

Долгосрочная эффективность вакцинации новорожденных, рожденных от HBs Ag позитивных матерей, против гепатита В

Обзор, 2006 г.

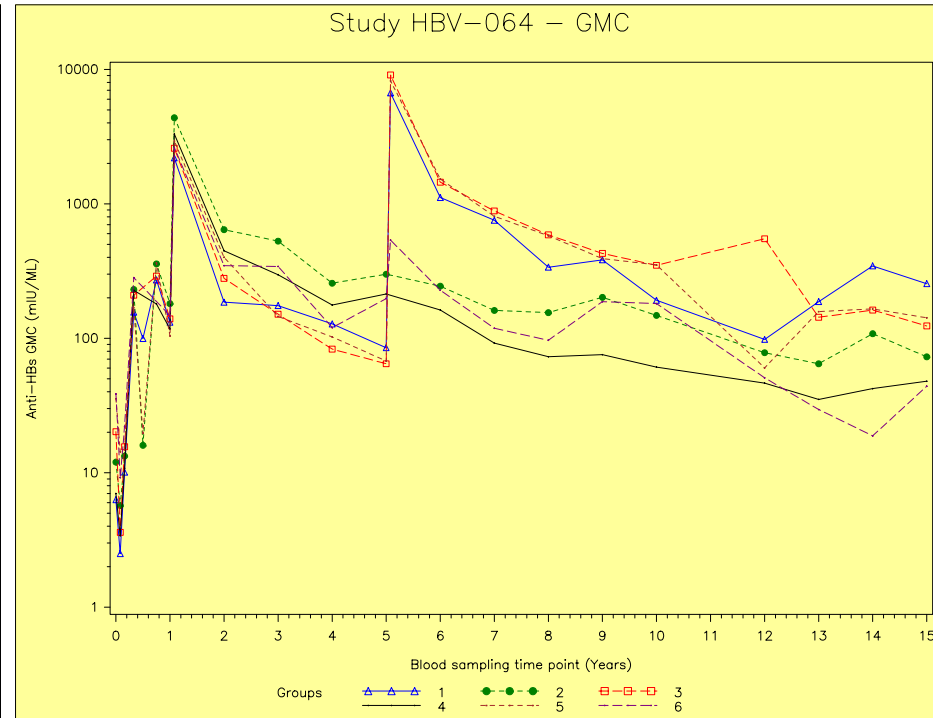
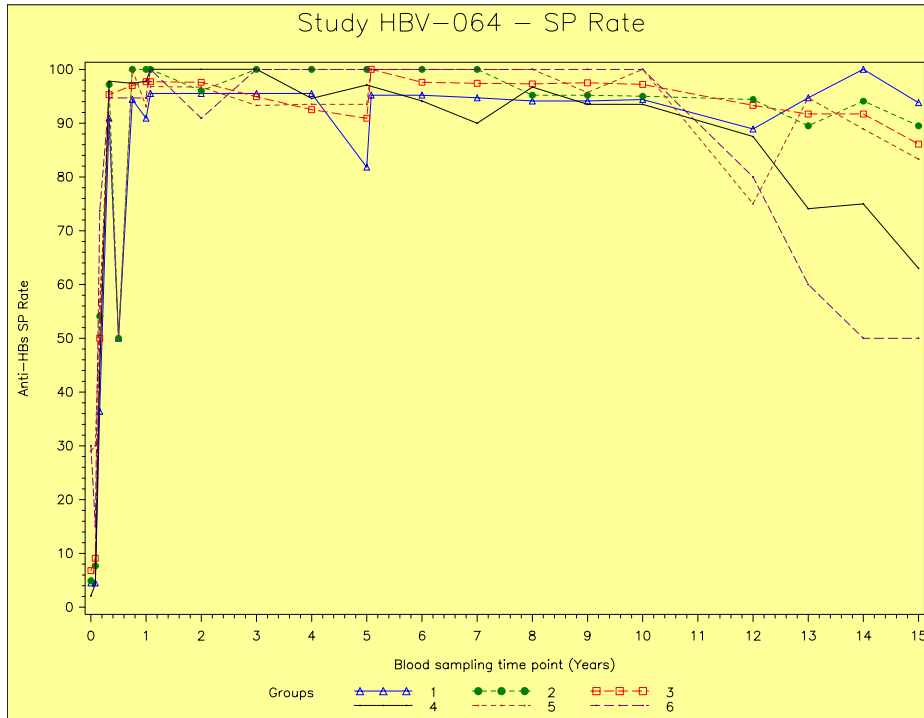
VHPB, Стамбул (Турция), март 2006

В. Ноет, Y. Poovorawan

Детали исследования

- Промежуточный анализ длительного последующего наблюдения 3 клинических исследований
- Новорожденные от матерей с:
 - HBsAg + и HBeAg +
 - HBsAg + и HBeAg -
 - HBsAg - и HBeAg -
- Вакцинация Engerix B 10 µg, начиная с рождения
 - 2 схемы вакцинации: 0, 1, 2, 12 месяцев или 0, 1, 6 месяцев
- Некоторые группы получали HB Ig при рождении, некоторые не получали
- Некоторые группы получали бустерную дозу в 5 лет, некоторые не получали
- Долгосрочное наблюдение:
 - Ежегодный анализ крови на анти HBs, HBs Ag и анти HBc
 - ПЦР анализ некоторых образцов
- Исследование продолжается с использованием различных временных промежутков: продолжается наблюдение за детьми до достижения ими 14 и 17 лет

Исследование HBV 064: Длительное наблюдение HBs Ag



G1: схема 0-1-2-12-60,
G2: схема 0-1-2-12,
G3: схема 0-1-2-12-60,
G4: схема 0-1-2-12,
G5: схема 0-1-2-12-60,
G6: схема 0-1-2-12,

HBsAg+ и HBeAg+ матери
HBsAg+ и HBeAg+ матери
HBsAg+ и HBeAg - матери
HBsAg+ и HBeAg - матери
HBsAg - и HBeAg - матери
HBsAg - и HBeAg - матери

Данные эффективности: размер выборки

- 423/428 детей вовлечено в исследование, собраны иммунологические данные
 - 40 исследуемых: не достаточно данных для заключения (отсутствуют данные, на основе которых можно провести долгосрочный анализ)
- 236 человек наблюдались, до достижения ими 14 летнего возраста
- Исследование продолжается, в настоящее время проводится анализ данных 108 детей в возрасте до 17 лет
- 244 исследуемых имели серологические маркеры гепатита В, которые исчезли со временем
 - Сравнимо с передачей антител от матери и/или слабой анте- или перинатальной инфекцией без полноценно развившегося иммунного ответа

8 исследуемых (< 2%) имели серологические маркеры, которые могут появиться при хронической инфекции

- Все были хронически позитивны на HBs Ag и анти HBc после введения первой вакцины
 - (1/8 приобрел HBsAg позитивный статус в возрасте 14 месяцев)
- 3/8 не дали иммунного ответа
- 4/4 из протестированных были ДНК позитивными в возрасте от 10 до 18 лет
- **Новой хронической инфекции по прошествии 24 месяцев зарегистрировано не было**

7 исследуемых имели серологические маркеры, позволяющими заподозрить наличие острой инфекции до вакцинации

- Анти НВс позитивные при проведении скрининга и хронически позитивные после этого
- НВс Ag негативные
- У всех зарегистрирован адекватный иммунологический ответ (> 10 mIU/ml)

Заключение

- Вакцинация новорожденных, рожденных от HBsAg позитивных матерей эффективна
 - Только у 8 исследуемых (<2%) появились признаки хронической инфекции
 - После 24 месяцев признаков не было
- Спорадическое появление серологических маркеров
 - Не имеет клинического значения
 - Необходим дальнейший анализ
 - Соответствует ранее предложенным рекомендациям КПВГ