

**Вакцинация новорожденных
против гепатита В
в сельских районах Китая:
оценка стратегии хранения
вакцины вне холодильной цепи**

Стамбул, Турция
15-27 марта 2006 г.

Содержание

- Введение
- Цель
- Методы и выполнение
- Результаты
- Выводы
- Следующие шаги



Гепатит В в Китае

- Гепатит В (HBV) является одним из 4 основных инфекционных заболеваний в Китае
- 120 млн. людей хронически инфицированы вирусом гепатита В (HBV) — 10% населения
- \approx 280 000 умирают ежегодно
 - >33% среднего уровня смертности от гепатита В в мире

Источники:

«Состояние вакцин и иммунизации в мире». WHO, UNICEF, Всемирный банк, 2002 г.

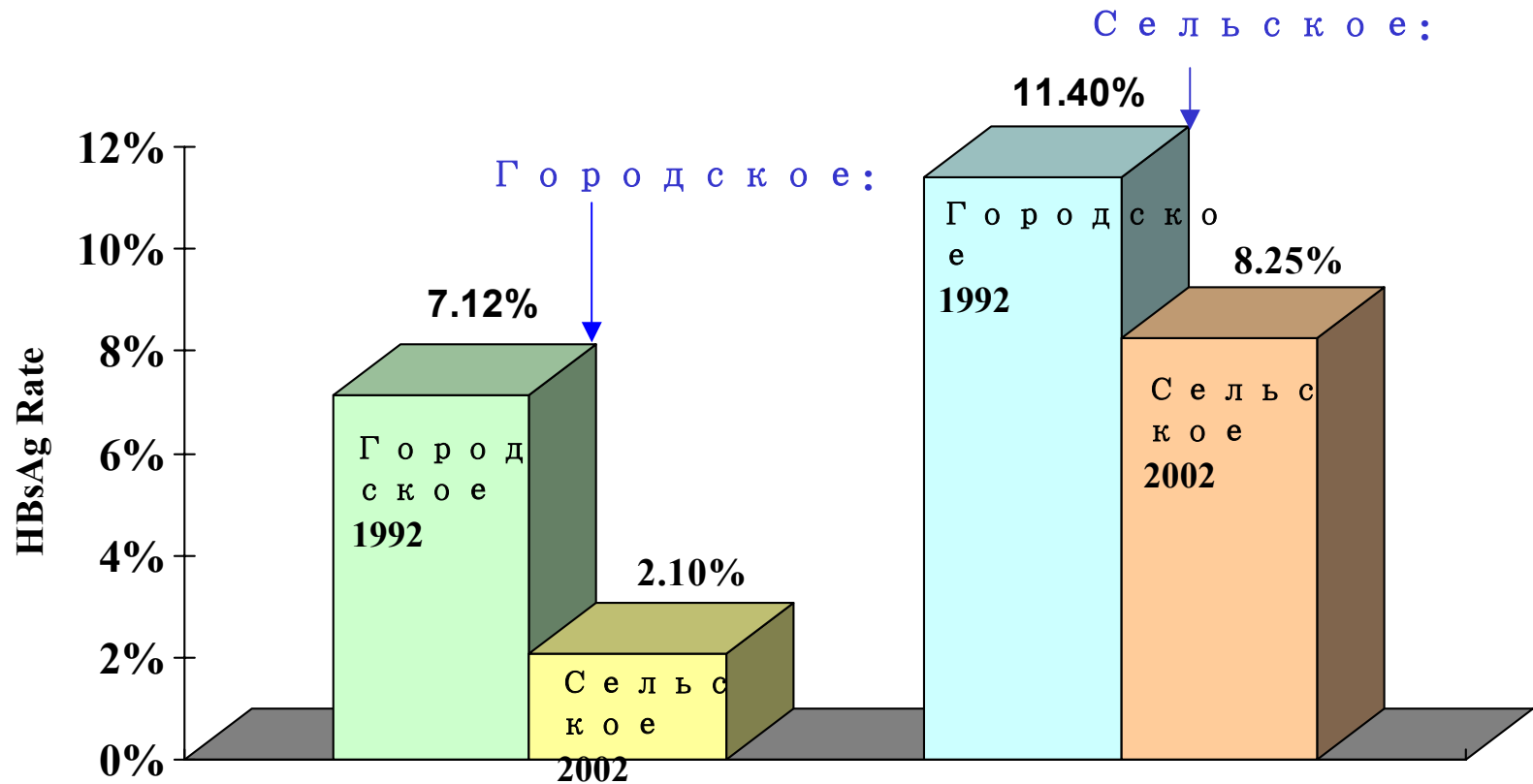
«Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации.

Отчет о ходе работы», 2002 г.

«Национальное серологическое исследование» Китай, 1992 г.



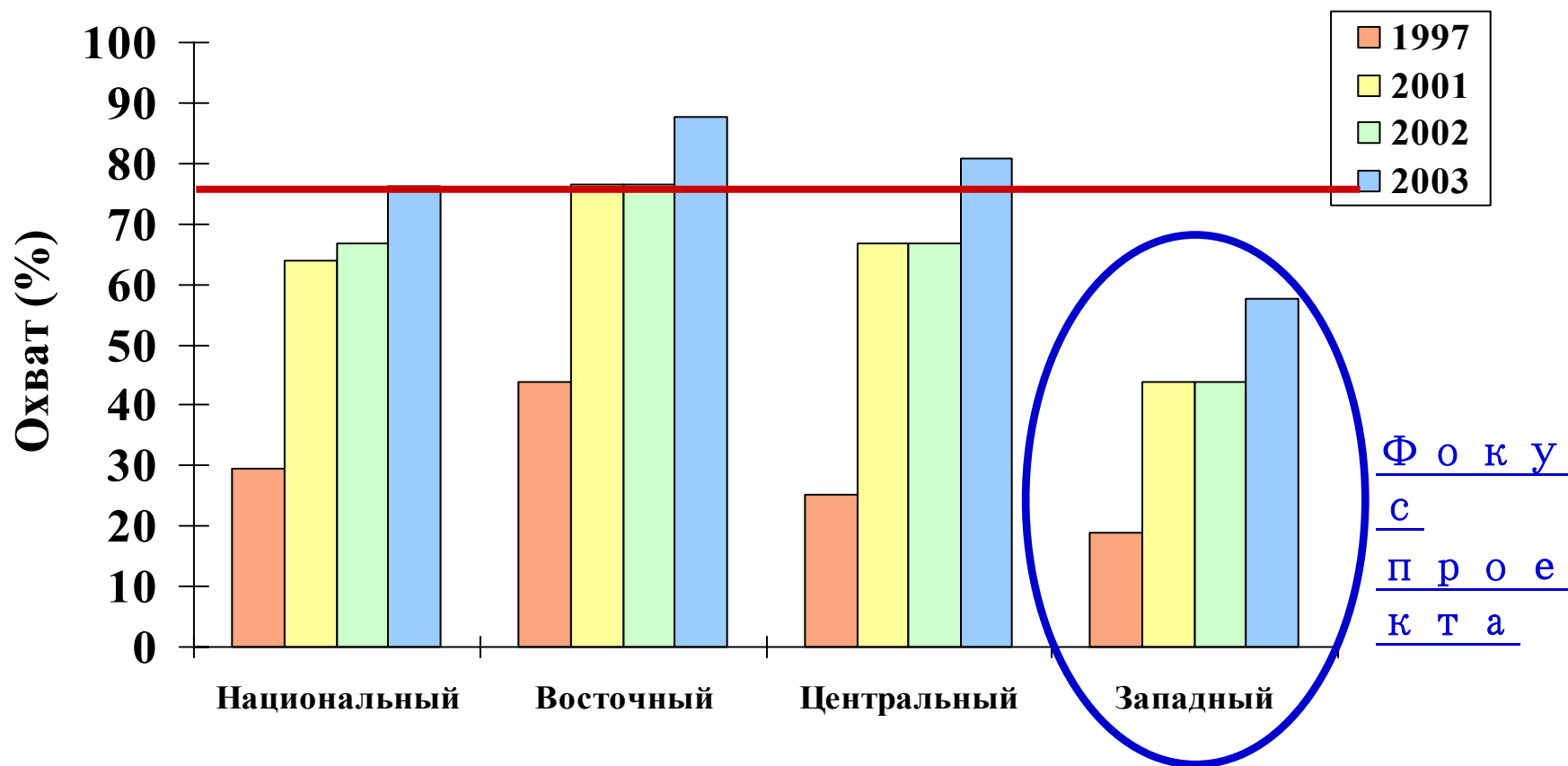
Уровень антитела HBV среди детей



Источник: В рамках серологического исследования были адаптированы примеры национального исследования по вопросам питания (2002 г., не опубликовано)



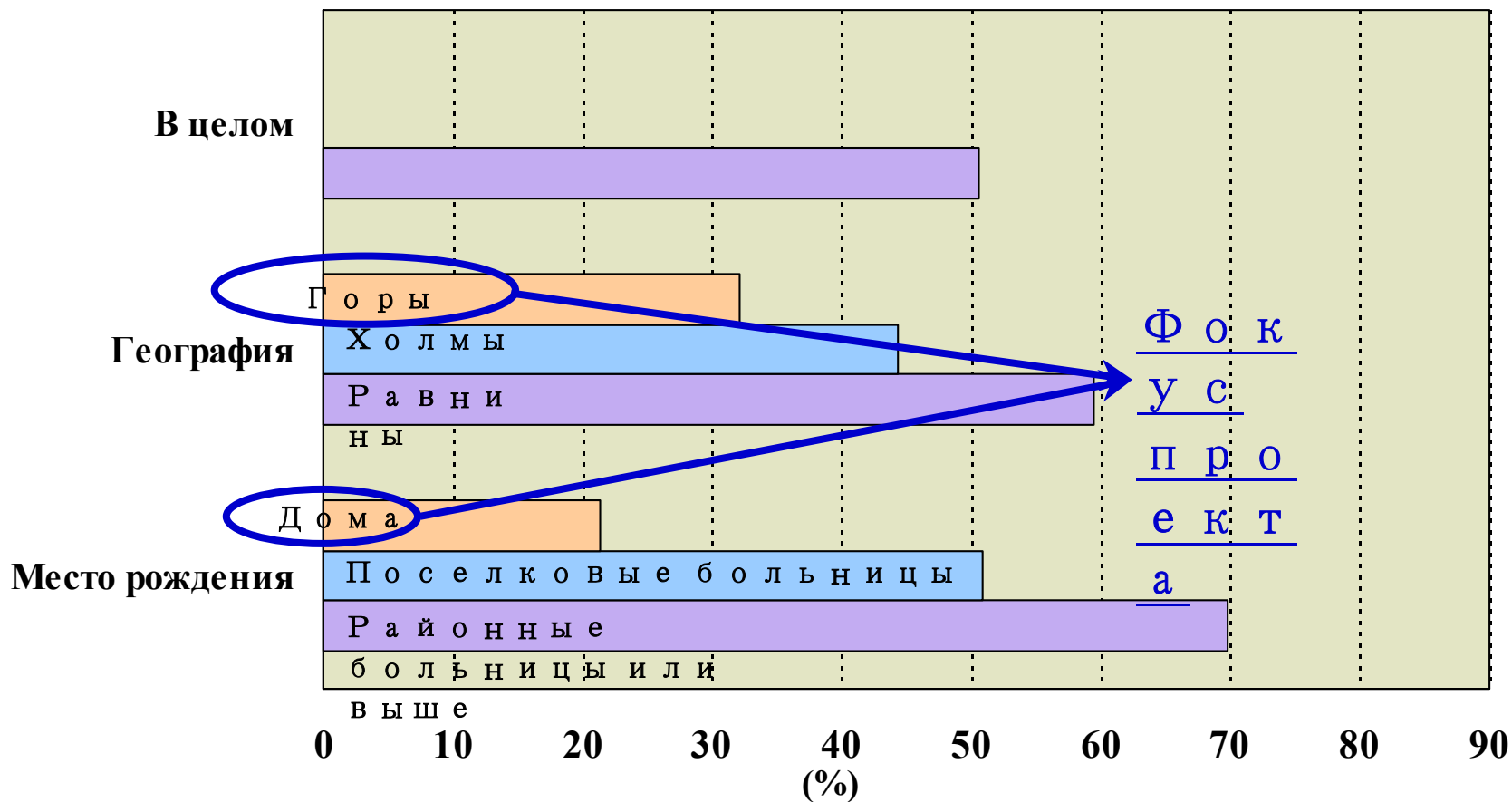
Увеличение охвата своевременной вакцинацией новорожденных против гепатита В



Источник: Национальное исследование — охват EPI, Китай, 1999 г. и 2004 г.



Новорожденные, вакцинированные против гепатита В на 1-й или 2-й день жизни



Источник: Национальное исследование — охват ЕРІ, Китай, 1999 г.



Цель

Оценить стратегию расширения охвата своевременной (в течение 24 час.) вакцинацией новорожденных против гепатита В в отдаленных районах Китая, особенно среди детей, рожденных на дому.



План исследования

- Поселки в 3 районах провинции Хунан, расположенные на расстоянии минимум 20 км от районного центра, были разделены случайным способом на три группы:
 - 1-я группа: ампулы — в холодильной цепи
 - 2-я группа: ампулы — вне холодильной цепи
 - 3-я группа: заранее наполненные дозой вакцины Uniject™* (HB-Uniject) — вне холодильной цепи
- Все ампулы и HB-Uniject были снабжены термоиндикаторами (VVMs)



Вакцинация в больнице (в холодной цепи); вакцинация дома (вне холодной цепи)



1-я группа:

- Вакцина поставляется в поселковые больницы и хранится в холодной цепи.

2-я и 3-я группы:

- Сельские врачи и акушерки прошли обучение по вакцинации новорожденных. Вакцина хранится вне холодной цепи (при комнатной t°).



Подготовка



- Проведены тренинги с медработниками, работающими в поселках и деревнях.
- Проведена социальная мобилизация населения с целью объяснить важность своевременной вакцинации новорожденных.
- Проводился мониторинг температуры хранения вакцины.



Методы оценки

Базовое и финальное исследования охвата

- Карты иммунизации ребенка
- Данные проведения вакцинации в поселках и деревнях

Исследование иммунологической реакции

- Радиоиммунологическая проба на HBsAg, анти-HBs

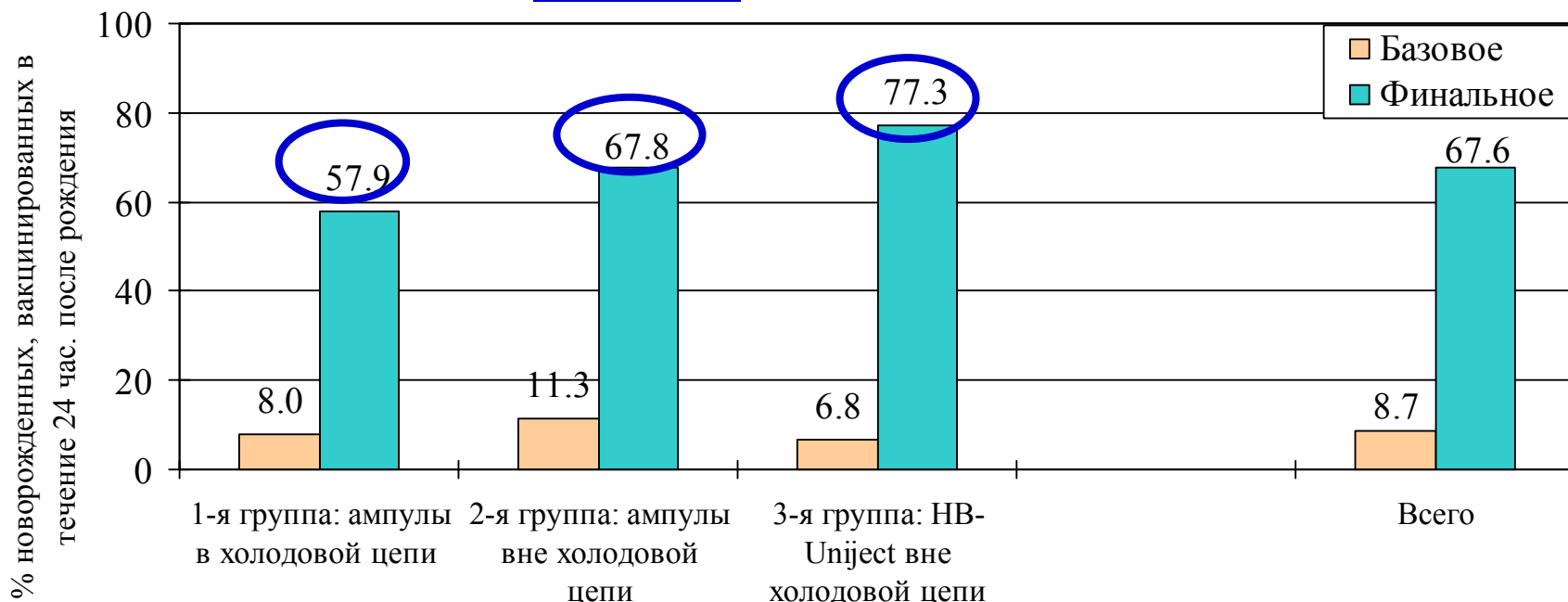


Результаты: существенное улучшение в проведении своевременной вакцинации

Повышение информированности помогает

Хранение вакцины вне холодильной цепи помогает больше

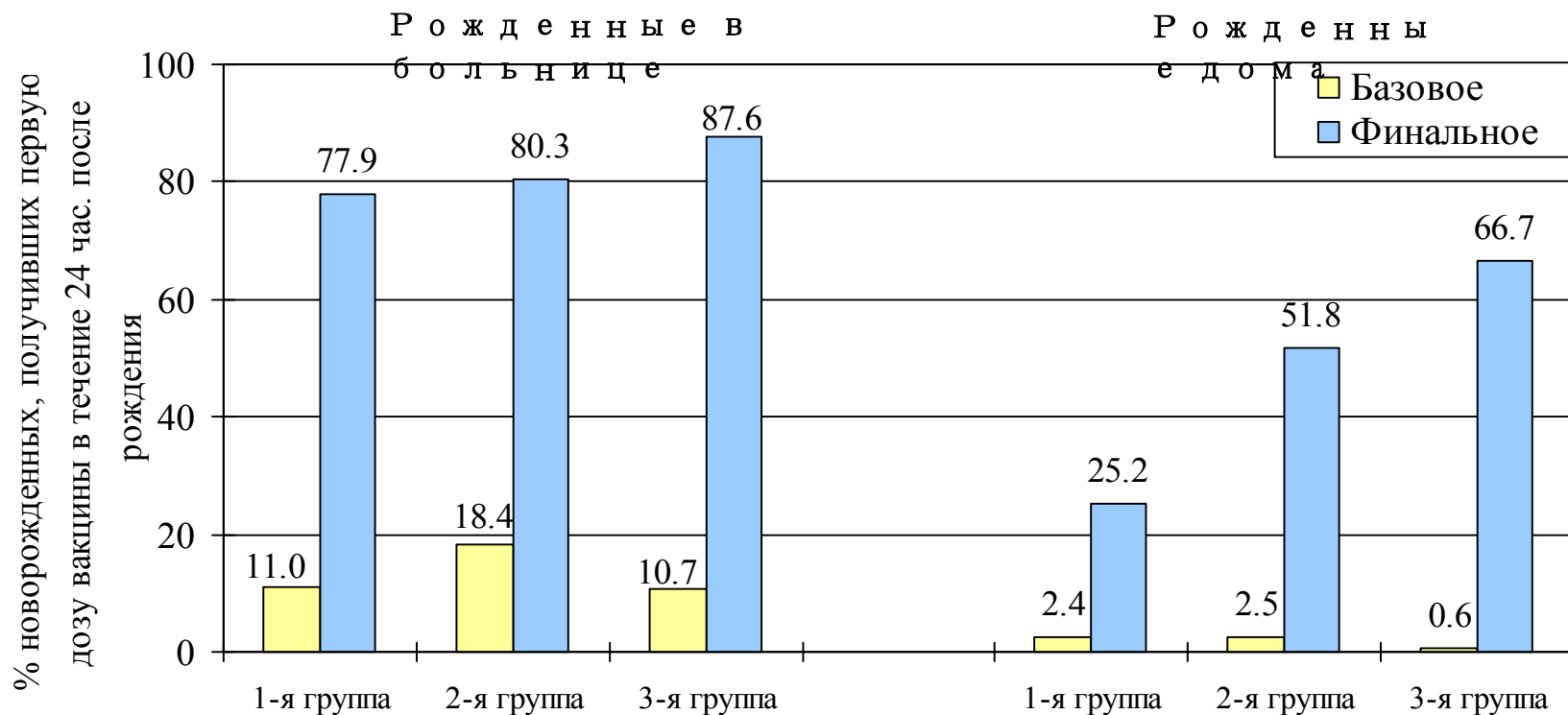
Использование Uniject помогает больше всего



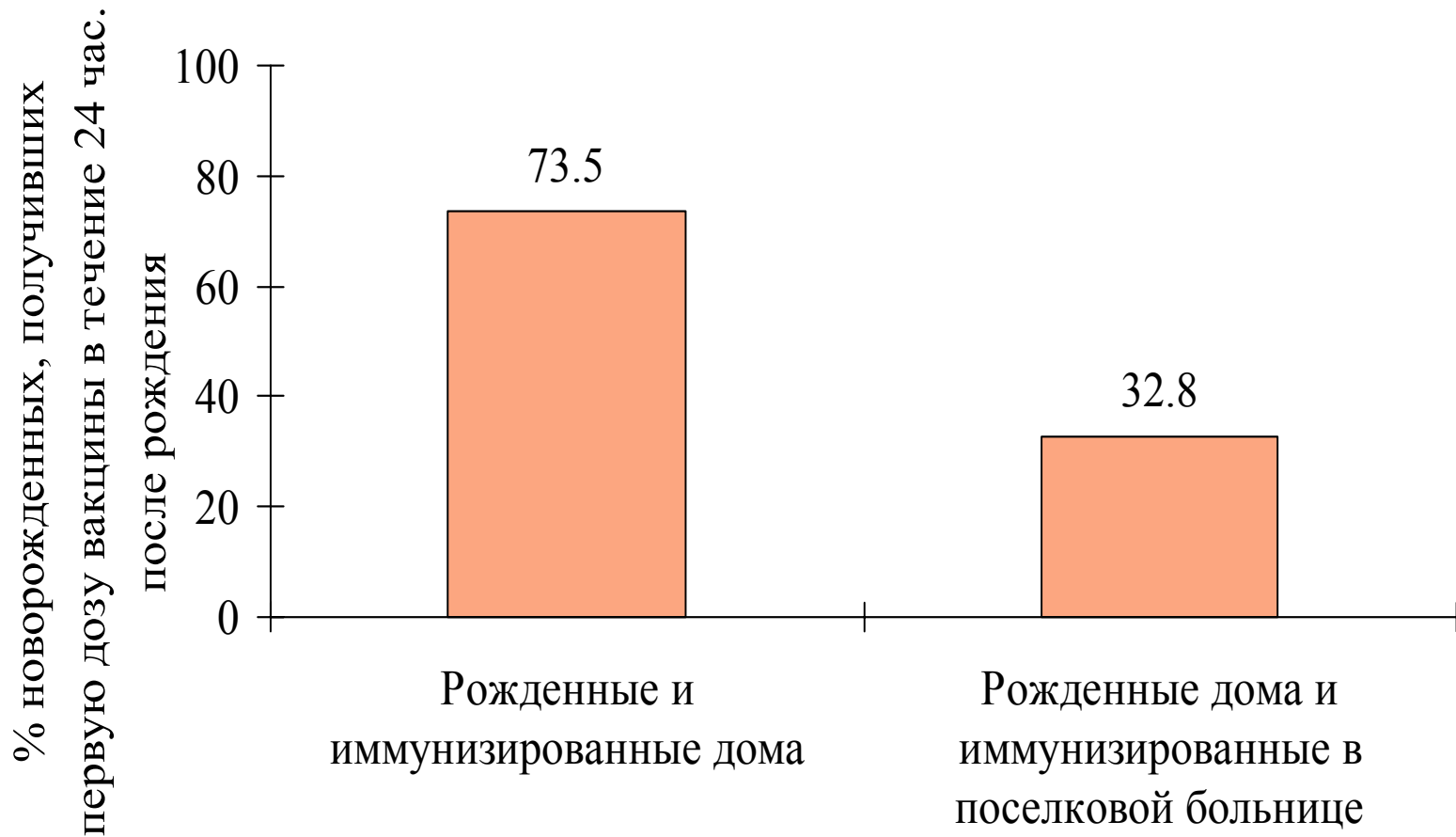
Результаты: существенное улучшение в проведении своевременной вакцинации

Улучшение за счет
повышения
информированности

Улучшение за счет
хранения вакцины вне
холодовой цепи



Результаты: рожденные дома получают более качественное обслуживание при вакцинации дома



Серологические результаты: отсутствие различий между группами, где вакцина хранилась в холодовой цепи и вне ее

Группы	Наблю- даемые дети	анти-HBs положительный			HBsAg положительный		
		Дети	%	95%CI	Дети	%	95%CI
1-я группа	203	194	95.6	91.5-97.8	1	0.5	0.03—3.1
2-я группа	203	195	96.1	92.1—98.2	1	0.5	0.03—3.1
3-я группа	200	191	95.5	91.4—97.8	3	1.5	0.4—4.7
Всего	606	580	96.0	93.7—97.1	5	0.8	0.3—2.0



Серологические результаты: отсутствие различий между группами, вакцина для которых хранилась в холодовой цепи и вне ее

Группы	Наблюдаемые дети	Дети с Anti-HBs +	анти-HBs \geq 10 mIU/ml		GMT
			среди анти-HBs полож. (%)	Среди наблюдаемых детей (%)	
1-я группа	203	194	180 (92.8 %)	180 (88.7 %)	95.5
2-я группа	203	195	184 (94.4 %)	184 (90.6 %)	93.3
3-я группа	200	191	178 (93.2 %)	178 (89.0 %)	102.3
В холодовой цепи	203	194	180 (92.8 %)	180 (88.7 %)	95.5
Вне холодовой цепи	403	386	362 (93.8 %)	362 (89.8 %)	97.7
Всего	606	580	542 (93.5 %)	542 (89.4 %)	97.7



Температура хранения: воздействие холода и тепла

- В холодильной цепи: 2/3 холодильников в поселковых медучреждениях — ниже 0 °С.
- Вне холодильной цепи: температура 2°С–30°С
 - 0,2% вакцины — негодная из-за воздействия тепла
 - VVMs — эффективны в распознавании вакцины, которая подвергалась тепловому воздействию
- В ходе исследования не было зафиксировано никаких серьезных неблагоприятных случаев в результате иммунизации.



Приемлемость Uniject

- Среди медработников, которые пользовались Uniject:
 - 98% считают, что Uniject удобен в использовании и транспортировке
 - 95% считают, что Uniject может быть использован для предоставления полной дозы вакцины HB
 - 88% считают, что применение Uniject экономит время по сравнению с использованием стандартных шприцев
- Почти все медработники считают, что хранение вакцины при комнатной t° (вне холодильной цепи) в отдаленных районах может увеличить охват своевременной вакцинацией против гепатита В новорожденных, родившихся дома.



Вывод №1

- В отдаленных районах Китая и других странах, где многие дети рождаются дома, трудно проводить своевременную вакцинацию детей против гепатита В, применяя рутинную иммунизацию.
- Сельские медработники могут увеличить охват своевременной вакцинацией детей, рожденных дома, с помощью хранения вакцины при комнатной t° .
- Тренинг и мониторинг работы медработников поселковых больниц помогают увеличить охват своевременной вакцинацией детей, рожденных в больницах.



Вывод №2

- Простые средства такие как VVM и Uniject могут обеспечить качество вакцины и безопасность инъекции, когда вакцинация проводится сельским медработником.
- Вакцина против гепатита В достаточно устойчива к воздействию тепла, чтобы выдержать хранение вне холодильной цепи в тропических условиях без потери иммуногенности.
- Хранение вакцины при комнатной t° может потенциально снизить потери вакцины из-за неумышленного замораживания.



Следующие шаги

- Повысить информированность и координацию вакцинации новорожденных в больницах с помощью применения супервизии.
- Производитель вакцины против гепатита В подаст заявку на получение лицензии для использования HB-Uniject при хранении его вне холодильной цепи.
- В соответствии с рекомендациями UNICEF и ВОЗ внедрить применение VVM для вакцин EPI.
- Адаптировать национальную программу хранения вакцины вне холодильной цепи в теплых районах для детей, которые родились дома.



Ликсия Ванг, MD

Эксперт

Отдел разработок по вопросам иммунизации

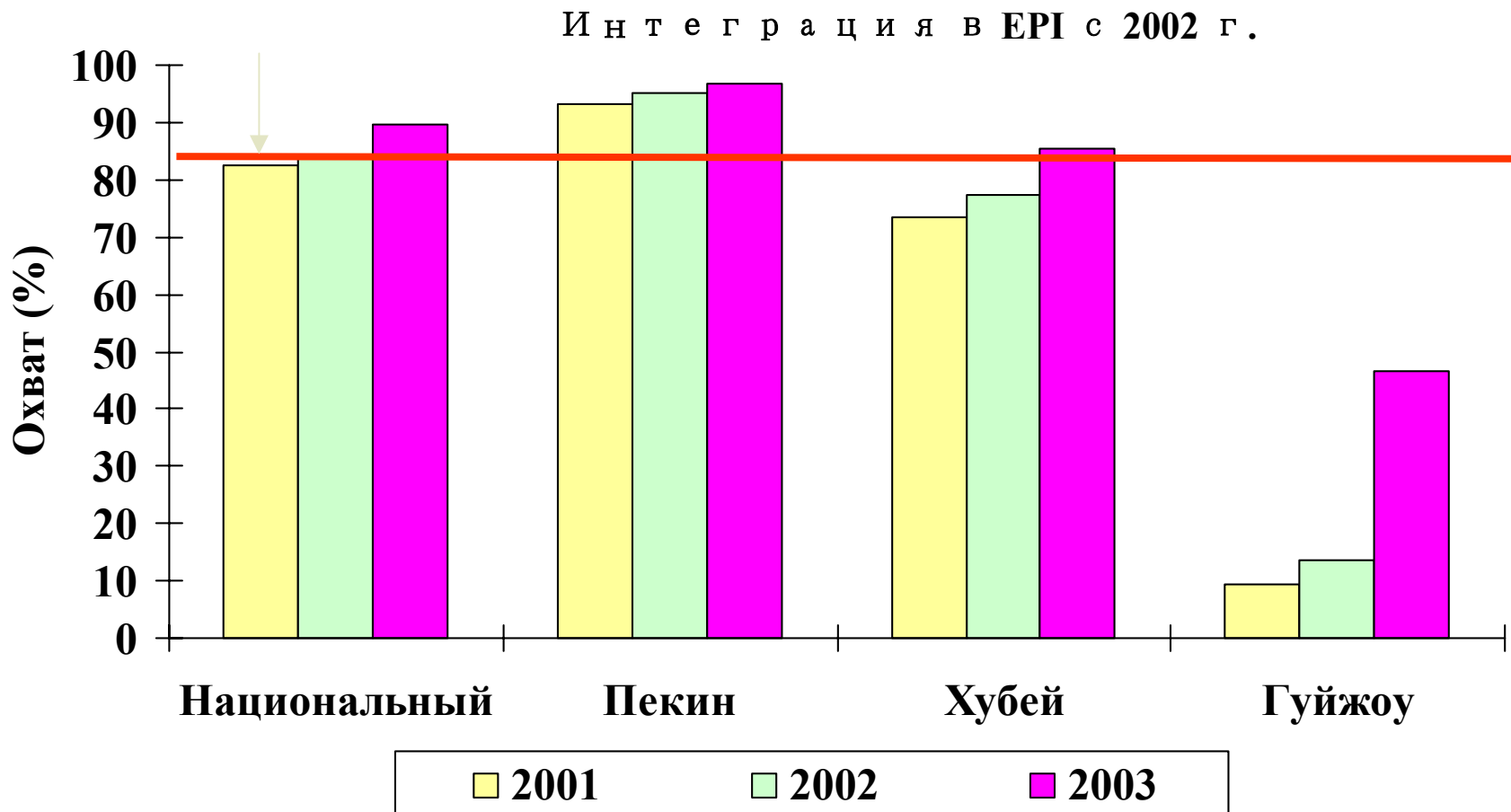
PATH

lwang@path.org

www.path.org



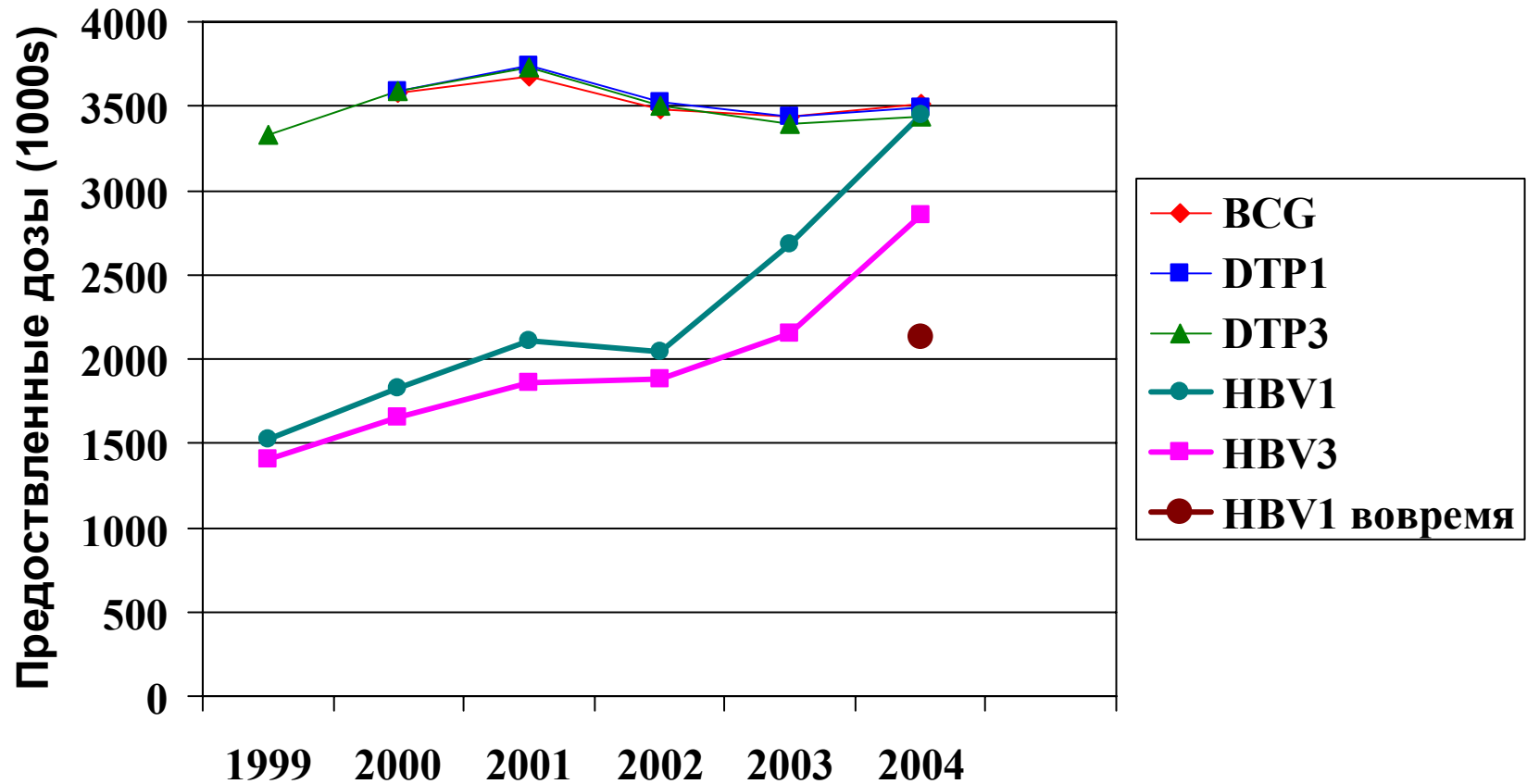
Увеличение охвата НВЗ



Источник: Национальное исследование охвата, 2004



Прогресс в иммунизации против гепатита В Западные провинции: 1999-2004 гг.*



* Изменено в соответствии с уточненными данными Qinghai (2004), Xinjiang (2003-4)

