

# MEDEX

CORSUM – Coalition on Rational and Safe Use of Medicines

[www.corsum.org](http://www.corsum.org) e-mail: [corsumnews@gmail.com](mailto:corsumnews@gmail.com)

MEDEX, март, 2019:

Полный текст документа находится на сайте Всемирной Организации Здравоохранения:

[http://www.who.int/immunization/position\\_papers/position\\_paper\\_process.pdf](http://www.who.int/immunization/position_papers/position_paper_process.pdf)

## **Пневмококковые конъюгированные вакцины для младенцев и детей в возрасте до 5 лет: документ позиции ВОЗ, февраль 2019 года**

### **Эпидемиология**

Пневмококковая инфекция может вызывать такие тяжелые инвазивные заболевания, как менингит, септицемия и пневмония, а также менее тяжелые, но более распространенные, как синусит и средний отит.

Вызывающий заболевание возбудитель, *Streptococcus pneumoniae*, часто присутствует в виде колоний в носоглотке человека и распространяется, в основном, воздушно-капельным путем.

Существует более 90 известных серотипов *S.pneumoniae*. Из 5.83 миллионов случаев смерти в мире среди детей в возрасте до 5 лет в 2015 году, по расчетам, 294 000 (диапазон неопределенности 192 000 – 366 000) были вызваны пневмококковой инфекцией.

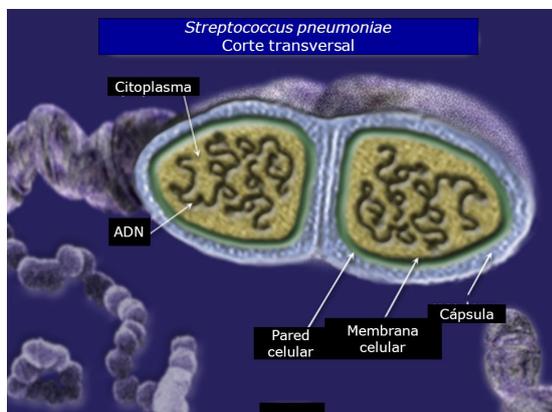
Трудно определить, какая часть пневмоний возникает в результате инфицирования *S.pneumoniae*. Компиляция данных исследований биологического материала, полученного путем аспирации из легких в разных регионах, показала, что *S.pneumoniae* был выявлен в качестве причины возникновения заболевания в 78% из 284 случаев долевой пневмонии и в 13% из 515 случаев бронхопневмонии, бактериальное происхождение которых было доказано путем трансторакальной пункционной аспирации. Систематизированный Кокрейновский обзор исследований эффективности ПКВ среди детей в возрасте младше 2-х лет показал общую действенность вакцины в 27% (95% ДИ, 15-36%) относительно рентгенологически подтвержденной пневмонии, по определению ВОЗ, что дает право полагать, что по крайней мере 27% рентгенологически подтвержденных случаев пневмонии может быть вызвано *S.pneumoniae*.

В среднем около 75% случаев ИПЗ и 83% случаев пневмококкового менингита наблюдаются среди детей в возрасте младше 2-х лет, но заболеваемость и повозрастная распространенность могут варьировать в зависимости от стран, метода изучения, социально-экономических условий. Зарегистрированы сезонные и климатические тенденции в отношении и ИПЗ и локально приобретенной пневмонии, что совпадает с

сезонной циркуляцией респираторно-санцитиального и гриппозного вирусов, которые, вероятно, предрасполагают к возникновению пневмококковой инфекции

## Возбудитель

*S.pneumoniae* представляет собой грамположительный инкапсулированный диплококк. Полисахаридная капсула бактерии является существенным фактором вирулентности, и



серотипы пневмококка определяются на основе различий в ее композиции. Антитела к капсульному полисахариду вызывают защиту от заболевания. В общем иммунитет, приобретенный в результате естественного заболевания или вакцинации, является специфичным в отношении серотипа, но может наблюдаться и перекрестная защита среди родственных серотипов (а именно, между серотипами 6A/6B, 6A/6C и 19A/19F).

В то время как большое разнообразие серотипов вызывает такие заболевания, как средний отит и синусит, некоторые из них вызывают инвазивные заболевания. Серотипы 1, 5, 6A, 6B, 14, 19F и 23F обычно вызывают ИПЗ среди детей в возрасте до 5 лет. До широкого использования ПКВ серотипы 1, 5 и 14 вместе ассоциировались с 28-43% случаев ИПЗ в мире среди детей в возрасте младше 5 лет и 30% ИПЗ в 20 наиболее бедных странах мира; серотипы 19F и 23F были ответственны за 9-18% случаев в мире. Серотип 18С широко распространен в регионах с большим числом стран с высокими доходами населения (Европа, Северная Америка и Океания). Некоторые серотипы, такие как 6B, 9V, 14, 19A и 23F, вероятно более, чем другие, ассоциируются с резистентностью к противомикробным препаратам.

## Заболевание

Пневмококковая инфекция может поражать разные системы организма. Проникновение в кровяное русло вызывает бактериемию, которая иногда приводит к инфицированию других органов, таких как мозговая оболочка, суставы и брюшина. В других случаях непосредственное распространение возбудителя из носоглотки может вызвать такие заболевания, как средний отит и синусит. Пневмония часто возникает при аспирации пневмококка из носоглотки, но может быть вызвана также распространением возбудителя кровью. В случае ассоциации с бактериемией пневмония классифицируется, как ИПЗ. В качестве ИПЗ она, без сомнения, может диагностироваться микробиологическими методами; заболеваемость ею часто интерпретируется, как заболеваемость тяжелой пневмококковой инфекцией в целом.

Показатель летальности ИПЗ среди детей может быть высоким, колеблясь от 20% при септицемии до 50% при менингите в СНСД. Долгосрочные неврологические последствия в виде потери слуха, психических нарушений, нарушений двигательной активности и судорог наблюдались у 24.7% (интерквартильный диапазон 16.2-35.3%) выздоровевших после пневмококкового менингита в детстве; риск развития последствий был в 3 раза выше среди выздоровевших в Африке, чем в Европе. Пневмококковая инфекция среднего уха и синусит клинически менее тяжелые, но они наблюдаются в мире значительно чаще и представляют собой высокое экономическое

бремя, особенно в странах, где частные расходы составляют большую часть расходов на охрану здоровья. Они также приводят к значительному расходу противомикробных препаратов.

Недостаток грудного вскармливания, алиментарные нарушения и загрязнение воздуха внутри помещения являются факторами риска в отношении пневмонии, включая пневмококковую пневмонию среди младенцев и детей младшего возраста. Помимо высокой заболеваемости пневмококковой инфекцией среди детей в возрасте младше 2-х лет, риск также высок среди лиц с такими хроническими заболеваниями, как сердечно-сосудистые, легочные заболевания, диабет, серповидно-клеточная анемия, аспления или другие состояния, при которых подавляется иммунная система, как например, прогрессирующая ВИЧ-инфекция. Развитие резистентности к обычно применяемым таким противомикробным препаратам, как пенициллин, макролиды, цефалоспорины и ко-тримоксазол представляет собой серьезную проблему в некоторых частях света.



Однако в результате широкомасштабного внедрения вакцинации против пневмококковой инфекции наблюдается снижение циркуляции штаммов, резистентных к противомикробным препаратам; среди детей в возрасте младше 2-х лет заболеваемость, вызванная штаммами, не чувствительными к пенициллину, снизилась с 70.3 до 13.1 случаев на 100 000 (снижение на 81%).

### **Диагностика**

В то время как клинический диагноз пневмонии или менингита основывается на имеющихся симптомах и рентгенологическом обследовании, диагностика пневмококковой инфекции требует лабораторного подтверждения. Такая диагностика пневмококковой инфекции проводится путем изоляции бактерии из крови или других обычно стерильных компонентов организма, таких как спинномозговая жидкость; однако этиологический диагноз обычно невозможен в случае пневмококковой пневмонии, не сопровождаемой бактериемией, например, в случае пневмонии и среднего отита, когда пробы диагностического материала обычно недоступны для тестирования. Методы быстрой диагностики и полимеразная цепная реакция все более активно используются, особенно в отношении диагностики пневмококкового менингита; эти тесты более чувствительны, чем бактериальная культура, особенно в отношении пациентов, уже получивших лечение противомикробными препаратами.

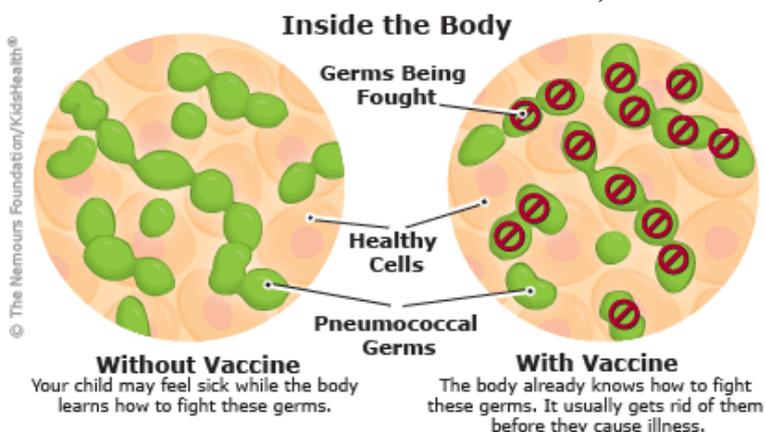
### **Естественно приобретенный иммунитет**

Риск возникновения пневмококковой инфекции снижается после раннего детства и повышается в преклонном возрасте, предполагая приобретение естественного иммунитета и его утрату в пожилом возрасте в результате иммунного старения и повышенной восприимчивости из-за других болезней. Механизмы естественного иммунитета до конца не ясны, хотя антитела в отношении капсульного полисахарида,

протеиновые антигены и реакция в виде клеточного иммунитета, как полагают, имеют место быть.

### Пневмококковые конъюгированные вакцины

С 2009 года на рынке доступны две полисахаридные конъюгированные с белком-носителем вакцины: 10-валентная (ПКВ10) и 13-валентная (ПКВ13) вакцины. Ранее была доступна 7-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина (ПКВ7) и, по крайней мере, в отношении 9 других пневмококковых конъюгированных вакцин, содержащих 10- 20 серотипов, проводятся испытания с участием людей. ВОЗ разработала набор принципов в отношении обеспечения качества, безопасности и эффективности этих вакцин. Документ по позиции посвящен в настоящее время лицензированным для использования среди детей в возрасте младше 5 лет ПКВ10 и ПКВ13. Рекомендации, изложенные в этом документе, не обязательно приемлемы



в отношении препаратов, которые появятся в будущем. Данные относительно ПКВ другого состава, в том числе ранее лицензированных ПКВ7, 9- и 11-валентных конъюгированных вакцин, которые были оценены в рамках фазы 3 клинических испытаний в Африке и Азии, но не лицензированы, относятся, когда это уместно, к использованию ПКВ10 и ПКВ13.

### Особенности вакцин, содержание, дозировка, введение и хранение

ПКВ10 состоит из очищенных капсульных полисахаридов 10 серотипов: 1, 4, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19F и 23F. Каждый капсульный полисахарид конъюгирован с белком-носителем, белком D (поверхностным белком нетипируемой *Haemophilus influenzae*), столбнячным или дифтерийным анатоксинами. Белок D используется, как белок-носитель, для 8 из 10 серотипов (1, 4, 5, 6В, 7F, 9V, 14 и 23F); 19F конъюгирован с дифтерийным анатоксином, а серотип 18С – со столбнячным анатоксином. ПКВ10 содержит фосфат алюминия в качестве адъюванта и представлен в однодозовом шприце-тюбике, однодозовом флаконе без консерванта или в четырехдозовом флаконе, который содержит 2-феноксиэтанол в качестве консерванта. Доза составляет 0.5 мл. Доза вакцины содержит 1 мкг полисахарида серотипов 1, 5, 6В, 7F, 9V, 14 и 23F и 3 мкг серотипов 4, 18С и 19F. ПКВ13 содержит капсулярные полисахариды серотипов 1, 3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 19F и 23F, каждый из которых конъюгирован с нетоксичным дифтерийным белком- носителем с перекрестной реактивностью (CRM197). Доза ПКВ13 в 0.5 мл содержит приблизительно 2 мкг полисахарида каждого из 12 серотипов и приблизительно 4.4 мкг полисахарида серотипа 6В. Вакцина содержит в качестве адъюванта фосфат алюминия. ПКВ13 имеется в виде однодозовых шприцев-тюбиков и в однодозовых флаконов без консерванта и в 4-дозовых флаконов, содержащих в качестве консерванта 2- феноксиэтанол Производителями рекомендуется хранить ПКВ10 и ПКВ13 при температуре 2-8 С, вакцины не должны подвергаться

замораживанию. Однодозовые и четырехдозовые флаконы обеих вакцин поступают с флаконным термоиндикатором 30.

Системный анализ и мета-анализ данных по серотипам ИПЗ, полученным в отношении детей в возрасте младше 5 лет в течение 1980-2007 гг. (т.е. до внедрения на национальном уровне ПКВ в странах, где проводилось исследование), продемонстрировали, что серотипы ПКВ10 и ПКВ13 ответственны за возникновение 70% и более случаев ИПЗ в каждом географическом регионе (в диапазоне 70-84% в отношении ПКВ10 и 74-88% в отношении ПКВ13).

Хотя детали маркировки могут различаться по странам, обе вакцины, ПКВ10 и ПКВ13, прошли преквалификацию ВОЗ и лицензированы для вакцинации с целью профилактики ИПЗ, пневмонии и острого среднего отита, вызываемых соответствующими серотипами *S.pneumoniae*, входящими в вакцины, среди детей и младенцев в возрасте от 6 недель до 5 лет. Вакцины вводятся в передне-латеральную часть бедра младенцев и в дельтовидную мышцу детям второго года жизни и старше. Производители ПКВ10 и ПКВ13 рекомендуют для первичной серии вакцинации введение 3-х доз вакцины с интервалом не менее 4-х недель и бустерную дозу по крайней мере через 6 месяцев после 3-ей дозы (календарь 3п+1). Первая доза может быть введена в возрасте не младше 6 недель; бустерную дозу предпочтительно вводить в возрасте 9-15 месяцев. Альтернативный календарь подразумевает введение 2-х первичных доз с интервалом 2 месяца, начиная с двухмесячного возраста (шестинедельного возраста в отношении ПКВ10) с последующим введением бустерной дозы через, по крайней мере, 6 месяцев после 2-й дозы (календарь 2п+1) в отношении ПКВ10 и в возрасте 11-15 месяцев в отношении ПКВ13.

Производители вакцин рекомендуют также, чтобы дети в возрасте 7-11 месяцев, ранее не вакцинированные, получили 2 дозы вакцины с интервалом не менее 4-х недель и затем 3-ю дозу в течение второго года жизни, но с интервалом не менее 2-х месяцев после последней первичной дозы. В отношении ПКВ10 рекомендуется, чтобы дети в возрасте от 10 месяцев до 5 лет, ранее не вакцинированные, получили 2 дозы с интервалом не менее 2-х месяцев. В отношении ПКВ13 невакцинированные дети в возрасте 12-23 месяцев должны получить 2 дозы вакцины с интервалом не менее 2-х месяцев, а дети в возрасте 2-5 лет должны получить одну дозу.

### **Иммуногенность, действенность и эффективность**

Как было продемонстрировано, обе вакцины, ПКВ10 и ПКВ13, безопасны и эффективны, и обе обладают непосредственным (в отношении вакцинированных лиц) и опосредованным (в отношении невакцинированных лиц, проживающих среди местного населения с вакцинированными детьми) воздействием в отношении пневмококковой инфекции, вызываемой серотипами, входящими в вакцины, при использовании 3-дозового (3п+0 или 2п+1) или 4-дозового (3п+1) календарей. Есть важные данные относительно влияния каждого календаря на заболевание при их использовании в разных условиях. Есть данные прямых сравнительных исследований относительно влияния на иммуногенность и носоглоточное носительство, но не воздействия препаратов или календарей на исходы заболевания.

Результаты анализа выбора календаря и препаратов кратко суммированы ниже.

## Выбор препарата

Обе вакцины, ПКВ10 и ПКВ13, индуцируют появление антител серотипов, общих для обоих препаратов (1, 4, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19F и 23F). Хотя средний ответ в виде антител на общие серотипы различается в отношении этих препаратов, в целом они индуцируют сравнимую иммуногенность, оцениваемую по пропорции детей с защитными уровнями антител; однако прямых сравнительных исследований относительно защитных уровней антител не проводилось. Клинические последствия в результате относительно небольших различий в иммуногенности в отношении общих серотипов не были установлены.

ПКВ13 дополнительно располагает тремя серотипами – 3, 6А и 19А. ПКВ13 индуцирует иммунный ответ на эти 3 серотипа; ПКВ10 не содержит эти 3 серотипа и не обладает каким-либо серотипом с перекрестной реактивностью, и иммуногенность в отношении серотипа 3 не определялась в рамках исследований в отношении этой вакцины. Оба препарата, ПКВ10 и ПКВ13, индуцируют иммунный ответ на серотип 6А, который входит в ПКВ13, но не входит в ПКВ10; полагают, что при использовании ПКВ10 это связано с перекрестной реактивностью серотипа 6В. Данные указывают на то, что ПКВ13 индуцирует более высокие GMC в отношении серотипа 6А и более высокий процент ответов, чем ПКВ10. ПКВ10 и ПКВ13 обе индуцируют иммунный ответ в виде антител в отношении серотипа 19А, хотя ПКВ13 индуцирует более высокую GMC в отношении серотипа 19А и более высокий процент ответов, чем ПКВ10; считается, что это происходит благодаря перекрестной реактивности с серотипом 19F.



Хотя не сообщалось о проведении прямых сравнительных исследований о влиянии или эффективности 2-х препаратов относительно исходов ИПЗ, доступные данные указывают, что оба препарата эффективны в плане снижения числа ИПЗ, вызванных серотипами, входящими в вакцины, среди вакцинированных и невакцинированных лиц. Хотя ПКВ13 содержит 3 дополнительных серотипа, в настоящее время существует недостаточно данных для определения, насколько они изменяют влияние на общее бремя ИПЗ (комбинацию заболеваний, вызванных входящими и не входящими в вакцину серотипами).

Применение ПКВ10 не снижает число ИПЗ, вызванных серотипом 3 ни среди групп лиц, подлежащих вакцинации, ни среди лиц в возрасте, не подлежащем вакцинации, так как не содержит серотип 3. Несмотря на наличие данных об иммуногенности, факты о непосредственном или опосредованном снижении числа ИПЗ, вызванных серотипом 3 после введения ПКВ13, не позволяют сделать заключение по этому вопросу, хотя большинство исследований продемонстрировало отсутствие такого влияния.

Есть немного данных относительно влияния ПКВ10 на ИПЗ, вызываемые серотипом 6А, но они в целом указывают на непосредственное воздействие. Большинство оценок воздействия ПКВ13 на ИПЗ, вызываемое серотипом 6А, проводилось в условиях предварительного использования ПКВ7 с остаточным слабым бременем ИПВ, ассоциируемых с серотипом 6А, которое оставалось после применения ПКВ7 среди подлежащих и не подлежащих вакцинации групп населения. Только при поведении одного исследования случай – контроль наблюдалась эффективность в отношении серотипа 6А.

Четыре исследования случай – контроль и опосредованное когортное исследование эффективности ПКВ10 продемонстрировали защитный эффект против ИПВ, ассоциируемых с серотипом 19А, среди вакцинированных детей, хотя не все результаты были статистически значимыми; два популяционных изучения заболеваемости были менее убедительными, не продемонстрировав влияние вакцинации. Среди когорт, не подлежащих вакцинации, которые проживали среди местного населения, где применялась ПКВ10, наблюдались более высокие уровни заболеваемости или те же самые в отношении ИПЗ, вызываемой серотипом 19А; поэтому нет доказательства того, что ПКВ10 индуцирует опосредованную защиту от серотипа 19А. ПКВ13 была эффективной в отношении ИПЗ, ассоциируемой с серотипом 19А с непосредственным и опосредованным эффектом. Имеется очень мало данных о воздействии ПКВ10 на ИПЗ, ассоциируемую с серотипом 6С. Некоторые исследования продемонстрировали значительное воздействие ПКВ13 на ИПЗ, вызываемое серотипом 6С.

**Difference between PCV13 and PPV23**

	PCV13	PPV23
Valency	13 valent	23 valent
Target population	Healthy Children	At risk population
Minimum age of vaccination	> 6 weeks	> 2 years (High Risk)
Immune response	--- at 6 weeks of age Strong	--- at 2 years of age, Absent to weak Moderate to Strong
Duration of immunity	Long term	Short term
Vaccine efficacy- children < 2 years	Yes	None
Important reductions in nasopharyngeal carriage	Yes	No effect
Indirect protection	Reported	Unlikely
Important reductions in the prevalence of antibiotic resistant isolates	Reported	Not established

(21) PCV for childhood immunization – WHO position paper Weekly Epidemiological Record. 2007, 12 (82): 93–104.  
Pneumovax 13 Prescribing Information Wyeth Limited 2010 (A subsidiary of Pfizer Inc.).  
(22) 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine - WHO position paper. WHO Weekly Epidemiological Record . 2008; 83(42):373–384

Обе вакцины, ПКВ10 и ПКВ13, обладают непосредственным и опосредованным эффектом в отношении пневмонии; однако, поскольку не проводилось сравнительных исследований, нет данных относительно различий в их воздействии. Невозможно сделать выводы относительно влияния препаратов на смертность от инфекции.

Доступны ограниченные данные прямых сравнительных исследований о различиях влияния или эффективности ПКВ10 и ПКВ13 в отношении носоглоточного носительства. Оба препарата вызывают снижение носительства серотипов, общих для обеих вакцин, но исследования, касающиеся отдельных препаратов, не сравнимы количественно из-за значительной путаницы, вызванной календарями прививок, местными эпидемиологическими особенностями и предыдущим применением ПКВ7 среди местного населения.

В отношении 3-х дополнительных серотипов, содержащихся в ПКВ13, не было обнаружено выраженного непосредственного или опосредованного воздействия ПКВ10 на носительство серотипа 3, а данные о воздействии ПКВ13 на такое носительство были разнородные. Наблюдалось непосредственное воздействие обоих препаратов на носительство серотипа 6А, но было недостаточно фактов для вывода о степени различия между ними в этом отношении. Было выявлено возможное опосредованное воздействие ПКВ10 на носительство серотипа 6А в рамках исследований, проведенных среди

населения, где ранее не применялась ПКВ7. Нет данных об опосредованном влиянии ПКВ13, так как носительство серотипа 6А было уже значительно снижено за счет применения ПКВ7 ранее, где это исследование проводилось. Использование ПКВ10 ассоциировалось со статистически значимым увеличением носительства серотипа 19А в некоторых исследованиях и незначительным увеличением или снижением в других с низким носительством до проведения исследования; наблюдалось статистически значимое снижение носительства там, где было высокое изначальное носительство. Исследования, касающиеся ПКВ13, продемонстрировали устойчивое снижение носительства серотипа 19А среди детей в возрасте, подлежащем плановой вакцинации. Нет данных относительно анализа опосредованного воздействия ПКВ13 на носительство серотипа 19А.

Результаты влияния вакцинации на носительство серотипа 6С были ограничены в отношении обоих препаратов, и исследования были недостаточно весомыми. Два исследования, касающиеся ПКВ10, показали повышенное носительство серотипа 6А, и результаты одного из них были статистически значимыми. С другой стороны, все 4 исследования ПКВ13 продемонстрировали сниженное носительство серотипа 6С; при этом одно показало статистически значимое снижение носительства.

В кратце, ПКВ10 и ПКВ13 обладают сравнимыми иммуногенностью и воздействием на ИПЗ, пневмонию и носоглоточное носительство, благодаря содержащимся в вакцинах серотипам. Хотя были выявлены различия в их иммуногенности и воздействии на 3 серотипа, входящих в ПКВ13 и на серотип 6С, в настоящее время недостаточно данных относительно того, что 2 вакцины имеют различие в отношении их влияния на общее бремя пневмококковой инфекции.

### **Безопасность ПКВ**

Профили безопасности ПКВ10 и ПКВ13, как и ПКВ7, благоприятные при введении вакцин младенцам и детям младшего возраста. Наиболее часто встречающимися побочными проявлениями после введения ПКВ10 младенцам являются покраснение в месте инъекции и возбудимость, которые наблюдаются приблизительно у 41 и 55% реципиентов соответственно. Эти побочные проявления более часто наблюдались после бустерной вакцинации. Лихорадка регистрируется у 30-40% младенцев с ожидаемыми побочными проявлениями, хотя лихорадка 3-ей степени (>40 C) наблюдается у не более 3.9% реципиентов первичных доз вакцины, 2.9% реципиентов бустерных доз и 2.2% реципиентов доз, полученных в рамках наверстывающей вакцинации. Аналогично покраснение (24-42%) и припухлость (20-32%) были обычными местными побочными проявлениями при использовании ПКВ13, с более высокими уровнями местных реакций после бустерной дозы. Возбудимость, наблюдаемая до 85.6% среди младенцев, была наиболее распространенным системным побочным проявлением. Лихорадка регистрировалась у 24-36% реципиентов ПКВ13, хотя высокая температура регистрировалась лишь у 0.1-0.3% реципиентов.

Отмечена тенденция относительно более частого проявления болезни Kawasaki через 0-28 дней после введения ПКВ13 по сравнению с ПКВ7 (ОР 1.94; 95% ДИ, 0.79-4.86). Болезнь Kawasaki наблюдалась также более часто в группе вакцинированных ПКВ10, чем в контрольной группе, хотя в принципе это случалось не часто (<1/10 000 детей), и заболеваемость была ниже или в пределах ожидаемого исходного уровня.

Одновременное введение с вакциной против коклюша, дифтерии и столбняка вызывало лихорадку среди реципиентов ПКВ13 в 15-34% случаев при более высоком уровне после второй дозы. Введение трехвалентной инактивированной гриппозной вакцины в тот же день, что и ПКВ13, ассоциировалось с более высоким риском появления фебрильных судорог, чем тогда, когда эти вакцины вводились в разные дни (соотношение уровня заболеваемости 3.5% 95% ДИ, 1.13-10.85), однако абсолютный риск возникновения фебрильных судорог после вакцинации невелик.

### **Экономическая эффективность**

Экономическая эффективность использования ПКВ зависит от многих факторов, включая бремя болезни, эффективность вакцины, опосредованное воздействие, охват прививками, стоимость вакцины, стоимость ее доставки и календарь.

Анализ данных, полученных при проведении 22-х исследований в СНСД, показал, что вакцинация ПКВ10 и ПКВ13 экономически эффективна с точки зрения поставщиков медицинских услуг и общества. Экономическая эффективность относительно выбора препаратов будет зависеть от особенностей страны, включая распространенность местных серотипов, и уровней охвата прививками, достигнутых с использованием разных календарей.

### **Позиция ВОЗ**

Имеющиеся в настоящее время вакцины ПКВ безопасны и эффективны, и увеличение числа серотипов в этих вакцинах, по сравнению с первой лицензированной ПКВ7, представляет собой прогресс в отношении борьбы с заболеваемостью и смертностью, обусловленных пневмококковой инфекцией, особенно в развивающихся странах.

ВОЗ рекомендует включение ПКВ в программы детской иммунизации в глобальном контексте.

Использование пневмококковой вакцины должно быть дополнительным мероприятием по отношению к другим, касающимся борьбы с болезнью и ее профилактики, включая соответствующее ведение случаев заболевания, поддержку грудного вскармливания в течение первых 6-ти месяцев жизни ребенка и минимизацию таких известных факторов риска, как загрязнение воздуха внутри помещения и табакокурение.



Основная цель CoRSUM – Коалиции за рациональное и безопасное использование лекарственных препаратов» - консолидация усилий в области рационального и безопасного использования лекарственных средств работников здравоохранения, политиков, религиозных и общественных деятелей, журналистов, потребителей лекарственных препаратов, педагогов, студентов и школьников, разделяющих общее понимание и видение проблемы, ценности, цели и задачи коалиции. Лекарственный бюллетень MEDEX издается с января 1996 года, с 1997 года бюллетень является членом

Международного Сообщества Лекарственных Бюллетеней (ISDB).