилактики ветряной оспы.

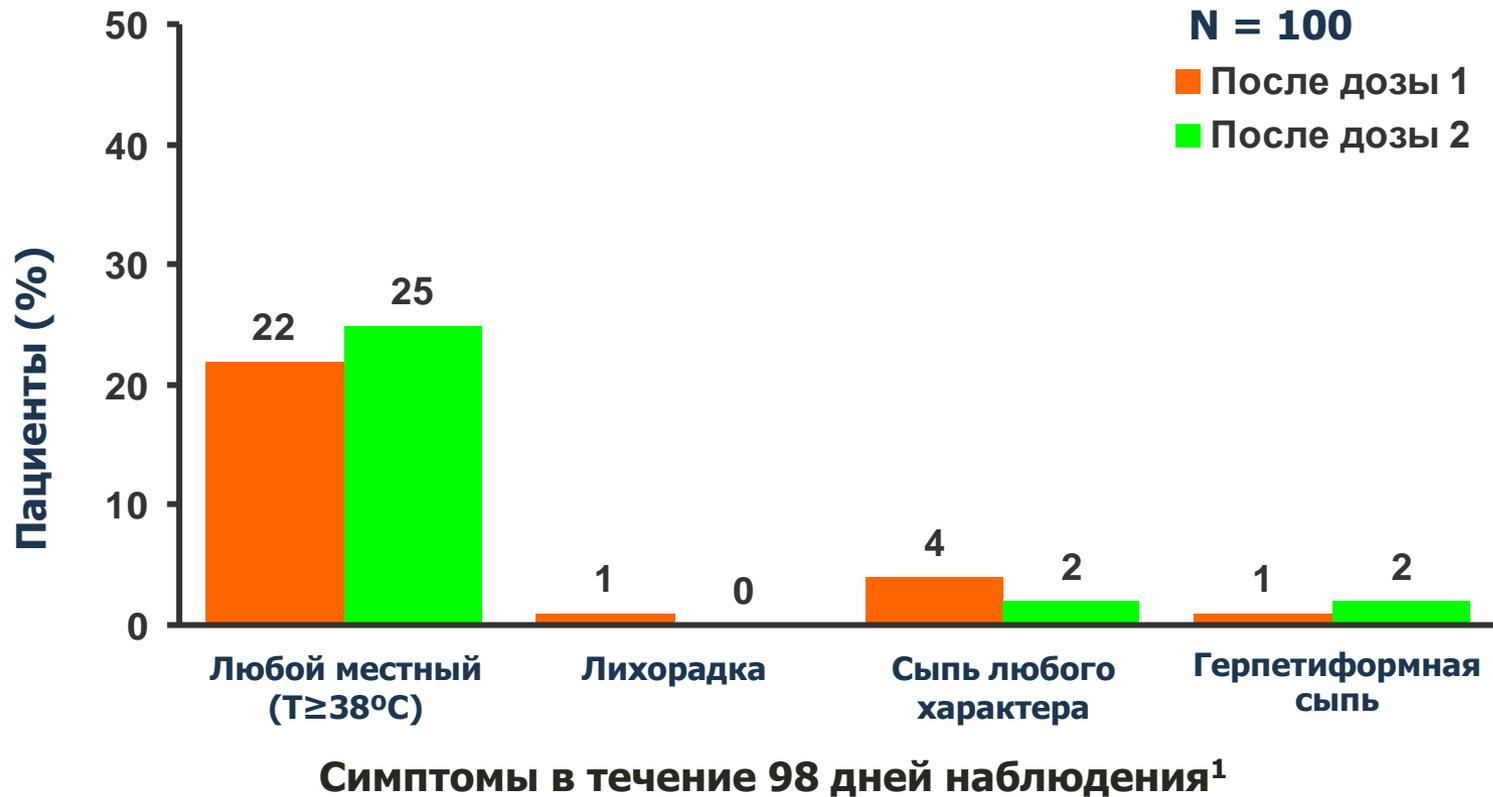
Варилрикс, вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная, производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс



Побочное действие:

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$)
<ul style="list-style-type: none">• боль и покраснение в месте инъекции.	<ul style="list-style-type: none">• любая экзантема, визуально не сходная с везикулезом, вызванным <i>Varicella Zoster</i>• отек в месте инъекции, - повышение температуры тела (ректальной $\geq 38^{\circ}\text{C}$, в подмышечной впадине или ротовой полости: $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$).	<ul style="list-style-type: none">• инфекции верхних дыхательных путей,• фарингит• сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе• зуд• артралгия, миалгия.• лимфаденопатия• раздражительность• головная боль• сонливость• кашель• ринит• тошнота, рвота

Варилрикс, вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная, производства ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс *: профиль реактогенности у взрослых и подростков¹



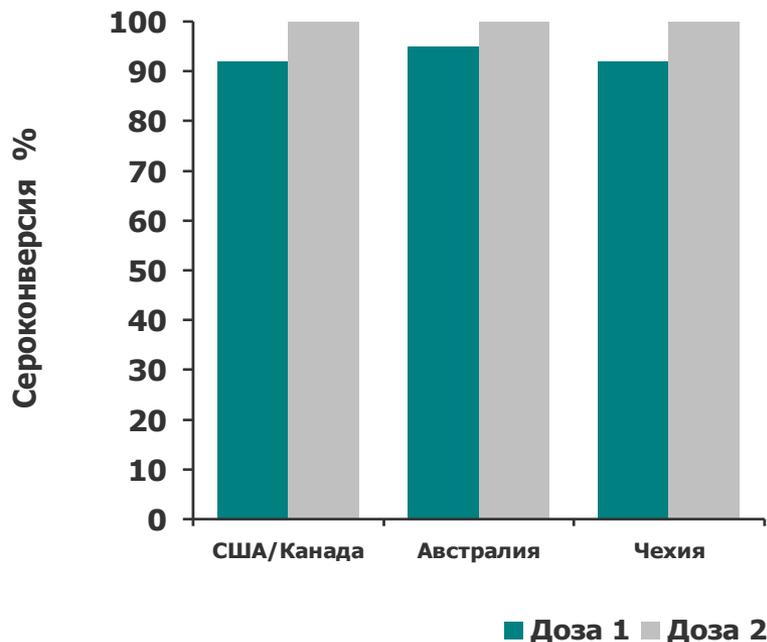
Варилрикс, вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная, производства ГлаксоСмитКляйн

Байолоджикалс : иммуногенность у подростков и взрослых¹⁻⁵

— Уровни сероконверсии у взрослых и подростков:¹⁻⁵

— 1-а доза: 92–100%

— **2-е дозы: 100%**



Титры специфических антител определяли методом непрямой иммунофлуоресценции через 56 и 98 дней после вакцинации

Адаптировано и модифицировано из:

1. Burgess M et al. Vaccine 1999; 17: 765–9.

2. Prikazsky V et al. WSPID, Acapulco, Mexico, 1996 (Abstract).

3. Wasi C et al. WSPID, Manila, Philippines, 1999 (Abstract).

4. La Russa P et al. IDSA, San Francisco, USA, 1997 (Abstract).

5. Kosuwon O et al. Asian Pac J Allergy Immunol 2002; 20: 241–5.

Ветряная оспа в региональных календарях профилактических прививок

В некоторых субъектах Российской Федерации вакцинация против ветряной оспы введена в региональные календари профилактических прививок :

- *г. Москва*
- *Свердловская область*
- *ХМАО*
- *Республика Саха (Якутия)*

1.Региональный календарь проф.прививок г.Москвы Приказ№ 614 от 04.07.2014 г

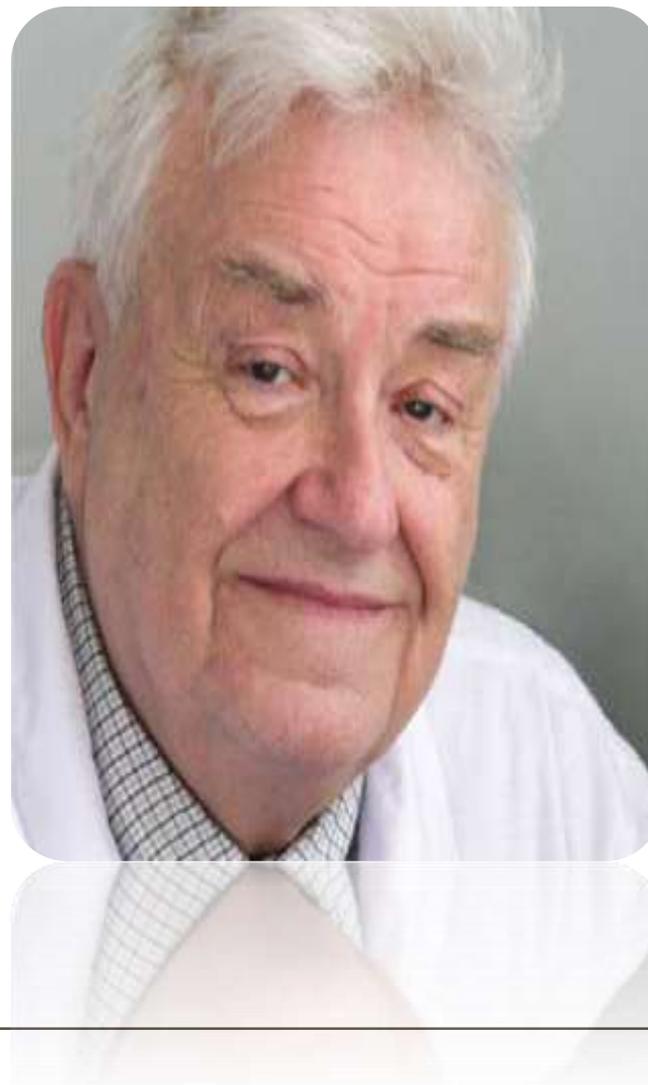
2.Региональный календарь проф.прививок Свердловской области Приказ№1245 от 01.10.2014 г

3.Региональный календарь профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям Республики Саха (Якутия) Приказ №575 04.11.11.

Практические вопросы вакцинации против ветряной оспы

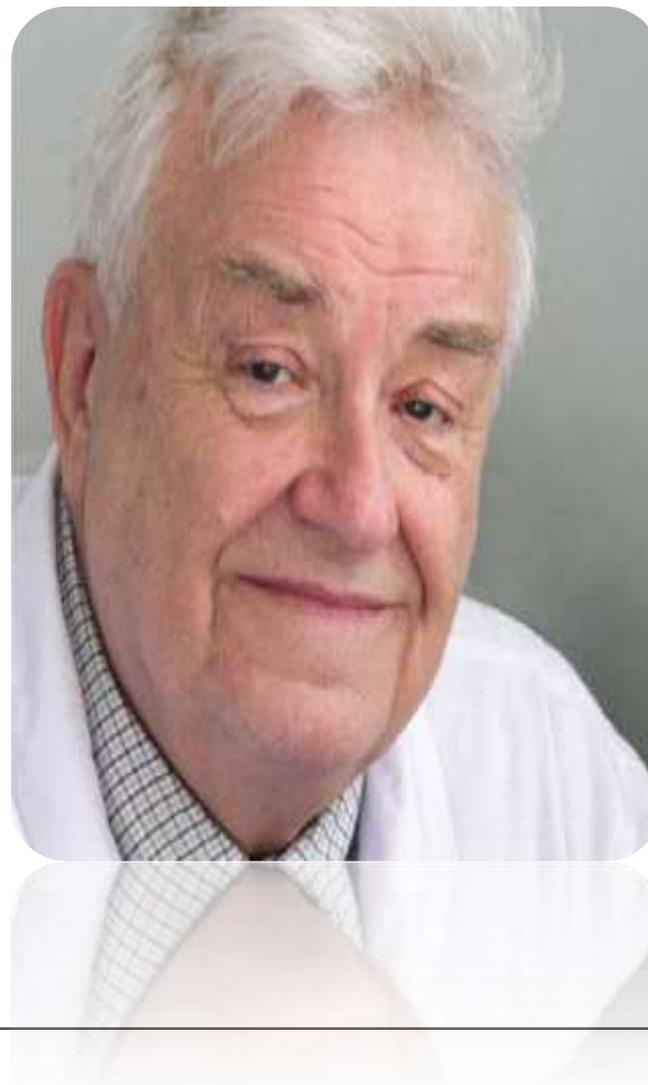
Ситуация 1

- Ребенку исполняется 1 год, он здоров, предстоит вакцинация живыми вирусными вакцинами. Какой схемы лучше всего придерживаться:
- **ввести Приорикс**
- **ввести Приорикс а потом Варилрикс**
- **ввести Приорикс вместе с Варилрикс**



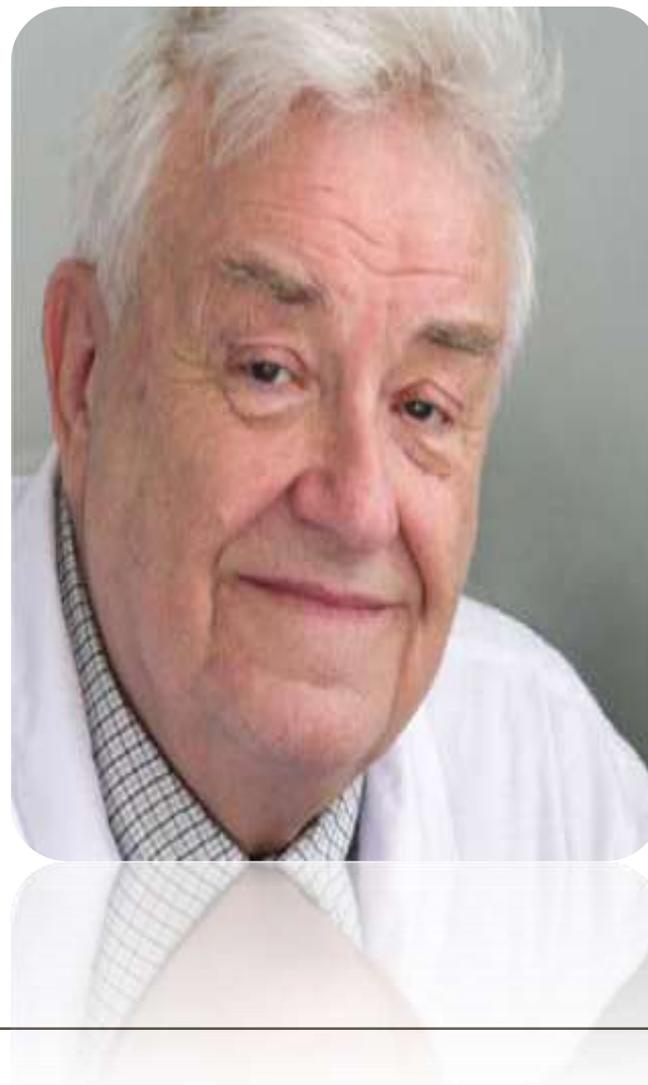
Ситуация 1

- Ребенку исполняется 1 год, он здоров, предстоит вакцинация живыми вирусными вакцинами. Какой схемы лучше всего придерживаться:
- **ввести Приорикс вместе с Варилрикс**



Ситуация 2

- Тот же ребенок, привитый от ветряной оспы, кори, краснухи и паротита в возрасте 12 мес., должен получить вторую дозу Варилрикс, предпочтительно на 2-м году жизни.
- **Вопрос: имеет ли смысл и допустимо ли ему ввести одновременно тривакцину Корь, Паротит, Краснуха, которая по календарю вводится в 6 лет?**

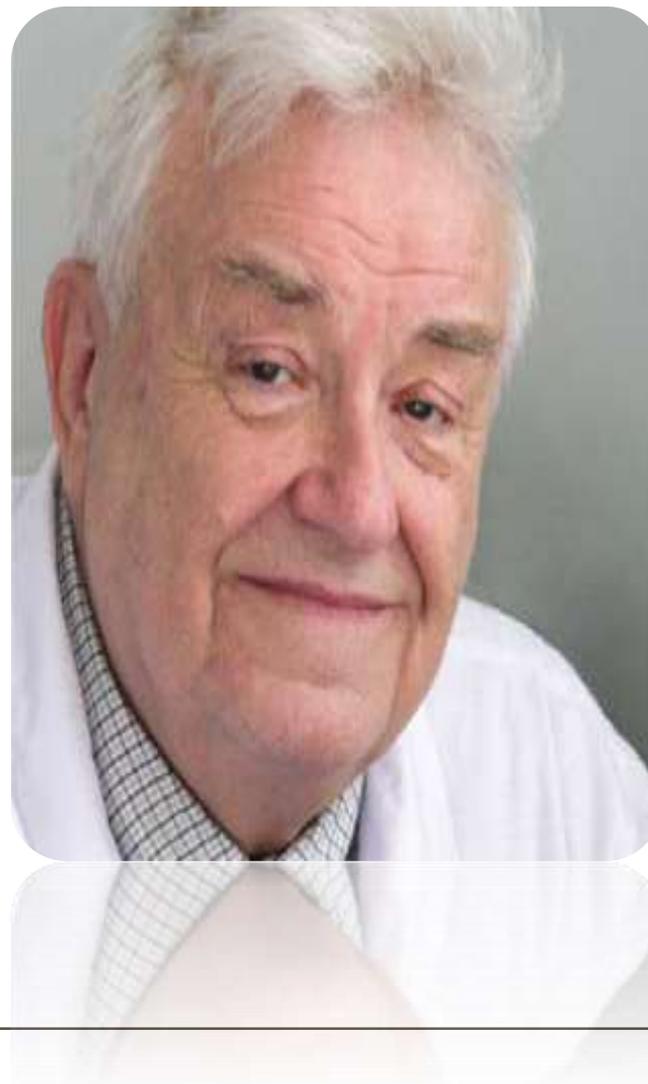


Ситуация 2

- Тот же ребенок, привитый от ветряной оспы, кори, краснухи и паротита в возрасте 12 мес., должен получить вторую дозу Варилрикс, предпочтительно на 2-м году жизни.

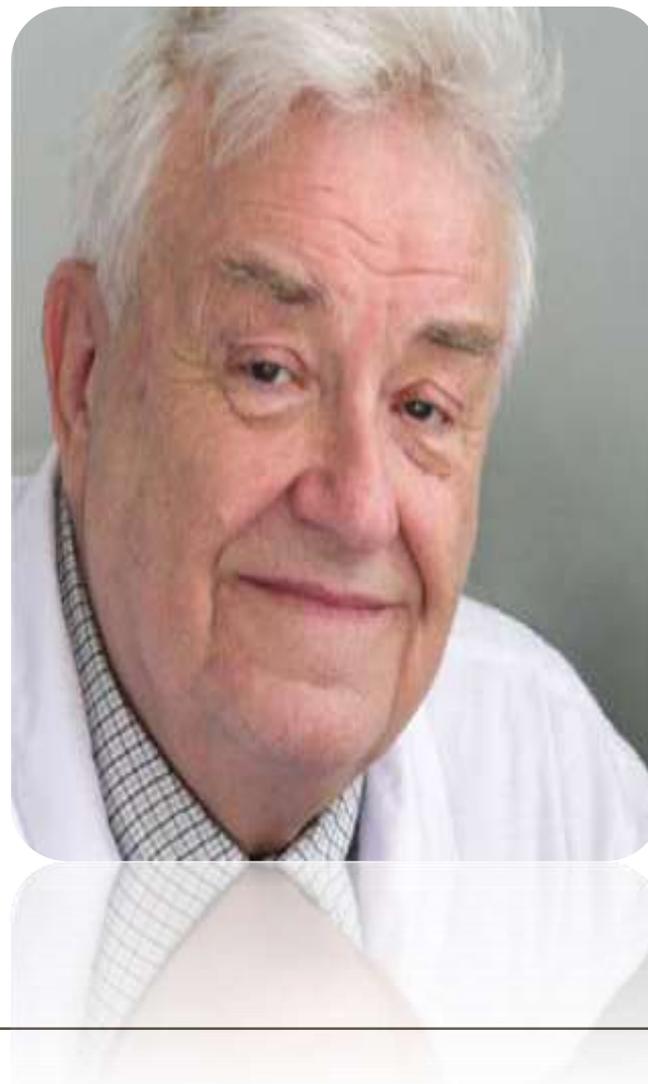
Вопрос: имеет ли смысл и допустимо ли ему ввести одновременно тривакцину Корь Паротит, Краснуха, которая по календарю вводится в 6 лет?

- Вполне допустимо, поскольку живые вирусные вакцины вводятся повторно не с целью бустирования иммунитета (как АКДС, например), а с целью привить тех, у кого вакцина по той или иной причине не привилась. Чем раньше это будет сделано, тем лучше.



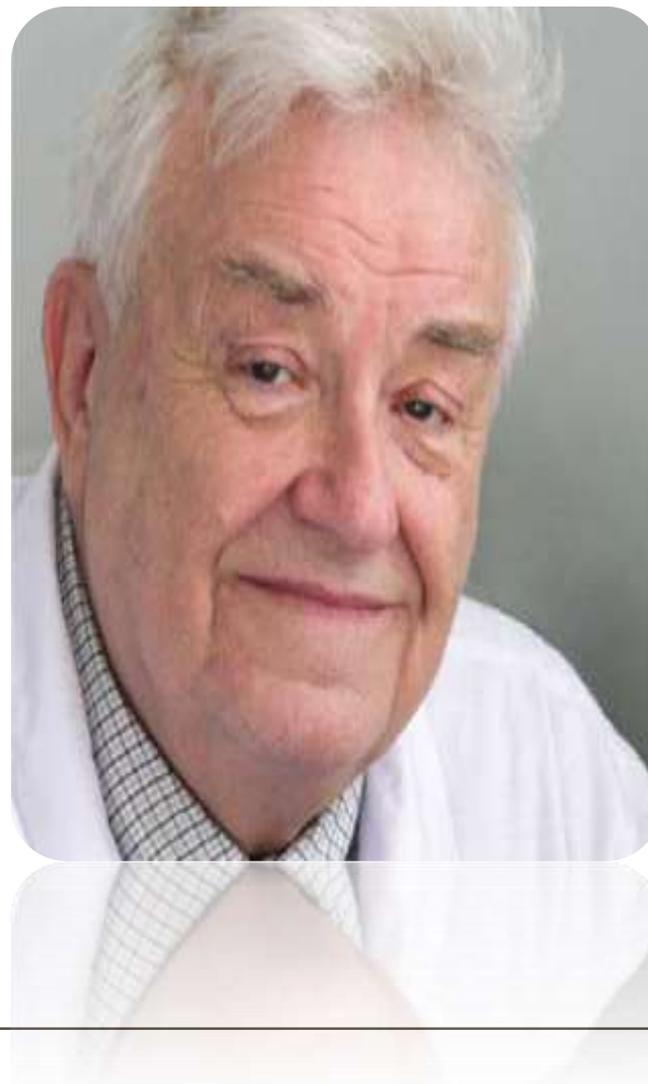
Ситуация 3

- Педиатр нашей клиники, не болевшая ветрянкой, посетила на дому лихорадящего ребенка во вторник, потом еще раз в пятницу – диагноз при 2-м визите – ветряная оспа.
- В след. понедельник она привилась Варилриksom (в сроки 72 часа от последнего контакта), но через 15 дней у нее появились элементы ветрянки при невысокой температуре.
- **Вопрос: какова причина появления элементов?**
- **А теперь какой диагноз?**



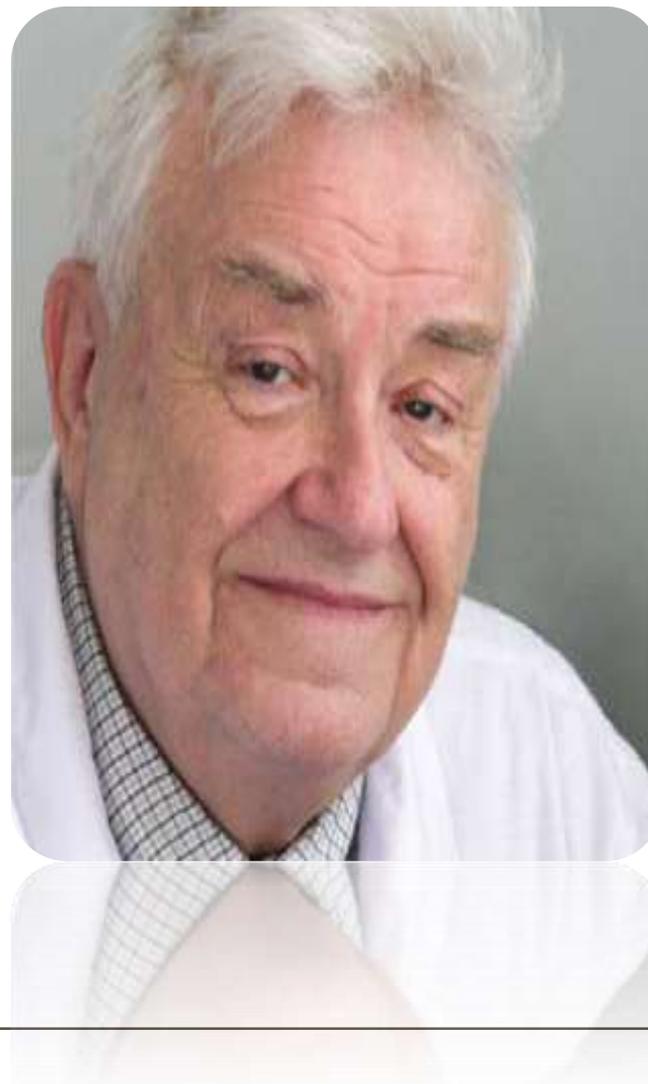
Ситуация 3

- Педиатр нашей клиники, не болевшая ветрянкой, посетила на дому лихорадящего ребенка во вторник, потом еще раз в пятницу – диагноз при 2-м визите – ветряная оспа.
- В след. понедельник она привилась Варилриksom (в сроки 72 часа от последнего контакта), но через 15 дней у нее появились элементы ветрянки при невысокой температуре.
- **Вопрос: какова причина появления элементов?**
- **А теперь какой диагноз?**
- **Заключение: неэффективность вакцинации связана с большим сроком от контакта до введения вакцины – 5-6 дней, считая от первого контакта**



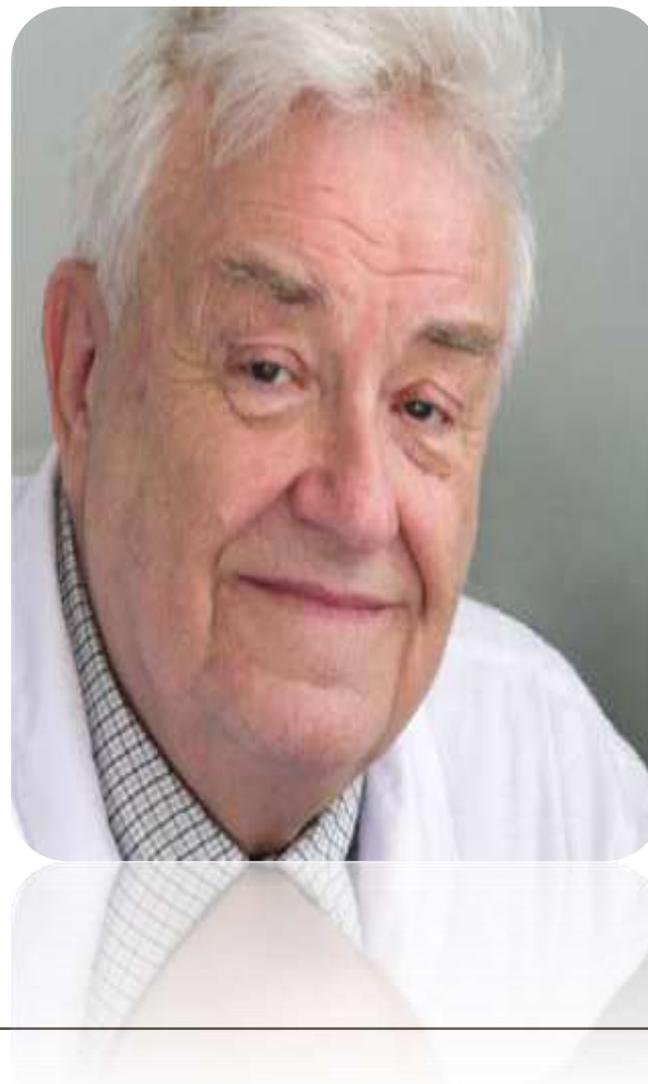
Ситуация 4

- В детском саду в среду у 3 детей появились элементы ветряной оспы, что указывало на возможность заражения от пропущенного случая.
- **Есть ли показания для вакцинации остальных детей – они тоже могли оказаться в контакте?**
- **А если они вот-вот заболеют, не повредит ли им вакцина?**

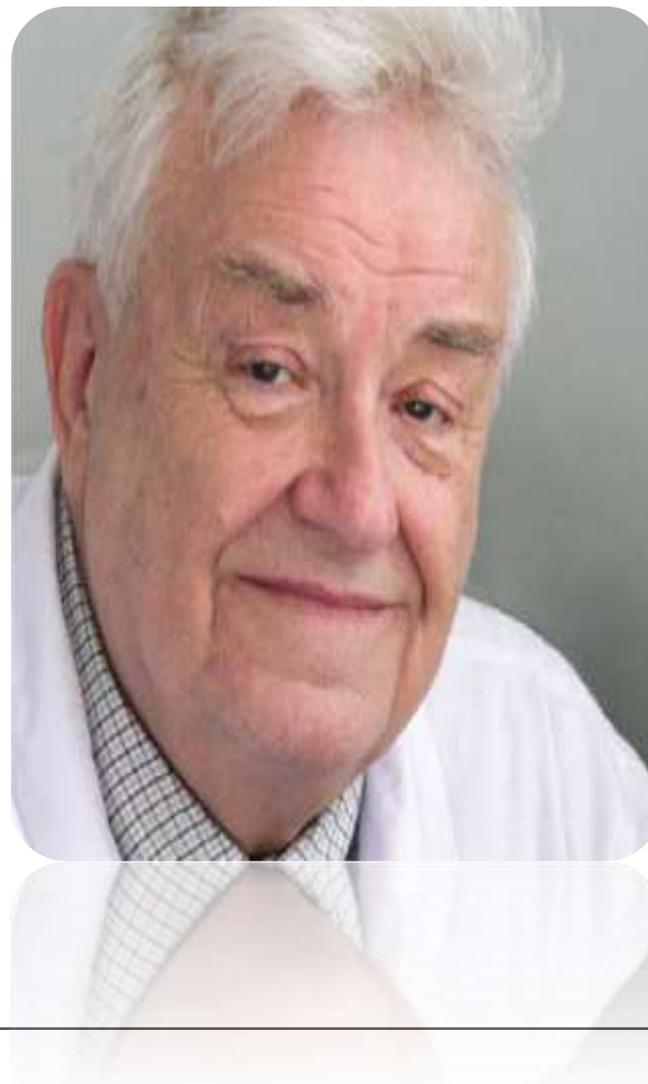


Ситуация 4

- В детском саду в среду у 3 детей появились элементы ветряной оспы, что указывало на возможность заражения от пропущенного случая.
- **Есть ли показания для вакцинации остальных детей – они тоже могли оказаться в контакте?**
- Поскольку заражение от первого случая могло произойти не у всех детей, своевременная прививка может защитить многих из них от ветрянки
- **А если они вот-вот заболеют, не повредит ли им вакцина?**
- Никаких данных о том, что вакцинный вирус может усилить действие дикого вируса нет, утяжеления течения болезни не описано

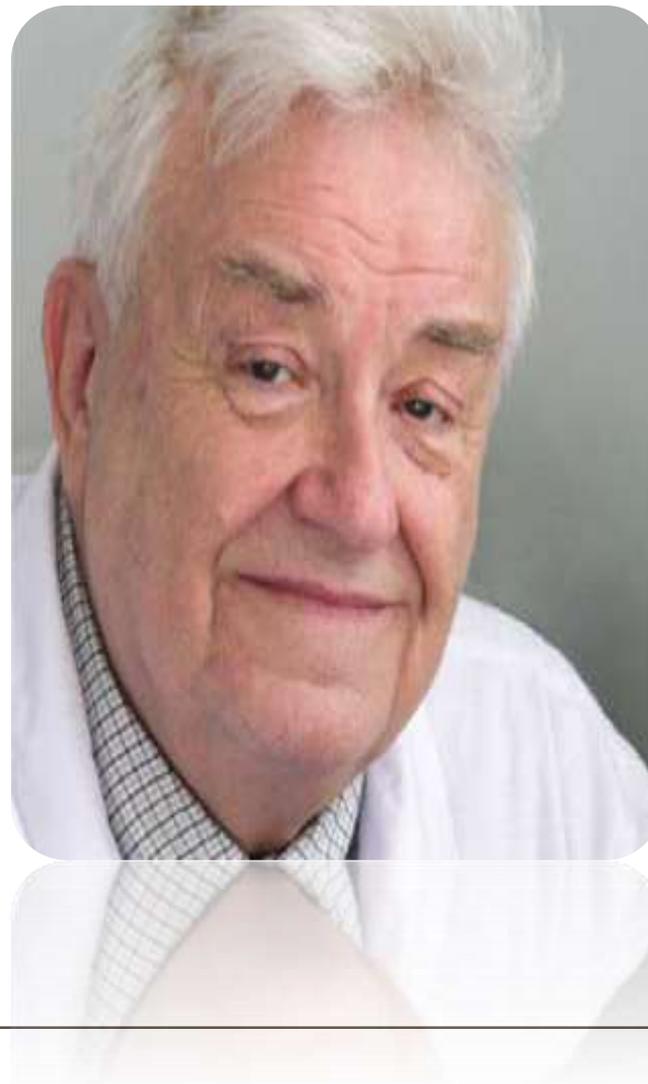


- . В семье из 4 человек младший ребенок 3 лет получает химиотерапию в течение 2 мес по поводу лейкоза. Достоверных сведений о перенесенной ветряной оспе у членов семьи нет
- **Как лучше защитить от ветряной оспы больного ребенка?**

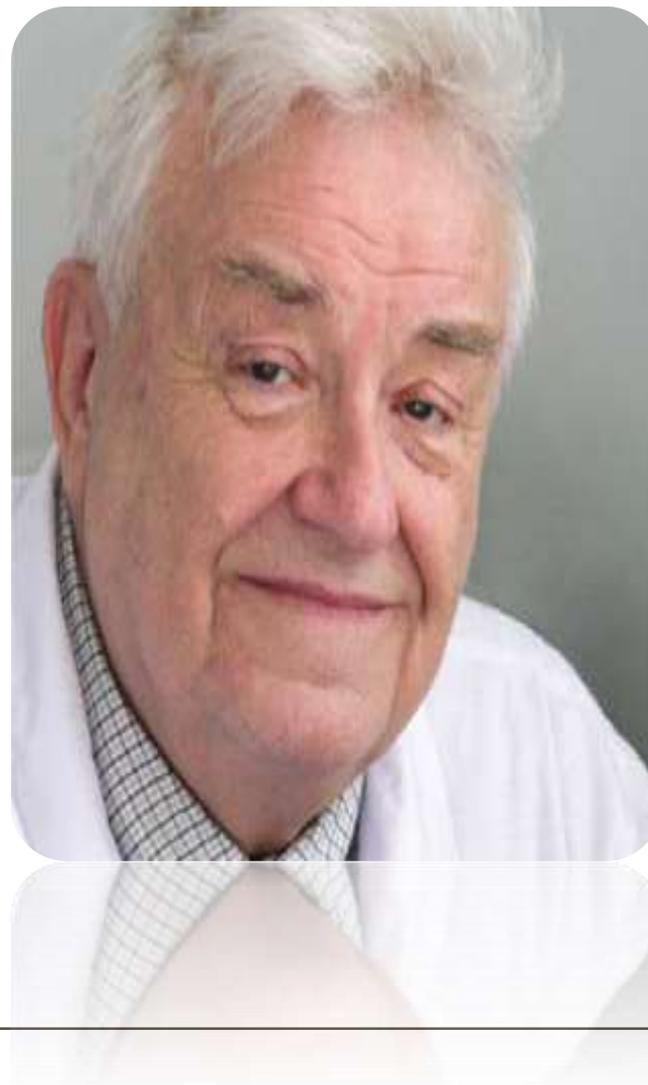


Ситуация 5

- . В семье из 4 человек младший ребенок 3 лет получает химиотерапию в течение 2 мес по поводу лейкоза. Достоверных сведений о перенесенной ветряной оспе у членов семьи нет
- **Как лучше защитить от ветряной оспы больного ребенка?**
- Привить всех членов семьи

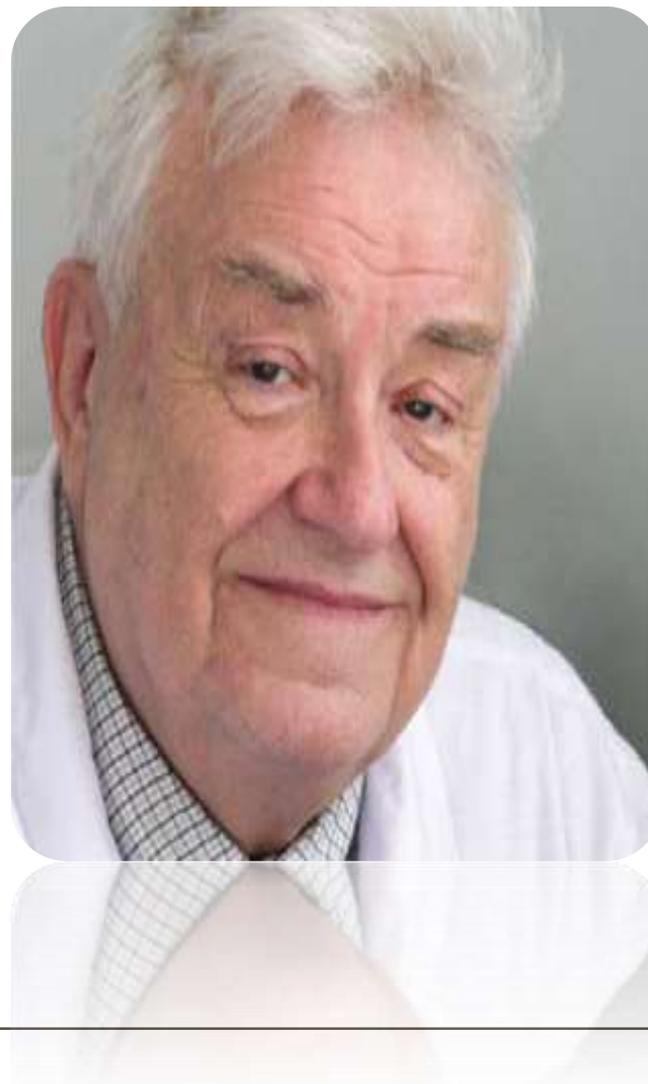


- **Каким может быть самый лучший свадебный подарок невесте 18 лет, в анамнезе которой нет экзантемных инфекций и только 1 доза вакцины кори, паротита, краснухи (КПК)?**
- **При каких условиях можно сделать этот подарок?**



Ситуация 6

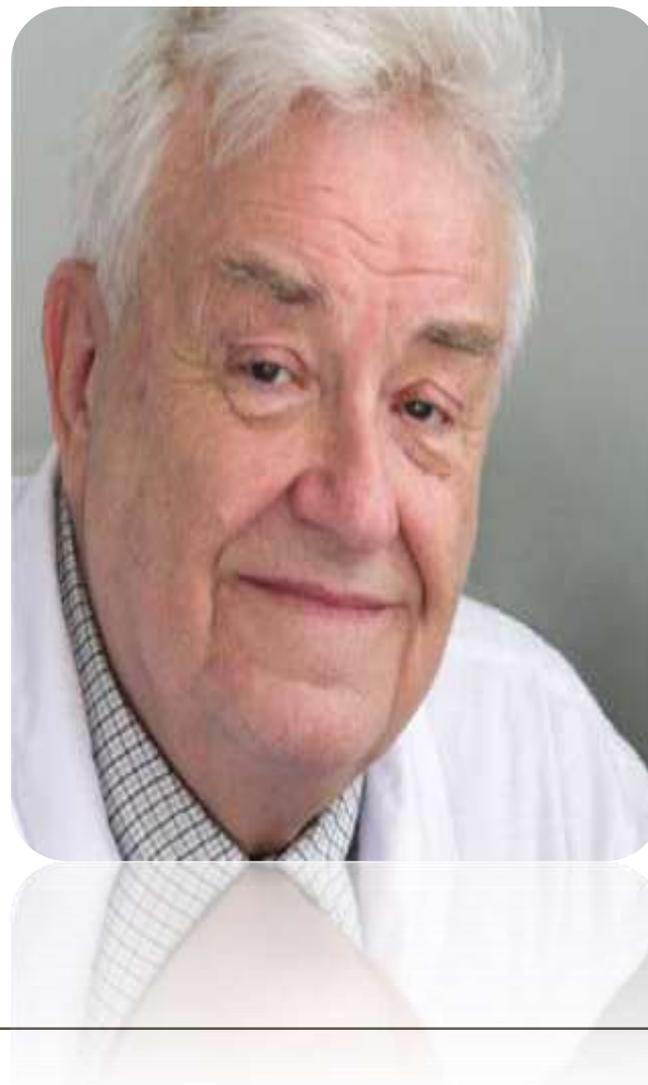
- **Каким может быть самый лучший свадебный подарок невесте 18 лет, в анамнезе которой нет экзантемных инфекций и только 1 доза вакцины кори, паротита, краснухи (КПК)?**
- Лучший подарок – вакцины Приорикс+Варилрикс
- **При каких условиях можно сделать этот подарок?**
- При условии, что молодожены не планируют беременность на ближайший месяц



Свадьба состоялась, подарок был принят с благодарностью и использован по назначению вскоре после свадьбы, поскольку детей заводить сразу молодожены не собирались.

Но так случилось, что через 6 недель возникло подозрение на беременность, вскоре подтвержденное

Возник вопрос – сохранять ли беременность после введения 4 живых вирусных вакцин?

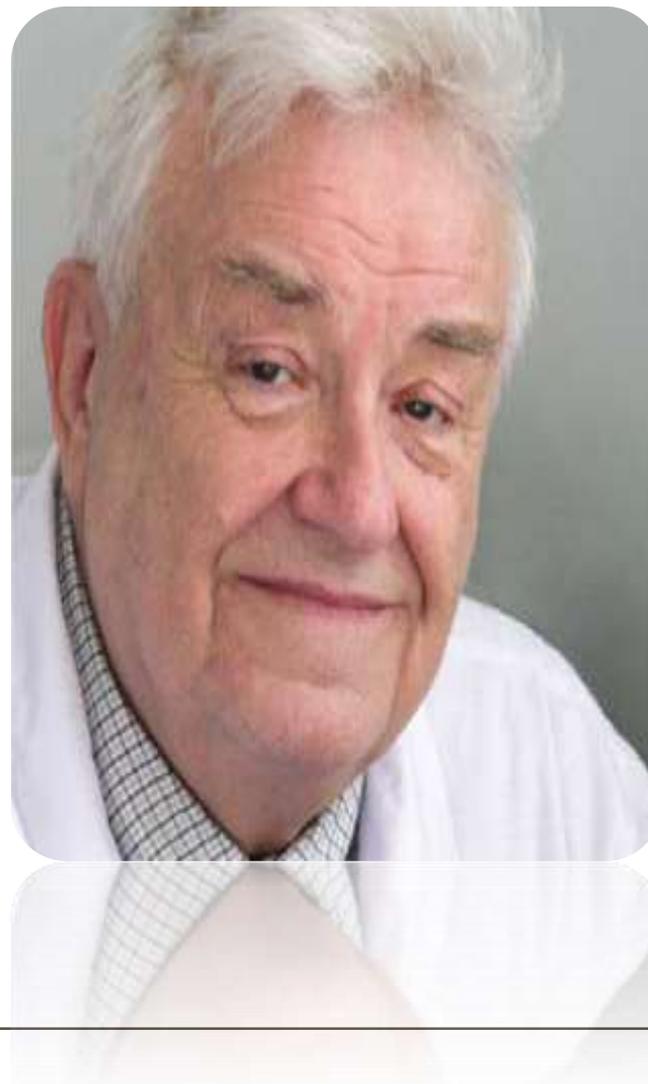


Свадьба состоялась, подарок был принят с благодарностью и использован по назначению вскоре после свадьбы, поскольку детей заводить сразу молодожены не собирались.

Но так случилось, что через 6 недель возникло подозрение на беременность, вскоре подтвержденное

Возник вопрос – сохранять ли беременность после введения 4 живых вирусных вакцин?

Безусловно сохранять, за все время наблюдений не было ни разу замечено неблагоприятного влияния живых вакцин на плод



Какие основные опасения препятствуют внедрению вакцинации для профилактики ветряной оспы?

Диалог врача и родителей

Тренинг: Диалог врача и родителей.

Основополагающее значение имеет взаимодействие между пациентами и медицинскими работниками



- Установлено, что знания медицинских работников о вакцинах и их отношении к ним представляет собой важный фактор, определяющий
 - применение вакцин ими самими
 - готовность рекомендовать вакцину своим пациентам
 - уровень применения вакцин среди их пациентов

От фактического охвата к целевому: 5 факторов, определяющих уровень использования вакцин



Ключевые факторы, препятствующие/способствующие вакцинации

Наличие	«Я могу»	Возможность для отдельных лиц получить рекомендуемую вакцину
Доступность	«Я могу позволить себе»	Способность отдельных лиц оплатить вакцинацию с точки зрения финансовых или альтернативных издержек
Информированность	«Я знаю»	Информированность отдельных лиц, сообществ и населения о необходимости и доступности конкретных вакцин
Признание	«Я буду»	Степень признания, сомнения или отказа от вакцинации среди отдельных лиц, семей, сообществ и населения
Активация	«Я сделаю это»	Заключительный этап вакцинации

Внедрению вакцинации для профилактики ветряной оспы препятствуют следующие опасения:



Краткая инструкция: Варилрикс® - вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная (1)



Регистрационный номер: ЛСР-001354/08. Международное непатентованное или химическое наименование: Вакцина для профилактики ветряной оспы.
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. 1 доза / в комплекте с растворителем – вода для инъекций.
Назначение: Плановая профилактика ветряной оспы с 12 месяцев, в первую очередь у лиц, отнесенных к группам высокого риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее. Экстренная профилактика ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой (члены семей, врачи, средний и младший медицинский персонал, а также другие лица). **Противопоказания:** Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины, в том числе к неомицину; симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины для профилактики ветряной оспы. Тяжелый гуморальный или клеточный иммунодефицит, такие как: первичный или приобретенный иммунодефицит (развившийся вследствие лейкоза, лимфомы, дискразии крови, клинических проявлений ВИЧ-инфекции, применения иммунодепрессантов, включая высокодозную терапию кортикостероидами), определяемый по количеству лимфоцитов — менее 1200/мм³, а также при наличии других признаков клеточного иммунодефицита. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят сразу после нормализации температуры. Беременность или планируемая беременность в течение 1 месяца после вакцинации. Период кормления грудью. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Беременных женщин нельзя вакцинировать препаратом Варилрикс®. Не следует допускать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности. Соответствующие данные о применении препарата Варилрикс® у человека во время беременности отсутствуют, а исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились. **Способ применения и дозы.** Препарат Варилрикс® предназначен для подкожного введения. Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно. Предпочтительное место введения препарата Варилрикс® — дельтовидная область плеча. Растворитель и восстановленную вакцину перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленной вакцины. Варилрикс® нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами. Вакцину следует вводить сразу после ее разведения растворителем. Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в РФ. **Схемы вакцинации** *Плановая профилактика.* По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно. Рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель. *Экстренная профилактика.* Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов). *Вакцинация групп высокого риска.* См. подробно в полном инструкции по медицинскому применению. **Взаимозаменяемость вакцин.** Варилрикс® может быть введен тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной для профилактики ветряной оспы. Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый препаратом Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной для профилактики ветряной оспы. **Побочное действие:** Профиль безопасности вакцины, приведенный ниже, основан на данных, полученных для 5 369 доз вакцины, вводившейся детям, подросткам и взрослым. Представлены нежелательные реакции, встречавшиеся *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$): инфекции верхних дыхательных путей, фарингит, лимфаденопатия, раздражительность, головная боль, сонливость, кашель, ринит, тошнота, рвота, любая экзантема, визуально не сходная с везикулезом, вызванным Varicella Zoster, сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе, прурит, артралгия, миалгия, боль и покраснение в месте инъекции, отек в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальной $\geq 38^\circ\text{C}$, в подмышечной впадине или ротовой полости: $\geq 37,5^\circ\text{C}$). **Передозировка:** Зарегистрированы отдельные сообщения о случайной передозировке вакцины. В некоторых из них сообщалось о развитии таких симптомов, как летаргия, судороги. В других случаях передозировка не привела к развитию нежелательных явлений. **Взаимодействие с другими препаратами:** При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена до вакцинации, поскольку по имеющимся данным живые вирусные вакцины могут вызывать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. В связи с тем, что подобное снижение чувствительности может сохраняться до 6 недель, не следует осуществлять туберкулинодиагностику в течение указанного периода времени после вакцинации во избежание получения ложноотрицательных результатов. Вакцинация препаратом Варилрикс® возможна не ранее чем через 3 месяца после введения иммуноглобулинов или после гемотрансфузии. Следует избегать назначения салицилатов в течение 6 недель после вакцинации препаратом Варилрикс®, поскольку имелись сообщения о развитии синдрома Рейя на фоне инфекции, вызванной естественным вирусом ветряной оспы.

Краткая инструкция: Варилрикс® - вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная (2)



Одновременное назначение с другими вакцинами: Варилрикс® может вводиться одновременно с инактивированными вакцинами национального календаря профилактических прививок РФ и календаря прививок по эпидемическим показаниям РФ, за исключением антирабической вакцины. Препарат Варилрикс® может быть назначен в один день с вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита. При этом различные вакцины вводятся в разные участки тела. *Здоровые лица.* Варилрикс® может применяться одновременно с любыми другими вакцинами. При применении с коревой вакциной, в случае если прививки не были сделаны в один день, рекомендуется интервал 30 дней. *Пациенты из групп высокого риска.* Варилрикс® не следует назначать одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, за исключением комбинированной вакцины против кори, краснухи и паротита. Однако если эти вакцины не были назначены одновременно, то интервал между их назначением для достижения максимального уровня антител должен составлять не менее 30 дней. **Особые указания:** Как и при любой другой вакцинации, иммунный ответ может развиваться не у всех вакцинированных. Было показано, что, как и при введении других вакцин для профилактики ветряной оспы, у лиц, привитых препаратом Варилрикс®, могут в дальнейшем наблюдаться случаи заболевания ветряной оспой. Однако такие случаи ветряной оспы обычно протекают в легкой форме, с небольшим количеством элементов сыпи и менее выраженным повышением температуры тела, по сравнению со случаями ветряной оспы у невакцинированных лиц. Было показано, что в ряде случаев может встречаться передача вакцинного штамма вируса от вакцинированных лиц с сыпью к контактным серонегативным лицам. Нельзя исключать передачу вакцинного штамма вируса контактным серонегативным лицам от вакцинированных лиц при отсутствии у последних элементов сыпи. При вакцинации в течение первых 72 часов после контакта с инфекцией, вызванной естественным вирусом ветряной оспы, защита от ветряной оспы может быть достигнута не полностью. Вакцинированные пациенты, у которых выявляются высыпания в течение 3 недель после вакцинации, должны исключить любые контакты с беременными женщинами (особенно в течение первого триместра беременности) и лицами с иммунодефицитными состояниями на период 14 дней с момента появления последнего высыпания. Следует принимать адекватные меры контрацепции в течение трех месяцев после вакцинации препаратом Варилрикс®. **Форма выпуска, условия выписки:** Лиофилизат: по 0,5 мл (1 доза) во флакон прозрачного бесцветного стекла, закупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку с отрывным язычком. Растворитель: По 0,5 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла. По 0,5 мл в шприц прозрачного бесцветного стекла вместимостью 1 мл с иглой или без иглы. Канюли игл закрыты колпачком из резины. Шприц без иглы закрыт колпачком из резины. По 1 флакону с вакциной и 1 ампуле с растворителем в блистере из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению. По 1 флакону с вакциной, 1 шприцу с растворителем с 1 или 2 иглами в блистер из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению. По 1 флакону с вакциной, 1 шприцу без иглы с растворителем в блистер из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению. По 100 флаконов с вакциной в пачку картонную с 10 инструкциями по применению. Растворитель по 25 ампул в полиэтиленовом блистере, по 4 блистера в отдельной пачке картонной. Условия отпуска. Упаковка, содержащая один флакон с лиофилизатом и ампулу или шприц с растворителем, — по рецепту врача. Упаковка, содержащая 100 флаконов с вакциной, и упаковка, содержащая 100 ампул с растворителем, предназначена для лечебно-профилактических учреждений. **Срок годности.** Лиофилизата вакцины – 2 года, растворителя – 5 лет. **Условия хранения.** При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Растворитель (для упаковок по 100 ампул) — при температуре от 2 до 25 °С. Перед применением следует ознакомиться с полной версией инструкции по медицинскому применению препарата. **Для получения дополнительной информации и для сообщения о нежелательном явлении на препарат ГСК обращайтесь в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по адресу: 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3, либо по тел.: (495) 777-8900, факсу: (495) 777-8901, электронной почте ru.safety@gsk.com.**

Благодарю за внимание!



Время ответов на вопросы





- При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена до вакцинации, поскольку по имеющимся данным живые вирусные вакцины могут вызывать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину.
- Вакцинация препаратом Варилрикс® возможна не ранее чем через 3 месяца после введения иммуноглобулинов или после гемотрансфузии.
- Следует избегать назначения салицилатов в течение 6 недель после вакцинации препаратом Варилрикс®



- Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа
если пациентам предстоит трансплантация органа, то вакцинацию следует проводить за несколько недель до начала проведения терапии иммунодепрессантами
- Пациенты, страдающие хроническими заболеваниями *метаболические и эндокринные расстройства, хронические заболевания легких и сердечно-сосудистой системы, муковисцидоз и нервно-мышечные нарушения также могут являться факторами, предрасполагающими к заболеванию ветряной оспой в тяжелой форме*

Беременных женщин **нельзя вакцинировать** препаратом Варилрикс.

Не следует допускать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации.

Женщинам, планирующим беременность следует рекомендовать отложить наступление беременности.

Данные о применении Варилрикс во время беременности отсутствуют

Исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились.

У лиц, привитых Варилрикс могут в дальнейшем наблюдаться случаи заболевания ВО

*В ряде случаев может встречаться **передача вакцинного штамма вируса от вакцинированных лиц с сыпью к контактными серонегативным лицам.***

Вакцинированные пациенты, у которых выявляются высыпания в течении 3-х недель после вакцинации, должны исключить любые контакты с беременными женщинами (особенно в течение первого триместра беременности) и лицами с иммунодефицитными состояниями на период 14 дней с момента появления последнего высыпания.

Стандартная схема вакцинации против ВО: одна или две дозы?



Национальные органы здравоохранения выбирают схему иммунизации, лучше всего подходящую для достижения их целей



- a) высоко эффективна в отношении умеренно тяжелого и тяжелого заболевания
- b) снижает смертность и число случаев тяжелой ветряной оспы¹



- a) высоко эффективна в отношении ветряной оспы различной тяжести
- b) еще больше снижает смертность и заболеваемость
- c) уменьшает циркуляцию вируса и число вспышек заболевания¹

Обе схемы оказывают влияние на



Заболеваемость ветряной оспы²⁻¹³



Частоту госпитализаций^{3,7,11,13-19}



Смертность²⁰

В совокупности эти исследования показывают, что вакцинация для профилактики ветряной оспы снижает заболеваемость и смертность в различных популяциях

1. World Health Organization. *Wkly Epidemiol Rec* 2014; **89**: 265–87; 2. Zhou F *et al. Pediatrics* 2014; **133**: 577–85; 3. Garcia Ceonz M *et al. Euro Surveill* 2013; **18**: 20552; 4. Siedler A & Arndt U. *Euro Surveill* 2010; **15**: pii:19530; 5. Bialek SR *et al. Pediatrics* 2013; **132**: e1134–40; 6. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2012; **61**: 609–12; 7. Chang LY *et al. BMC Infect Dis* 2011; **11**: 352; 8. Daly ER *et al. Pediatr Infect Dis J* 2013; **32**: 981–3; 9. Kattan JA *et al. J Infect Dis* 2011; **203**: 509–12; 10. Khandaker G *et al. Arch Dis Child* 2011; **96**: 453–6; 11. Pozza F *et al. Vaccine* 2011; **29**: 9480–7; 12. Siedler A *et al. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2013; **56**: 1313–20; 13. Streng A *et al. BMC Infect Dis* 2013; **13**: 303; 14. Carville KS *et al. Vaccine* 2010; **28**: 2532–8; 15. Lopez AS *et al. Pediatrics* 2011; **127**: 238–45; 16. Gil-Prieto R *et al. Vaccine* 2014; **32**: 277–83; 17. Wayne A *et al. Vaccine* 2013; **31**: 4744–8; 18. Shah SS *et al. Pediatr Infect Dis J* 2010; **29**: 199–204; 19. Heywood AE *et al. Bull World Health Organ* 2014; **92**: 593–604; 20. Marin M *et al. Pediatrics* 2011; **128**: 214–20.

Стандартная вакцинация против ВО: какая схема?



- Месяцы -

В пользу **короткого интервала** в несколько месяцев между дозами свидетельствуют данные об уменьшении риска развития единичных случаев ветряной оспы¹



----- годы-----

Длинный интервал успешно снижает бремя ветряной оспы (пример Италии,³⁻⁵) при этом широкий охват вакцинацией имеет решающее значение для успеха²

Обе схемы вакцинации могут быть эффективными, но их использование зависит от целей и ограничений национальных органов здравоохранения

Влияние, пример: УМВ ветряной оспы существенно снизила заболеваемость в США



Частота встречаемости единичных случаев ветряной оспы за 14 лет¹



Ни у одного из детей, получивших вторую дозу вакцины в период между 2006 и 2009 годами, не развились единичные случаи ветряной оспы после введения второй дозы¹

В США внедрение в 1995 году УМВ для профилактики ветряной оспы привело к снижению заболеваемости ветряной оспой за следующие 10 лет на 90%^{2,3}

1. Baxter R *et al. Pediatrics* 2013; **131**: 1–8; 2. CDC. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases, 2012; 3. Guris D *et al. J Infect Dis* 2008; **197** (Suppl. 2): S71–5. Graph reproduced from Baxter R *et al. Pediatrics* 2013; **131**: 1–8 with permission from the American Academy of Pediatrics

Thank you