



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Вопросы и ответы для медицинских работников по сезонным инактивированным вакцинам против гриппа *

Где можно получить дополнительную информацию о гриппе?

Глобальная программа по гриппу (ГПГ) обеспечивает стратегическое руководство, техническую поддержку и координацию мероприятий, что необходимо для того, чтобы государства-члены ВОЗ наилучшим образом подготовили свои системы здравоохранения к противодействию потенциальной угрозе сезонного, зооозного или пандемического гриппа для отдельного человека и населения в целом. На веб-страницах ГПГ Вы можете получить доступ к актуальным документам и последней информации: <http://www.who.int/influenza/en/>.

Европейское региональное бюро ВОЗ размещает информацию, относящуюся к государствам-членам Европейского региона, по следующему адресу:

<http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/communicable-diseases/influenza>

Где можно получить более подробную информацию о вакцинах против гриппа?

В соответствии со своей обязанностью предоставлять государствам-членам рекомендации по вопросам политики в области здравоохранения ВОЗ публикует серию документов с изложением своей позиции и глобальных рекомендаций по иммунизации и вакцинам, которые используются против болезней, представляющих международное значение для общественного здравоохранения. В этих документах обобщается основная исходная информация в отношении соответствующих болезней и вакцин, и дается заключение в рамках текущей позиции ВОЗ относительно их использования в глобальном контексте. Документ с изложением позиции ВОЗ по вакцинам против гриппа представлен по ссылке: http://www.who.int/immunization/influenza_Russian.pdf .

Информация по выбору вакцинных штаммов и регуляторным аспектам приводится по следующим ссылкам:

<http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/en/>

<http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/influenza/en/index.html>

<http://www.who.int/biologicals/vaccines/influenza/en/index.html>

<http://www.who.int/influenza/vaccines/use/en/>

Сколько времени требуется на производство сезонной вакцины против гриппа?

От момента публикации рекомендаций по составу вакцин против гриппа для использования в предстоящем сезоне в Северном или Южном полушариях до

* Примечание: в этот документ не включены вопросы и ответы по *живым ослабленным* вакцинам против гриппа

производства вакцины и получения разрешения на ее использование со стороны соответствующих национальных контрольных органов проходит примерно шесть месяцев.

В чем различие между пандемической и сезонной вакцинами?

Различие заключается в выборе штаммов для включения в состав вакцины, и на это влияет факт появления нового штамма, который, предположительно, обладает пандемическим потенциалом, и к которому население еще не иммуно. Пандемические вакцины обычно являются моновалентными, а сезонные – трехвалентными и содержат два штамма вируса гриппа А и один - вируса гриппа В.

Каков состав инактивированных сезонных вакцин против гриппа?

Состав зависит от конкретного вакцинного препарата. В целом, инактивированные вакцины против сезонного гриппа содержат цельный вирион, расщепленный вирион или вирусные субъединицы трех выбранных штаммов. Культивирование вируса осуществляется на куриных эмбрионах или культурах клеток. Вакцины могут содержать одно и более из следующих вспомогательных веществ (эксципиентов): буфер, остаточные количества субстрата для культивирования (напр., яичного белка), антибиотиков, использованных в питательной среде (напр., гентамицина, неомицина), инактивирующих веществ (напр., формальдегида, бета-пропиолактона), расщепляющих веществ (напр., октоксинола, полисорбата), стабилизаторы (напр., желатин), адъюванты (напр., MF59), консерванты (напр., тиомерсал).

Безопасны ли сезонные вакцины против гриппа?

Сезонные вакцины против гриппа используются уже более 50 лет и имеют хороший профиль безопасности. Национальные органы по контролю качества лекарственных препаратов проводят тщательное изучение известных и предполагаемых рисков и преимуществ, связанных с применением любой вакцины, прежде чем выдать разрешение/лицензию на использование. Учитывая, что состав сезонных вакцин против гриппа меняется почти каждый год, их оценка проводится ежегодно. Укрепление систем постмаркетингового надзора в последние годы дает возможность улучшить выявление и регистрацию нежелательных явлений после вакцинации против гриппа. Расширение программ вакцинации против гриппа с охватом дополнительных приоритетных групп населения или проведение всеобщей вакцинации также позволило получить более детальную информацию о характеристиках вакцинных препаратов и их профиле безопасности.

Как следует регистрировать реакции на вакцину?

В странах действуют разные системы регистрации побочных реакций на лекарственные препараты и вакцины, и доступ к ним открыт либо исключительно для работников системы здравоохранения, либо также и для вакцинируемых (или родителей детей, проходящих вакцинацию). Сообщения поступают в национальные центры по фармаконадзору (надзору за вакцинами) по разным каналам, включая интернет в ряде стран. Сообщения о серьезных проявлениях и реакциях, вызывающих беспокойство, всегда следует направлять в национальные органы, что необходимо для надлежащей оценки безопасности вакцин.

Что происходит после того, как сообщение о нежелательном проявлении после иммунизации поступает в соответствующий национальный орган?

Каждое сообщение проверяется на предмет полноты предоставленной информации и

возможных ошибок. В ряде случаев требуется провести проверку сообщений, запросить дополнительные сведения и оценить, насколько предоставленная информация позволяет говорить о соответствии конкретного медицинского состояния стандартным определениям случаев. Сообщения хранятся в базе данных и анализируются на предмет необычной информации или повышения частоты регистрации ожидаемых проявлений. Если результаты изучения указывают на возможную проблему, проводятся дополнительные исследования и анализ, а информация направляется во все соответствующие национальные и международные органы. После составления заключения принимаются решения о мерах, обеспечивающих безопасность дальнейшего использования вакцины.

Кому нельзя вводить сезонную инактивированную вакцину против гриппа?

В листовках-вкладышах к вакцинным препаратам содержится информация о противопоказаниях к применению. В целом, сезонные инактивированные вакцины против гриппа не применяются в следующих случаях:

- у лиц, имеющих в анамнезе анафилактические или другие жизнеугрожающие аллергические реакции на какой-либо из компонентов или микропримесей в вакцине;
- у лиц, имеющих в анамнезе тяжелую реакцию на вакцинацию против гриппа в прошлом;
- у лиц, у которых в прошлом развивался синдром Гийена-Барре (СГБ) в первые шесть недель после вакцинации против гриппа;
- у детей младше шести месяцев (инактивированная вакцина против гриппа не утверждена для применения в этой возрастной группе); и
- у лиц, в настоящее время имеющих заболевание средней тяжести или протекающее в тяжелой форме, сопровождаемое повышением температуры (следует дождаться выздоровления, прежде чем проводить вакцинацию).

Какие побочные эффекты можно ожидать при применении противогриппозных вакцин?

С вакцинацией против гриппа могут быть связаны разные побочные эффекты. Их частота зависит от типа вакцины, метода введения и возраста прививающегося.

Инактивированные вакцины нередко вызывают местные реакции в месте инъекции (болезненность, припухлость, покраснение), иногда могут приводить к системным реакциям (повышение температуры, боль в мышцах или суставах, головная боль). Обычно эти симптомы проявляются в легкой форме, не требуют лечения и исчезают через 1-2 дня. Системные реакции развиваются у детей чаще, чем у пожилых лиц.

В редких случаях вакцины против гриппа могут вызвать аллергические реакции, такие как крапивница, ангионевротический отек (быстро развивающийся отек более глубоких слоев кожи, слизистых оболочек и подслизистой), астма или анафилаксия (тяжелая мультисистемная аллергическая реакция), что связано с реакцией гиперчувствительности к определенным компонентам вакцины.

Насколько эти вакцины безопасны для беременных женщин?

Беременные женщины подвержены повышенному риску развития серьезных осложнений при заболевании гриппом. Вакцинация беременных женщин защищает их от тяжелых исходов заболевания, а также обеспечивает защиту для новорожденного.

Не было выявлено каких-либо рисков для беременных при использовании сезонных вакцин против гриппа в любой из триместров беременности, и вакцинация против гриппа для них считается безопасной.

Какие реакции могут развиваться у детей после вакцинации против гриппа?

Наиболее часто встречающиеся у детей реакции после вакцинации против гриппа аналогичны тому, что наблюдается после введения других прививок детского возраста (например, болезненность в месте инъекции или повышение температуры). Ведущий ребенка педиатр или медработник, проводящий вакцинацию, могут порекомендовать наиболее подходящие методы облегчения симптомов. Если возникает беспокойство по поводу безопасности ребенка в связи с развившейся реакцией, следует незамедлительно обратиться к врачу. Следует помнить, что у ребенка может быть состояние, не связанное с иммунизацией, которое по времени проявления совпало с поствакцинальным периодом.

Есть ли риск заболеть от самой вакцины?

Инактивированные вакцины содержат убитый вирус или вирусные частицы, которые не способны вызывать заболевание. Вакцины могут вызывать некоторые побочные реакции, которые также наблюдаются при заболевании гриппом, напр., боль в мышцах или повышение температуры, но такие симптомы, временами связанные с вакцинацией, в целом менее выражены и исчезают намного быстрее.

Почему некоторые люди, прошедшие вакцинацию, все равно заболевают гриппом?

Ни одна из вакцин не обеспечивает 100%-ую защиту от заболевания, но вакцинация значительно снижает риск заболеть. Более того, действие вакцин против гриппа начинается приблизительно через 14 дней после вакцинации, поэтому если человек был инфицирован незадолго (за 1-3 дня) до вакцинации или вскоре после нее, то заболевание может все же развиться. Также привитые лица могут заболеть гриппом, вызванным штаммом, против которого вакцина защиту не обеспечивает. Невозможно дать точный прогноз, какие штаммы вируса гриппа будут циркулировать в следующем сезоне (учитывая также шестимесячный разрыв между выходом рекомендаций по составу вакцин и производством первой партии вакцины). Кроме того, привитые от гриппа лица могут заболеть другими инфекциями, вызванными распространенными респираторными вирусами, которые иногда принимают за грипп, и пациенты будут ошибочно считать, что вакцина их не защитила или вызвала заболевание.

Содержится ли в инактивированных вакцинах против гриппа тиомерсал, который, как некоторые считают, представляет определенный риск для здоровья?

Тиомерсал – это стандартный консервант для вакцин, предотвращающий бактериальную контаминацию вакцины во время ее использования. Инактивированные вакцины содержат тиомерсал, если они представлены в многодозовых флаконах. В некоторых препаратах могут быть "следы" тиомерсала, если это соединение использовалось в процессе производства в качестве антибактериального агента, а затем удалялось в процессе очистки.

Тиомерсал не содержит метилртуть – соединение, имеющееся в природе, и чье токсическое воздействие на здоровье человека хорошо изучено. Тиомерсал содержит иную форму ртути – этилртуть, которая не накапливается, а метаболизируется и выводится из организма намного быстрее, чем метилртуть.

Разные группы исследователей тщательно изучали вопросы безопасности тиомерсала. Данных, которые могли бы указывать на токсическое действие тиомерсала в вакцинах при иммунизации детей грудного и более старшего возраста или взрослых, включая беременных женщин, получено не было. Дополнительную информацию можно получить по ссылке: http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/en/index.html (http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/ru/index.html - на русском языке).

Почему в некоторых сезонных инактивированных вакцинах против гриппа содержатся адъюванты, а в некоторых – нет?

Адъюванты – это вещества, усиливающие выработку иммунного ответа на вакцину и повышающие действенность вакцин. Ряд вакцин выпускается с адъювантами уже много лет. Некоторые сезонные вакцины против гриппа, предназначенные для людей со слабым иммунным ответом на ранее проведенную вакцинацию, содержат адъюванты. Решение о включении адъюванта принимается производителями. Адъюванты, используемые в сезонных инактивированных вакцинах против гриппа, были разрешены к применению более 20 лет назад и в составе других вакцин (напр., против гепатита В) и имеют хороший профиль безопасности.

Может ли вакцинация против гриппа привести к каким-либо хроническим заболеваниям?

Имеющиеся на настоящее время данные не указывают на то, что сезонные инактивированные вакцины против гриппа индуцируют или утяжеляют течение хронических заболеваний у вакцинируемых. Чтобы выяснить, были ли нежелательные проявления, возникшие после вакцинации, вызваны действительно прививкой против гриппа, требуется проведение тщательного анализа.

Может ли вакцинация против гриппа вызывать синдром Гийена-Барре?

Синдром Гийена-Барре (СГБ) – это быстро развивающееся, иммуно-опосредованное расстройство периферической нервной системы, приводящее к мышечной слабости. У большинства пациентов наступает полное восстановление, но у некоторых лиц мышечная слабость принимает хронический характер. СГБ может развиваться после разных инфекций, включая грипп. У лиц, вакцинированных современными вакцинами, частота развития СГБ обычно не отличается от показателей среди непривитого населения. Расширенное изучение и анализ данных по вакцинам против гриппа выявило убедительную причинную связь только относительно вакцины 1976 года, которая содержала вирус, подобный вирусу гриппа свиней. Связи между какими-либо другими сезонными или пандемическими вакцинами против гриппа и СГБ выявлено не было.