

A photograph of a baby reaching up with both hands towards a large, clear bubble. A woman, presumably the mother, is in the background, smiling and watching the baby. The scene is brightly lit, suggesting an indoor setting with large windows. Overlaid on the left side of the image are several overlapping orange and yellow circles of varying sizes, which serve as a background for the text.

Разумный выбор для защиты детей от пневмококковых заболеваний

22 мая 2018, Киев

Наталья Васецкая

Медицинский менеджер, вакцины
ООО «ГлаксоСмитКляйн
Фармасьютикалс Украина»

- Презентация является информационным и промоционным материалом.

Вакцинация – эффективный метод контроля инфекционных заболеваний



Индивидуальная защита

Цель: предупреждение заболевания, осложнения, смертельного исхода



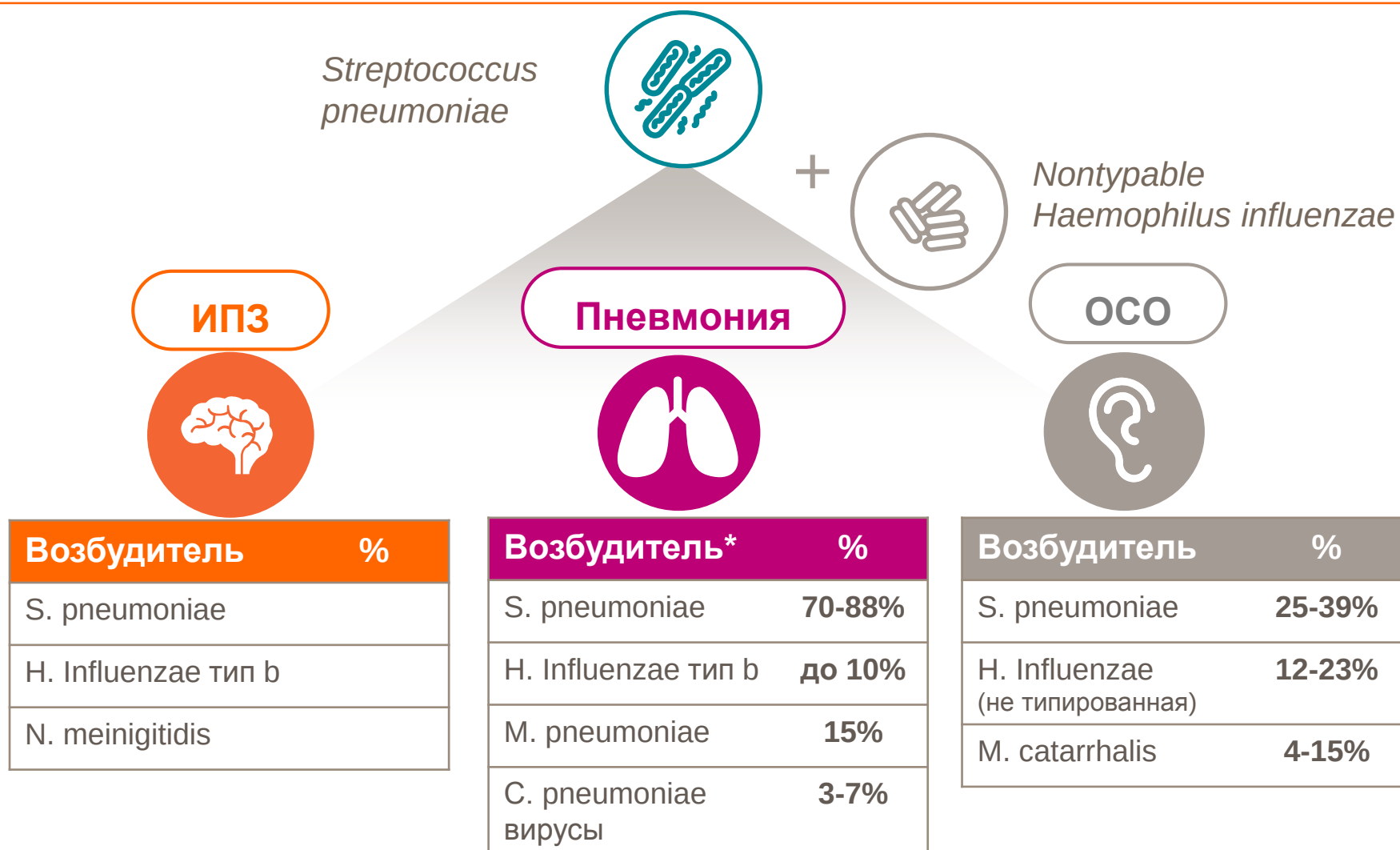
Коллективный иммунитет

Цель: предупреждение случаев заболевания в популяции, благодаря высокой пропорции вакцинированных в обществе

Что мы предупреждаем вакцинацией против пневмококковых заболеваний



Пневмококк – причина инвазивных заболеваний, пневмонии, ОСО



* У детей от 6 мес. до 5 лет

ИПЗ – инвазивные пневмококковые заболевания, ОСО – острый средний отит

1. Майданник с соавт., Международный журнал педиатрии, акушерства и гинекологии; ноябрь/декабрь 2014, Т 6, №3, стр 55-82; 2. Клінічні рекомендації з діагностики та лікування позалікарняної пневмонії у дітей з позиції доказової медицини Fortanier AC, Venekamp RP, Boonacker CWB, Hak E, Schilder AGM, Sanders EAM, et al. Pneumococcal conjugate vaccines for preventing otitis media. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014;(3):CD001480. [dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001480.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001480.pub4)

Цели программ вакцинации против пневмококковых заболеваний

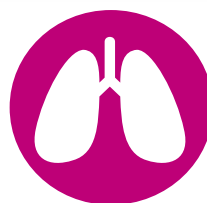


Эффективное предупреждение пневмококковых заболеваний в целевой группе (дети <5 лет)

Приемлемый профиль переносимости



Снижение случаев ИПЗ



Уменьшение случаев пневмонии



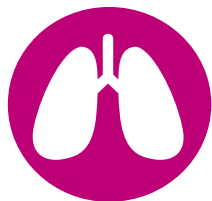
Снижение количества АОС

ИПЗ – инвазивные пневмококковые заболевания, АОС – острый средний отит

Вакцинация ПКВ может значительно влиять на общественное здравоохранение¹



Снижение количества госпитализаций и смертельных случаев²

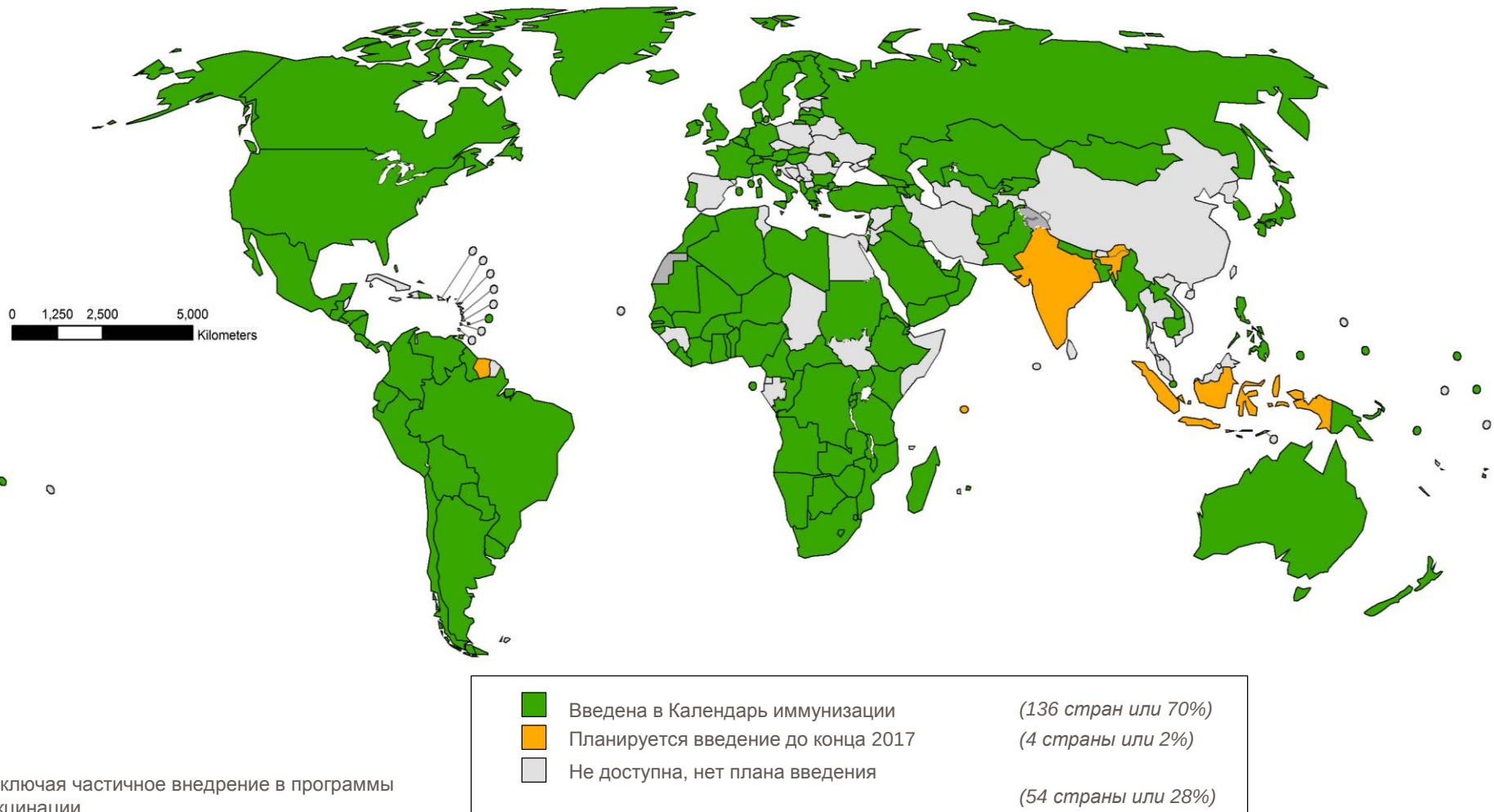


Снижение количества консультативных приемов к врачам³



Снижение количества назначаемых антибиотиков^{4,5}

Страны мира, внедрившие вакцинацию против пневмококковых заболеваний (август 2017)

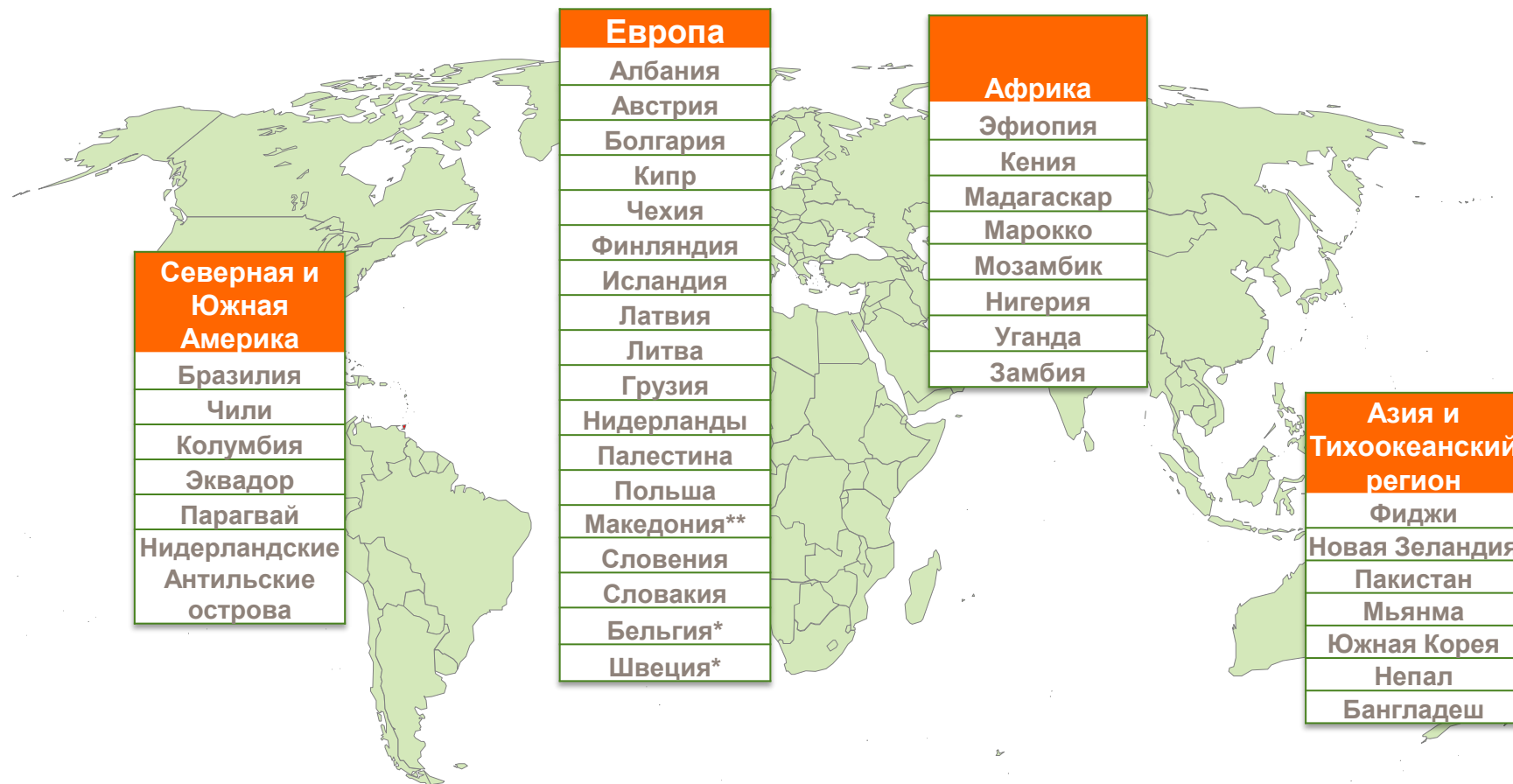


* Включая частичное внедрение в программы вакцинации

53 страны применяют Синфлорикс™ в Национальных программах иммунизации



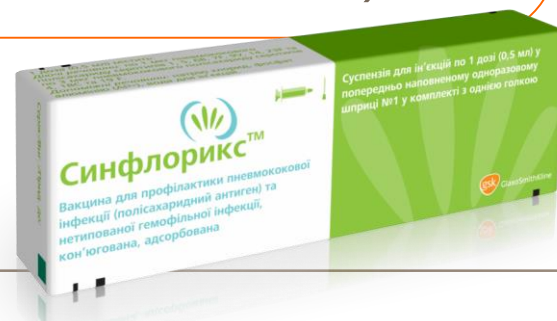
Зарегистрирован в **130** странах мира (2017г)
>100 млн. детей (**>360 млн.** доз) защищено



* Региональные программы, ** группы риска



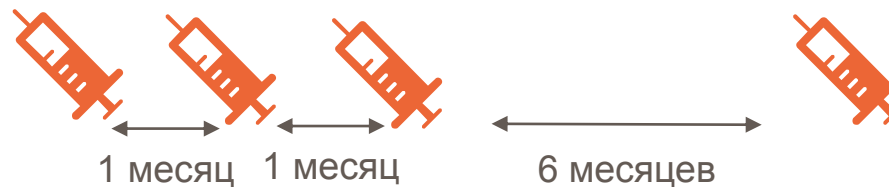
активная иммунизация детей от 6 недель до 5 лет для профилактики пневмококковой инфекции, вызванной серотипами *Streptococcus pneumoniae* 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F, 23F и **перекрестно-реактивным серотипом 19A** (включая сепсис, менингит, пневмонию, бактериемию и острый средний отит), а также острый средний отит, вызванный нетипированной гемофильной палочкой (*Non-typable Haemophilus influenzae*)





6 недель – 6 месяцев

3+1



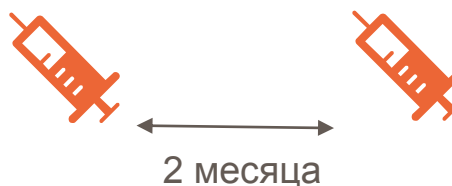
7 месяцев – 11 месяцев

2+1



12 месяцев – 5 лет

2+0



Синфлорикс: противопоказания, особенности применения



Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим и вспомогательным веществам вакцины или к какому-либо белку-носителю

Особенности применения

При назначении первичной иммунизации недоношенным детям (≤ 28 недель гестации) необходимо учитывать потенциальный риск развития у них апноэ и необходимость контроля за дыхательной функцией на протяжении 48-72 часов после вакцинации, особенно в случае если у младенца в анамнезе недоразвитие дыхательной системы.

Так как польза вакцинации для этой группы младенцев является высокой, не стоит отказываться или откладывать вакцинацию



У младенцев наиболее частыми побочными реакциями после первичной вакцинации были покраснение в месте инъекции (41%) и раздражительность (55%)¹

После ревакцинации - покраснение в месте инъекции (51%) и раздражительность (53%)¹

Большинство этих реакций были слабо или умеренно выражены и продолжались недолго.

Реактогенность была сходной у детей до 12 месяцев и у детей старше 12 месяцев, кроме боли в месте инъекции: >39% у детей до 12 месяцев и 58% - у детей старше 12 месяцев

Синфлорикс: эффективность в предупреждении ИПЗ



Схема применения 3+1/2+1	ЭВ (95%ДИ)	Количество случаев на 100 000 человеко-лет, контрольная группа	Количество случаев на 100 000 человеко-лет, группа Синфлорикс
--------------------------	------------	--	---

В-ИПЗ	100% (91-100)	58,9 (n=18 660)	0 (n=36 882)
Все случаи ИПЗ	93% (75-99)	65,8 (n= 21 292)	4,7 (n= 42 149)



FinIP

Двойное слепое, кластерно рандомизированное исследование, Финляндия, >47 000 детей получили Синфлорикс или вакцинацию против гепатита А и В, по схемам 3+1, 2+1 или до-вакцинацию согласно возрасту. Цель: изучение эффективности схем 3+1, 2+1 или до-вакцинации по возрасту в предупреждении случаев ИПЗ, внебольничной пневмонии, тимпаностомии, назначения антибиотиков.

COMPAS

Двойное слепое, рандомизированное исследование, Аргентина, Панама, Колумбия, 20 496 детей получили Синфлорикс или вакцинацию против гепатита А и В. Цель: изучение эффективности в предупреждении случаев внебольничной пневмонии, ИПЗ, ОСО

	ЭВ (95%ДИ)	Количество случаев, контрольная группа (n=10 201)	Количество случаев, группа Синфлорикс (n= 10 295)
В-ИПЗ	100% (74,3-100)	16	0
Все случаи ИПЗ	65% (11,1-86,2)	17	6

ИПЗ – инвазивные пневмококковые заболевания, В-ИПЗ – ИПЗ, вызванные серотипами пневмококка, входящими в состав вакцины; ЭВ – эффективность вакцины; ДИ = доверительный интервал

Синфлорикс: эффективность в предупреждении пневмонии

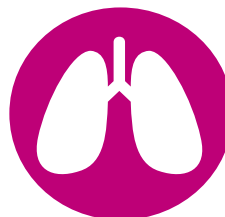


Схема применения	ЭВ (95%ДИ)	Количество случаев, контрольная группа	Количество случаев, группа Синфлорикс
3+1	45% (19.8-62.8)	81 (n=10 200)	45 (n=10 273)
2+1	43.9% (19.6-61.4)	81 (n=10 200)	45 (n=10 054)

FinIP

Двойное слепое, кластерно рандомизированное исследование, Финляндия, >47 000 детей получили Синфлорикс или вакцинацию против гепатита А и В, по схемам 3+1, 2+1 или до-вакцинацию согласно возрасту. Цель: изучение эффективности схем 3+1, 2+1 или до-вакцинации по возрасту в предупреждении случаев ИПЗ, внебольничной пневмонии, тимпаностомии, назначения антибиотиков.

Вторичная конечная точка исследования: Rx-подтвержденная пневмония в соответствии с критериями ВОЗ



COMPAS

Двойное слепое, рандомизированное исследование, Аргентина, Панама, Колумбия, 20 496 детей получили Синфлорикс или вакцинацию против гепатита А и В. Цель: изучение эффективности в предупреждении случаев внебольничной пневмонии, ИПЗ, ОСО

	ЭВ (95%ДИ)	Количество случаев, контрольная группа (n=10 201)	Количество случаев, группа Синфлорикс (n= 10 295)
Б-ВП	22% (7.7, 34.2)	304	240
ВОЗ-ВП	25.7% (8.4, 39.6)	206	155

^aПервичная конечная точка исследования: Rx-подтвержденная пневмония + пневмония с СРБ≥40 мг/мл; АТР= первый случай ВП, зарегистрированный спустя 2 недели после назначения 3 дозы, у участника соблюдавшего протокол (АТР когорты), *p=0.002;

Б-ВП – бактериальная внебольничная пневмония; ВОЗ – ВП консолидированная внебольничная пневмония в соответствии определению ВОЗ; ИПЗ – инвазивные пневмококковые заболевания, ОСО – острый средний отит; ЭВ – эффективность вакцины; ДИ= доверительный интервал

Синфлорикс: эффективность в предупреждении острого среднего отита



COMPAS

Двойное слепое, рандомизированное исследование, Аргентина, Панама, Колумбия, 2014-2015 гг. 496 детей получили Синфлорикс или вакцинацию против гепатита А и В.
Цель: изучение эффективности в предупреждении случаев внебольничной пневмонии, ИПЗ, ОСО



	ЭВ (95%ДИ)	Количество случаев, контрольная группа (n= 3 612)	Количество случаев, группа Синфлорикс (n= 3 602)
К-ОСО	19% (4,4, 31.4)	308	254
Б-ОСО	33.6% (3.2, 54.5)	67	45

ОСО, острый средний отит; Б-ОСО бактериологически подтвержденный ОСО; К-ОСО, клинически подтвержденный ОСО

Рекомендации по применению пневмококковых вакцин



ВОЗ (WHO)

Рекомендации по
вакцинации против
пневмококковой
инфекции, 2012¹

РАНО

Систематический
анализ исследований по
влиянию на
заболеваемость и
клиническую
эффективность
10 и 13-валентных
пневмококковых вакцин,
2016²

IVAC, WHO, CDC, UCL, AMP

Комплексная оценка
свойств пневмококковых
вакцин, системный
обзор, 2017^{3,4}

*РАНО, Панамериканская организация здравоохранения, региональный офис ВОЗ в Латинской Америке; ВОЗ (WHO), Всемирная Организация Здравоохранения; IVAC, Международный центр информации об иммунизации, CDC Центр по контролю и профилактике заболеваний, UCL, Университетский колледж Лондона, AMP Центр превентивной медицины



ВОЗ (WHO) Рекомендации по вакцинации против пневмококковой инфекции, 2012

Доступные в настоящее время ПКВ являются безопасными и эффективными ..., и предоставляют значительный прогресс в борьбе с заболеваемостью и смертностью, вызванной пневмококковой инфекцией

ВОЗ рекомендует включение ПКВ в программы иммунизации детей в мире



Систематический анализ исследований по влиянию на заболеваемость и клиническую эффективность 10 и 13-валентных пневмококковых вакцин, 2016

Имеющиеся в настоящее время доказательства свидетельствуют о значительном влиянии ПКВ10 и ПКВ13 на изучаемые заболевания.

В настоящее время не существует доказательства превосходства одной вакцины над другой в показателях снижения госпитализаций по причине пневмонии, инвазивного пневмококкового заболевания, менингита среди детей в возрасте до 5 лет

*РАНО, Панамериканская организация здравоохранения, региональный офис ВОЗ в Латинской Америке; ПКВ 10, 10-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина; ПКВ 13, 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина



Комплексная оценка свойств пневмококковых вакцин, системный обзор, 2017

ПКВ-10 и ПКВ-13 продемонстрировали сравнимую эффективность по влиянию на пневмококковые заболевания при применении в рутинных программах вакцинации

Обе вакцины являются эффективными для профилактики инвазивных пневмококковых заболеваний и пневмонии

Обе вакцины продемонстрировали не прямые эффекты (популяционный иммунитет) в уменьшении назофарингеального носительства и снижение случаев ИПЗ и пневмонии в возрастных группах, не получавших вакцинацию

Системный обзор 14 баз данных, результатов рандомизированных и обсервационных исследований по применению ПКВ 10 и ПКВ 13 по схеме 2+1 или 3+0 по влиянию на смертность от всех причин, смертность по причине ИПЗ и пневмонии, назофарингеальное носительство, иммуногенность (IgG)



Пневмония и менингит – одна из основных причин смертности у детей младшего возраста в мире



Пневмококк – распространенная причина инвазивных заболеваний, пневмонии и ОСО



Синфлорикс продемонстрировал высокую эффективность в предупреждении ИПЗ, пневмонии и ОСО у детей младшего возраста



Обе доступные пневмококковые вакцины продемонстрировали схожую эффективность в снижении ИПЗ, пневмонии в программах иммунизации



Благодарю за внимание!

За дополнительной информацией обращайтесь в ООО «ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалс Украина»: 02152, Киев, проспект Павла Тычины, 1-В. тел/факс: (044)585-51-85/86. www.ua.gsk.com

Сообщить о нежелательном явлении Вы можете в ООО «ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалс Украина» по тел. (044) 585 51 85 или на e-mail oaх70065@gsk.com, о жалобе на качество препарата по тел. (044) 585 51 85 или +38 (050) 381-43-49 или на e-mail ua.complaints@gsk.com

Гипотетический случай. Данная иллюстрация является художественным изображением и не означает, что модель страдает каким-либо заболеванием или подвергалась медицинскому вмешательству.

Полную версию инструкции можно получить у представителя GSK
Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK
©2018 группа компаний GSK или их лицензиар