



Німенрикс®

Менінгококова вакцина серогруп А, С, W та Y, кон'югована

4 групи людей¹

- ✓ Немовлята
- ✓ Малюки
- ✓ Підлітки та молоді люди
- ✓ Мандрівники*

4 поширені серогрупи менінгококової інфекції¹



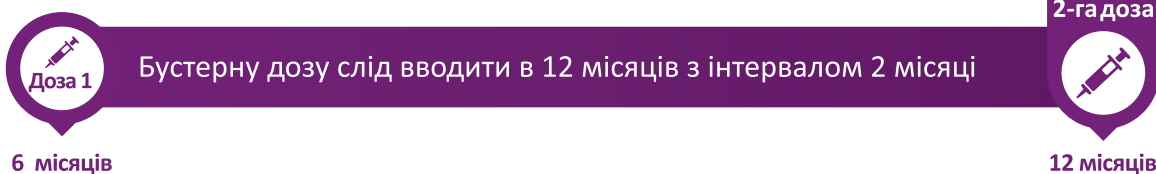
1 вакцина, що захищає від них усіх[†]

без верхньої вікової межі, яку можна вводити дітям віком від 6 тижнів^{‡§||}

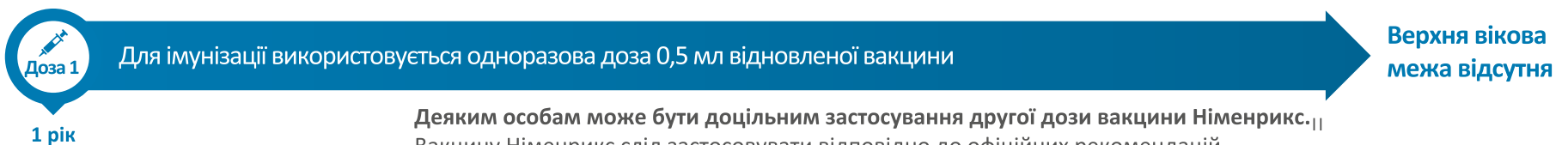
Немовлята віком від 6 тижнів до 6 місяців



Діти віком від 6 до 12 місяців



Діти від 12 місяців, підлітки, дорослі



Вакцина Німенрикс показана для активної імунізації осіб віком від 6 тижнів проти інвазивних менінгококових захворювань, спричинених *Neisseria meningitidis* серогруп А, С, W та Y.

* Ризик виникнення менінгококових захворювань у мандрівників може відрізнятись залежно від місця подорожі, виду транспорту, типу житла та причини подорожі/діяльності у місці призначення. Будь ласка, перегляньте існуючі рекомендації, коли розглядаєте вакцинацію проти менінгококової інфекції для тих, хто подорожує.

† Вакцина Німенрикс не забезпечує 100% захист.

‡ Дослідження вакцини Німенрикс показали зменшення титрів бактеріцидних антитіл проти MenA у сироватці крові в кількісному аналізі з використанням комплементу людини (hSBA). Клінічна значимість зменшення титрів антитіл hSBA-MenA невідома.

§ Однак, якщо очікується, що особа матиме певний ризик інфікування MenA і отримала дозу вакцини Німенрикс більше ніж близько року тому, може бути розглянута можливість введення бустерної дози.

§ Стьйкість антитіл оцінювали протягом періоду до 5 років після вакцинації. Подібно до одновалентної референтної вакцини MenC, спостерігалось зменшення титрів антитіл з часом. Клінічна значимість зменшення титрів антитіл невідома. Можна розглядати застосування бустерної дози у осіб, вакцинованих у ранньому дитячому віці, у яких зберігається високий ризик зараження менінгококовою інфекцією, спричиною серогрупами А, С, W та Y.

|| Якщо очікується, що малюк (у віці 12-14 місяців) може мати певний ризик інвазивного менінгококового захворювання за участі серогруп W і Y, може бути розглянута можливість введення другої дози вакцини Німенрикс через 2 місяці.

1 World Health Organization. Weekly Epidemiol Rec. 2011;86(47):521-540

Детальна інформація наведена у інструкції для медичного застосування препарату.

Німенрикс®, вакцина менінгококова кон'югована; менінгококові полісахариди серогруп А, С, W-135, Y, кон'юговані з білком-носієм правцевого анатоксину; порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками у блістері у картонній коробці; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки у блістері по 10 блістерів у картонній коробці.

Коротка інструкція для медичного застосування препарату.

Показання до застосування: активна імунізація осіб віком від 6 тижнів проти інвазивних менінгококових захворювань, спричинених *Neisseria meningitidis* серогруп А, С, W-135 та Y. Спосіб застосування та дози: внутрішньом'язово. Немовлятам віком від 6 тижнів до 6 місяців слід вводити дві дози по 0,5 мл з інтервалом у 2 місяці. Після завершення курсу первинної імунізації немовлятам віком від 6 тижнів до 12 місяців, бустерну дозу слід вводити у віці 12 місяців з дотриманням інтервалу у 2 місяці після останньої вакцинації препаратом. Дітям віком від 6 місяців та дорослим слід вводити одну дозу 0,5 мл. Деяким особам може бути доцільним введення додаткової початкової дози препарату. Особам віком від 12 місяців, які вже пройшли первинну вакцинацію кон'югованою або простою полісахаридною менінгококовою вакциною, препарат Німенрикс® можна вводити у якості бустерної дози. Протиікозанья: гіперчутливість до діючих речовин або будь-яких допоміжних речовин, що входять до складу вакцини. Побічні ефекти: знижений апетит, дратівливість, сонливість, головний біль, блювання, діарея, підвищення температури, втомлюваність, набряки/біль/почервоніння у місці введення. Особливості застосування: не можна вводити внутрішньосудинно, внутрішньошкірно чи підшкірно. Застосування вакцини повинно бути відкладено у осіб, що страждають від гострих захворювань, що супроводжуються підвищеною температурою. Однак, наявність легких незначних проявів інфекційних захворювань, таких як застуда, не є підставою для відкладання вакцинації. Взаємодія з іншими лікарськими засобами: дітям від одного року та дорослим можна застосовувати спільно з вакцинами для профілактики гепатиту А (HAV) та гепатиту В (HBV), вакциною для профілактики кору, паротиту та краснухи (MMR), вакциною для профілактики кору, паротиту, краснухи та вітряної віспи (MMRV). За можливості вакцину Німенрикс® та вакцину, що містить правцевий анатоксин (TT), наприклад, вакцину DTap-HBV-IPV/Hib, слід вводити спільно, або провести вакцинацію препаратом Німенрикс® мінімум за місяць до застосування вакцини, що містить TT. Різні ін'єкційні вакцини слід завжди вводити в різні ділянки тіла. Більш детально – див. повну інструкцію. Фармакологічні властивості: антикапсульні менінгококові антитіла захищають від менінгококових захворювань за рахунок комплемент-опосередкованої бактеріцидної активності, препарат викликає вироблення бактеріцидних антитіл проти капсульних полісахаридів *Neisseria meningitidis* груп А, С, W-135 та Y. Умови відпуску. За рецептом. Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Реєстраційне посвідчення № UA/16901/01/01, затверджено Наказом МОЗУ № 1501 від 15.08.2018 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 2663 від 24.12.2019 р.

PP-NIM-UKR-0004

За додатковою інформацією звертайтеся у
Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні:
03038, м. Київ, вул. Амосова, 12а, БЦ Горизонт парк.
Тел. (044) 391-60-50.



Менінгококова інфекція: питання вакцинації

4-6 вересня 2020 року відбувся в онлайн-форматі Міжнародний конгрес Української академії педіатричних спеціальностей PRIME Pediatrics 2020. Протягом трьох днів педіатри та сімейні лікарі мали змогу взяти участь у більш ніж двадцяти секціях, присвячених професійній комунікації та правовим аспектам роботи лікаря, питанням, що стосуються грудного вигодовування та догляду за дитиною, сучасним алгоритмам та рекомендаціям стосовно ведення пацієнтів із різними захворюваннями, а також їх профілактиці. На одному із секційних засідань обговорювалися актуальні питання вакцинації, були розглянуті як теоретичні аспекти профілактичних щеплень, так і практичні настанови для лікарів стосовно обов'язкових та додаткових щеплень.



Доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кандидат медичних наук **Юрій Степанович Степановський** представив доповідь на тему «Нова вакцина від менінгокока в Україні».

— *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) є збудником різних інвазивних менінгококових захворювань (ІМЗ). Ця бактерія є грамотрицативним диплококом, що має 12 серотипів, 6 із яких є причиною більшості випадків ІМЗ (А, В, С, W, Y та X). Розподіл цих серотипів, які безпосередньо спричиняють інфекцію, є непередбачуваним та відрізняється в різних країнах.

Варто зауважити, що близько 10-20% людей у світі є носіями *N. meningitidis*. За даними ряду досліджень та метааналізів, серед усіх носіїв менінгокока 4,5% становлять немовлята та 24% — підлітки. Менінгококова інфекція передається повітряно-крапельним шляхом, тому основним фактором ризику поширення *N. meningitidis* є перебування у місцях великого скупчення людей. Також у світі є ендемічні осередки ІМЗ — «менінгококовий пояс», що знаходиться в центральній Африці (екваторіальна зона) та включає в себе 26 країн. Спорадична захворюваність на ІМЗ становить близько 1-3% серед усього населення, а в епідеміологічних осередках — 20-30%. Найвищий рівень захворюваності фіксують серед немовлят та дітей молодше 4 років, на другому місці — люди молодого віку. Летальність від ІМЗ в Україні становить 14-17%.

Враховуючи високий рівень носійства та смертності від менінгококової інфекції, були розроблені менінгококові вакцини, що включають у себе найбільш поширені серогрупи *N. meningitidis*. Деякі країни ввели ці щеплення у свій національний календар імунизатії. В Україні зареєстровані дві чотиривалентні кон'юговані вакцини, одна з них — Німенрикс® (фармацевтична компанія «Пфайзер»). Вперше вона була ліцензована в Європейському Союзі (ЄС) 20 квітня 2012 року, а наразі дозволена в більш ніж 65 країнах, включаючи держави ЄС, Бразилію, Чилі, Кувейт, Катар, Туреччину,

Об'єднані Арабські Емірати. Вакцина Німенрикс® включена до національних календарів щеплень в Австрії, Канаді, Чилі, Греції, Італії, Нідерландах, Іспанії, Австралії та Великій Британії. Після впровадження вакцинації проти менінгокока частота випадків ІМЗ у Європі постійно зменшується, однак розподіл серотипів, що спричиняють інфікування, залишається непередбачуваним та постійно змінюється. Це зумовлює необхідність щеплень, що забезпечують широке покриття проти декількох серологічних типів *N. meningitidis*.

Німенрикс® — менінгококова вакцина, що містить полісахариди серогруп А, С, W-135, Y, які кон'юговані з білком-носієм правцевого анатоксину. Антикапсульні менінгококові антитіла захищають від ІМЗ за рахунок комплемент-опосередкованої бактеріцидної активності. Ці властивості препарату були підтверджені в численних дослідженнях, які включали різні вікові групи: 6 тижнів — 24 місяці, 2-10 років, 11-17 років та особи старше 18 років.

Українські рекомендації щодо вакцинації від менінгококової інфекції передбачають застосування полісахаридних вакцин за станом здоров'я, за епідеміологічними показаннями та згідно з інструкцією виробника. За станом здоров'я необхідно проводити вакцинацію пацієнтам із функціональною чи анатомічною аспленією, в тому числі хворим на сприводно-клітинну анемію; особам, які перенесли спленектомію (планову або ургентну); хворим, яким була проведена трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин (через 6-12 місяців після процедури); при захворюванні на первинній імунodefіциті (при нестачі компонентів системи комплементу, факторів Н, D чи пропердину); при ВІЛ-інфекції незалежно від рівня CD4+ чи клінічної стадії; тим, хто приймає екулізумаб/равулізумаб при парадоксальній нічній гемоглобурії (коли виявляються антитіла проти компоненту C5 системи комплементу). За епідеміологічними показаннями при зростанні рівня захворюваності з генералізованими формами щепленням підлягають особи, які мешкають на ендемічних територіях (при перебуванні у вогнищах інфекції, спричиненої менінгококом відповідної серогрупи, а також ті, хто планує відвідати ці зони, — мандрівники. До групи підвищеного ризику також належать працівники бактеріологічних лабораторій та курці. У цих клінічних випадках вакцинацію проти менінгококової інфекції

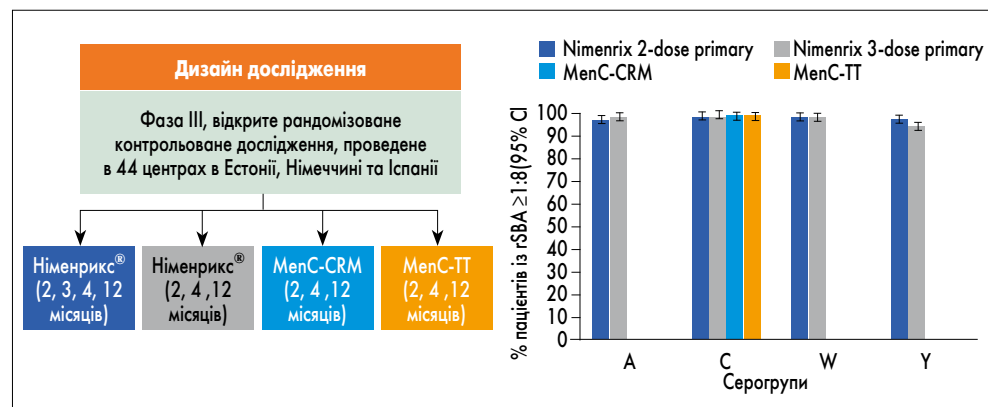


Рис. 1. Ефективність вакцини Німенрикс® (MenACWY-TT) порівняно з MenC-CRM та MenC-TT для різних серогруп менінгокока при імунизатії немовлят віком 6-12 тижнів

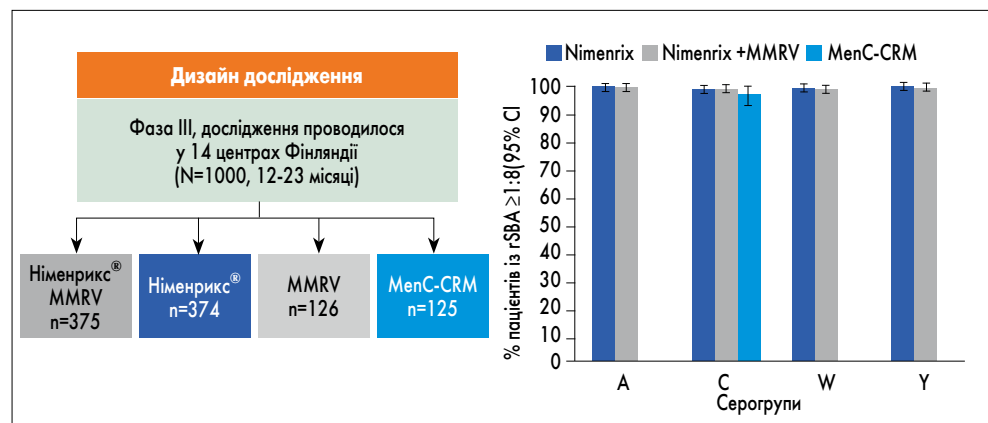


Рис. 2. Ефективність вакцини Німенрикс® (MenACWY-TT) порівняно з MenC-CRM з та без MMRV для різних серогруп менінгокока при імунизатії немовлят віком 12-23 тижнів

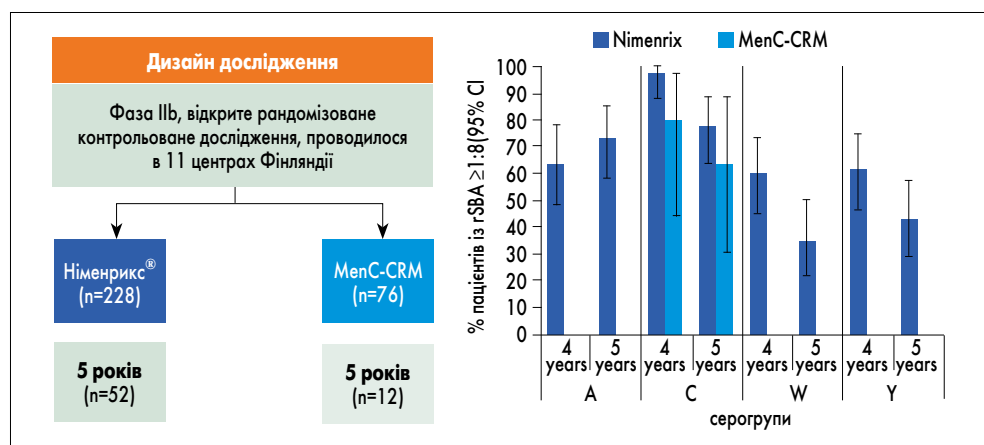


Рис. 3. Стійкість імунної відповіді на вакцину Німенрикс® (MenACWY-TT) порівняно з MenC-CRM для різних серогруп менінгокока при імунизатії немовлят віком 12-23 тижнів протягом 5 років

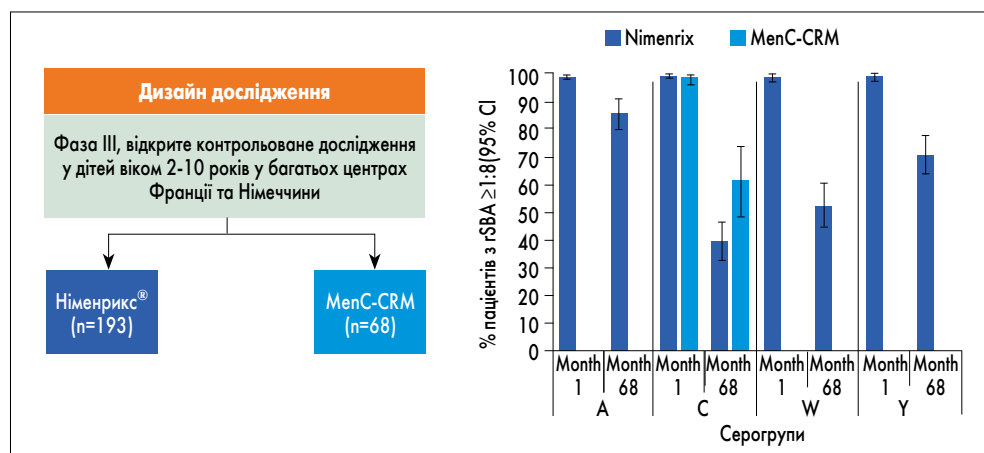


Рис. 4. Стійкість імунної відповіді на вакцину Німенрикс® (MenACWY-TT) порівняно з MenC-CRM для різних серогруп менінгокока при імунизатії дітей віком 2-10 років

слід рекомендувати наполегливо. Але, за інструкцією виробника, Німенрикс® можна застосовувати всім людям старше 6 тижнів. Адже потенційно кожна людина може захворіти на менінгококову інфекцію з тяжким перебігом та високим ризиком смертності. Протипоказання до застосування вакцини Німенрикс® незначні та включають гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної сполуки, що входить до складу вакцини.

Важливо розглянути практичну складову застосування вакцини Німенрикс®: коли та як вакцинувати пацієнтів? Якщо розпочинати щеплення у віці 6 тижнів — 6 місяців, потрібно вводити 2 дози вакцини з інтервалом 2 місяці та бустерну дозу в 12 місяців. Дітям віком від 6 до 12 місяців вводиться 1 доза як первинна профілактика та 1 бустерна доза. Старшим дітям та дорослим необхідно вводити 1 дозу. Якщо людина здорова та завершила повний курс первинної імунизатії вакциною Німенрикс®, вона не потребує додаткового введення препарату. Якщо ж особа належить до групи ризику за станом здоров'я чи за епідеміологічними показниками, застосовуються такі ж схеми вакцинації, як у здорових людей, але з додаванням бустерних доз. При первинній імунизатії вакциною Німенрикс® до 6 років як бустер препарат застосовують через 3 роки, а далі — через кожні 5 років. Якщо ж початок щеплень проти менінгококової інфекції припав на вік старше 7 років, бустерну дозу необхідно вводити кожні 5 років.

Важливо, що Німенрикс® можна використовувати одночасно з іншими щепленнями. Так, у немовлят віком 6-12 тижнів можна поєднувати цю вакцину з комбінованою вакциною DTap-HBV-IPV/Hib (проти дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту, гемофілії інфекції типу b) та PCV10 (десятивалентна пневмококова кон'югована вакцина). Дітям старше 1 року Німенрикс® можна використовувати разом з вакцинами проти НАV та HBV (вірусного гепатиту А і В), MMR (кору, краснухи, паротиту), MMRV (кору, краснухи, паротиту, вітряної віспи), PCV10, неад'ювантним щепленням для сезонної профілактики проти грипу, DTap-HBV-IPV/Hib, а також із PCV13 (13-валентна пневмококова кон'югована вакцина) на другому році життя. Особам від 9 до 25 років вакцину Німенрикс® можна вводити одночасно з бівалентною (тип 16 та 18) рекомбінантною вакциною проти вірусу папіломи людини (HPV2). Якщо необхідно застосовувати її з іншими вакцинами у вигляді ін'єкцій, вводити їх потрібно в різні ділянки тіла. Також варто пам'ятати, що у пацієнтів, які отримують імуносупресивне лікування, введення вакцини може не викликати належну імунну відповідь.

Ефективність вакцини Німенрикс® була проаналізована в численних дослідженнях у різних країнах світу. Наприклад, у третій фазі відкритого

рандомізованого контрольованого дослідження, що було проведено в Естонії, Німеччині та Іспанії, в якому взяли участь 2095 немовлят віком 6-12 тижнів, препарат продемонстрував співставні імунні реакції після 2-3-ї дози первинної серії проти менінгокока в порівнянні з вакцинами MenC-CRM та MenC-TT. Варто зауважити, що щеплення у кожному дослідженні були обрані з наявних ліцензованих засобів у кожній країні, де проводилися випробування (J.M. Agribas et al., 2018).

Інше дослідження, що проводилося у 12 центрах Фінляндії за участю 1000 дітей віком 12-23 місяці, продемонструвало, що одна доза вакцини Німенрикс® викликала бактеріцидну імунну відповідь проти серогруп А, С, W, Y, співставну з MenC-CRM з та без MMRV (T. Vesikari et al., 2012).

У дослідженні, що проводилося у Фінляндії, брали участь 304 дитини віком 12-23 місяці. Було продемонстровано, що імунна відповідь на Німенрикс® зберігається протягом 5 років. Крім того, імунні реакції, спричинені цією вакциною, залишаються вищими, ніж на вакцину MenC-CRM (T. Vesikari et al., 2012).

Відкрите контрольоване дослідження, що проводилося у Франції та Німеччині, включало 261 особу. Було продемонстровано, що імунна відповідь на Німенрикс® у дітей 2-10 років зберігається протягом 68 місяців після вакцинації. Ефективність порівнювалася з MenC-CRM (M. Knuf et al., 2013).

Однією з найважливіших характеристик вакцини Німенрикс® є те, що вона має сприятливий профіль безпеки, який є подібним у всіх людей старше 6 тижнів. Безпека препарату була оцінена у великих клінічних дослідженнях у більш ніж 10 тисяч осіб, які отримали більше однієї дози вакцини, включаючи 1 тисячу немовлят, 5 тисяч дітей віком від 12 місяців до 10 років, 2300 підлітків віком 11-17 років та 2300 дорослих старше 18 років.

ІМЗ — це патологія з переважно тяжким перебігом, яка може супроводжуватися розвитком менінгіту, менінгококемії та сепсису. Ці захворювання мають доволі високий ризик ускладнень та летальності. Тому в багатьох країнах світу клінічні рекомендації передбачають вакцинацію від менінгокока. В Україні такі щеплення поки не входять у національний календар імунизатії, але рекомендовані. У нашій країні імунопрофілактику можна проводити препаратом Німенрикс®, який забезпечує захист від 4 серогруп збудника, що найчастіше спричиняють тяжке захворювання. Препарат добре зарекомендував себе у численних клінічних дослідженнях, має сприятливий профіль безпеки та рекомендований з 6-го тижня життя.

Підготувала **Роксоляна Денисюк**