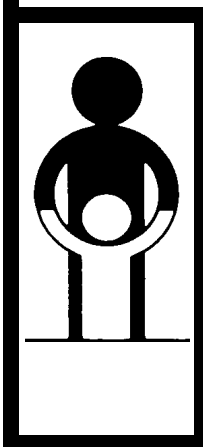


# **Внедрение вакцинации против вирусного гепатита В в национальные программы иммунизации**

Руководство для организаторов и сведения для  
медицинских работников и родителей



**ДЕПАРТАМЕНТ ВАКЦИН И  
БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**



Всемирная организация  
здравоохранения  
Женева  
2001 г.

---

**Департамент вакцин и биологических препаратов  
благодарит ЮСАИД и Программу вакцинации детей Билла и  
Мелинды Гейтс за финансовую поддержку, которая позволила  
выпустить этот документ**

Этот документ подготовлен  
**Расширенной программой по иммунизации**  
Департамента вакцин и биологических препаратов

*При заказе указывать следующий индекс: WHO/N&B/01.31  
Отпечатано в ноябре 2001 г.*

Этот документ имеется в Интернете по адресу:  
[www.who.int/vaccines-documents/](http://www.who.int/vaccines-documents/)

**За печатными материалами обращаться по адресу:**

World Health Organization  
Department of Vaccines and Biologicals  
CH-1211 Geneva 27, Switzerland

• Fax: +41 22 791 4227 • E-mail: [vaccines@who.int](mailto:vaccines@who.int) •

© Всемирная организация здравоохранения 2001 г.

Этот документ не является официальной публикацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), и все права сохраняются за Организацией. Тем не менее, этот документ можно беспрепятственно рецензировать, реферировать, воспроизводить и переводить частично или полностью, но не для продажи и не для использования в связи с коммерческими целями.

За взгляды, выраженные поименованными авторами, ответственность несут исключительно авторы.

---

# Содержание

Список сокращений.....	v
Словарь терминов.....	vi
1. Введение .....	1
2. Вирусный гепатит В.....	2
2.1. Клиническое течение инфекции.....	2
2.2. Возрастное распределение.....	2
2.3. Пути передачи.....	3
2.4. Распространение в мире.....	5
3. Стратегия иммунизации против гепатита В .....	6
3.1 Рутинная вакцинация детей.....	6
3.2 Предупреждение перинатальной передачи вируса ГВ .....	7
3.3 Дополнительная вакцинация населения в целевых группах старшего возраста.....	8
4. Вакцина против гепатита В .....	9
4.1 Формы выпуска.....	9
4.2 Иммуногенность и эффективность вакцины у детей.....	9
4.3 Взаимозаменяемость .....	10
4.4 Формы выпуска препаратов вакцины.....	10
4.5 Дозировка .....	10
4.6 Введение препарата.....	10
4.7 Температура хранения и срок годности .....	12
4.8 Показания для вакцинации .....	12
4.9 Противопоказания .....	12
4.10 Ограничения.....	13
4.11 Расписание прививок.....	13
4.12 Длительность защиты и бустерная доза.....	15
4.13 Безопасность вакцины.....	15

---

5. Вопросы для административного решения.....	16
5.1 Какой тип вакцины (моновалентная или комбинированная) является более подходящим?.....	16
5.2 Как поэтапно вводить вакцинацию против ГВ в уже существующий календарь прививок? .....	17
5.3 Какие стратегии вакцинации детей при рождении могут быть использованы? .....	17
5.4 Как оценить стоимость введения вакцинации против ГВ в национальные программы иммунизации? .....	18
5.5 Каким образом введение вакцинации против ГВ усиливает национальные службы иммунизации? .....	19
6. Оперативные действия .....	20
6.1 Поставки вакцины .....	20
6.2 Упаковка и транспортировка вакцины .....	21
6.3 Обеспечение холодной цепи.....	21
6.4 Обеспечение сохранности запасов вакцины .....	23
6.5 Снижение неоправданного расхода вакцины .....	24
6.6 Внедрение политики ВОЗ по использованию мультидозовых флаконов с вакциной. ....	25
6.7 Оценка потребностей в оборудовании для инъекций.....	26
6.8 Обеспечение безопасности инъекций.....	26
6.9 Мониторинг охвата прививками .....	27
6.10 Мониторинг безопасности иммунизации.....	29
6.11 Ревизия документов и форм РПИ .....	30
6.12 Обучение медицинского персонала.....	30
6.13 Пропаганда среди населения .....	32
7. Оценка ущерба, наносимого гепатитом В, положительного влияния вакцинации против этой инфекции.....	36
7.1 Оценка ущерба, наносимого гепатитом В.....	36
7.2 Оценка положительного влияния вакцинации .....	39
8. Направления развития.....	40
8.1 Применение вакцины против ГВ в отсутствие холодной цепи.....	40
Список литературы.....	41
Приложение 1: Информационные материалы для медицинских сотрудников.....	46
Приложение 2: Сведения для родителей о вирусном гепатите В и вакцине против этого заболевания .....	52

---

---

## Список сокращений

Нiв	вакцина против <i>Haemophilus influenzae</i> типа b
АКДС	трехвалентная вакцина против коклюша – дифтерии – столбняка
БЦЖ	бацилла Calmette – Guérin (вакцина против туберкулеза)
ВГ	вирусный гепатит
ВГВ	вирус гепатита В
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
НерВ	вакцина против гепатита В
ОВГ	острый вирусный гепатит В
ОПВ	оральная полиомиелитная вакцина
РПИ	расширенная программа иммунизации
ХВГ	хронический гепатит В
ЮНИСЕФ	Международный детский фонд (ООН)

---

## Словарь терминов

**HbeAg** – антиген вируса гепатита В, который является маркером инфекционности вируса.

**IgM анти-HBc** – антитела класса IgM к core-антигену ВГ, которые выявляются в организме в течение первых 4-6 месяцев с момента заражения и являются маркером свежей инфекции

**анти-Hbc** – суммарные антитела к core-антигену вируса гепатита В, которые свидетельствуют о том, что человек когда-либо встречался с инфекционным агентом (или диким вирусом или в следствие вакцинации).

**анти-HBs** – протективные антитела класса IgG к HBs антигену вируса гепатита В.

**Комбинированная или поливалентная вакцина** – вакцинный препарат, который содержит антигены сразу нескольких инфекционных агентов (например, трехвалентная вакцина АКДС), защищает сразу от нескольких заболеваний

**Моновалентная вакцина** – препарат вакцины, который содержит антигены только одного инфекционного агента и защищает только от одного заболевания.

**Острый гепатит В** – случай новой инфекции ВГВ с выраженными симптомами заболевания.

**Поверхностный антиген ВГВ (HbsAg)** – маркер вируса гепатита В, наличие которого в человеческом организме является показателем текущей инфекции (острой или хронической).

**Форма выпуска** – форма, в которой выпускается вакцина (т.е. жидкая или сухая, моновалентная или комбинированная)

**Хроническая инфекция ВГВ** – длительная персистирующая инфекция ВГВ.

**Цирроз** – хроническое поражение печени

---

# 1. Введение

Гепатит В представляет собой одну из ведущих проблем современного здравоохранения во всем мире. Приблизительно у 30% населения земного шара, т.е. почти у 2 миллиардов человек, выявлены серологические маркеры вирусного гепатита В (ГВ) (1). По оценочным данным приблизительно у 350 миллионов из них ГВ приобрел хроническую форму. При этом ежегодно от хронических заболеваний печени, ассоциированных с вирусом ГВ, в том числе от рака и цирроза, умирает, по крайней мере, один миллион человек. По степени канцерогенного воздействия на человеческий организм вирус гепатита В уступает только табакокурению.

Начиная с 1982 года, применяется эффективная и безопасная вакцина против ГВ. В настоящее время ВОЗ рекомендует ввести обязательную вакцинацию детей против этой инфекции в национальные программы иммунизации во всех странах (2). В данном руководстве представлена подробная информация, необходимая для внедрения вакцинации против ГВ в практику иммунизации детей. Особое внимание уделяется ситуации в развивающихся странах.

---

## 2. Вирусный гепатит В

### 2.1. Клиническое течение инфекции

Вирус ГВ может вызвать как острое, так и хроническое заболевание. В результате инфицирования у человека развивается либо заболевание с ярко выраженными симптомами, либо бессимптомная форма болезни. В любом случае острый ГВ (ОГВ) может завершиться выздоровлением и приобретением переболевшим длительного и устойчивого иммунитета или формированием хронической формы инфекции, которая обычно длится в течение всей жизни больного.

*Острый вирусный гепатит В.* Инкубационный период ГВ может варьировать от 6 недель до 6 месяцев, но обычно он составляет 3-4 месяца. Симптомы ОГВ обычно наблюдаются в течение нескольких недель и проявляются в виде потери аппетита, слабости, тошноты и рвоты, болей в области живота, желтухи (пожелтение кожи и склеры глаз), темной мочи, высыпаний на коже и болей в суставах. Приблизительно 1-2 % больных ОГВ погибают от фульминантной формы инфекции.

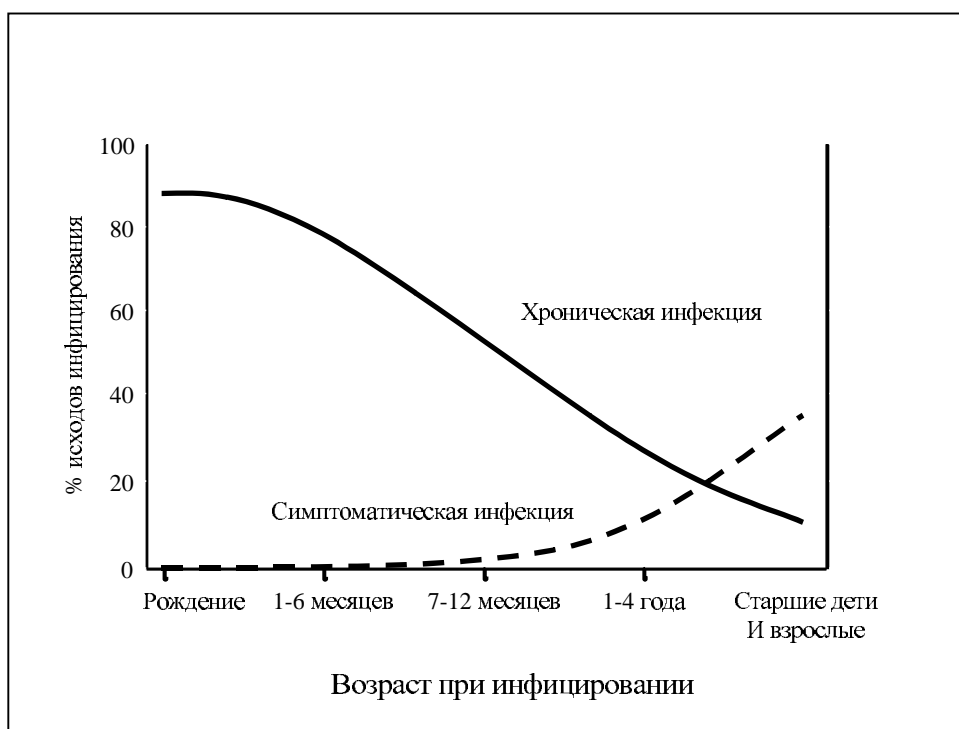
*Хронический гепатит В.* Наибольший ущерб от ГВ связан с формированием у инфицированных вирусом ГВ хронической инфекции. Лица с развивающимся хроническим ГВ (ХГВ), часто десятилетиями не чувствуют никаких признаков заболевания. Однако около 25 % хронических больных, инфицированных в детстве, и около 15 % заболевших во взрослом возрасте, со временем умирают от цирроза или рака печени (3).

### 2.2. Возрастное распределение

Возраст, в котором человек заражается вирусом ГВ, является главным фактором, определяющим исход инфекции (рис.1). Острая инфекция проявляется клиническими симптомами менее, чем у 10% детей впервые столкнувшихся с возбудителем в возрасте до 5 лет. Однако при этом у 80-90% детей инфицированных в возрасте до 1 года и у 30-40% детей в возрасте от 1 до 4 лет развивается хроническая форма болезни. (4). Для сравнения, у взрослых острая манифестная инфекция возникает у 30-50% заразившихся вирусом ГВ, но только у 2-5% инфицированных развивается хроническое заболевание.



**Рисунок 1. Исходы гепатита В в зависимости от возраста инфицирования.**



### 2.3. Пути передачи

ГВ распространяется через любые повреждения кожи и при непосредственном контакте слизистых оболочек с инфицированной кровью и другими биологическими жидкостями. Самая высокая концентрация вируса обнаруживается в крови и в раневых жидкостях. Средняя концентрация инфекционного агента наблюдается в сперме и вагинальных секретах, самая низкая – в слюне (5). Вирус ГВ не передается по воздуху, через пищу и воду.

Таким образом, вирус ГВ передается главным образом:

- от матери к ребенку при рождении (перинатально);
- от ребенка к ребенку;
- в результате не безопасных инъекций и гемотрансфузий;
- при сексуальных контактах.

*Перинатальная передача.* Заражение новорожденных детей от инфицированных вирусом ГВ матерей, т.е. имеющих в крови поверхностный антиген возбудителя [HBs-Ag], является одним из основных способов распространения инфекции во многих странах мира (6-12). В этом случае заражение ребенка обычно происходит непосредственно во время родов. Внутриутробное заражение плода происходит достаточно редко- не более, чем в 2% случаев (8,10-12). И до настоящего времени нет оснований предполагать, что заражение новорожденных детей может происходить при грудном вскармливании (13). Риск перинатального заражения ребенка варьирует в

---

зависимости от присутствия другого антигена вируса ГВ – е [Hbe-Ag] в крови матери. Хроническая инфекция у детей, заразившихся от матерей, в крови которых был обнаружен Hbe-Ag развивается в 70-80%, тогда как при отсутствии этого антигена – только в 5-20% (5,6,14).

*Передача возбудителя от ребенка к ребенку.* Считается, что передача вируса ГВ от ребенка к ребенку является одним из важнейших путей распространения возбудителя (16-31). Чаще всего заражение детей происходит при тесных внутрисемейных контактах, однако зарегистрирована возможность передачи вируса и в детских садах и школах (32-27). Наиболее вероятно заражение в этих случаях происходит при тесных контактах детей, имеющих порезы или другие небольшие раны на коже, либо при попадании крови, содержащей вирус, на слизистые, или, возможно, через слюну при укусах (5,19,38-41). Очевидно вирус может распространяться также при совместном использовании предметов обихода, например, полотенце или зубных щеток, т.к. есть сведения, что вирус может сохранять жизнеспособность в окружающей среде до 7 дней и обнаруживаться на предметах в достаточно высокой концентрации даже при отсутствии видимых следов крови (31, 42, 43).

*Заражение через инъекции и трансфузии.* Небезопасная практика инъекций является одной из основных причин заражения всеми возбудителями, передающимися через кровь, в том числе и вирусами ГВ, гепатита С и ВИЧ, во многих странах (44,45). Кроме этого, гемотрансфузии являются основной причиной заражения вирусом ГВ в тех странах, где до сих пор не введено тестирование крови, предназначенной для переливания, на наличие HBs-Ag.

Показано, что во многих развивающихся странах более 50% всех инъекций осуществляется с использованием не стерильных многоразовых игл и шприцев. Более того, основное количество инъекций во всем мире (около 90% или более 12 миллиардов инъекций в год) составляют т.н. терапевтические инъекции, которые во многих случаях не являются необходимыми для пациентов. Медицинские сотрудники при оказании первичной медицинской помощи часто необоснованно назначают инъекции препаратов, которые также выпускаются в формах, пригодных для орального применения (46).

Неадекватная практика профилактики инфекционных заболеваний, которая заключается, в том числе, и в многократном использовании контаминированных медицинских инструментов, и в отсутствии строгой стерилизации оборудования, и в неправильном использовании многоразовых флаконов с препаратами, в конечном итоге также приводит к распространению вируса ГВ и других возбудителей, передающихся парентеральным путем. Кроме того, внутривенное введение наркотических препаратов также является достаточно общим способом заражения ГВ во многих странах.

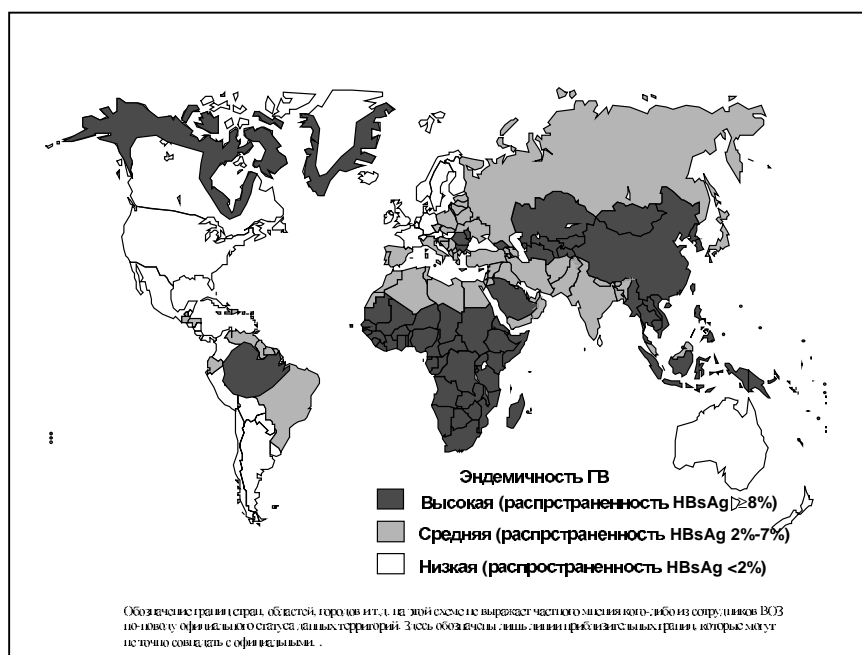
*Половая передача.* Вирус ГВ достаточно легко передается половым путем. В странах с низкой и средней распространенностью хронических форм ГВ половой путь признан основным способом заражения подростков и взрослых людей (47). В странах с высокой распространенностью ГВ этот путь не играет решающей роли, поскольку большинство людей заражаются еще в детстве.

## 2.4. Распространение в мире

Приблизительно 45% всего населения земного шара проживает в регионах с высокой распространенностью хронической ГВ-инфекции (т.е. на территориях, где  $\geq 8\%$  населения является HBs-Ag-позитивным), 43% - в регионах со средней распространенностью (2-7% HBs-Ag позитивных) и 12% - на территориях с низкой распространенностью (<2% позитивных) (рис.2).

- На территориях с высокой эндемичностью ГВ риск заражения этой инфекцией в течение жизни составляет более 60%. Наиболее распространенными способами передачи вируса являются перинатальный и заражение ребенка от другого ребенка, т.е. инфицирование происходит в возрасте, когда существует максимально высокий риск развития хронической инфекции. В этих регионах острый манифестный ГВ не является типичным заболеванием, т.к. большинство случаев инфекция в раннем детстве протекает бессимптомно. В то же время, уровень заболеваемости циррозом и раком печени среди взрослого населения, наоборот, очень высокий.
- На территориях со средней эндемичностью, риск заражения в течение жизни колеблется между 20 и 60%. Случаи заболевания регистрируют во всех возрастных группах. На этих территориях манифестные формы острого ГВ достаточно часты, т.к. многие люди заражаются уже во взрослом возрасте. Однако высокий уровень распространенности хронического ГВ поддерживается, главным образом, за счет тех, кто заразился ГВ в детстве.
- В регионах с низкой распространенностью ВГВ риск заражения в течение жизни составляет менее 20%. В большинстве случаев в таких странах ВГВ болеют взрослые люди, которые относятся к достаточно четко определенным группам риска. Высокая вероятность развития хронической ГВ-инфекции наблюдается только при заражении перинатально или передаче возбудителя от ребенка к ребенку

Рисунок 2. Распределение регионов мира по эндемичности гепатита В



---

## 3. Стратегия иммунизации против гепатита В

В большинстве случаев наиболее серьезные осложнения ГВ (рак и цирроз печени) развиваются у больных с хронической формой инфекции, которые являются главными источниками вируса и поддерживают распространение инфекции. Главной целью вакцинации против гепатита В является предотвращение хронических форм гепатита В.

Стратегия вакцинации населения против гепатита В включает:

- рутинную вакцинацию детей;
- предупреждение перинатального заражения;
- дополнительную иммунизацию лиц из целевых групп старшего возраста.

### 3.1 Рутинная вакцинация детей

Введение обязательной вакцинации детей против ГВ в национальные программы иммунизации является первостепенной задачей для всех стран.

В странах высокой и средней эндемичности ГВ введение обязательной вакцинации детей является первостепенной задачей, поскольку в большинстве случаев хроническая инфекция развивается в результате заражения именно в раннем детстве.

В странах с низким уровнем распространенности ГВ, введение обязательной вакцинации против этого заболевания, является также одной из ведущих задач здравоохранения, потому что это главный способ предотвращения появления случаев инфекции во всех возрастных группах, в том числе у подростков и взрослых. В этих странах хронические формы ГВ встречаются, в основном, у подростков и взрослых. Однако ущерб от ГВ, поддерживается в основном за счет хронически инфицированных вирусом ГВ в раннем возрасте. Более того, обнаружено, что многие инфицированные дети родились от НЕ инфицированных вирусом ГВ матерей. В этом случае специальные программы по предотвращению возникновения перинатального ГВ, которые заключаются в обследовании беременных женщин на наличие HBs-Ag и скорейшей вакцинации детей, рожденных от HBs-Ag-позитивных матерей (см. раздел 3.2), не обеспечивают должным образом защиту всех детей от заражения (22, 27, 29, 48). Введение обязательной вакцинации детей против ГВ также необходимо для более оптимального предупреждения ГВ у подростков и взрослых, так как стратегии иммунизации против ГВ подростков и взрослых из групп риска оказались

---

неэффективным средством борьбы с инфекцией. Стратегия иммунизации лиц из групп высокого риска оказалась недостаточно эффективной вследствие сложности определения контингента лиц для вакцинации до того, как особенности их поведения станут рискованными, а также инфицирования лиц, у которых часто не удается определить факторы риска.

### 3.2 Предупреждение перинатальной передачи вируса ГВ

В целях профилактики перинатальной передачи вируса ГВ первая доза вакцины должна быть введена новорожденному ребенку как можно скорее после рождения (предпочтительно в течение первых 24 часов жизни). В большинстве стран, введение первой дозы вакцины всем детям при рождении, является наиболее легко осуществимой тактикой предупреждения перинатального инфицирования ГВ. Альтернативной тактикой является обследование всех беременных женщин на наличие HBs-Ag и вакцинация при рождении только детей, рожденных от HBsAg-позитивных матерей. Однако второй путь требует больших затрат на обследование всех беременных женщин, а также выявление и последующее ведение детей, рожденных от инфицированных матерей. Всего лишь в нескольких странах успешно осуществлена тактика выявления всех детей, рожденных от инфицированных матерей, и их полной вакцинации против ВГВ.

Когда в какой-либо стране принимается решение о внедрении стратегий предупреждения распространения ГВ перинатальным путем, необходимо принять в расчет относительный вклад перинатальной передачи в общий ущерб, наносимый стране ГВ, а также возможность введения первой дозы вакцины при рождении. В общем, ввести первую дозу вакцины ребенку, рожденному в медицинском учреждении, намного легче. Дополнительно, в настоящее время наличие моновалентной вакцины против гепатита В, расфасованной в специальные однодозовые инъекторы (например Uniject™), значительно упрощает первую вакцинацию детей, рожденных на дому (49,50).

При введении первой дозы вакцины детям при рождении должны учитываться следующие преимущества этой стратегии:

- *Для всех стран.* Достижение высокого уровня полной вакцинации против ГВ всех детей является основным приоритетом. Такая стратегия повсеместно нанесет колоссальный удар по распространенности хронической ГВ-инфекции среди детей, независимо от возможности получения первой дозы вакцины при рождении (см раздел 4.11)
- *Для стран, с высокой распространенностью хронической ГВ-инфекции, приобретенной вследствие перинатального заражения (например, в Юго-Восточной Азии).* По мере внедрения вакцинации против ГВ, первая доза вакцины должна вводиться при рождении всем детям, рожденным в медицинских учреждениях. В этих странах следует предпринять усилия для вакцинации детей, рожденных на дому, как можно быстрее после рождения (см разделы 5.3 и 8).

- 
- В странах с низкой распространенностью хронической ГВ-инфекции, связанной с перинатальным инфицированием (например, в Африке), введение первой дозы вакцины ребенку именно при рождении, также может быть оправданным, если оценить:
    - Относительный вклад перинатального инфицирования вирусом ГВ в общий ущерб, наносимый этой инфекцией;
    - Легкость осуществления и экономическую выгоду при иммунизации новорожденных.

### **3.3 Дополнительная вакцинация населения в целевых группах старшего возраста**

При внедрении обязательной вакцинации детей против ГВ в рутинные программы иммунизации также потребуется оценить необходимость частичной вакцинации людей в возрастных группах старше 1 года. В частности, следует отметить, что медицинские работники, контактирующие с кровью, относятся к группе высокого риска заражения ГВ. Целесообразность дополнительной вакцинации в других группах варьирует в разных странах и зависит от эпидемической ситуации.

В высоко эндемичных странах по хронической ГВ-инфекции она, в основном, приобретается в детском возрасте. Рутинная иммунизация новорожденных быстро снизит интенсивность передачи вируса ГВ среди детей, и дополнительная вакцинация лиц старших возрастов обычно не требуется. Особенно важно следить за тем, чтобы усилия, затраченные на такую дополнительную вакцинацию, не препятствовали решению основных задач: достижению максимально высокого уровня полного охвата прививками всех детей и предотвращению распространения ГВ в результате перинатального заражения, путем вакцинации детей при рождении.

В странах низкой и средней эндемичности ГВ существенный ущерб наносится хроническими формами инфекции, возникающими вследствие заражения детей старшего возраста, подростков и взрослых. В этих странах вакцинация только детей до года может не оказать значительного влияния на заболеваемость ГВ в течение долгого времени. В такой ситуации дополнительная вакцинация определенных целевых групп населения старшего возраста одновременно с рутинной иммунизацией новорожденных может оказаться целесообразной.

Возможные целевые группы населения для дополнительной иммунизации включают либо определенные возрастные группы (например, подростков) либо лиц с повышенным риском заражения ГВ. Определение групп высокого риска инфицирования ГВ проводят на основании данных надзора за заболеваемостью острым ГВ и исследований серопревалентности ГВ в разных группах населения. В настоящее время известно, что медицинские сотрудники и пациенты реабилитационных центров для умственно отсталых людей, лица, вводящие внутривенно наркотические препараты, гомосексуалисты-мужчины, люди, ведущие беспорядочную половую жизнь составляют основные группы риска заражения ГВ. Поэтому усилия по дополнительной вакцинации и организации других превентивных мероприятий могут быть направлены именно на эти группы населения (см раздел 7).

---

## 4. Вакцина против гепатита В

В настоящее время существуют два типа вакцин против гепатита В:

- Рекомбинантные или генноинженерные вакцины, сконструированные на основе HBs-Ag, продуцируемого рекомбинантными дрожжами или клетками млекопитающих, в геном которых встроено участком ДНК вируса ГВ, ответственный за синтез HBs-Ag,
- Плазменные вакцины, полученные путем выделения и очистки HBs-Ag из крови хронических вирусоносителей.

Эти вакцины не отличаются друг от друга по безопасности, эффективности и иммуногенности.

### 4.1 Формы выпуска

Вакцины против ГВ выпускаются как в форме моновалентных препаратов, которые защищают только против гепатита В, так и в комбинации с другими вакцинами, которые обеспечивают защиту сразу против нескольких заболеваний. Например, вакцина против ГВ (НерВ) совместно с АКДС: НерВ+АКДС, или с АКДС и вакциной против гемофильной инфекции (Ниб): НерВ+АКДС+Ниб, или только с Ниб: НерВ+Ниб.

- В качестве первой дозы при рождении **ДОЛЖНА ОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ** моновалентная вакцина против ГВ.
- Комбинированные вакцины **НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** для вакцинации против ГВ при рождении, поскольку первую дозу АКДС и Ниб вакцины нельзя вводить детям при рождении.
- Как моновалентную, так и комбинированные вакцины можно использовать для введения последующих доз согласно календаря прививок. Комбинированную вакцину используют в том случае, когда необходимо ввести все антигены, входящие в состав данной вакцины.

### 4.2 Иммуногенность и эффективность вакцины у детей

*Вакцинация до инфицирования.* Независимо от использованной схемы иммунизации детей (в 6, 10 и 14 недель или в 2, 4 и 6 месяцев, или при рождении, а затем в 1 и 6 месяцев) в результате полного курса вакцинации, состоящего из 3 доз, защитный уровень антител против HBs-Ag (анти-HBs) вырабатывается у более, чем 95% здоровых детей (51-55). Дети, ответившие выработкой антител после вакцинации против ГВ, надежно защищены как от острой, так и от хронической ГВ-инфекции.

---

*Вакцинация после вероятного инфицирования.* Вакцинация новорожденных детей, рожденных от инфицированных матерей, немедленно после рождения либо с применением только вакцины против ГВ, либо в комбинации с препаратами специфического иммуноглобулина против ГВ (ГВИГ) может предотвратить перинатальное заражение более, чем в 90% случаев (56). Эффективность введения только одной рекомбинантной вакцины и применение вакцины в комбинации с ГВИГ одинакова (56). Таким образом применение ГВИГ не является необходимым, особенно в тех странах, где женщин не обследуют на наличие HBs-Ag. При этом максимальный эффект в предупреждении перинатального инфицирования достигается при введении вакцины в течение первых 24 часов жизни ребенка. Показано, что введение вакцины детям, рожденным от инфицированных матерей, позже, чем на 7-ой день жизни, не вызывает защитного эффекта.

### **4.3 Взаимозаменяемость**

Все типы и формы выпуска вакцины против ГВ могут быть полностью взаимозаменяемы, т.е. для введения последующих доз вакцины, можно использовать препараты разных типов от различных производителей.

### **4.4 Формы выпуска препаратов вакцины**

Вакцины против ГВ выпускаются в жидком виде и расфасованы либо в однодозовые, либо в многодозовые стеклянные флаконы (многодозовые флаконы обычно содержат 2, 4, 6 или 10 доз). Кроме этого существуют одноразовые специальные инъекторы, содержащие одну дозу вакцины (UNIJECT™).

### **4.5 Дозировка**

Стандартная доза вакцины для введения детям составляет 0,5 мл. При этом количество белка HBs-Ag (в микрограммах), который собственно и индуцирует выработку защитных антител, варьирует в различных препаратах от 1.5 до 10 мкг на дозу в зависимости от производителя и особенностей технологии. Поэтому в настоящее время не существует единого международного стандарта, четко определяющего необходимое количественное содержание HBs-Ag в препаратах. По этой причине проведение оценки относительной эффективности различных препаратов в зависимости от содержания антигена невозможно.

### **4.6 Введение препарата**

Вакцина против ГВ вводится внутримышечно в передне-латеральную часть бедра (младенцам) или в дельтавидную мышцу (детям старшего возраста). Ее введение одновременно с другими (АКДС, ОПВ, Нib, БЦЖ, корь и желтая лихорадка) безопасно. Более того, вакцинацию против ГВ можно делать как одновременно, так и до или после любой вакцинации как живыми, так и инактивированными вакцинами. Показано, что вакцина против ГВ также, как все инактивированные вакцины, не вызывает эффекта интерференции с другими препаратами в процессе иммунного ответа (57).



---

Если вакцина против ГВ вводится одновременно с другой вакциной, то целесообразно делать инъекции в разные конечности. В том случае, когда надо сделать более одной инъекции в одну и ту же конечность, предпочтительно делать их именно в бедро, т.к. значительная мускулатура бедра позволяет соблюдать необходимое расстояние между уколами (2,5 – 5 см). При этом, в случае возникновения местных реакций, они не будут сливаться (57).

Инструменты для инъекций вакцины против ГВ абсолютно такие же, как и для введения других РПИ вакцин, за исключением БЦЖ.

- Стерильные инструменты необходимы для инъекций любых вакцин (см раздел 6.8).
- Предпочтительно использовать для вакцинации саморазрушающиеся шприцы 0,5 мл (рекомендации ВОЗ-ЮНИСЕФ [WHO/V&B/99.25]).
- В пунктах вакцинации, в которых до сих пор используются многоразовые шприцы, следует применять только 0,5 мл стерильные шприцы.
- В отсутствие саморазрушающихся шприцев, можно использовать стандартные, одноразовые шприцы, объемом 1,0 или 2,0 мл, при условии их **ОДНОРАЗОВОГО** использования и безопасного уничтожения.
- Не зависимо от размера шприцев для введения вакцины против ГВ рекомендуют использовать иглы 25 мм, 22 или 23 размера.

При вакцинации против ГВ следует помнить:

- Вакцину против ГВ **НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ** в ягодичу, поскольку этот способ введения препарата отрицательно сказывается на его иммуногенности, т.е. снижается уровень выработки защитных антител, возможно из-за случайного его введения подкожно или в глубинную жировую ткань. Кроме этого при инъекциях в ягодичу существует риск травмировать седалищный нерв.
- Вакцину против ГВ **НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ** внутривенно, поскольку этот способ введения не приводит к выработке защитных антител у детей.
- Вакцину против ГВ **НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ** в смеси с другими вакцинами в одном шприце, за исключением специально рекомендованных производителями препаратов. (Примечание: пентавалентная вакцина АКДС+НерВ+Ніb поставляется в двух разных флаконах, в одном содержится жидкий препарат АКДС+НерВ, в другом – лиофильно высушенный препарат Ніb. Производитель рекомендует смешать содержимое обоих флаконов, а затем вводить смесь одним шприцем).

---

#### 4.7 Температура хранения и срок годности

Хранение вакцины против ГВ при температуре от +4 до +8<sup>0</sup>С, также как и АКДС, обеспечивает ее стабильность минимум в течение четырех лет от даты изготовления. Большинство препаратов НерВ вакцины относительно термостабильны. Наблюдается незначительное снижение иммуногенности препаратов при их хранении в течение года при температуре 20-26<sup>0</sup>С и в течение 2-6 месяцев при температуре +37<sup>0</sup>С (58,59). Однако термостабильность препаратов от разных производителей сильно колеблется. Поэтому следует обязательно изучить информацию производителя о сроках годности вакцины, прилагаемую к каждой упаковке.

Вакцину против ГВ, также как и комбинированные вакцины, в состав которых входит НерВ **НЕЛЬЗЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ**. Замораживание вакцины вызывает диссоциацию НВs-Ag с алюминиевого адьюванта, что приводит к потере иммуногенности препарата (см раздел 6.3). Точка замерзания вакцины против ГВ – около -0,5<sup>0</sup>С.

Флаконы с компонентами пентавалентной вакцины (АКДС+НерВ+Ніb) поставляются в разных флаконах. При этом лиофильно-высушенная Ніb вакцина может храниться либо в морозильной камере, при температуре -20<sup>0</sup>С, либо в холодильнике от +4 до 8<sup>0</sup>С, тогда как жидкий препарат АКДС+НерВ **НЕЛЬЗЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ**. Для того, чтобы быть абсолютно уверенными в правильности разведения препарата пентавалентной вакцины все-таки рекомендуется отдельные компоненты хранить вместе в холодильнике при температуре 4-8<sup>0</sup>С и использовать одновременно.

Подробная информация об условиях и сроках хранения вакцин против гепатита В представлена в документах:

- Galazka A, Milstien J, Zaffran M. *Thermostability of vaccines* (WHO/GPV/98.07).
- Proper handling and reconstitution of vaccines avoids programme errors. *Vaccines and Biologicals Update*, 2000, **34**: 1-4.

#### 4.8 Показания для вакцинации

Все дети в возрасте до одного года должны пройти полный курс вакцинации против ГВ, т.е. получить три дозы вакцины.

Необходимость дополнительной вакцинации детей более старшего возраста и лиц из групп риска зависит от ситуации в каждой конкретной стране (см раздел 3.3).

#### 4.9 Противопоказания

Существует очень немного причин для того, чтобы отменить или отложить на время вакцинацию ребенка против ГВ. Медицинские работники слишком часто отменяют вакцинацию против ГВ потому, что они ошибочно полагают, что в данный момент состояние ребенка является не подходящим для введения вакцины.

---

Нельзя вводить следующую дозу вакцины против ГВ ребенку, у которого проявилась сильная аллергическая реакция на введение предыдущей дозы (т.е. генерализованная сыпь (крапивница), затрудненное дыхание, отек глотки и полости рта, гипертензия, шок).

НЕ являются противопоказаниями для введения вакцины:

- любые незначительные заболевания, такие как острые респираторные инфекции или диарея, протекающие с температурой ниже 380С;
- аллергия или астма;
- судороги в семейном анамнезе;
- лечение антибиотиками;
- ВИЧ инфекция;
- грудное вскармливание;
- приступы конвульсий и припадки в семейном анамнезе;
- хронические заболевания сердца, почек, легких, печени и др.;
- стабильные поражения нервной системы, такие как ДЦП и синдром Дауна;
- недостаточный вес при рождении;
- врожденная желтуха.

#### **4.10 Ограничения**

Вакцина против ГВ защищает только от гепатита В, но не от других вирусных гепатитов или желтух иного генеза.

Более 95% детей вырабатывают защитный уровень антител после полного курса вакцинации. Незначительная доля провакцинированных проти ГВ лиц остается восприимчивой к инфекции.

#### **4.11 Расписание прививок**

Вакцинация против гепатита В должна быть введена в национальные календари прививок как составная часть уже существующих календарей. Схема вакцинации против ГВ достаточно гибкая. Поэтому существует много возможностей добавить вакцинацию против ГВ в существующие календари прививок таким образом, чтобы не увеличивалось количество посещений детьми медицинских учреждений (таблица 1).

**Таблица 1. Возможности введения вакцинации против гепатита В в календарь прививок**

Возможности вакцинации против ГВ (Нер-В)					
			Не вакцинируют при рождении	Вакцинируют при рождении	
Возраст	Визит на прививку	Другие вакцины	I	II	III
Рождение	0	БЦЖ, ОПВ0		Нер-В0**	Нер-В0**
6 недель	1	ОПВ1, АКДС1	Нер-В1 <sup>†</sup>	Нер-В2**	АКДС+Нер-В1 <sup>††</sup>
10 недель	2	ОПВ2, АКДС2	Нер-В2 <sup>†</sup>		АКДС+Нер-В2 <sup>††</sup>
14 недель	3	ОПВ3, АКДС3	Нер-В3 <sup>†</sup>	Нер-В3**	АКДС+Нер-В3 <sup>††</sup>
9-12 месяцев	4	Корь			

\*вводится только в странах, высоко эндемичных по полиомиелиту;

\*\*моновалентная вакцина;

<sup>†</sup>моновалентная или комбинированная вакцина;

<sup>††</sup>комбинированная вакцина.

Технически обычно легче вводить вакцину против гепатита В одновременно с АКДС (см таблицу 1, I). Этот график вакцинации полностью обеспечивает защиту ребенка от заражения в раннем возрасте, которое ассоциируется с наибольшим ущербом, причиняемым ГВ, в высоко эндемичных зонах. Кроме указанного, этот график вакцинации обеспечивает защиту от заражения и в более старшем возрасте. Однако такое расписание вакцинации не предотвращает перинатального заражения вирусом ГВ, поскольку в нем отсутствует введение первой дозы при рождении.

Для предотвращения перинатального заражения существуют два варианта введения вакцинации против ГВ в календарь прививок. Первый вариант: иммунизация 3-мя дозами моновалентной вакцины, когда первая доза вводится при рождении, а вторая и третья доза – одновременно с первой и третьей дозой АКДС (см таблицу 1, II). Вторым вариантом является вакцинация 4-мя дозами – первую или нулевую дозу моновакцины против ГВ вводят при рождении, а затем вакцинируют еще тремя дозами комбинированной вакцины ГВ+ АКДС (см таблицу 1, III).

- 3-х дозовый курс вакцинации дешевле, но труднее осуществим технически из-за того, что дети должны получать разные вакцины во время 2-го посещения врача, по сравнению с 1 и 3-м визитами на прививки (см таблицу 1, II). Кроме этого, может оказаться трудным достичь полной вакцинации детей согласно этому графику в тех странах, где большой процент детей рождается в домашних условиях.

4-х дозовый курс легче осуществим, но стоит дороже (таблица 1, III).

При составлении расписания прививок против гепатита В в каждой конкретной стране необходимо учитывать следующие факторы:

- Как между введением 1-ой и 2-ой дозы, так и 2-ой и 3-ей должно пройти не менее четырех недель.

- 
- Расписание должно быть оптимизировано таким образом, чтобы как можно большее число детей получали полный курс вакцинации. Обычно более полный охват прививками достигается при более раннем их введении детям.
  - В случае если была пропущена какая-либо доза вакцины, она а должна быть введена как можно скорее, при этом нет необходимости начинать полный курс иммунизации сначала

#### 4.12 Длительность защиты и бустерная доза

Результаты многих исследований показали, что маленькие дети, дети старшего возраста, подростки и взрослые, получившие полный курс иммунизации против ГВ и ответившие выработкой антител надежно защищены от этой инфекции на срок до 15 лет, даже если защитные антитела исчезают со временем (55,60). Длительность иммунитета определяется иммунологической памятью, которая позволяет организму быстро восстановить защитный уровень специфических антител в ответ на проникновение возбудителя (61). Таким образом, не рекомендуется вводить дополнительную бустерную дозу вакцины (62,63).

#### 4.13 Безопасность вакцины

Вакцина против гепатита В абсолютно безопасна. После инъекции могут появляться быстро проходящие незначительные побочные эффекты: болезненность в месте укола (3 – 9%), утомляемость, головная боль, раздражительность (8-18%), повышение температуры свыше 37,7<sup>0</sup>С (0,4 – 8%). Обычно такие проходящие симптомы появляются в течение суток с момента вакцинации и длятся 1 – 3 дня. При одновременном применении вакцин против ГВ и АКДС уровень температурных реакций и раздражительности не повышается в сравнении с иммунизацией только АКДС.

Серьезные аллергические реакции (крапивница, затрудненное дыхание, шок) на вакцинацию наблюдаются редко, приблизительно в 1 случае на 600.000 вакцинированных детей (64).

Существует мнение, что вакцинация против гепатита В является причиной хронических заболеваний, в том числе рассеянного склероза, синдрома хронической усталости, диабета, ревматоидного артрита, аутоиммунных реакций. Однако, подробное изучение данных не выявило никакой связи между вакцинацией против ГВ и этими заболеваниями (65,66).

Более подробная информация по безопасности вакцины против ГВ представлена в следующем документе:

- *Supplementary information on vaccine safety. Part 2: Background rates of adverse events following immunization (WHO/V&B/00.36).*

---

## 5. Вопросы для административного решения

### 5.1 Какой тип вакцины (моновалентная или комбинированная) является более подходящим?

В основу решения о выборе наиболее подходящего типа вакцины для национальной программы иммунизации должны быть положены следующие соображения:

- *Стоимость.* Стоимость комбинированных вакцин может оказаться больше стоимости существующих моновакцин. Однако после включения в цену вакцинации стоимости инструментов для инъекций, расходов на персонал и холодильную цепь, окончательная стоимость программы может снизиться при использовании комбинированных вакцин.
- *Национальное производство вакцин.* Использование АКДС-содержащих комбинированных вакцин в тех странах, где существует налаженное производство АКДС, может привести к замещению национального производства этой вакцины. В таких странах в календарь прививок можно включить использование либо моновакцин, либо вакцины против ГВ в комбинации с другими препаратами, не содержащими АКДС.
- *Количество инъекций.* Применение комбинированных вакцин снижает количество инъекций за один визит и, соответственно, уменьшает расход шприцев и игл.
- *Нагрузка на персонал.* Применение комбинированных вакцин уменьшает временные затраты персонала на одного пациента и облегчает регистрацию данных.
- *Гибкость графика введения вакцины против ГВ в национальные календари.* Использование моновакцин предоставляет больше возможностей для введения вакцинации против ГВ в национальные календари, поскольку моновакцины можно давать в любом возрасте, тогда как применение комбинированных вакцин, содержащих АКДС, ограничивается сроками введения АКДС и не может быть осуществлено для вакцинации новорожденных.
- *Нагрузка на холодильную цепь.* Требования к хранению моновалентных и комбинированных вакцин и нагрузка на холодильную цепь будут варьировать в зависимости от типа используемого препарата (см. раздел 6.3).

- 
- *Сохранность вакцин.* Вероятность расхищения вакцинных запасов в частные медицинские учреждения значительно выше для моновакцины, чем для комбинированных препаратов, содержащих АКДС. Это связано с тем, что АКДС более реактогенна и ее не рекомендуется вводить детям старше 5 лет.
  - *Снабжение вакциной.* Производство требуемого количества доз комбинированной вакцины ГВ+АКДС, удовлетворяющего запросы потребителей, будет достигнуто только к 2004-2005 гг.

## **5.2 Как поэтапно вводить вакцинацию против ГВ в уже существующий календарь прививок?**

При введении вакцинации против ГВ в календарь прививок главной задачей является достижение максимального охвата тремя дозами вакцины детей, которые получили первую иммунизацию при рождении или совместно с первой дозой АКДС. Достижение максимального охвата прививками этих детей нанесет сокрушительный удар по распространенности хронической ГВ-инфекции среди детей.

Стратегия, при которой вакцинацию против ГВ начинают проводить детям, которые еще не получили полный курс АКДС, одновременно с введением этого препарата, обычно является наиболее легко осуществимой. Однако, дети, которые уже получали АКДС, но еще не закончили полный курс иммунизации этой вакциной на момент введения вакцинации против ГВ, могут получить только одну или две дозы вакцины против ГВ и быть не полностью защищены от этой инфекции. Поэтому практически может оказаться сложным довести до конца вакцинацию против ГВ среди этих детей, т.к. им для этого потребуются дополнительные визиты в прививочные пункты.

## **5.3 Какие стратегии вакцинации детей при рождении могут быть использованы?**

В странах, где для предотвращения перинатальной передачи вируса ГВ применяется вакцинация новорожденных (см раздел 3.2), должна быть разработана и внедрена соответствующая эффективная программа иммунизации детей при рождении. Вакцина против ГВ может быть введена детям одновременно с другими прививками, которые делают в первые дни после рождения, включая БЦЖ и ОПВ. Однако, для того чтобы надежно защитить ребенка от перинатального заражения, прививку против ГВ следует делать как можно раньше после рождения, желательно в первые 24 часа жизни. Поэтому в реализацию программы вакцинации новорожденных должны быть вовлечены как медицинские работники, осуществляющие родовспоможение (врачи, акушерки и др.), так и сотрудники программы иммунизации. Более того, система регистрации прививок против ГВ при рождении должна быть построена таким образом, чтобы сотрудники этих двух медицинских служб могли свободно обмениваться информацией.

---

Общая стратегия вакцинации детей против ГВ при рождении должна включать:

*Вакцинацию новорожденных, родившихся в медицинских учреждениях.* Рождение младенцев в клинике предоставляет отличную возможность для их вакцинации, пока они находятся в медицинском учреждении. Важно не упустить эту возможность. Поэтому можно назначить один и тот же час ежедневно для иммунизации новорожденных, и таким образом будут охвачены все дети, родившиеся за истекшие сутки.

*Вакцинацию детей, родившихся в домашних условиях.* Вакцинация против ГВ детей, родившихся в домашних условиях, предоставляет дополнительные возможности для развития всей службы иммунизации. Этим детям прививка против ГВ может быть сделана либо в специализированных прививочных пунктах, либо во время визита медицинского работника на дом, желательно как можно быстрее, после рождения. Для проведения вакцинации на дому должны быть соблюдены некоторые предварительные условия:

- осведомленность медицинского персонала;
- положительное отношение общественности;
- своевременные сведения о рождении ребенка;
- адекватные транспортные возможности;
- соблюдение холодной цепи (см раздел 6.3 и 8);
- наличие однодозовых флаконов с ГВ моновакциной (например UNIJECT™);
- гарантии безопасности инъекции.

#### **5.4 Как оценить стоимость введения вакцинации против ГВ в национальные программы иммунизации?**

В период планирования внедрения вакцинации против ГВ в рутинную практику, должны быть определены основные и текущие расходы на эту программу, и их необходимо включить в ежегодный бюджет национальной программы иммунизации. Дополнительные капитальные расходы могут потребоваться на оборудование для холодной цепи и организацию информационных кампаний среди населения и в целевых группах. Текущие расходы включают затраты на вакцину, саморазрушающиеся шприцы, обучение персонала, безопасное уничтожение отработанного материала и оценку эффективности выполнения программы.

Подробную информацию по оценке стоимости внедрения вакцинации против ГВ в национальные программы иммунизации можно найти в следующем документе:

- *Guidelines for estimating costs of introducing new vaccines into the national immunization system (WHO/V&B/ Estimating costs for budgeting and cost-effectiveness analysis related to new vaccines introduction).*



---

## **5.5 Каким образом введение вакцинации против ГВ усиливает национальные службы иммунизации?**

Введение вакцинации против ГВ в регулярный календарь прививок предоставляет дополнительные возможности по усилению существующих служб иммунизации. Во время введения обязательной вакцинации против ГВ, рутинные программы должны быть пересмотрены, с точки зрения усовершенствования специфических моментов вакцинации. Должны быть определены измеряемые индикаторы для слежения за этими изменениями.

Особого внимания требуют следующие моменты:

- управление хранением запасов вакцин;
- снижение неоправданных расходов вакцины (см раздел 6.5);
- безопасность инъекций (см раздел 6.8).

---

## 6. Оперативные действия

В процессе интеграции вакцинации против ГВ в национальные программы иммунизации, существующая система нуждается в адаптации к дополнительным мероприятиям, а в некоторых случаях и организации их заново. Возникает необходимость в создании условий для хранения дополнительных запасов вакцин, слежении за расходом препаратов, организации надзора (мониторинга) за охватом прививками, подготовки квалифицированного персонала, а также пропаганды знаний о вирусном гепатите В и преимуществах вакцинации среди населения.

### 6.1 Поставки вакцины

*Определение потребностей в вакцине.* При определении необходимого количества доз вакцины против ГВ опираются на данные рождаемости, охват прививками АКДС и количество вакцинаций в календаре прививок. В эти расчеты также должен входить резервный запас препарата и приблизительные неоправданные потери. Из экономических или практических соображений некоторые страны могут выбрать поэтапную интеграцию вакцинации против ГВ в национальные программы, рассчитанную на несколько лет. Например, в течение первого года (лет) прививать детей только из тех регионов страны, где распространенность хронической ГВ-инфекции относительно выше, чем в остальных, или только детей, проживающих в городах. В этом случае потребности в вакцине зависят от численности выбранных целевых групп.

*Размер флаконов.* Как однодозовые, так и мультidosовые флаконы с вакцинами, могут оказаться необходимыми для проведения вакцинации против ГВ в разных условиях. Мультidosовые флаконы обычно используют для плановых прививок в стационарных кабинетах и на выезде, а также для вакцинации новорожденных детей, родившихся в медицинских учреждениях. Однодозовые флаконы могут быть более подходящими для использования в клиниках, где ежедневно рождаются один-два ребенка и для вакцинации новорожденных, которые родились в домашних условиях.

Использование однодозовых флаконов снижает неоправданные потери вакцины. Однако, стоимость однодозового флакона вакцины выше, чем цена одной дозы, содержащейся в мультidosовом флаконе. Кроме этого, однодозовые флаконы занимают больше места при их хранении в условиях холодной цепи и транспортировке. Для каждого этапа холодной цепи должно быть тщательно подсчитано количество одно- и мультidosовых флаконов. Заказ на каждый этап должен соответствовать количеству однодозовых и мультidosовых флаконов отдельно.

---

Подробную информацию о поставках вакцин можно найти в следующих документах:

- Procurement of vaccines for public sector programmes – a reference manual (WHO/V&B/99.12).
- Guidelines for the international procurement of vaccines and sera (WHO/VSQ/98.05).
- Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies (WHO/VSQ/97.06).

## 6.2 Упаковка и транспортировка вакцины

При упаковке и транспортировке вакцины особое внимание необходимо уделять следующим моментам:

- Поскольку **ВАКЦИНУ ПРОТИВ ГВ НЕЛЬЗЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ**:
  - Каждая упаковочная коробка и каждый контейнер с вакциной должны быть снабжены этикетками  
**«ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ +4–8<sup>0</sup>С,  
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ»**;
  - Индикаторы замораживания должны быть помещены в каждый контейнер с вакциной при международных перевозках и, в идеале, при перевозках внутри страны тоже.
- Контрольная карточка-индикатор холодовой цепи должна быть помещена в каждую коробку с вакциной.
- Чтобы предотвратить расхищение вакцины в частное пользование, контейнеры и коробки с вакциной должны быть снабжены этикетками «Детская вакцина» и «Собственность Министерства Здравоохранения».

Подробная информация об упаковке и транспортировке вакцины представлена в следующей публикации:

- Guidelines on international packaging and shipping of vaccines for the EPI (WHO/EPI/CCIS/81.04 REV.5).

## 6.3 Обеспечение холодовой цепи

Интеграция вакцинации против ГВ в национальные календари прививок требует:

- оценки состояния холодовой цепи и возможности хранения вакцины в соответствующих условиях на всех административных уровнях;
- развития и внедрения планов модификации холодовой цепи по мере необходимости с учетом увеличения объемов хранения.

- *Возможности хранения запаса вакцины в условиях холодной цепи.* Должна быть тщательно определена дополнительная нагрузка на холододовую цепь в связи с внедрением вакцинации против ГВ. Это будет зависеть от следующих факторов.
- *Применение моновалентной или комбинированной вакцины.* Тип выбранной вакцины может оказать существенное влияние на объем склада для хранения препаратов в условиях холодной цепи. Например, мультидозовый флакон с комбинированной вакциной АКДС-ГВ на складе занимает столько же места, сколько мультидозовый флакон только с АКДС (таблица 2). Однако если используется моновалентная ГВ вакцина или комбинированный препарат АКДС-ГВ+Ниб, требования к складу возрастают (таблица 2).
- *Объем для хранения и транспортировки вакцин.* Объемы, которые занимают при хранении флаконы с вакцинами против ГВ, поставляемые ЮНИСЕФ, приведены в таблице 2. Стандартный объем пространства для хранения АКДС вакцины, определенный ВОЗ, равен 2,5см<sup>3</sup> на одну дозу в 20-ти дозовом флаконе (3,0см<sup>3</sup> на дозу в 10-ти дозовом флаконе); общие объемы хранения других РПИ вакцин (БЦЖ, АКДС, корь, ОПВ, противостолбнячный анатоксин) составляют 11,0 см<sup>3</sup> на одну дозу.

**Таблица 2. Объем для хранения вакцины против ГВ (см<sup>3</sup>/доза)\***

Вакцина	1 дозовый флакон	2 дозовый флакон	6 дозовый флакон	10 дозовый флакон
ГВ моновалентная	9,7-14,9	4,8	3,2	3,0
ГВ (Uniject™) <sup>†</sup>	24,6	-	-	-
ГВ- АКДС <sup>‡</sup>	-	41,2	-	8,2
ГВ-АКДС комбинированная	9,7	-	-	3,0
ГВ-АКДС+Ниб <sup>¶</sup>	-	9,7	-	-

\*приведенные объемы учитывают только первичную упаковку, все последующие упаковки не входят в расчеты;

<sup>†</sup> жидкая форма моновалентной ГВ-вакцины, расфасованная в одноразовые инъекторы;

<sup>‡</sup> Один флакон АКДС (жидкая) плюс один флакон ГВ-вакцины (жидкая), упакованные вместе

<sup>¶</sup> Один флакон с жидкой формой комбинированного препарата АКДС-ГВ и один флакон с сухой формой Ниб упакованы вместе, при этом жидкая форма АКДС-ГВ служит разбавителем для Ниб.

- *Использование однодозовых флаконов по сравнению с мультидозовыми.* Использование однодозовых флаконов увеличивает потребности в пространстве для хранения. Например, однодозовые флаконы по сравнению с 10-ти дозовыми занимают в 3-4 раза больше места при хранении и транспортировке (таблица 2).
- *Холодовая цепь на разных административных уровнях.* Как оборудование холодной цепи, так и дополнительный объем для хранения вакцин могут изменяться на каждом административном уровне. Возрастание требований к вакцинному складу на определенном административном уровне может определять необходимость увеличения количества холодильного оборудования или более частой доставки вакцины.

---

В штаб-квартире ВОЗ было разработано специальное руководство для помощи странам в планировании необходимого дополнительного объема для хранения новых вакцин. Этот справочник может быть использован для вычисления необходимого объема складских помещений из расчета на одного, полностью вакцинированного, ребенка для разных календарей прививок, и позволяет вычислить дополнительный объем при введении новых вакцин (WHO/VAM/Vaccine Volume Calculator).

*Предосторожности при хранении вакцины во избежание замораживания.* Поскольку вакцина против ГВ инактивируется при замораживании, то на всех уровнях холодовой цепи должны тщательно соблюдаться условия хранения и транспортировки, предотвращающие ее повреждение. Это особенно важно на более высоких уровнях хранения вакцины, где существуют большие морозильники, способные поддерживать температуру  $-20^{\circ}\text{C}$  и ниже, и есть вероятность испортить одновременно большое количество вакцины. Риск потери иммуногенных свойств вакцины в результате замораживания даже возрастает на более низких уровнях холодовой цепи, когда вакцину транспортируют в термоконтейнерах в непосредственном контакте с хладагентами. Вакцину нельзя использовать, если существует вероятность, что она могла быть заморожена. Для проверки подозрительной вакцины можно использовать тест на встряхивание (WHO/EPI/LHIS/98.02).

Меры предосторожности против замораживания ГВ вакцины такие же, как для АКДС и противостолбнячного анатоксина. Они заключаются в следующем:

- На любом уровне распределения вакцин необходимо заранее достать хладагенты из морозильной камеры и 5-10 минут выдержать их при комнатной температуре (до тех пор пока они не покроются снаружи капельками воды) и только затем помещать их в термоконтейнеры.
- Надо проложить изоляционный материал между флаконами с вакциной и хладагентами, как по бокам контейнера, так и сверху.

Дополнительную информацию по хранению и транспортировке вакцин в условиях холодовой цепи можно найти в публикациях:

- Safe vaccine handling, cold chain and immunizations. A manual for the Newly Independent States (WHO/EPI/LHIS/98.02).
- Immunization in practice. Module 3: The cold chain (WHO/TRAM/98.01-11 REV.1).
- Temperature monitors for vaccines and the cold chain (WHO/V&B/99.15).
- Product Information Sheets, 2000 edition (WHO/V&B/00.13).

#### **6.4 Обеспечение сохранности запасов вакцины**

Существует вероятность попыток расхищения запасов вакцины против ГВ, т.к. на нее может существовать спрос среди населения для детей старшего возраста и взрослых. Для сохранности запасов вакцины следует принимать определенные меры предосторожности, которые заключаются в:

- 
- использовании холодильников и помещений для хранения вакцины, закрывающихся на замки;
  - проведении частых проверок на основании учетных документов (в соответствии с инвентарными книгами, ведомостями) для своевременного обнаружения расхождений.

## 6.5 Снижение неоправданного расхода вакцины

Поскольку вакцина против ГВ стоит относительно дороже других РПИ вакцин, очень важно следить за расходом препаратов, разрабатывать и внедрять стратегии для снижения неоправданных потерь вакцины.

*Мониторинг потерь вакцины* позволяет снизить потери препарата путем предоставления достоверных сведений для определения требуемого количества и размера флаконов с вакциной. Уровень потерь вакцины за определенный период времени вычисляется по формуле:

$$\frac{(\text{количество израсходованных доз вакцины} - \text{количество сделанных прививок})}{\text{количество израсходованных доз вакцины}}$$

Например, предположим, что в период с января по март было использовано 1000 доз вакцины и сделано 750 прививок. Уровень потерь за этот период составляет:

$$(1000 - 750)/1000 = 0,25 = 25\%$$

Определять и составлять отчеты о потерях вакцины против ГВ необходимо систематически, например, ежеквартально. Если организация рутинного надзора за потерями вакцины невозможна, то можно определить уровень потерь за короткий промежуток времени (например, за год), установить объем потерь и затем делать периодические отчеты.

*Стратегия снижения уровня потерь вакцины.* Очень важно установить причины потерь вакцины, так как на отдельных территориях они могут быть разными. Возможными причинами неоправданного расхода вакцины служат нарушения холодной цепи, замораживание вакцины, отклеившиеся этикетки с флаконов, истекший срок годности препарата, хищения вакцины, уничтожение не полностью израсходованных флаконов по окончании прививочного дня.

Стратегия снижения уровня потерь заключается в:

- тщательном планировании требуемого количества вакцины и ее распределения;
- внедрении в программы политики ВОЗ, касающейся использования мультidosовых флаконов с вакциной;
- уместном использовании однодозовых и мультidosовых флаконов;
- строгом соблюдении условий холодной цепи;
- обеспечении сохранности запасов вакцины;

- 
- повышении требований к медицинскому обслуживанию в рамках программ иммунизации;
  - исключении возможностей для пропуска детей, подлежащих вакцинации.

Дополнительную информацию об организации мониторинга и борьбы с неоправданными потерями вакцины можно найти в следующих документах:

- Quality of the cold chain: WHO-UNICEF policy statement on the use of vaccine vial monitors in immunization services (WHO/V&B/99.18).
- WHO policy statement: the use of opened multidose vials of vaccine in subsequent immunization sessions (WHO/V&B/00.09).

#### **6.6 Внедрение политики ВОЗ по использованию мультидозовых флаконов с вакциной.**

Согласно последним рекомендациям ВОЗ по использованию многодозовых флаконов с вакциной (WHO/V&B/00.09), вскрытые многодозовые флаконы с вакциной можно продолжать использовать для последующих вакцинаций в течение четырех недель от даты вскрытия в стационарных медицинских учреждениях при условии, что соблюдены следующие условия:

- не истек срок годности;
- флакон с вакциной хранился в условиях холодной цепи, т.е. в холодильнике, при температуре + 4 – 8<sup>0</sup>С;
- флакон с вакциной (если для забора дозы иглу погружают в препарат) не был залит водой (для того, чтобы этого не происходило, в термоконтейнеры необходимо помещать только тщательно завинчивающиеся хладагенты).
- стерильность строго соблюдаться при заборе каждой дозы;
- индикатор на флаконе с вакциной (VVM), если он есть, не показывает, что вакцина испорчена и подлежит уничтожению.

При проведении выездных прививочных сессий, мультидозовые флаконы можно использовать в течение четырех недель для последующих вакцинаций, если:

- соблюдены все требования по использованию многодозовых флаконов в стационарных медицинских учреждениях;
- на флаконах имеются индикаторы холодной цепи (VVM),

*Примечание:* пятивалентную вакцину (АКДС + ГВ + Hib) поставляют в двух отдельных флаконах (в сухом - Hib и жидком виде - ГВ-АКДС). Поскольку эта вакцина содержит консервант, ее можно безопасно использовать сверх указанного периода после восстановления. Однако, использование политики ВОЗ в отношении

---

многодозовых флаконов с комбинированной вакциной АКДС-ГВ+Ніv рекомендуется только после специального обучения персонала в условиях строгого контроля, чтобы быть уверенным в правильности ее применения.

## **6.7 Оценка потребностей в оборудовании для инъекций**

Руководители всех уровней отвечают за постоянное наличие соответствующих инструментов, позволяющих выполнить каждую инъекцию стерильным шприцем и стерильной иглой. Поэтому следующие моменты требуют особого внимания.

- Все медицинские учреждения, которые применяют саморазрушающиеся или обычные одноразовые шприцы для инъекций, должны постоянно иметь как минимум месячный запас этих инструментов.
- Если в медицинском учреждении применяют для инъекций многоразовые стерилизующиеся инструменты, то всегда должен быть определенный запас стерильных инструментов, составляющий приблизительно 10% от максимального количества использованных инструментов в течение самого напряженного прививочного дня. В наличии должно быть достаточное количество топлива и подходящих запасных частей для стерилизаторов. Кроме этого, необходимо заботиться о регулярной замене старых многоразовых шприцев и игл.

Кроме непосредственного оборудования для инъекций необходимо иметь:

- место для хранения шприцев и игл;
- оборудование для стерилизации шприцев и игл;
- защитные контейнеры для сбора и уничтожения использованных одноразовых игл и шприцев;
- специальные инсинераторы для сжигания использованных шприцев и игл.

Более подробную информацию о требованиях, которым должно соответствовать оборудование для инъекций, можно найти в следующих документах:

- Immunization in practice. Module 4: Ensuring safe injections (WHO/EPI/TRAM/98.04).
- Immunization in practice. Module 5: Organizing immunization sessions (WHO/EPI/TRAM/98.05).

## **6.8 Обеспечение безопасности инъекций**

Небезопасная практика инъекций может привести пациентов, медицинских работников, и общество, в целом, к высокому риску заражения инфекциями, передающимися через кровь, такими как ВИЧ, вирусные гепатиты В и С и др. Более того, в тех странах, где в основном применяют моновалентную вакцину, это приводит к необходимости трех дополнительных инъекций и, соответственно, к дополнительным затратам на уничтожение использованных инструментов. Интеграция вакцинации против ГВ предоставляет хороший шанс для анализа,



---

обновления и усовершенствования политики стран в области безопасности инъекций. По возможности надо пересмотреть и усовершенствовать с точки зрения безопасности и целесообразности политику здравоохранения по отношению к инъекциям как для вакцинации, так и в терапевтических целях, поскольку на каждую инъекцию вакцины приходится 10 инъекций терапевтических препаратов.

Основные моменты политики безопасности инъекций заключаются в следующем:

обеспечение стерильности всех инструментов для инъекций, включая обеспечение программ иммунизации одноразовыми саморазрушающимися инструментами (WHO/V&B/99.25);

уничтожение отработанных инструментов в соответствии с требованиями; инициацию изменения поведения пациентов и медицинских работников в целях снижения чрезмерного использования инъекций и усовершенствования практики безопасных инъекций.

Развитие политики и практики безопасных инъекций может заключаться в возрастании эффективности и снижении стоимости инъекций, если провести первоначальную оценку существующей практики. Существует специальное руководство для оценки безопасности инъекций в области иммунизации, которое можно найти в Интернете на сайте WHO/HQ по адресу <http://www.injectionsafety.org/html/resources.html>.

Дополнительную информацию по безопасности инъекций можно найти в следующих документах:

- Report of the first meeting of the Steering Committee on Immunization Safety (WHO/V&B/00.17).
- WHO-recommended policy: safety of injections in immunization programmes (WHO/EPI/LHIS/96.05 Rev.1).
- Immunization in practice. Module 4: Ensuring safe injections (WHO/TRAM/98.01-11).
- Unsafe injection practices and transmission of bloodborne pathogens (WHO/DCT/99.1).
- Aide-memoire for a national strategy for the safe and appropriate use of injections (available at the SIGN Internet site: <http://www.injectionsafety.org>).
- *Toolbox to assess and evaluate injection practices* (available at the SIGN Internet site: <http://www.injectionsafety.org>).

## **6.9 Мониторинг охвата прививками**

Мониторинг охвата прививками должен быть организован как можно скорее, после включения вакцинации против ГВ в рутинные программы иммунизации. Медицинские сотрудники на всех уровнях должны отслеживать прогресс охвата прививками, особенно в первые годы внедрения вакцинации.

---

С внедрением вакцинации против ГВ в рутинные календари прививок, изменяется определение полностью привитого ребенка (ППР). С этого момента полностью иммунизированным считается ребенок, который получил три дозы вакцины против ГВ (ГВ3) в дополнение к уже имеющимся в рутинном календаре прививкам. Определение получения трех доз вакцины зависит от принятого в соответствующих странах календаря вакцинации против ГВ.

Если в стране принят трехдозовый календарь прививок против ГВ (таблица 2, I и II), то окончанием полного курса вакцинации (ГВ3) против ГВ считается получение ребенком третьей дозы вакцины.

Если в стране принят четырехдозовый календарь, т.е. проводится первая иммунизация ребенка моновалентной вакциной против ГВ при рождении, а затем ребенка вакцинируют тремя дозами комбинированной вакцины (Таблица 2, III), то окончанием полного курса вакцинации (ГВ3) считается получение третьей дозы комбинированной вакцины.

Мониторинг охвата прививками может основываться как на рутинных статистических данных, так и на организации специальных исследований. Рутинные статистические данные должны собираться на уровне каждого района как минимум ежеквартально. Для предоставления данных на следующие административные уровни, их можно оформлять графически в соответствии с рекомендациями ВОЗ по мониторингу охвата прививками (WHO/EPI/TRAM/98.01). Специальное изучение охвата прививками позволяет получить дополнительную информацию, полезную для оценки и усовершенствования вакцинации населения. Такое исследование может быть осуществлено либо с использованием 30-кластерного метода, либо с применением более совершенных приемов. В настоящее время необходимо изменить стандартный вопросник по надзору за охватом РПИ вакцинами с учетом иммунизации против ГВ.

Ниже приведены примеры методов статистического анализа, которые можно использовать для рутинного мониторинга охвата прививками.

*ГВ3.* Вычисляется, как доля детей, получивших полный курс вакцинации против ГВ. Мониторинг должен включать количество и процент детей, полностью вакцинированных против ГВ (в знаменателе - число новорожденных).

*ГВ1 по сравнению с ГВ3.*  $[(ГВ1 - ГВ3)/ГВ1]$ . Этот показатель «потерь» отражает процент детей, выбывших (потерянных) из курса вакцинации, т. е. долю не полностью вакцинированных детей. Он не должен превышать аналогичные показатели для АКДС и полио вакцин.

*ГВ3 по сравнению с АКДС3.*  $[(ГВ3 - АКДС3)/ ГВ3]$ . Этот показатель отражает соотношение детей полностью вакцинированных против ГВ по сравнению с детьми, получившими полный курс АКДС. Со временем ребенок, получивший полный курс вакцинации АКДС, должен получить одновременно последнюю вакцинацию против ГВ (третью или четвертую). Пока, в случае использования комбинированной вакцины (АКДС + ГВ), можно сравнить процент привитых этой вакциной с данными охвата прививками АКДС за прошлые годы. Если охват ГВ3 более чем на 5% отстает от охвата АКДС, необходимо организовать исследования, направленные на поиск и оценку упущенных возможностей вакцинации против ГВ.

---

*Мониторинг охвата вакцинацией против ГВ новорожденных.* Вычисление процентного соотношения детей, получивших вакцинацию в течение первых 1-2 дней от рождения, является хорошим индикатором успешного выполнения программы борьбы с перинатальным распространением ГВ.

Дополнительную информацию о мониторинге и увеличении охвата прививками можно найти в следующих документах:

- WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases (WHO/EPI/GEN/98.01 Rev. 1).
- Information for action - developing a computer-based information system for the surveillance of EPI and other diseases (IFA manual) (WHO/EPI/GEN/98.15).
- WHO vaccine-preventable diseases monitoring system: 2000 global summary (WHO/V&B/00.32).
- Immunization in practice. Module 11: Monitoring immunization coverage (WHO/EPI/TRAM/98.01-11 REV.1).
- *EPI coverage survey* (WHO/EPI/MLM/91.10).
- Facilitator guide for the EPI coverage survey (WHO/EPI/MLM/91.11).
- Imaginative ways of raising immunization coverage (EPI update 32, November 1997).
- Monitoring immunization services using the lot quality technique (WHO/VRD/TRAM/96.01).
- Monitoring immunization services using the lot quality technique – answer sheets (WHO/VRD/TRAM/96.01, Suppl. 1).

## **6.10 Мониторинг безопасности иммунизации**

Вакцина против ГВ абсолютно безопасна. В разделе 4.13 представлена подробная информация обо всех побочных явлениях, которые может вызвать вакцинация против ГВ. Медицинские работники или население должны сообщать обо всех серьезных побочных явлениях, которые могут быть связаны с вакцинацией против ГВ, включая абсцессы, случаи госпитализации, смерти или другие необычные или тяжелые симптомы. Обо всех таких случаях надо немедленно докладывать руководителям районного уровня и, затем, на национальный уровень программы иммунизации.

Дополнительную информацию о мониторинге безопасности вакцинации можно найти в следующих документах:

- Supplementary information on vaccine safety. Part 1: Field issues (WHO/V&B/00.24).
- Supplementary information on vaccine safety. Part 2: Background rates of adverse events following immunization (WHO/V&B/00.36).
- Surveillance of adverse events following immunization: field guide for managers of immunization programmes (WHO/EPI/TRAM/93.02 REV.1).

---

## 6.11 Ревизия документов и форм РПИ

В связи с интеграцией вакцинации против ГВ в национальные календари иммунизации возникает необходимость пересмотра и обновления следующих учебных и информационных материалов, а также отчетных форм и документов, которые применялись ранее для мониторинга и оценки программ иммунизации:

- календарь прививок;
- прививочные карты;
- формы учета запасов вакцин;
- листки учета количества вакцинаций в течение одного прививочного дня (листки учета прививок);
- отчетные формы расхода доз вакцин;
- журналы регистрации вакцинации пациентов;
- информационные материалы для родителей;
- учебные материалы для медицинских работников;
- документы по мониторингу охвата прививками;
- национальные документы оценки РПИ;
- компьютерные программы.

Более того, лучше сделать необходимые изменения в документах до внедрения вакцинации против ГВ в регулярный календарь прививок. Конечно, медицинские работники могут вписывать от руки все необходимые сведения в уже существующие формы, пока не будет новых, однако в этом случае резко возрастает вероятность ошибок и пропусков.

## 6.12 Обучение медицинского персонала

В связи с внедрением вакцинации против ГВ возникает необходимость дополнительного обучения медицинского персонала, как общественного здравоохранения, так и сотрудников частных медицинских учреждений. Именно эти люди непосредственно отвечают за вакцинацию пациентов и одновременно являются основным источником информации и для родителей, и для общественности в целом. Возникающую дополнительную нагрузку на образовательные курсы можно свести к минимуму, если информацию, касающуюся вакцинации против ГВ, включить в уже существующие учебные программы.

---

В дополнительном обучении нуждаются следующие медицинские сотрудники: все медицинские работники, задействованные в программах иммунизации, терапевты и медицинские сестры, врачи и акушерки службы родовспоможения, администраторы и общественные помощники здравоохранения.

При разработке и внедрении учебных материалов и программ для медицинского персонала надо учитывать следующие моменты:

- Обучение персонала надо провести до внедрения вакцинации против ГВ в обязательный календарь прививок и до начала массовых информационных кампаний для населения.
- Все учебные материалы, затрагивающие вопросы иммунизации населения, должны быть обновлены, путем включением информации о ГВ и вакцинации против этой инфекции, по возможности быстрее.
- Обучение персонала можно проводить путем распространения дополнительных учебных пособий среди сотрудников, регулярных рабочих встреч и совещаний с персоналом, организации специальных курсов, рассылки информационных писем и публикаций в профессиональных периодических изданиях.
- Для дополнительного обучения медицинских сотрудников должна быть использована любая возможность, даже если некоторые из них получают одну и ту же информацию многократно.
- В учебные пособия для средних и высших медицинских учебных заведений обязательно должна быть добавлена информация о вирусном ГВ и вакцинации против этой инфекции.

В учебных материалах для медицинского персонала необходимо отразить следующие ключевые сведения:

- вирусный гепатит В и его последствия;
- пути передачи возбудителя;
- кто имеет риск заражения;
- эффективность вакцинации;
- ограничения вакцинации против ГВ;
- почему и как вакцинация против ГВ вводится в национальные календари прививок;
- целевые группы или группы населения, подлежащие вакцинации, и почему они выбраны;

- 
- как использовать внедрение вакцинации против ГВ для усиления национальных программ иммунизации;
  - как правильно хранить и транспортировать вакцину, включая холодовую цепь;
  - как вводить вакцину пациентам;
  - важность введения вакцины новорожденным детям как можно скорее после рождения для предотвращения перинатального заражения (если в стране введена вакцинация при рождении в регулярный календарь прививок);
  - изменения в национальном календаре прививок, включая особую важность полной вакцинации против ГВ для приобретения долговременного иммунитета;
  - безопасность вакцины против ГВ и возможные побочные эффекты;
  - безопасность практики инъекций;
  - как отвечать на вопросы родителей о вакцинации против ГВ;
  - методы мониторинга и оценки результатов иммунизации против ГВ.

Простые учебные материалы для медицинских работников приведены в приложении 1 этого руководства.

Дополнительную информацию об обучении медицинского персонала можно найти в следующих документах:

- *Guidelines for planning training activities for immunization and disease control activities* (WHO/EPI/TRAM/95.02).
- *Training evaluation: a guide to the evaluation of training courses on immunization and other disease control activities* (WHO/EPI/TRAM/95.03).

### **6.13 Пропаганда среди населения**

Пропаганда вакцинации против ГВ среди населения очень важна в период интеграции вакцины для того, чтобы новая вакцина получила поддержку среди общественности, и люди были согласны получать прививки. Подготовка общественного мнения должна быть направлена на то, чтобы рассеять ошибочные представления людей о вирусном ГВ и вакцинации против этой инфекции, подрывающие доверие к вакцине.

Первыми целевыми аудиториями для проведения пропагандистских и информационных кампаний должны стать принимающие решения и формирующие общественное мнение формальные и неформальные лидеры общественности, население и родители. Стратегия организации и проведения кампаний среди этих групп должна учитывать следующие моменты.

*Лица, принимающие решения и лидеры, формирующие общественное мнение.* Среди этих людей основные усилия пропаганды должны быть направлены на то, чтобы

---

добиться общего решения введения вакцинации против ГВ в национальные рутинные календари прививок. К этой группе людей относятся:

- руководители министерства здравоохранения;
- руководители других правительственных учреждений (например, руководители министерства финансов);
- руководители частного медицинского сектора;
- донорские организации;
- неправительственные организации;
- общественные лидеры;
- лидеры религиозных организаций;
- учителя.

Пропаганда вакцинации в этой группе людей должна быть основана на доведении до их сведения следующих важных сведений:

- ущерб от циррозов печени и первичного рака печени, ассоциированных с ГВ, в заинтересованной стране;
- пути передачи вируса ГВ;
- группы риска заражения ГВ;
- эффективность и экономическая выгода вакцинации;
- безопасность вакцины;
- важность безопасной практики инъекций;
- целевые группы, или группы населения подлежащие вакцинации и почему они выбраны;
- важность внедрения вакцинации против ГВ для усиления национальных программ иммунизации;
- значимость их роли, как пропагандистов, для успешного внедрения вакцинации против ГВ;
- важность финансовой поддержки для уверенности в стабильности иммунизации против ГВ.

---

Дополнительную информацию, касающуюся организации и проведения пропагандистской кампании, можно найти в следующем документе:

- *Advocacy: a practical guide with polio eradication as a case study* (WHO/V&B/99.20).

*Родители и население в целом.* Кампания по пропаганде вакцинации против ГВ среди населения в целом предоставляет людям возможность узнать о тяжелых последствиях ГВ (раке и циррозе печени) и понять, как можно защитить своих детей от этих страшных заболеваний. Однако средства массовой информации не должны провоцировать чрезмерный спрос на новую вакцину в обществе.

Главные сведения, которые необходимо донести населению и родителям, касаются:

- вирусного ГВ и его последствий;
- путей передачи вируса ГВ;
- кто попадает в группы риска заражения ГВ;
- эффективность вакцинации;
- ограничения вакцинации;
- почему вакцинация против ГВ добавляется в регулярный календарь прививок;
- группы населения, подлежащие вакцинации и объяснение, почему дети старшего возраста не подлежат обязательной иммунизации (не включены в календарь прививок);
- сколько раз и когда дети должны быть привиты, чтобы быть надежно защищенными от ГВ;
- безопасность вакцины и возможные побочные эффекты.

Пример информационных материалов для родителей представлен в приложении 2 данного руководства.

Дополнительную информацию по данному вопросу можно найти в документе:

- *Immunization in practice. Module 10: Communicating with parents and involving communities* (WHO/EPI/TRAM/98.01-11 REV.1).



---

*Формирование положительного отношения общественности путем убеждения в безопасности вакцины.* Подготовка общественного мнения должна заключаться в своевременных разъяснениях об ошибочных представлениях населения о гепатите В и вакцине, которые могут подорвать доверие общественности к программам иммунизации. Ошибочные представления о ГВ могут формироваться вследствие того, что многие люди, которые умерли в результате рака или цирроза печени, заразились ГВ еще в детстве и перенесли бессимптомную форму инфекции (см раздел 3.2). Ошибочные представления о вакцине могут появиться на основании случаев тяжелых реакций после вакцинации (см раздел 4.13).

Дополнительные сведения о том, как лучше формировать позитивное отношение общественности к вакцинации против ГВ, можно найти в следующей публикации:

- *Supplementary information on vaccine safety. Part 1: Field issues* (WHO/V&B/00.36).

---

## 7. Оценка ущерба, наносимого гепатитом В, положительного влияния вакцинации против этой инфекции

### 7.1 Оценка ущерба, наносимого гепатитом В

Основные методы оценки ущерба, наносимого ГВ, включают:

- выявление распространенности HbsAg (маркера хронической ГВ-инфекции) и суммарных антител к ядерному антигену вируса ГВ (анти-НВс), как маркера острой, хронической и завершившейся выздоровлением инфекций;
- осуществление надзора за новыми случаями острого ГВ;
- определение смертности от первичного рака и цирроза печени.

Оценка ущерба, наносимого ГВ, варьирует в разных странах в зависимости от имеющихся данных, а также от возможности проведения необходимых исследований. В этом разделе представлен краткий обзор преимуществ и ограничений различных методов оценки ущерба от этого заболевания.

Серологические маркеры ГВ различаются в зависимости от клинической стадии инфекции (острая или хроническая).

- *Острый гепатит В.* Лабораторная диагностика острого ГВ осуществляется путем выявления антител класса IgM к ядерному антигену вируса (IgM анти-НВс) в сыворотке крови. Обычно эти антитела начинают обнаруживаться в крови параллельно с появлением клинических симптомов, затем их уровень постепенно снижается и они перестают обнаруживаться через 6 месяцев. Суммарные антитела к ядерному антигену вируса ГВ персистируют на выявляемом уровне длительное время и являются показателем перенесенной в прошлом инфекции. Антитела к НВс-Ag обычно обнаруживаются у людей, которые переболели ГВ. Выявление анти-НВс после острой инфекции, как правило, свидетельствует о выздоровлении человека и приобретении им иммунитета.
- *Хроническая ГВ-инфекция.* У лиц с хронической ГВ-инфекцией постоянно присутствуют на выявляемом уровне НВsAg и суммарные анти-НВcore, обычно на протяжении всей жизни. Положительный результат на НВsAg, наряду с отрицательным на IgM анти-НВcore в одном исследуемом образце сыворотки крови, как правило, свидетельствуют о хронической вирусной инфекции.

---

*Серопревалентность ГВ.* Адекватные данные по серопревалентности маркеров ГВ для оценки ущерба от заболеваний, связанных с гепатитом В, доступны только в некоторых странах и могут экстраполироваться на соседние с ними территории со сходной эндемичностью. Однако дополнительные исследования распространенности серологических маркеров ГВ не являются целесообразными перед внедрением обязательной вакцинации. В настоящее время накопилось много данных по этой проблеме, опубликованных в международных, государственных, региональных изданиях, в неопубликованных докладах научных исследований, в отчетах министерств здравоохранения, университетов и клиник, агентств ООН и многих неправительственных организаций. Везде, где возможно, эти данные надо использовать для определения существующих различий серопревалентности маркеров ГВ в разных странах, или географических территориях, или социально-экономических условиях, или городских условиях по сравнению с сельскими, среди разных этнических групп.

Данные о распространенности серологических маркеров ГВ среди детей могут оказаться полезными для скорейшего внедрения их обязательной вакцинации против этой инфекции. Результаты серологических исследований в группах беременных женщин и первичных безвозмездных доноров обычно являются ценными для суждения о распространенности маркеров ГВ среди взрослого населения в целом. Группы населения, которые не отражают ситуации по ГВ в регионе в целом и обычно имеют более высокие показатели маркеров ГВ включают повторных и платных доноров крови, проституток, лиц, употребляющих наркотические препараты внутривенно, пациентов с заболеваниями, передающимися половым путем, всех госпитализированных больных.

Дополнительные сведения о распространенности серологических маркеров ГВ можно получить из следующих источников:

- *Protocol for assessing prevalence of hepatitis B infection in antenatal patients* (WHO/EPI/GEN/90.6).
- The United States National Library of Medicine MEDLINE database (<http://www.nlm.nih.gov/databases/freemedl.html>).

*Надзор за острым ГВ.* Надзор за острым гепатитом В, т.е. данные о регистрации и учете новых случаев острой манифестной инфекции, можно использовать для оценки ущерба от заболевания, определения тренда заболеваемости и выявления факторов риска заражения. Существует несколько проблем, которые необходимо решить при организации надзора и интерпретации полученных данных.

- Вирус гепатита В является лишь одним из пяти вирусов, вызывающих поражение печени у людей. Поскольку симптомы острого заболевания одинаковые для всех этих вирусных гепатитов, то для определения этиологического агента, вызвавшего гепатит в каждом конкретном случае требуются специальные тесты. Предпочтительно, чтобы все пациенты с подозрением на острый гепатит вирусной этиологии были обследованы с применением набора серологических тестов, среди которых должны быть, по крайней мере, тесты на HBsAg, IgM анти-HBcore и IgM антитела к вирусу гепатита А (IgM анти-HAV). Считается, что у больного подтвержденный лабораторно острый вирусный гепатит В если в его

---

сыворотке крови выявили IgM анти-НВcore. Пациенты, кровь которых не тестировали на наличие IgM анти-НВcore, но при этом у них был выявлен НВs-Ag и не обнаружено IgM анти-НАV считаются подозрительными по острому ГВ.

- Надзор за острым ГВ должен быть интегрирован в уже существующую систему надзора за инфекционными заболеваниями, включая управляемые вакцинами инфекции. В странах, где не хватает ресурсов для осуществления рутинной диагностики вирусных гепатитов, серологическое тестирование пациентов в отдельно выбранных местах (дозорный надзор) может помочь в определении ущерба, наносимого населению разными вирусными гепатитами.
- У детей обычно не развивается симптомов острого гепатита после заражения вирусом ГВ, но у них гораздо чаще формируется хроническая инфекция. Следовательно регистрация случаев острого ГВ не даст полного представления о масштабах ущерба, причиняемого населению этой инфекцией, особенно в высокоэндемичных странах, где подавляющее большинство хронических форм инфекции приобретается еще в детстве.
- Поскольку острый ГВ у детей старшего возраста, подростков и взрослых чаще проявляется ярко выраженными симптомами (желтуха), мониторинг заболеваемости ГВ именно в этих возрастных группах населения может дать более корректные результаты для оценки ущерба от заболевания. Однако и в старших возрастных группах ущерб от ГВ также недооценивается в связи с наличием случаев бессимптомной инфекции и неполной регистрации больных.

Способ использования надзора за острым ГВ для определения факторов риска инфицирования, включая небезопасную практику инъекций, можно найти в интернете на сайте <http://www.injectionsafety.org>.

*Смертность от цирроза и рака печени.* Смертность от цирроза и рака печени является максимальной мерой ущерба, наносимого ГВ. Во многих странах этот показатель может быть установлен на основе государственных статистических отчетов о смертности или систематическом изучении заключений о причинах смерти пациентов. Тем не менее, существуют проблемы интерпретации данных, которые заключаются в следующем:

- В некоторых странах статистика смертности неадекватно отражает смертность от хронических заболеваний печени, во-первых, из-за сложной диагностики, а во-вторых, потому что многие больные с такими заболеваниями умирают дома, а не в стационаре.
- Поскольку этиология хронических заболеваний печени может быть разной (ГВ, гепатит С, алкоголь и т.д.), то смертность от хронических заболеваний, вызванных именно ГВ должна быть определена на основании серологических исследований в группах больных циррозом и раком печени.

## 7.2 Оценка положительного влияния вакцинации

В дополнение к уровню охвата прививками, наиболее достоверным способом оценки положительного эффекта вакцинации является определение распространенности хронической ГВ-инфекции среди маленьких детей. Эффективность рутинной иммунизации против ГВ путем значительного снижения или элиминации хронических форм инфекции среди детей в разных странах показана в таблице 3. Кроме этого, вакцинация заметно снизила заболеваемость детей раком печени (67).

**Таблица 3. Эффективность влияния рутинной вакцинации против ГВ на снижение распространенности хронического гепатита В среди детей.**

Территории	Количество обследованных *	Период наблюдения после вакцинации (годы)	Охват прививками	% хронической инфекции	
				До вакцинации	После вакцинации
Аляска (60)	268	1-10	96%	16	0,0
ФШМ (68)†	364	3-4	82%	Нет данных	1,1
ФШМ(68) †	544	2	37%	12	2,9
Гамбия (69)	675	9	100%	10	0,6
Индонезия (70)	2519	4	>90%	6,2	1,9
Саипан (71)	200	3-4	94%	9	0,5
Самоа(68)	435	7-8	87%	7	0,5
Саудовская Аравия (72)	4791	1-8	85%	6,7	0,3
Тайвань(73)	424	7-10	73%	10	1,1

\*Количество человек обследованных серологическими методами после внедрения вакцинации.

† Федеративные Штаты Микронезии

---

## 8. Направления развития

### 8.1 Применение вакцины против ГВ в отсутствие холодной цепи

Вакцина против гепатита В относительно термостабильна в течение нескольких месяцев (см раздел 4.7). Более того, не обнаружено значимых различий в уровнях сероконверсий у детей, привитых первой дозой вакцины против ГВ, которая хранилась в условиях холодной цепи и у тех, кто получил первую дозу, хранившуюся более месяца при тропической температуре (50).

Отмечено, что использование вакцины против ГВ, расфасованной в однодозовые инъекторы (Uniject<sup>TM</sup>), в отсутствие холодной цепи сводит к минимуму потери вакцины, облегчает технически, ускоряет и повышает эффективность вакцинации на дому (48). Использование этих инъекторов без холодной цепи интенсифицирует вакцинацию против ГВ в условиях выездных прививочных сессий. Особенно это важно для введения первой дозы моновакцины при рождении в ходе борьбы с перинатальным распространением ВГ. Однако опыт использования вакцины против ГВ без холодной цепи очень ограничен. Глобальные проекты, такие как, например, вакцинация в масштабах страны, нуждаются в оценке стоимости, экономической выгоды, технических возможностей (т.е. хранения запасов, транспортировки, введения, уничтожения обработанных материалов), охвата прививками и проблем безопасности, прежде, чем рекомендовать применение вакцины без холодной цепи.

---

## Список литературы

1. **Kane MA.** Global status of hepatitis B immunization. *Lancet*, 1996, 348: 696.
2. **Expanded Programme on Immunization.** Global Advisory Group – Part I. *Weekly Epidemiological Record*, 1992, 67: 11–15.
3. **Margolis HS et al.** Prevention of hepatitis B virus transmission by immunization: an economic analysis of current recommendations. *Journal of the American Medical Association*, 1995, 274: 1201–1208.
4. **McMahon BJ et al.** Acute hepatitis B virus infection: relation of age to the clinical expression of disease and subsequent development of the carrier state. *Journal of Infectious Diseases*, 1985, 151: 599–603.
5. **Margolis HS, Alter MJ, Hadler SC.** Viral hepatitis. In: eds. *Viral infections of humans. Epidemiology and control (Fourth Edition)*. New York, Plenum Publishing Corporation, 1997: 363–418.
6. **Okada K et al.** e antigen and anti-e in the serum of asymptomatic carrier mothers as indicators of positive and negative transmission of hepatitis B virus to their infants. *New England Journal of Medicine*, 1976, 294: 746–749.
7. **Beasley RP et al.** Efficacy of hepatitis B immune globulin for prevention of perinatal transmission of the hepatitis B virus carrier state: final report of a randomized double-blind, placebo-controlled trial. *Hepatology*, 1983, 3: 135–141.
8. **Wong VC et al.** Prevention of the HBsAg carrier state in newborn infants of mothers who are chronic carriers of HBsAg and HBeAg by administration of hepatitis-B vaccine and hepatitis-B immunoglobulin. Double-blind randomised placebo-controlled study. *Lancet*, 1984, 1: 921–926.
9. **Xu ZY et al.** Prevention of perinatal acquisition of hepatitis B virus carriage using vaccine: preliminary report of a randomized, double-blind placebo-controlled and comparative trial. *Pediatrics*, 1985, 76: 713–718.
10. **Stevens CE et al.** Yeast-recombinant hepatitis B vaccine. Efficacy with hepatitis B immune globulin in prevention of perinatal hepatitis B virus transmission. *Journal of the American Medical Association*, 1987, 257: 2612–2616.
11. **Poovorawan Y et al.** Protective efficacy of a recombinant DNA hepatitis B vaccine in neonates of HBe antigen-positive mothers. *Journal of the American Medical Association*, 1989, 261: 3278–3281.
12. **Lee CY et al.** The protective efficacy of recombinant hepatitis B vaccine in newborn infants of hepatitis B e antigen-positive-hepatitis B surface antigen carrier mothers. *Pediatric Infectious Diseases Journal*, 1991, 10: 299–303.
13. **Beasley RP et al.** Evidence against breast-feeding as a mechanism for vertical transmission of hepatitis B. *Lancet*, 1975, 2: 740–741.
14. **Beasley RP et al.** The e antigen and vertical transmission of hepatitis B surface antigen. *American Journal of Epidemiology*, 1977, 105: 94–98.

- 
15. **Stevens CE et al.** Vertical transmission of hepatitis B antigen in Taiwan. *New England Journal of Medicine*, 1975, **292**: 771–774.
  16. **Barrett DH et al.** Epidemiology of hepatitis B in two Alaska communities. *American Journal of Epidemiology*, 1977, **105**: 118–122.
  17. **Leichtner AM et al.** Horizontal non-parenteral spread of hepatitis B among children. *Annals of Internal Medicine*, 1981, **94**: 346–349.
  18. **Whittle H et al.** The pattern of childhood hepatitis B infection in two Gambian villages. *Journal of Infectious Diseases*, 1990, **161**: 1112–1115.
  19. **Beasley RP, Hwang LY.** Postnatal infectivity of hepatitis B surface antigen-carrier mothers. *Journal of Infectious Diseases*, 1983, **147**: 185–190.
  20. **Kashiwagi S et al.** Transmission of hepatitis B virus among siblings. *American Journal of Epidemiology*, 1984, **120**: 617–625.
  21. **Marinier E et al.** Lack of perinatal transmission of hepatitis B virus infection in Senegal, West Africa. *Journal of Pediatrics*, 1985, **106**: 843–849.
  22. **Franks AL et al.** Hepatitis B infection among children born in the United States to southeast Asian refugees. *New England Journal of Medicine*, 1989, **321**: 1301–1305.
  23. **Davis LG, Weber DJ, Lemon SM.** Horizontal transmission of hepatitis B virus. *Lancet*, 1989, **1**: 889–893.
  24. **Botha JF et al.** Hepatitis B virus carrier state in black children in Ovamboland: role of perinatal and horizontal infection. *Lancet*, 1984, **1**: 1210–1212.
  25. **Ko YC et al.** Horizontal transmission of hepatitis B virus from siblings and intramuscular injection among preschool children in a familial cohort. *American Journal of Epidemiology*, 1991, **133**: 1015–1023.
  26. **Craxi A et al.** Transmission of hepatitis B and hepatitis delta viruses in the households of chronic hepatitis B surface antigen carriers: a regression analysis of indicators of risk. *American Journal of Epidemiology*, 1991, **134**: 641–650.
  27. **Hurie MB, Mast EE, Davis JP.** Horizontal transmission of hepatitis B virus infection to United States-born children of Hmong refugees. *Pediatrics*, 1992, **89**: 269–273.
  28. **Pon EW et al.** Hepatitis B virus infection in Honolulu students. *Pediatrics*, 1993, **92**: 574–578.
  29. **Mahoney FJ et al.** Continuing risk for hepatitis B virus transmission among children born in the United States to southeast Asian children in Louisiana. *Pediatrics*, 1995, **95**: 1113–1116.
  30. **Van Damme P et al.** Horizontal transmission of hepatitis B virus. *Lancet*, 1995, **345**: 27–29.
  31. **Martinson FE et al.** Risk factors for horizontal transmission of hepatitis B virus in a rural district in Ghana. *American Journal of Epidemiology*, 1998, **147**: 478–487.
  32. **Hayashi Jet al.** Hepatitis B transmission in nursery schools. *American Journal of Epidemiology*, 1987, **125**: 492–498.
  33. **Nigro G, Taliane G.** Nursery-acquired asymptomatic B hepatitis. *Lancet*, 1989, **1**: 1451–1452.
  34. **Shapiro CN et al.** Hepatitis B virus transmission between children in day care. *Pediatric Infectious Diseases Journal*, 1989, **8**: 870–875.



- 
35. **Breuer B et al.** Transmission of hepatitis B virus to classroom contacts of mentally retarded carriers. *Journal of the American Medical Association*, 1985, **254**: 3190–3195.
  36. **David E et al.** Molecular evidence of transmission of hepatitis B in a day-care centre. *Lancet*, 1996, **347**: 118–119.
  37. **Oleske J et al.** Transmission of hepatitis B in a classroom setting. *Journal of Pediatrics*, 1980, **97**: 770–772.
  38. **Cancio-Bello TP et al.** An institutional outbreak of hepatitis B related to a human biting carrier. *Journal of Infectious Diseases*, 1982, **146**: 652–656.
  39. **Scott RM et al.** Experimental transmission of hepatitis B virus by semen and saliva. *Journal of Infectious Diseases*, 1980, **142**: 67–71.
  40. **Macquatrie MB, Forghani B, Wolochow DA.** Hepatitis B transmitted by a human bite. *Journal of the American Medical Association*, 1974, **230**: 723–724.
  41. **Williams I et al.** Hepatitis B virus transmission in an elementary school setting. *Journal of the American Medical Association*, 1997, **278**: 2167–2169.
  42. **Bond WW et al.** Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week. *Lancet*, 1981, **1**: 550–551.
  43. **Petersen NJ et al.** HBsAg in saliva, impetigenous lesions and the environment in two remote Alaskan villages. *Applied Environmental Microbiology*, 1976, volume **32**: 572–574.
  44. **Simonsen L et al.** Unsafe injections in the developing world and transmission of bloodborne pathogens: a review. *Bulletin of the World Health Organization*, 1999, **77**: 789–800.
  45. **Kane A et al.** Transmission of hepatitis B, hepatitis C and human immunodeficiency viruses through unsafe injections in the developing world: model-based regional estimates. *Bulletin of the World Health Organization*, 1999, **77**: 801–807.
  46. **Hutin YJF, Chen RT.** Injection safety: a global challenge. *Bulletin of the World Health Organization*, 1999, **77**: 787–788.
  47. **Alter MJ, Margolis HS.** The emergence of hepatitis B as a sexually transmitted disease. *Med Clin North America*, 1990, **74**: 1529–1541.
  48. **Hsu HM et al.** Seroepidemiologic survey for hepatitis B virus infection in Taiwan: the effect of hepatitis B mass immunization. *Journal of Infectious Diseases*, 1999, **179**: 367–370.
  49. **Sutanto A et al.** Home delivery of hepatitis B vaccine to newborns in Indonesia: outreach immunization with a pre-filled, single-use injection device. *Bulletin of the World Health Organization*, 1999, **77**: 119–126.
  50. **Otto BF et al.** At-birth immunization against hepatitis B using a novel pre-filled immunization device stored outside the cold chain. *Vaccine*, 2000, **18**: 498–502.
  51. **Courseget P, Kane M.** Overview of clinical studies in developing countries. In: Ellis RW, ed. *Hepatitis B vaccines in clinical practice*. New York, Marcel Dekker, 1993: 209–228.
  52. **Greenberg DP et al.** Comparative safety and immunogenicity of two recombinant hepatitis B vaccines given to infants at two, four and six months of age. *Pediatric Infectious Diseases Journal*, 1996, **15**: 590–596.

- 
53. **DaVilla G et al.** Anti-HBs responses in children vaccinated with different schedules of either plasma-derived or HBV DNA recombinant vaccine. *Research in Virology*, 1997, **148**: 109–114.
  54. **Apinall S, Kocks DJ.** Immunogenicity of a low-cost hepatitis B vaccine in the South African Expanded Programme on Immunization. *South African Medical Journal*, 1998, **88**: 36–39.
  55. **Hadler SC, Margolis HS.** Hepatitis B immunization: vaccine types, efficacy, and indications for immunization. In: Remington JS, Swartz MN, eds. *Current topics in infectious diseases* (Volume 12). Boston, Blackwell Scientific Publications, 1992: 282–308.
  56. **Andre FE, Zuckerman AJ.** Review: protective efficacy of hepatitis B vaccine in neonates. *Journal of Medical Virology*, 1994, **44**: 144–151.
  57. **Centers for Disease Control and Prevention.** General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1994, **43**(No. RR-1): 14–15.
  58. **Melnick JL.** Thermostability of poliovirus, measles, and hepatitis B vaccines. *Vaccine Research*, 1995, **4**: 1–11.
  59. **Van Damme P et al.** Heat stability of a recombinant DNA hepatitis B vaccine. *Vaccine*, 1992, **10**: 366–367.
  60. **Harpaz R et al.** Elimination of chronic hepatitis B virus infections: results of the Alaska immunization program. *Journal of Infectious Diseases*, 2000, **181**: 413–418.
  61. **West DJ, Calandra GB.** Vaccine induced immunologic memory for hepatitis B surface antigen: implications for policy on booster vaccination. *Vaccine*, 1996, **14**: 1019–1027.
  62. **European Consensus Group on Hepatitis B Immunity.** Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? *Lancet*, 2000, **355**: 561–565.
  63. **Centers for Disease Control and Prevention.** Hepatitis B virus. A comprehensive strategy for eliminating transmission in the United States through universal childhood vaccination. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1991, **40**(No. RR-13): 1–25.
  64. **Vaccine Safety Committee, Institute of Medicine.** Hepatitis B Vaccines. In: Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB, eds. *Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality*. Washington DC, National Academy Press, 1994: 211–235.
  65. **Ascherio A et al.** Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis. *New England Journal of Medicine*, 2001, **344**: 327–332.
  66. **Confavreax C et al.** Vaccinations and the risk of relapse in multiple sclerosis. *New England Journal of Medicine*, 2001, **344**: 319–326.
  67. **Chang MH et al.** Universal hepatitis B vaccination in Taiwan and the incidence of hepatocellular carcinoma in children. *New England Journal of Medicine*, 1997, **336**: 1855–1859.
  68. **Mahoney F et al.** Evaluation of a hepatitis B vaccination program on the prevalence of chronic HBV infection. *Journal of Infectious Diseases*, 1993, **167**: 203–207.
  69. **Viviani S et al.** Hepatitis B vaccination in infancy in the Gambia: protection against carriage at 9 years of age. *Vaccine*, 1999, **17**: 2946–2950.

- 
70. **Ruff TA et al.** Lombok hepatitis B model immunization project: toward universal infant hepatitis B immunization in Indonesia. *Journal of Infectious Diseases*, 1995, **171**: 290–296.
  71. **Moulija-Pelat JP et al.** A 5-year immunization field trial against hepatitis B using a Chinese hamster ovary cell recombinant vaccine in French Polynesian newborns: results at 3 years. *Vaccine*, 1994, **12**: 499–502.
  72. **Al-Faleh FZ et al.** Seroepidemiology of hepatitis B virus infection in Saudi children 8 years after a mass hepatitis B vaccination programme. *Journal of Infection*, 1999, **38**: 167–170.
  73. **Chen HL et al.** Seroepidemiology of hepatitis B virus infection in children: Ten years of mass vaccination in Taiwan. *Journal of the American Medical Association*, 1996, **276**: 906–908.

---

# Приложение 1:

## Информационные материалы для медицинских сотрудников

### *Что такое гепатит В?*

Гепатит В – это серьезное заболевание печени, причиной которого является вирус гепатита В (вирус ГВ). Этот вирус присутствует в крови и других биологических жидкостях инфицированных людей.

Если человек заразился вирусным гепатитом В первый раз, то это может привести к непродолжительному (острому) заболеванию, которое выражается в:

- отсутствию аппетита;
- тошноте;
- утомляемости;
- мышечных и желудочных болях;
- диарее и рвоте;
- желтухе (пожелтение склеры глаз и кожи);
- темной моче.

Вирус гепатита В может также вызвать длительную хроническую инфекцию, которая может оставаться не выявленной в течение долгих лет, пока не приведет к:

- постоянному поражению печени (циррозу);
- первичному раку печени;
- смерти.

<p>Вирусный гепатит В (hepatitis B virus (HBV) – это не то же самое, что гемофильная инфекция типа b (hemophilus influenza b (Hib)). Поэтому для предупреждения этих заболеваний нужны разные вакцины.</p>
--

---

## ***Почему вирусный гепатит В является одной из ведущих проблем здравоохранения?***

Вирусный гепатит В – одна из главных причин острых и хронических заболеваний печени. К настоящему времени примерно треть населения земного шара, т.е. около двух миллиардов человек были инфицированы этим вирусом. Наиболее серьезные последствия влечет за собой хроническая инфекция ВГ. Около одного миллиона хронических больных ВГВ умирают ежегодно от цирроза и рака печени. По степени канцерогенного влияния на человеческий организм ВГ уступает только табакокурению.

## ***Кто может заразиться вирусным гепатитом В? Кто имеет максимальный риск?***

Каждый человек может заразиться гепатитом В, однако риск заражения детей выше. У детей, особенно маленьких, как правило, не развиваются признаки заболевания после заражения, но у них часто развивается хроническая форма инфекции. У хронических больных ВГВ существует высокий риск умереть от рака или цирроза печени.

## ***Как распространяется ВГВ?***

Вирус гепатита В передается через кровь, причем его инфекционность более, чем в сто раз превышает аналогичный показатель для ВИЧ. Вирус эффективно передается как через повреждения кожи, так и при контакте слизистых оболочек с кровью и другими биологическими жидкостями (раневыми жидкостями, спермой и вагинальными секретами). Заболевание также передается со слюной через укусы или совместное употребление пищи.

Главные пути передачи вируса:

- от матери к ребенку при рождении;
- от ребенка к ребенку;
- при применении небезопасной практики инъекций и трансфузий;
- при половых контактах с инфицированными.

**Вирус гепатита В не распространяется воздушно-капельным путем, через воду и продукты питания.**

## ***Существует ли лекарство против гепатита В?***

Против ГВ не существует лекарств и способов лечения, поэтому очень важна надежная защита от заражения путем вакцинации против этого заболевания.

## **Иммунизация против гепатита В.**

### ***Как можно предупредить заражение гепатитом В?***

---

Вакцинация против ГВ является надежным средством защиты от заболевания, если она сделана до или сразу же после (в течение 7 дней) заражения. Вакцину против ГВ можно считать первой противораковой вакциной, так как она защищает от развития некоторых форм рака печени.

### ***Какие существуют ограничения действия вакцины?***

Вирус гепатита В – только один из пяти вирусов, вызывающих гепатиты у людей. Вакцина против ГВ защищает только от инфицирования этим вирусом, но не другими, которые также являются причиной желтухи.

### ***Кто должен получать прививки против ГВ?***

Все дети в возрасте до одного года должны получить вакцинацию против ГВ. В развивающихся странах большинство детей старшего возраста и взрослых уже имеют иммунитет против ГВ и не нуждаются в вакцинации.

### ***Нуждаются ли старшие дети в вакцинации?***

В странах, где хронический гепатит В является высокоэндемичным заболеванием, это заболевание чаще всего встречается у маленьких детей. В этих странах вакцинация детей старшего возраста, как правило, уже не нужна. В странах с низкой эндемичностью ХГВ это заболевание распространено, главным образом, среди взрослых и подростков. В таких странах может быть целесообразной дополнительная целевая вакцинация детей старшего возраста.

### ***Сколько прививок против ГВ надо сделать? Когда?***

В разных странах схемы вакцинации против ГВ могут быть разными. Полная вакцинация против ГВ должна быть сделана путем введения трех или четырех доз вакцины. Только после полной вакцинации можно с уверенностью говорить о длительном защитном эффекте от заражения.

- Для предотвращения заражения ребенка от инфицированной матери первая доза вакцины должна быть введена сразу же после рождения, желательно в первые 24 часа жизни ребенка.
- Позднее, прививки против гепатита В делают обычно в одно время с вакцинацией АКДС, полио и Нiв.
- В случае, если одна доза вакцины пропущена, то вакцинацию надо сделать как можно скорее. В этом случае не надо повторять полный курс сначала.
- Бустерная доза вакцины не требуется.

Узнайте у вашего руководителя схему вакцинации в вашем регионе.
---

### ***Каков размер дозы?***

Каждая доза вакцины составляет 0,5 мл.

---

### ***Как делать прививку?***

Прививку против ГВ делают путем инъекции препарата в бедро (маленьким детям) или в предплечье (старшим детям).

**НЕЛЬЗЯ** делать инъекции в ягодицы.

Вакцину против ГВ безопасно вводить одновременно с другими (АКДС, ОПВ, Нiв, БЦЖ, корь и желтая лихорадка).

Если вакцина против гепатита В вводится одновременно с другой вакциной, то целесообразно делать инъекции в разные конечности. В том случае, когда надо сделать более одной инъекции в одну и ту же конечность, предпочтительно делать их именно в бедро, т.к. значительная мускулатура бедра позволяет соблюдать необходимое расстояние между уколами (2,5 – 5 см). При этом, в случае возникновения местных реакций, они не будут сливаться.

Узнайте у вашего руководителя, какие части тела рекомендованы для введения вакцины.

### ***Какие побочные эффекты бывают после вакцинации?***

Вакцина против гепатита В абсолютно безопасная. После инъекции могут появляться общие побочные эффекты: язвочки, покраснения и болезненность на месте укола. Приблизительно каждый 11-й ребенок реагирует таким образом на вакцинацию. Обычно такие симптомы появляются в течение суток с момента вакцинации и длятся 1 – 3 дня. Реже, приблизительно у одного из 14 детей краткосрочно повышается температура после вакцинации.

Серьезные аллергические реакции (крапивница, затрудненное дыхание, шок) на вакцинацию наблюдаются редко, приблизительно в 1 случае на 600.000 вакцинированных детей. Существует ошибочное мнение, что вакцинация против гепатита В является причиной хронических заболеваний, в том числе рассеянного склероза, синдрома хронической усталости, диабета, ревматоидного артрита, аутоиммунных реакций. Однако подробное изучение имеющихся данных не выявило никакой связи между вакцинацией против ГВ и этими заболеваниями.

### ***Существуют ли причины, по которым ребенку нельзя делать вакцинацию против ГВ?***

В случае если у ребенка проявились сильные симптомы аллергической реакции на вакцинацию против ГВ, ему нельзя вводить следующую дозу препарата. Вакцинация может быть отложена, если у ребенка поднялась высокая температура.

ВИЧ инфицированные дети и дети, больные СПИД должны быть привиты против ГВ.

---

## **Обращение с вакциной против гепатита В**

### ***Как хранить вакцину против ГВ?***

Вакцину против гепатита В следует хранить при температуре +4 – 8<sup>0</sup>С.

**НЕЛЬЗЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ** вакцину.

***Если вакцина против ГВ была заморожена, ее надо уничтожить.***

### ***Как применять политику ВОЗ по использованию мультидозовых флаконов с вакциной?***

В стационарных медицинских учреждениях вскрытые многодозовые флаконы с вакциной можно продолжать использовать для последующих вакцинаций в течение четырех недель от даты вскрытия при условии, что все ниже следующие условия соблюдены:

- не истек срок годности;
- флакон с вакциной хранился в условиях холодной цепи, т.е. в холодильнике, при температуре + 4 – 8<sup>0</sup>С;
- флакон с вакциной (если для забора дозы иглу погружают в препарат) не был залит водой (для того, чтобы этого не происходило, в термоконтейнеры необходимо помещать только тщательно завинчивающиеся хладагенты).
- стерильность строго соблюдаться при заборе каждой дозы;
- индикатор на флаконе с вакциной (VVM), если он есть, не показывает, что вакцина испорчена и подлежит уничтожению.

При проведении выездных прививочных сессий, мультидозовые флаконы можно использовать в течении четырех недель для последующих вакцинаций, если:

- соблюдены все рекомендации по использованию многодозовых флаконов в стационарных медицинских центрах;
- на флаконах с вакциной есть индикаторы холодной цепи (VVM)

## **Прочие сведения**

### ***Какое оборудование требуется для инъекций?***

Инструменты для инъекций вакцины против ГВ абсолютно такие же, как и для введения других РПИ вакцин, за исключением БЦЖ.



- 
- Стерильные инструменты необходимы для инъекций любых вакцин (см раздел 6.8).
  - Предпочтительно использовать для вакцинации саморазрушающиеся шприцы 0,5 мл (рекомендации ВОЗ-ЮНИСЕФ [WHO/V&B/99.25]).
  - В отсутствие саморазрушающихся шприцев, можно использовать стандартные, одноразовые шприцы, объемом 1,0 или 2,0 мл, при условии их **ОДНОРАЗОВОГО** использования и безопасного уничтожения.
  - Независимо от размера шприцев для введения НерВ вакцины рекомендуют использовать иглы 25 мм, 22 или 23 размера.

*Многоразовые инструменты стерилизуют, и отработанные уничтожают согласно национальной политике в области безопасности инъекций.*

Как правильно регистрировать прививки против гепатита В, чтобы организовать мониторинг охвата прививками, использования и потерь вакцины?

Мониторинг охвата прививками, расхода и потерь вакцины требуется для того, чтобы постоянно иметь информацию о том, насколько успешно проводится вакцинация целевых групп и насколько эффективно используется вакцина.

Поинтересуйтесь у вашего руководителя как правильно составлять отчеты об использовании вакцины, потерях и охвате прививками.
--

---

## Приложение 2: Сведения для родителей о вирусном гепатите В и вакцине против этого заболевания

### *Что такое гепатит В?*

Гепатит В – это серьезное заболевание печени, причиной которого является вирус гепатита В (вирус ГВ). Этот вирус присутствует в крови и других биологических жидкостях инфицированных людей.

Если человек заразился вирусным гепатитом В первый раз, то это может привести к непродолжительному (острому) заболеванию, которое выражается в:

- отсутствию аппетита;
- тошноте;
- утомляемости;
- мышечных и желудочных болях;
- диарее и рвоте;
- желтухе (пожелтение склеры глаз и кожи);
- темной моче.

Вирус гепатита В может также вызвать длительную хроническую инфекцию, которая может оставаться не выявленной в течение долгих лет, пока не приведет к:

- постоянному поражению печени (циррозу);
- первичному раку печени;
- смерти.

### *Кто может заразиться вирусным гепатитом В? Кто имеет максимальный риск?*

Каждый человек может заразиться гепатитом В, однако риск заражения детей выше. У детей, особенно маленьких, как правило, не развиваются признаки заболевания после заражения, но у них часто развивается хроническая форма инфекции. У хронических больных ВГВ существует высокий риск умереть от рака или цирроза печени.

---

### ***Как распространяется ВГВ?***

Инфекционная опасность вирус гепатита В более, чем в сто раз превышает инфекционность ВИЧ.

Главные пути передачи вируса:

- от матери к ребенку при рождении;
- от ребенка к ребенку;
- при применении небезопасной практики инъекций и трансфузий;
- при половых контактах с инфицированными.

### ***Как можно предупредить заражение гепатитом В?***

Вакцинация против ГВ является надежным средством защиты от заболевания, которую можно считать первой противораковой вакциной, так как она защищает от развития некоторых форм рака печени.

### ***Кто должен получать прививки против ГВ?***

Все дети в возрасте до одного года должны получить вакцинацию против ГВ. В некоторых случаях старшие дети также нуждаются в вакцинации.

### ***Сколько прививок против ГВ надо сделать? Когда?***

В разных странах календари прививок против ГВ могут быть разными. В зависимости от этого, ребенку надо сделать три или четыре прививки. Только после получения всех доз вакцины можно с уверенностью говорить о длительном защитном эффекте от заражения.

- Для предотвращения заражения ребенка от инфицированной матери первая доза вакцины должна быть введена сразу же после рождения, желательно в первые 24 часа жизни ребенка.
- Позднее, прививки против гепатита В делают обычно в одно время с вакцинацией АКДС.
- В случае, если одна доза вакцины пропущена, то вакцинацию надо сделать как можно скорее. В этом случае не надо повторять полный курс, начиная с начала.

### ***Как делают прививку?***

Прививку против ГВ делают путем инъекции препарата в бедро (маленьким детям) или в предплечье (старшим детям). Вакцину против ГВ безопасно вводить детям одновременно с другими (АКДС, ОПВ, Ниб, БЦЖ, корь и желтая лихорадка).

---

***Какие побочные эффекты бывают после вакцинации?***

Вакцина против гепатита В абсолютно безопасная. После инъекции могут появляться общие побочные эффекты: язвочки, покраснения и болезненность на месте укола. Обычно такие симптомы появляются в течение суток с момента вакцинации и длятся 1 – 3 дня. Реже у детей краткосрочно повышается температура после вакцинации. Серьезные аллергические реакции на вакцинацию наблюдаются очень редко.

***Существуют ли причины, по которым ребенку нельзя делать вакцинацию против ГВ?***

В случае, если у ребенка проявились сильные симптомы аллергической реакции на вакцинацию против ГВ, ему нельзя вводить следующую дозу препарата. Вакцинация может быть отложена, если у ребенка поднялась высокая температура.