

# ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА ГЕПАТИТУ В: ЕКСПЕРТНИЙ ПОГЛЯД НА МІЖНАРОДНІ СТРАТЕГІЇ ЗАХИСТУ

**В.В. Бережний, В.Г. Козачук**

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

**Резюме.** Останніми роками вірусні гепатити стали великою не тільки медичною, але й соціально-економічною проблемою. Сучасні методи боротьби з вірусом гепатиту В (ВГВ) визначають комплексний підхід, спрямований на три ланки епідемічного процесу — джерела вірусу, розрив шляхів передачі вірусу, захист сприйнятливого населення. Найбільш ефективним та довготривалим засобом захисту проти ВГВ залишається імунопрофілактика. Універсальна масова вакцинація дітей першого року життя проти ВГВ захищає дітей раннього віку, попереджає життєво небезпечні наслідки інфекції — хронізацію захворювання та можливість розвитку цирозу, гепатоцелюлярної карциноми в майбутньому. Запровадження у Національний календар щеплень гнучких схем вакцинації, рекомендованих ВООЗ, двома або трьома дозами вакцини проти ВГВ у складі комбінованої гексавалентної вакцини збільшить рівень охоплення вакцинацією проти ВГВ в Україні щонайменше до рівня охоплення трьома дозами КДП, одночасно знизивши кількість ін'єкцій дітям та візитів у поліклініку, що сприятиме покращенню та своєчасності вакцинації.

**Ключові слова:** вірусний гепатит В, профілактика, вакцинація, комбінована гексавалентна вакцина.

Інфекційні хвороби залишаються однією з основних причин інвалідності та смертності населення в усьому світі. За даними ВООЗ, 24,7% усіх смертей у світі обумовлені саме інфекційною патологією [11]. Останніми роками вірусні гепатити стали великою не тільки медичною, але й соціально-економічною проблемою. На сьогодні, згідно з даними епідеміологічних досліджень, серологічні маркери перенесеної або наявної HBV-інфекції виявляються у 2 млрд людей [4,7]. За різними оцінками, на земній кулі нараховується 300–450 млн хронічних носіїв вірусу гепатиту В (HBV) [1,5,6,7]. У середньому близько 88% населення Землі живуть у регіонах з високою або середньою поширеністю HBV-інфекції та 20–60% з них піддаються ризику зараження упродовж життя [6]. За даними ВООЗ, від гепатиту В та його ускладнень у світі щорічно гинуть понад мільйон людей.

За поширеністю гепатиту В у популяції країни світу поділені на три регіони: поширеність HBsAg  $\geq 8\%$  типова для високоендемічних країн, 2–7% — для країн із середньою ендемічністю,  $\leq 2\%$  — для країн з низькою ендемічністю. Україна належить до країн із середньою ендемічністю [6].

Вірус гепатиту В у 50–100 разів небезпечніший, ніж вірус імунодефіциту людини [4]. Єдиним джерелом збудника інфекції при вірусному гепатиті В (ВГВ) є людина. Шляхи передачі вірусу поділяють на природні та штучні. До природних належать перинатальний і горизонтальний, або так звані гемоконтактний, гемоперкутанний (при тісних побутових контактах, статевий). Штучні шляхи передачі реалізуються при медичних (артіфіціальний шлях) і немедичних (вживання ін'єкційних наркотиків, татуаж, пірсинг тощо) парентеральних втручаннях [7].

У дітей раннього віку найбільш актуальними шляхами передачі ВГВ є перинатальний і горизонтальний. Трансплацентарна передача вірусу від HBsAg-позитивної матері не перевищує 8%. Однак кожна HBsAg-позитивна вагітна жінка становить велику небезпеку в плані інфікування дитини під час пологів. Доказів того, що годування грудьми підвищує ризик передачі вірусу від матері дитині, на сьогодні немає [4].

У інфікованих на ВГВ збудник виявляється в усіх біологічних рідинах організму [1]. Легкість передачі ВГВ також пов'язана зі стійкістю мікроорганізму в зовнішньо-

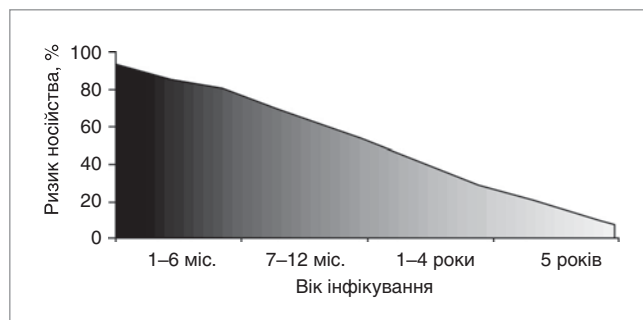
му середовищі: при кімнатній температурі вірус зберігає свою життєздатність від 7 днів до місяця. Інфекційна доза ВГВ міститься у мікроскопічній краплині біологічної рідини. Для інфікування достатньо від 10 до 100 часток збудника [2].

Результат інфікування ВГВ залежить від віку. Гострий гепатит В зустрічається лише у 1% інфікованих перинатально, при інфікуванні у віці 1–5 років ймовірність розвитку становить 10%, при інфікуванні у більш старшому віці (після 5 років) — 30% [6]. Чим раніше дитина була інфікована вірусом гепатиту В, тим вища вираженість розвитку хронічної форми інфекції (рис. 1).

У разі перинатального зараження ймовірність хронізації ВГВ становить 90%, у інфікованих у віці до 6 років осіб — 20–50%, у інфікованих у зрілому віці осіб — менше 5% [6].

У переважній більшості випадків ВГВ перебігає як латентна інфекція, що супроводжується стійкою вірусемією, тривалою персистенцією HBV. Гепатит В нерідко набуває хронічного перебігу, який з роками може призвести до грізних ускладнень. 25% дорослих людей, які були інфіковані у дитинстві, помирають від раку печінки або цирозу [2].

Перебіг хронічного вірусного гепатиту В (ХГВ) залежить від клінічної форми захворювання (HBeAg-позитивний або HBeAg-негативний) і віку, у якому сталося інфікування. У дітей з HBeAg-позитивним варіантом ХГВ при перинатальному інфікуванні імунотолерантна фаза може тривати від 10 до 30 років. При цьому відзначаються високий вміст ДНК HBV у крові, нормальний або



**Рис. 1.** Ризик розвитку хронічного гепатиту В в залежності від віку інфікування [3]

близький до нормального рівень трансаміназ. Спонтанна сероконверсія HBeAg в анти-HBeAg спостерігається вкрай рідко. При інфікуванні дітей у старшому віці ХГВ вирізняється важчим перебігом. Маніфестація захворювання відбувається у віці 30–40 років. Спонтанна сероконверсія виявляється у 8–15% хворих. Чим вищий рівень аланінамінотрансферази (АлТ), тим частіше настає спонтанна сероконверсія. HBeAg-негативний ХГВ характеризується наявністю HBsAg, ДНК HBV, антитіл до HBeAg, відсутністю самого HBeAg, підвищеним рівнем сироваткових трансаміназ і виразною гістологічною активністю захворювання. Захворюванню притаманний прогресуючий перебіг [5].

Для діагностики ВГВ велике значення мають серологічні маркери, які послідовно появляються і зникають у процесі лікування інфекції. До них відносять: HBsAg, анти-HBs, HBeAg, антиHBe Ig M, анти – HBs [4]. Слід зазначити, що виявлення HBsAg, як визначального маркера HBV-інфекції, на даний час абсолютно недостатньо. Численними дослідженнями доведено, що циркуляція HBsAg в крові непостійна, цей маркер не виявляється в період «серологічного вікна», може «маскуватися» у складі імунних комплексів і взагалі не визначатися сучасними тест-системами для імуноферментного аналізу при інфікуванні мутантними штамми збудника. Єдиним визначеним серологічним маркером HBV-інфекції є ізольовані антитіла до корового антигену збудника (HBeAg). Анти-HBe визначаються у всіх осіб, будь-коли інфікованих HBV. Цей показник дозволяє оцінити поширеність ВГВ у популяції. Антитіла до HBsAg збудника (анти-HBs) свідчать про наявність імунітету (набутого природним шляхом після перенесеного гострого гепатиту В або в результаті вакцинації) і дозволяють визначити його напруженість після специфічної імунопрофілактики [7].

Сучасні методи боротьби з вірусом гепатиту В визначають комплексний підхід, спрямований на три ланки епідемічного процесу: джерела вірусу (рання діагностика, виявлення носіїв ВГВ, лікування хворих на гострий і хронічний гепатит та інші заходи), розрив шляхів передачі вірусу (використання одноразового медичного та лабораторного інструментарію, протиепідемічні заходи в медичних установах, комплексні програми боротьби з наркоманією), захист сприйнятливої населення (вакцинація проти гепатиту В) [7].

Нині для лікування ХГВ у дітей у світі застосовують два класи препаратів – препарати інтерферону  $\alpha$  (лінійні рекомбінантні інтерферони  $\alpha$  2b та  $\alpha$  2a) та інгібітори ДНК-полімерази ВГВ, аналоги нуклеозидів/нуклеотидів (ламівудин3, адефовіра діпівоксіл, ентекавір). ІФН- $\alpha$  рекомендується для застосування у дітей з 12-місячного віку підшкірно в дозі 6 млн ОД/м<sup>2</sup> тричі на тиждень, рекомендована тривалість лікування при гепатиті HBeAg<sup>+</sup> – 24 тижні, при гепатиті HBeAg<sup>-</sup> – 48 тижнів.

В Україні зареєстрований та доступний для практичного використання з метою лікування ХГВ лише один інгібітор ДНК-полімерази – **ламівудин**, який рекомендується з дворічного віку в дозі 3 мг/кг, максимальна доза 100 мг/добу. Тривалість лікування у дітей з гепатитом HBeAg<sup>+</sup> визначається сероконверсією та в подальшому закріплюючою терапією протягом 6 місяців і, як правило, триває 1–2 роки [5]. Препарати для лікування ХГВ дозволяють сповільнити розвиток цирозу, знизити захворюваність гепатоцелюлярною карциномою та збільшити тривалість життя. Однак під час лікування спостерігаються численні побічні ефекти та відмічається формування резистентності. Водночас лікування не завжди доступне через високу вартість препаратів [6].

Найбільш ефективний засобом захисту проти ВГВ залишається імунопрофілактика. Універсальна масова вакцинація дітей першого року життя проти ВГВ захищає дітей раннього віку, попереджає життєво небезпечні наслідки – хронізацію захворювання, можливість розвитку цирозу, гепатоцелюлярної карциноми в майбутньому.

У 2011 р. 179 країн у світі впровадили масову вакцинацію проти ВГВ у національні програми імунізації немовлят [6].

В Україні для успішної боротьби з інфекційними захворюваннями запроваджена та діє Загальнодержавна програма з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2007–2015 роки. Кожна країна розробляє національні схеми вакцинації відповідно до існуючої епідемічної ситуації, рекомендацій ВООЗ, можливостей системи охорони здоров'я, епідеміологічних особливостей тієї чи іншої інфекційної хвороби та появи на ринку нових вакцин. Україна належить до країн, що мають мінімальну кількість інфекційних хвороб, для профілактики яких проводяться планові щеплення. Національний календар щеплень, починаючи із проголошення незалежності України, переглядався чотири рази (у 1996 р., у 2000 р., двічі у 2011 р.). Чинний Національний календар щеплень відрізняється від попередніх широким впровадженням та застосуванням інноваційних, ефективних та безпечних вакцин, він був розроблений провідними фахівцями та науковцями МОЗ та НАМН України згідно з вимогами ВООЗ і не має суттєвих відмінностей від схем імунізації, передбачених календарями щеплень інших країн світу. Основним завданням імунопрофілактики є створення популяційного імунітету населення держави на рівні 95%. Усі вакцини, які закуповує МОЗ України та які використовуються для вакцинації, зареєстровані в Україні, і перед централізованим постачанням до регіонів проходять лабораторний контроль якості. На сьогодні в Україні контроль якості медичних імунобіологічних препаратів здійснюється сертифікованою ВООЗ лабораторією ДП «Державний експертний центр МОЗ України», яка має усі необхідні дозвільні документи. При цьому переважна більшість вакцин, які закуповує МОЗ, використовуються не тільки в Україні, але й у багатьох провідних країнах світу [11].

В Україні вакцинація проти ВГВ була рекомендована, починаючи з 1996 р., для осіб з групи ризику. З 2000 р. вакцинації підлягають усі новонароджені і певні групи ризику щодо інфікування, передусім медичні працівники. Також була передбачена планова вакцинація дітей за епідемічними показаннями, починаючи з 2002 р. [4,6].

Для імунізації проти ВГВ у світі використовують рекомбінантну вакцину проти гепатиту В, яка була введена у використання у 1986 р. та поступово замінила вакцину плазмового походження. Остання виготовлялася з крові так званих «здорових» носіїв HbsAg. Обробка сироватки при температурі >60 °С призводила до втрати вірулентності при збереженні імуногенних властивостей. На сьогодні у світі застосовують вакцину, яка створена за рекомбінантною технологією. Активним імунізуючим агентом рекомбінантної вакцини проти гепатиту В є білок HbsAg, який отримують, вводячи у клітини хлібпекарських дріжджів (*Saccharomyces cerevisiae*) ділянку ДНК, яка відповідає за створення білка HBsAg. У подальшому HBsAg відокремлюють від інших дріжджових компонентів біохімічними та біофізичними методами та поміщають у флакони або шприци. Таким чином, вакцина створена без залучення до процесу ВГВ та навіть теоретично не може призвести до захворювання. Вакцина проти ВГВ випускається як моновакцина, так і в комбінації з вакци-

Таблиця

**Схеми вакцинації проти ВГВ**

	Кількість доз	1-а доза	Інтервал між дозами		
			1-й та 2-й	2-й та 3-й	3-й та 4-й
Схема 1	3	< 24 після народження	мін 4 тижні, одночасно з КДП-1	мін 4 тижні, одночасно з КДП-3	
Схема 2	4	< 24 після народження	мін 4 тижні, одночасно з КДП-1	мін 4 тижні, одночасно з КДП-2	мін 4 тижні, одночасно з КДП-3

Примітки: КДП – вакцинація проти кашлюку, дифтерії, правця.

нами проти інших хвороб. Вакцина вводиться внутрішньом'язово: дорослим і дітям в дельтоподібний м'яз, новонародженим та дітям раннього віку – у передньоблатральну ділянку стегна. Введення вакцини у сідницю не рекомендується з наступних причин: зниження імуногенності та післявакцинального утворення антитіл, можливість ушкодження голкою сідничного нерва.

Згідно з останніми рекомендаціями, стратегія захисту проти гепатиту В передбачає проведення універсальної масової імунізації за наступними принципами ВООЗ [10,12]:

1. Враховуючи, що перинатальна та рання постнатальна трансмісія є найважливішою причиною ХГВ, усі діти мають отримати першу дозу проти ВГВ якомога раніше (<24 годин) після народження.

2. Первинна імунізація має складатися з трьох доз вакцини проти ВГВ (1-а доза у складі моновалентної вакцини, 2-а та 3-я дози одночасно або у складі комбінованої вакцини проти кашлюку, дифтерії, правця).

3. Можливо застосування чотирьохдозної схеми згідно з рекомендаціями Календаря вакцинації (1-а доза у складі моновалентної вакцини, 2-а, 3-я, 4-а дози – одночасно або у складі комбінованої вакцини проти кашлюку, дифтерії, правця).

Рекомендації ВООЗ щодо стратегії захисту проти гепатиту В (рекомендовано для всіх дітей в рамках універсальної масової імунізації) наведено у таблиці 1 [10,12].

Вакцинація проти ВГВ забезпечує ефективний та довготривалий захист. В одному з масштабних досліджень, проведеному в Гамбії, аналіз у підгрупах дітей показав

високоєфективний захист протягом 15 років: проти інфікування ВГВ – 67,0%, хронічної інфекції – 96,6%. Більше того, обсерваційні дослідження продемонстрували ефективність первинного курсу вакцинації проти гепатиту В у попередженні виникнення інфекції упродовж 22 років після вакцинації [12].

Із 30 країн Європейського Союзу та Європи, календарі яких представлені на сайті Європейського центру з контролю та профілактики захворювань, 23 країни впровадили універсальну масову вакцинацію дітей першого року життя. Щеплення проти гепатиту В для груп ризику проводять сім країн: Швеція, Данія, Фінляндія, Угорщина, Ісландія, Норвегія, Велика Британія. Із 23 країн 14 починають щеплення проти гепатиту В у два або у три місяці життя, з введенням доз вакцини проти гепатиту В одночасно з вакцинацією проти кашлюку, дифтерії, правця (табл. 2) [13].

Дані охоплення вакцинацією першою дозою проти гепатиту В та охоплення трьома дозами є маркерами успішного впровадження універсальної масової імунізації проти гепатиту В. За даними ВООЗ щодо оцінки Національної програми імунізації в Україні, у 2011 р. охоплення вакцинацією проти основних керованих інфекцій знизилось до наступних показників: КДП-3 – 50%, Поліо – 3–58%. Найскладніша ситуація у 2011 р. склалась з вакцинацією проти гепатиту В і гемофільної інфекції типу b, показники охоплення якими становили: гепВ-1 при народженні – 53%, ГепВ-3 – 21%, Хіб-3 – 26%. Дещо покращилась ситуація щодо рівня вакцинації у 2012 р., показники охоплення становили: КПК-3 – 76%, Поліо-3 – 73,4%, Геп-1 при народженні – 83%, Геп-3 – 46%, Хіб-3 – 27%.

Таблиця 2

**Щеплення для профілактики гепатиту В у країнах Європи**

Країна	При народженні	1	2	3	4	5	6	7	10	11	12	13	18
Країни, які вакцинують в залежності від HBsAg статусу матері													
Чехія													
Франція													
Греція													
Італія													
Латвія													
Нідерланди													
Країни, які вакцинують з 2–3-х місяців життя незалежно від HBsAg статусу матері													
Австрія													
Бельгія													
Кіпр													
Німеччина													
Ірландія													
Люксембург													
Мальта													
Словаччина													
	Щеплення новонароджених від HBsAg позитивних матері			Універсальна масова вакцинація									

Водночас можна передбачити, що у 2013 р. не вдасться досягти високого рівня охоплення трьома дозами вакцини проти гепатиту В з наступних причин:

- низький рівень довіри населення до програм імунізації;
- недостатній рівень усвідомлення медичними працівниками важливості вакцинації дітей першого року життя;
- політизація питання імунопрофілактики.

Під час відкриття другого модулю освітньо-роз'яснювального соціального проекту для представників ЗМІ «Школа медичної журналістики» на тему «Вакцинація: тільки факти», Міністр охорони здоров'я України Раїса Богатирьова зазначила, що практично щороку в Україні відбувається антивакцинальна кампанія, в якій беруть участь політики, ЗМІ і навіть деякі медики. За такими кампаніями стоять інтереси тих, хто бажає перерозподілу ринку імунобіологічних препаратів, лобістів. Вони призводять до погіршення показників здоров'я нації, оскільки спричиняють численні відмови батьків від проведення профілактичних щеплень дітям. Щорічно вакцинація рятує життя 3 млн дітей у світі. При використанні нових вакцин, які планується впровадити в найближчі 5–15 років, буде можливо запобігти смерті 8 млн дітей [11].

Для впровадження заходів, спрямованих на покращення рівня охоплення та своєчасності вакцинації проти ВГВ, доцільне використання комбінованої гексавалентної вакцини, до складу якої входять антигени проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту, гепатиту В, гемофільної інфекції типу b. Впровадження у Національний календар щеплень гнучких схем вакцинації, рекомендованих ВООЗ, двома або трьома дозами вакцини проти ВГВ у складі комбінованої гексавалентної вакцини дозволить збільшити рівень охоплення вакцинацією проти ВГВ в Україні щонайменше до рівня охоплення трьома дозами КДП, одночасно зменшивши кількість ін'єкцій дітям,

кількість візитів у поліклініку, що сприятиме покращанню та своєчасності вакцинації.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ, вакцинацію слід розпочинати при народженні дитини за схемами:

- 0–3–5 (0–2–4) місяців життя;
- 0–3–4–5 (0–2–4–6) місяців життя.

Для другої, третьої, четвертої дози може бути введена комбінована гексавалентна вакцина, до складу яких входить HBsAg.

Вакцинація проти ВГВ може проводитися з 2-х або 3-х місяців у складі комбінованої гексавалентної вакцини за схемами:

- 3–4–5–18 місяців життя;
- 2–4–6–12 місяців життя;
- 3–5–12 місяців життя.

### Висновки

1. Найбільш ефективним та довготривалим засобом захисту проти ВГВ залишається імунопрофілактика.

2. Універсальна масова вакцинація дітей першого року життя проти ВГВ захищає дітей раннього віку, попереджає життєво небезпечні наслідки інфекції — хронізацію захворювання та можливість розвитку цирозу, гепатоцелюлярної карциноми в майбутньому.

3. Одним з першочегових завдань удосконалення національної стратегії імунопрофілактики в Україні є дотримання курсу відповідності міжнародній стратегії боротьби з ВГВ.

4. Запровадження у Національний календар щеплень гнучких схем вакцинації, рекомендованих ВООЗ, двома або трьома дозами вакцини проти ВГВ у складі комбінованої гексавалентної вакцини збільшить рівень охоплення вакцинацією проти ВГВ в Україні щонайменше до рівня охоплення трьома дозами КДП, одночасно зменшивши кількість ін'єкцій дітям, кількість візитів у поліклініку, що сприятиме покращанню та своєчасності вакцинації.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Современные организационные и методические принципы вакцинации детей против гепатита В / Ботвиньева В. В., Галицкая М. Г., Радионова Т. В. [и др.] // Педиатрич. Фармакол. — 2011. — Т. 8, № 1. — С. 6–10.
2. Зверев В. В. Вакцины и вакцинация: Национальное руководство / В. В. Зверев, 2011. — 872 с.
3. Каганов Б. С. Вирусный гепатит В: достижения и проблемы / Б. С. Каганов // Рос. педиатрич. журн. — 1998. — № 1. — С. 50–60.
4. Крамарев С. А. Универсальная массовая вакцинация детей раннего возраста — стратегия выбора в профилактике гепатита В / С. А. Крамарев // Здоровье ребенка. — 2010. — № 4.
5. Крамарев С. А. Лечение хронических вирусных гепатитов у детей / С. А. Крамарев // Рац. фармакотерапія. — 2008. — № 1.
6. Лапій Ф. І. Вакцинація дітей за схемами, що не передбачені календарем вакцинації за віком / Ф. І. Лапій // ПАГ. — 2013. — Т. 77/2. — С. 17–20.
7. Шагинян В. Р. Гепатит В: контроль, ерадикация, элиминация? / В. Р. Шагинян, Т. А. Сергеева // Укр. мед. часоп. — 2011. — № 1 (81). — С. 25–28.
8. CDC. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. — 10th ed. — Atlanta : CDC, 2007. — P. 211–34.
9. McMahon B. J. [et al.] // J. Infect. Dis. — 1985. — Vol. 151. — P. 599–603
10. Summary of WHO Position Papers — Recommended Routine Immunizations for Children, updated 15 November 2012.
11. <http://www.dsesu.gov.ua/wses/dsesu.nsf/prSij/3B95E48009080C81C2>
12. WHO position paper Hepatitis B vaccine // Weekly Epid. Rec. — 2009. — Vol. 84. — P. 405–420.
13. <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/euvac/schedules/Pages/schedules.asp>
14. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>





**ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА ГЕПАТИТА В:  
ЭКСПЕРТНЫЙ ВЗГЛЯД НА МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТРАТЕГИИ ЗАЩИТЫ**

**V.V. Berezhnoi, V.G. Kozachuk**

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев, Украина

**Резюме.** В последние годы вирусные гепатиты стали большой не только медицинской, но и социально-экономической проблемой. Современные методы борьбы с вирусом гепатита В (ВГВ) определяют комплексный подход, направленный на три звена эпидемического процесса — источники вируса, разрыв путей передачи вируса, защита восприимчивого населения. Наиболее эффективным и длительным способом защиты против ВГВ остается иммунопрофилактика. Универсальная массовая вакцинация детей первого года жизни против ВГВ защищает детей раннего возраста, предупреждая жизненно опасные последствия инфекции — хронизацию заболевания и вероятность развития цирроза, гепатоцеллюлярной карциномы в будущем. Внедрение в Национальный календарь прививок гибких схем вакцинации, рекомендованных ВОЗ, двумя или тремя дозами вакцины против ВГВ в составе комбинированной гексавалентной вакцины увеличит уровень охвата вакцинацией против ВГВ в Украине самое меньшее до уровня охвата тремя дозами КДС, одновременно снизив количество инъекций детям и визитов в поликлинику, что будет способствовать улучшению и своевременности вакцинации.

**Ключевые слова:** вирусный гепатит В, профилактика, вакцинация, комбинированная гексавалентная вакцина.

**HEPATITIS B VACCINE PREVENTION:  
EXPERT VIEW ON INTERNATIONAL STRATEGY OF PROTECTION**

**V.V. Berezhnoi, V.G. Kozachuk**

P.L. Shupik National Medical Academy of Postgraduate Education, Kiev, Ukraine

**Summary.** Over the last years, viral hepatitis is not only medical but also social and economic problem. Modern control methods with hepatitis B virus (HBV) define a comprehensive approach focused on three elements of epidemic process - the source of the virus, the gap modes of transmission of the virus and the protection of sensitive population. The most effective and long-term way of protection against HBV is immune prophylaxis. Universal mass vaccination of infants against HBV protects them by the way of preventing of life-threatening consequences of infection in future such as chronization of disease and the probability of cirrhosis progression and hepatocellular carcinoma. The introduction of flexible vaccination regimen to the National Immunization Schedule recommended by WHO, by two or three doses of vaccine against HBV in the content of combined hexavalent vaccines will increase the level of vaccination coverage against HBV in Ukraine at the very least to the level of vaccination coverage with three doses of DTP at the same time reducing the number of injections for children and visits to the clinic that will promote improvement and timeliness of vaccination.

**Key words:** viral hepatitis B, prevention, vaccination, comprehensive hexavalent combination vaccine.

**Коротка інструкція із застосування Інфанрікс Гекса™**

Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту і захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* тип b.

**Склад.**

Одна доза (0,5 мл) містить:  
дифтерійний анатоксин не менше 30 МО;  
правцевий анатоксин не менше 40 МО;

три очищених антигени кашлюку:

- кашлюковий токсин (PT) 25 мкг;
- філаментозний гемаглютинін (FHA) 25 мкг;
- пертактин (PRN) 8 мкг;

очищений основний поверхневий антиген (HBsAg) вірусу гепатиту В (HBV) 10 мкг;  
інактивовані віруси поліомієліту трьох типів (IPV):

- тип 1 штамп Mahoney, 40 DU;
- тип 2 штамп MEF1, 8 DU;
- тип 3 штамп Saukett, 32 DU;

склад Ніб компонента:

- кон'югат капсульного полісахариду *Haemophilus influenzae* тип b 10 мкг;
- правцевий анатоксин, адсорбований 20–40 мкг; лактоза 12,6 мг; алюміній 0,12 мг;

допоміжні речовини:

- натрію хлорид 4,5 мг;
- середовище 199 (М 199), що містить амінокислоти, 1,15 мг;
- вода для ін'єкцій 0,5 мл;

ад'ювант:

- алюмінію гідроксид 0,5 мг;
- алюмінію фосфат 0,2 мг.

**Форма випуску.**

Суспензія (ДТРА-НВВ-ІРВ) в одноразовому шприці та порошок (Ніб) для ін'єкцій у флаконі, які змішують перед використанням, у комплекті з двома голками.

**Імунологічні та біологічні особливості.**

Уведення препарату відповідно до затвердженої схеми зумовлює формування специфічного імунітету проти дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В, поліомієліту і захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* тип b. Протягом трирічного періоду довгострокового спостереження ефективність гексавалентних вакцин становила 92,8 % для первинних серій і 100 % для бустерної дози.

**Показання.**

Вакцина Інфанрікс Гекса™ призначена для первинної та бустерної імунізації дітей з метою профілактики дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В, поліомієліту і захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* тип b.

**Спосіб застосування і дози.**

Курс первинної вакцинації складається з уведення 3 доз по 0,5 мл (наприклад, уведення вакцини у віці 2, 3, 4 міс., або 3, 4, 5 міс., або 2, 4, 6 міс.) або 2 доз (наприклад, уведення вакцини у віці 3, 5 міс.) з інтервалом щонайменше 1 міс. Ревакцинація мусить бути проведена як мінімум через 6 міс. після введення останньої дози, найкраще у віці до 18 міс. Можлива схема введення 3, 4, 5, 18 міс. Препарат уводять глибоко внутрішньом'язово в передньозовнішно ділянку стегна.

Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України.

**Інструкція з приготування вакцини.**

Вакцину необхідно готувати шляхом додавання всього вмісту шприца із суспензією (ДТРА-НВВ-ІРВ) у флакон, що містить ліофілізований порошок (Ніб). Додавати вакцину слід лише тоді, коли вона досягне кімнатної температури. Відновлена вакцина являє собою більш густу суспензію, ніж рідкий компонент окремо. Це нормальне явище, яке не впливає на активність вакцини. Вакцину слід уводити одразу після розчинення. Після того як вакцину дістали з холодильника, вона може зберігатися до 8 год за кімнатної температури (21 °С).

**Побічна дія.**

У частини вакцинованих після щеплень можуть розвинути загальні (підвищення температури тіла, нездужання) і місцеві (біль, гіперемія, набряк) реакції. Можливі судороги, пов'язані з підвищенням температури тіла, епізоди пронизливого крику, алергічні прояви, загострення захворювань. Враховуючи можливість розвитку алергічних реакцій миттєвого типу, після щеплення необхідно забезпечити медичний догляд.

**Протипоказання.**

Підвищена гіперчутливість на будь-який компонент вакцини. Енцефалопатія невідомої етіології протягом 7 днів після попередньої вакцинації вакциною з кашлюковим компонентом. Необхідно продовжити вакцинацію вакцинами без кашлюкового компонента.

**Особливості застосування.**

Не вводити вакцину внутрішньовенно і внутрішньшкірно. Уведення вакцини слід відстрочити за наявності в дитини гострого захворювання, що супроводжується фебрильною температурою тіла. Наявність незначної інфекції не є протипоказанням. Вакцинації мають передувати вивчення медичної документації дитини та клінічне обстеження. Інфекція, спричинена вірусом імунодефіциту (ВІЛ), не є протипоказанням до вакцинації.

**Умови зберігання.**

Вакцину зберігають у темному місці за температури від 2 до 8 °С. Вакцина, що була заморожена, використанню не підлягає. Термін придатності. 36 міс.

**Умови відпуску.** За рецептом.

Виробник. «GlaxoSmithKline Biologicals s.a.», Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Бельгія.

Перед використанням препарату обов'язково ознайомтеся з повним текстом інструкції із застосування. С. Р. МОЗ України №333/12-300200000 від 08.08.2012.

Стаття підготовлена за підтримкою ООО «ГлаксосмітКляйн Фармасьютікалз Україна».

Повідомити про небажану реакцію або скарги на якість препарату Ви можете у ТОВ «ГлаксосмітКляйн Фармасьютікалз Україна» за тел. (044) 5855185.

За додатковою інформацією звертайтеся у ТОВ «ГлаксосмітКляйн Фармасьютікалз Україна»: 03038, м. Київ, вул. Лінійна, 17. Тел./факс: (044) 5855185(86). www.gsk.com IFRX/10/JA/10.06.2013/7576