



## КОМБИНИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ИНФАНРИКС™ ГЕКСА — ОПЫТ, КОТОРОМУ ДОВЕРЯЮТ

**Резюме.** Комбинированная вакцина Инфанрикс™ гекса — единственная гексавалентная вакцина с более чем 12-летним опытом применения в мире. Создание гексавалентной вакцины было обусловлено необходимостью повышения приверженности пациентов к вакцинации и снижения нагрузки на медицинский персонал за счет уменьшения количества инъекций, частоты визитов в лечебное учреждение и времени, затраченного врачом и медицинской сестрой на обслуживание пациентов.

**Ключевые слова:** комбинированная гексавалентная вакцина, гепатитный компонент, пертактин, Инфанрикс™ гекса.

Комбинированные вакцины с высокой валентностью позволяют одновременно защитить ребенка от нескольких заболеваний, антигены которых входят в их состав. Преимущества использования комбинированных вакцин в сравнении с отдельно вводимыми иммунобиологическими препаратами для пациентов и медицинских работников заключаются в возможности защитить ребенка от нескольких заболеваний за один визит, уменьшить количество инъекций и ошибок при проведении манипуляции, а также затраты на саму вакцину, работу медицинского персонала и хранение вакцины. Исследования, проведенные в США и Германии, демонстрируют увеличение уровня охвата и своевременности вакцинации. Это означает, что количество детей, защищенных от инфекционных заболеваний, при использовании комбинированных вакцин увеличится (рис. 1).

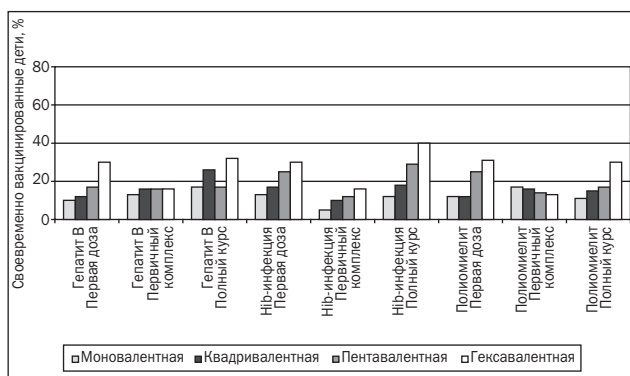
Гексавалентная вакцина Инфанрикс™ гекса — первая в мире лицензированная вакцина для при-

менения в Европе, содержащая антигены 6 возбудителей заболеваний (дифтерия, коклюш, столбняк, полиомиелит, гепатит В и гемофильная инфекция типа b). Инфанрикс™ гекса используется в Европе более 12 лет, а в Украине — с 2003 г. По данным на конец 2012 г., в мире было реализовано более 90 миллионов доз препарата Инфанрикс™ гекса [5]. Все антигены, содержащиеся в составе данной вакцины, зарегистрированы для отдельного введения детям младшего возраста в виде вакцин: Инфанрикс™ (АаКДС), Полиорикс™ (инактивированная полиовакцина), Хиберикс™ (Hib-инфекция типа b), Энджерикс™ (гепатит В) или же в составе других комбинированных вакцин.

### Коклюшный компонент

АКДС-содержащие комбинированные вакцины различаются по составу коклюшного компонента (табл. 1). Инфанрикс™ гекса — единственная гексавалентная вакцина, содержащая в своем составе пертактин, являющийся важным фактором в патогенезе развития коклюша. Пертактин отвечает за адгезию *Bordetella pertussis* к слизистой респираторного тракта.

Пертактин был введен в состав вакцин семейства Инфанрикс™ для увеличения эффективности защиты от коклюша [7, 8]. Эффективность коклюшного компонента вакцин семейства Инфанрикс™ при типичных случаях коклюша была продемонстрирована в двух больших клинических исследованиях в Италии и Германии с участием более 37 000 детей. Добавление пертактина в состав АКДС-ядра вакцин семейства Инфанрикс™ позволяет увеличить эффективность защиты от коклюша до 84–89 % (табл. 2).



**Рисунок 1. Улучшение показателей своевременности в отношении антигенов, добавленных к АКДС-ядру, на опыте Германии, 1996–2003 гг. [1–4]**

## Гепатитный компонент

Универсальная массовая вакцинация против гепатита В — рекомендованная стратегия защиты. В 2011 г. 180 стран в мире (из 194 стран — членов ВОЗ) внесли универсальную массовую вакцинацию против гепатита В в национальные календари вакцинации. Четырнадцать стран Европы внедрили универсальную массовую вакцинацию против гепатита В с 2–3 месяцев жизни, одновременно с проведением вакцинации против коклюша, дифтерии, столбняка. Одновременное проведение вакцинации против гепатита В и коклюша, дифтерии, столбняка — способ достижения всеохватности и своевременности вакцинации против гепатита В. Данные охвата вакцинацией первой дозой против гепатита В и охвата тремя дозами являются маркерами успешного внедрения универсальной массовой иммунизации против гепатита В [9, 10].

Согласно последним данным ВОЗ по оценке выполнения Национальной программы иммунизации в Украине в 2011 г. снизился охват вакцинацией против основных вакцин-контролируемых заболеваний. Так, охват тремя дозами вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка (КДС-3) составил лишь 50 %, три дозы против полиомиелита получили 58 % детей, наиболее тяжелая ситуация сложилась с вакцинацией против гепатита В и гемофильной инфекции типа b: охват первой дозой против гепатита В при рождении (ГепВ-1) составил 53 %, а тремя дозами (ГепВ-3) — 21 %, охват тремя дозами против Hib-инфекции (Hib-3) в 2011 г. составил 26 %.

Использование гибкой схемы вакцинации против гепатита В, рекомендованной ВОЗ, одновременно с введением вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка позволит увеличить уровень охвата вакцинацией против гепатита В минимум до уровня охвата тремя дозами КДС. Вакцинация против гепатита В в составе комбинированных вакцин уменьшит количество инъекций у детей и будет способствовать улучшению охвата и своевременности вакцинации.

В Украине универсальная массовая вакцинация против гепатита В была внедрена в Национальный календарь вакцинации в соответствии с международными рекомендациям в 2002 г.

Соблюдение курса согласно международной стратегии борьбы с гепатитом В отображено в Общегосударственной программе иммунопрофилактики и защиты населения от инфекционных заболеваний на 2009–2015 гг. от 21 октября 2009 г. № 1658-VI и Концепции Государственной целевой социальной программы профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов на период до 2016 г. от 9 марта 2011 г. Введение доз вакцины против гепатита В одновременно с вакцинацией против коклюша, дифтерии, столбняка позволит достигнуть охвата вакцинацией и улучшит своевременность проведения вакцинации.

HBsAg в составе Инфанрикс™ гекса входит также в состав моновакцины Энджерикс™, высокая и стойкая защита которой против гепатита В продемонстрирована на протяжении более 20 лет. Уровень анти-HBsAg  $\geq 10$  МЕ/мл считается пороговым уровнем для эффективной защиты от заболевания. У более чем 89 % пациентов, вакцинированных двумя дозами Инфанрикс™ гекса, титр антител был выше порогового уровня, после введения третьей дозы вакцины были защищены 97,7–100 % пациентов [11–13].

## Безопасность

Инфанрикс™ гекса в целом хорошо переносится детьми младшего возраста при использовании как для первичной иммунизации, так и для ревакцинации, включая недоношенных новорожденных (рис. 2, 3) [14–16].

## Выводы

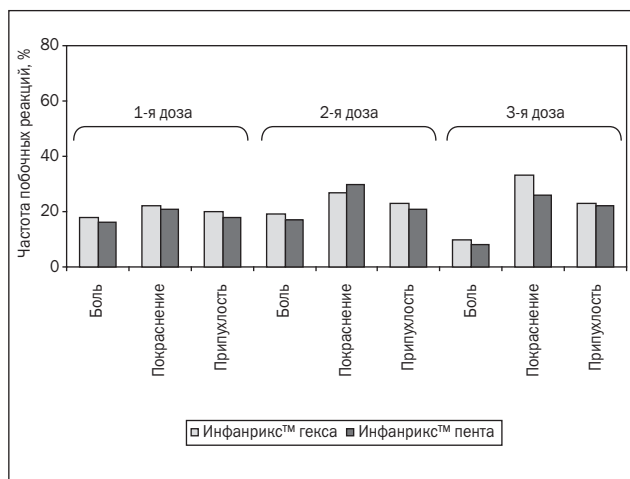
— Календари вакцинации стран Европы базируются на пяти- или шестивалентных вакцинах.

**Таблица 1. Состав коклюшного компонента АКДС-содержащих вакцин [6]**

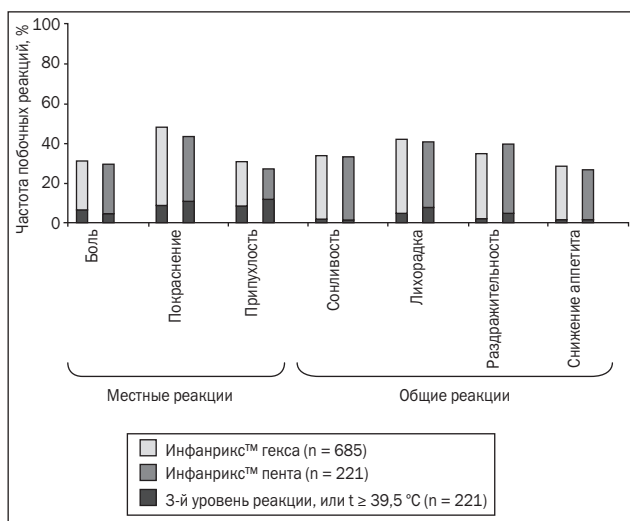
Количество антигенов коклюша	Название антигена коклюшной бактерии				
1	Коклюшный ана-токсин				
2	Коклюшный ана-токсин	Филаментозный гемагглютинин			
3	Коклюшный ана-токсин	Филаментозный гемагглютинин	Пертактин		
4	Коклюшный ана-токсин	Филаментозный гемагглютинин	Пертактин	Фимбри 2	
5	Коклюшный ана-токсин	Филаментозный гемагглютинин	Пертактин	Фимбри 2	Фимбри 3

**Таблица 2. Эффективность защиты от коклюша [7, 8]**

Эффективность вакцины против коклюша	Италия, исследование NIAID 2, 4, 6 месяцев	Германия, исследование контактов в семьях 3, 4, 5 месяцев
Определение коклюша по ВОЗ (> 21 дня пароксизмального кашля)	84 %	89 %



**Рисунок 2. Инфанрикс гекса™ в целом хорошо переносится при первичной вакцинации в 2, 3, 4 месяца**



**Рисунок 3. Переносимость Инфанрикс гекса™ при ревакцинации на втором году жизни сравнима с другими вакцинами**

**Примечания:** n = количество лиц, имевших по меньшей мере 1 симптом; определено как плач при прикосновении к месту инъекции; диаметр покраснения или припухлости > 20 мм; сонливость — препятствовала обычной активности; раздражительность — плач или протест, выразившие некомфортное состояние, препятствующие нормальной активности; снижение аппетита — отказ от еды.

— Использование комбинированных вакцин позволяет уменьшить количество визитов и инъекций, доказанно увеличивает охват и своевременность вакцинации.

— Внедрение новых антигенов в календарь вакцинации с введением в составе комбинированной вакцины на основе АаКДС позволяет увеличить охват новой вакциной за короткий срок. Опыт внедрения вакцинации против Ніб-инфекции и гепатита В в составе комбинированной вакцины подтверждает целесообразность такого подхода.

— Использование комбинированных вакцин также позволяет освободить место в календаре вакцинации для защиты против новых заболеваний.

### Список литературы

1. Marshall G.S. et al. // *Pediatr. Infect. Dis.* — 2007. — 26. — 496-500.
2. Happe L.E. et al. // *Pediatr. Infect. Dis.* — 2009. — 28. — 98-101.
3. Happe L.E. et al. // *Am. J. Manag. Care.* — 2007. — 13. — 506-12.
4. Kalies H et al. // *Pediatr. Infect. Dis.* 2006; 25; 507-12.
5. *Infanrix™ hexa Product information, Sep 2014.*
6. Poolman J.T., Hallander H.O. // *Expert Rev. Vaccines.* — 2007. — 6(1). — 47-56.
7. Schmitt H.-J. et al. // *JAMA.* — 1996. — 275. — 37-41.
8. Greco D., Salmaso S., Mastrantonio P. et al. // *N. Engl. J. Med.* — 1996. — 334(6). — 341-348.
9. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>
10. <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/euvac/schedules/Pages/schedules.aspx>
11. Poovorawan Y. et al. // *J. Viral Hepat.* — 2011. — 18. — 369-75.
12. Poovorawan Y. et al. // *Vaccines.* — 2010. — 28. — 730-6.
13. Mast E. et al. // *Vaccines.* — 4<sup>th</sup> ed. — 2004. — 99-337.
14. Saenger R. et al. // *Vaccine.* — 2005. — 23(9). — 1135-43.
15. Von Kries R. et al. // *Eur. J. Pediatr.* — 2005. — 164(2). — 61-9.
16. Schmitt H.-J. et al. // *J. Pediatr.* — 2000. — 137(3). — 304-312.

Получено 09.09.14

Обзорная статья предоставлена ООО «ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалс Украина». Сообщить о нежелательном явлении или жалобе на качество препарата вы можете в ООО «ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалс Украина» по тел. (044) 585-51-85. За дополнительной информацией обращайтесь в ООО «ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалс Украина»: 02152, г. Киев, пр-т Павла Тычины, 1в. Тел./факс: (044) 585-51-85(-86). [www.gsk.ua](http://www.gsk.ua)

UA/INFH/0021/14/27.08.14 ■

### КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ІНФАНРІКС™ ГЕКСА — ДОСВІД, ЯКОМУ ДОВІРЯЮТЬ

**Резюме.** Комбінована вакцина Інфанрікс™ гекса — єдина гексавалентна вакцина з більше ніж 12-річним досвідом застосування у світі. Створення гексавалентної вакцини було обумовлено необхідністю підвищення прихильності пацієнтів до вакцинації і зниження навантаження на медичний персонал за рахунок зменшення кількості ін'єкцій, частоти візитів до лікувального закладу і часу, витраченого лікарем і медичною сестрою на обслуговування пацієнтів.

**Ключові слова:** комбінована гексавалентна вакцина, гепатитний компонент, пертактин, Інфанрікс™ гекса.

### COMBINATION VACCINE INFANRIX™ HEXA — A TRUSTED EXPERIENCE

**Summary.** Combination vaccine *Infanrix™ hexa* — the only hexavalent vaccine with more than 12 years of experience of the application in the world. Creating a hexavalent vaccine was due to the need to improve patients' adherence to vaccination and to reduce the burden on the medical staff at the expense of reducing the number of injections, the frequency of visits to a medical institution and the time spent by doctors and nurses on patient care.

**Key words:** combination hexavalent vaccine, hepatic component, pertactin, *Infanrix™ hexa*.