

**Документ по позиции ВОЗ в
отношении менингококковой
конъюгированной вакцины
группы А: обновленное
руководство, февраль 2015**



**World Health
Organization**

Исходные данные

- Документ по позиции в отношении менингококковых вакцин был опубликован в 2011 году и его рекомендации остаются в силе
- Данное обновление содержит дополнительную информацию, касающуюся рутинной иммунизации с применением менингококковой конъюгированной вакцины группы А, младенцев и детей младшего возраста в странах, входящих в Африканский менингитный пояс



Что нового?

- Профилактические массовые кампании в настоящее время проведены или проводятся в 17 из 26 стран Африканского менингитного пояса
- Более 217 миллионов человек получили моновалентную конъюгированную вакцину MenA
- При проведении исследования в Чаде были получены доказательства положительного влияния конъюгированной вакцины MenA на заболеваемость инвазивными болезнями и носительство менингококка серогруппы A

Meningitis Vaccine Project. (<http://www.meningvax.org/index.php>, accessed December 2014).

Daugla DM, Gami JP, Gamougam K, et al. Effect of a serogroup A meningococcal conjugate vaccine (PsA-TT) on serogroup A meningococcal meningitis and carriage in Chad: a community study. *Lancet*. 2014; 383: 40-47.



Тип вакцин

- В настоящее время имеется две лицензированных формы вакцины:
 - **MenAfriVac**: 10 μg очищенного полисахаридного антигена Men A конъюгированного со столбнячным анатоксином (PsA-TT) на дозу
 - для применения у лиц в возрасте от 1 года до 29 лет
 - **MenAfriVac 5 μg** : 5 μg PsA-TT на дозу
 - для применения у младенцев и детей в возрасте от 3 до 24 месяцев



Имеющиеся в настоящее время доказательства по графику вакцинации и дозировкам

- Двойные слепые рандомизированные контрольных исследования проведенные в Гане и Мали в отношении моновалентной конъюгированной вакцины MenA подтвердили ее безопасность и иммуногенность
- Конъюгированная вакцина MenA иммуногенна, как при применении 1-дозной схемы у детей в возрасте 9-24 месяцев, так и 2-дозной схемы у детей в возрасте 3-9 месяцев

Meningitis Vaccine Project and Partners. *Results from the MenA conjugate vaccine (PsA-TT) randomized controlled trials in infants and young children: Executive summary*. Geneva, World Health Organization, 2014 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/3_MenA_vaccine_trials_SAGE_01Oct2014.pdf?ua=1, accessed November 2014).



Имеющиеся доказательства по графику вакцинации и дозировкам

- Нет данных о продолжении защиты в период >27 месяцев после введения последней дозы
- Упражнение по моделированию продемонстрировало, что стратегия иммунизации с введением вакцины в возрасте 9 месяцев через 5 лет после проведения первичных кампаний массовой вакцинации, а также кампании наверстывающей вакцинации среди детей в возрасте от 1 года до 4 лет, позволила добиться самой низкой заболеваемости и самого продолжительного периода восстановления заболеваемости

Karachaliou A, Trotter C. *Modelling long-term vaccination strategies with MenAfriVac® in the African meningitis belt: Executive summary prepared for SAGE, October 2014.* Geneva, World Health Organization, 2014 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2_Modelling_MenAfriVac_SAGE_summary_30Sep2014.pdf?ua=1, accessed November 2014).



Одновременное применение с другими вакцинами

- При проведении двух больших клинических исследований в Гане и Мали было доказано, что при проведении сравнения профиль реактогенности и безопасности в группах, в которых применялась конъюгированная вакцина MenA (вместе с другим вакцинами программы плановой вакцинации) в большинстве случаев соответствовал показателям контрольной группы (в которой вводились только вакцина программы плановой вакцинации)
- Иммуногенность при одновременном применении с ротавирусной вакциной и пневмококковой конъюгированной вакциной не оценивалась



Безопасность

- *Младенцы и дети младшего возраста:* Профиль реактогенности и безопасности конъюгированной вакцины MenA при ее одновременном введении с другими вакцинами календаря прививок был таким же, как и при введении вакцин календаря прививок
- Клинические исследования, проведенные в Гане и Мали позволили доказать, что обе формы MenAfriVac хорошо переносятся и являются безопасными



Безопасность

- *Беременность и лактация:* во время обсервационного исследования было проведено сравнение данных по исходу беременностей между группой беременных женщин, вакцинированных во время проведения массовой кампании и группой не вакцинированных беременных женщин
- Не было значительных различий по исходам беременностей
- По кормящим женщинам данных нет
- Кормление грудью не считалось противопоказанием к введению конъюгированной вакцины MenA

See No. 29, 2014, pp. 329-331.



Обновленные рекомендации ВОЗ

- ВОЗ подчеркивает важность проведения массовых кампаний вакцинации среди лиц в возрасте от 1 года до 29 лет во всех странах, входящих в Африканский менингитный пояс, а также необходимость проведения в этих странах высококачественного эпидемиологического надзора и оценки программы вакцинации
- Настоящие рекомендации являются дополнением к документу по позиции ВОЗ от 2011 года



Обновленные рекомендации ВОЗ

- ВОЗ рекомендует странам, заканчивающим кампании массовой вакцинации внедрить менингококковую конъюгированную вакцину группы А в программу плановой вакцинации детей в течение 1-5 лет после завершения кампании, вместе с проведением наверстывающей кампании вакцинации для детей, родившихся в период после проведения кампании вакцинации
- В регионах, в которых охват вакцинацией в применении менингококковой конъюгированной вакциной группы А менее 60% следует принять во внимание возможность проведения периодических кампаний вакцинации



Обновленные рекомендации ВОЗ

- Детям в возрасте 9-18 месяцев ВОЗ рекомендует 1-дозный график введения вакцины (с учетом программных и эпидемиологических соображений). Вакцина должны вводиться глубоко внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра
 - Вакцинируйте детей, пропустивших вакцинацию как можно скорее
- Если в определенных условиях имеется веская причина для вакцинации младенцев младше 9 месяцев, вводите 2 дозы вакцины с минимальным интервалом в 8 недель между дозами начиная с 3 месяцев
- MenAfriVac 5 µg должны использоваться для плановой иммунизации младенцев и детей в возрасте от 3 до 24 месяцев; MenAfriVac 10 µg должна применяться для наверстывающей вакцинации и периодически проводимых кампаний вакцинации для детей в возрасте 12 месяцев и старше
- Не установлено необходимости в введении бустерной дозы

Обновленные рекомендации ВОЗ

- Обновлены и признаны приемлемыми данные по одновременному применению с другими вакцинами
 - Включая: дифтерийный анатоксин, столбнячный анатоксин, цельноклеточную коклюшную вакцину, вакцину против гепатита В, вакцину против гемофильной инфекции типа b, оральную полиомиелитную вакцину, вакцину против желтой лихорадки, вакцины против кори и краснухи
- Нет данных по одновременному применению с ротавирусной, конъюгированной пневмококковой или инактивированной полиомиелитной вакцинами
 - Отсутствие данных не должно стать препятствием к одновременному применению вакцин



Обновленные рекомендации ВОЗ

- По результатам проведенного обсервационного наблюдения вакцинация беременных женщин безопасна и они должны быть вакцинированы при проведении массовых кампаний вакцинации, если на момент проведения кампании их возраст соответствует возрасту целевой группы



Более детальную информацию по позиции ВОЗ в отношении менингококковой вакцины группы А можно найти на сайте ВОЗ:

www.who.int/immunization/documents/positionpapers



**World Health
Organization**