

Менінгококова інфекція: діагностика та профілактика

Резолюція Наради експертів

18 травня 2021 року, онлайн

На Нараді експертів були розглянуті питання епідеміологічної ситуації та стану діагностики менінгококової інфекції (МІ) в Україні, розробки рекомендацій щодо тактики та стратегії її вакцинопрофілактики в розрізі чинних національних і міжнародних настанов з імунопрофілактики інфекційних захворювань.

Невирішеними питаннями в діагностиці та профілактиці МІ залишаються: значення менінгокока в захворюваності на інфекційні хвороби в Україні (істинна поширеність генералізованих форм МІ з урахуванням менінгококсемії та гнійних менінгітів у різних вікових групах), окреслення груп ризику та профілактика хвороби серед цих осіб, низький рівень лабораторної діагностики потенційних випадків МІ (гнійних менінгітів і септицемій) в Україні, гармонізація національних стандартів діагностики та вакцинопрофілактики МІ з міжнародними рекомендаціями.

Менінгококова інфекція наразі залишається однією з найактуальніших проблем охорони здоров'я. Медико-соціальна значимість МІ зумовлена переважним ураженням дитячого населення, високою летальністю, значним відсотком інвалідизації після перенесеного захворювання.

Щороку у світі реєструють близько 300-500 тис. випадків МІ, з них 30-50 тис. летальних. В Україні у 2019 році було зареєстровано 299 випадків МІ (50 – у дітей до 1 року), але багаторічне спостереження показує хвилюподібні коливання захворюваності. Менінгококова інфекція може вбивати здорових людей будь-якого віку протягом лише кількох годин від початку появи перших симптомів. Це захворювання, хоча й не є широко розповсюдженим, лідирує серед інфекційних причин смерті в дітей.

Менінгококова інфекція, за даними статистики, займає провідне місце за летальністю серед інших інфекційних захворювань (10-17% усіх випадків МІ), є основною причиною бактеріальних менінгітів. Найвищий рівень захворюваності на МІ реєструється в дітей віком до 1 року. Другий пік захворюваності та смертності припадає на підлітковий вік, третій – на осіб похилого віку з найвищим рівнем смертності. Понад 70-90% випадків МІ зумовлені *Neisseria meningitidis* серогруп А, В і С. Великий відсоток зразків збудника не піддається серотипуванню. Найтяжчим перебігом із високою летальністю відзначаються випадки захворювання, спричинені серогрупами А та С. Міграція населення та поширення подорожей зумовлюють зростання актуальності рідкісних серогруп збудника Y та W, які є найбільш небезпечними для груп ризику й осіб старшого віку. Поширення носійства менінгококів різних серогруп в Україні не досліджене.

Можливості верифікації збудників бактеріального менінгіту дуже обмежені в лікувальних закладах і зазвичай зводяться до бактеріологічного дослідження. Низька чутливість цього методу може бути зумовлена неправильним і не своєчасним забором зразків біоматеріалу (наприклад, на тлі антибіотикотерапії), недофінансуванням мікробіологічних лабораторій і відсутністю якісних середовищ. Через це частка бактеріальних менінгітів із невстановленою етіологією коливається в межах 50-65% і щороку збільшується. Майже не використовуються більш чутливі сучасні методи лабораторної діагностики зразків ліквору: проведення полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) можливе лише в деяких лабораторіях, а метод латексної аглютинації на сьогодні взагалі не використовується. Зазначені методи могли б дозволити підвищити виявлення збудника бактеріального менінгіту на 30-35%.

Значна частка випадків МІ характеризується блискавичним перебігом. Генералізовані форми МІ (менінгококовий сепсис, менінгіт, менінгоенцефаліт) перебігають найтяжче, майже завжди супроводжуються розвитком ускладнень і вимагають надання пацієнтам складної та високоякісної медичної допомоги. Економічні витрати на лікування та подальшу реабілітацію таких хворих значні і перевищують витрати на імунопрофілактику. Серед усіх інвазивних бактеріальних інфекцій генералізовані форми МІ становлять найбільшу небезпеку для життя і здоров'я дитини. Це обумовлює необхідність вдосконалення підходів до профілактики, ранньої діагностики, надання своєчасної та ефективної медичної допомоги таким хворим, оптимізації системи епідеміологічного нагляду за МІ.

На думку експертів, імунопрофілактика МІ з використанням сучасних вакцин є найефективнішим способом попередження захворюваності, зниження дитячої смертності, інвалідності та поширеності носійства збудника в популяції. Після перенесеного захворювання формується серогрупоспецифічний імунітет, який не захищає від повторного зараження. Саме тому перенесена МІ в анамнезі не є протипоказанням для вакцинації.

Необхідність активного впровадження вакцинопрофілактики МІ в Україні зумовлена непередбачуваністю епідеміології цього захворювання, активною міграцією населення, яка створює передумови для інтенсивної циркуляції збудника, появою нових гіпервірулентних штамів *N. meningitidis*. Водночас сучасні ефективні кон'юговані вакцини для профілактики МІ відкривають можливість масової профілактики цього захворювання. Зараз вакцинація проти МІ входить до Календаря щеплень у понад 20 країнах світу (США, Австралія, Канада, Велика Британія, Іспанія, Бельгія, Нідерланди тощо), в багатьох із них – з додатковою вакцинацією у підлітковому віці.

В Україні вакцинація проти МІ в рамках Національного календаря профілактичних щеплень не проводиться, проте входить до переліку рекомендованих вакцин. Наказ Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 11.08.2014 № 551 «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні» регламентує перелік рекомендованих щеплень і групи населення, яким вони показані для запобігання інфікуванню

при підвищеному ризику. Вакцинація проти МІ входить до переліку рекомендованих вакцин у дітей і дорослих для профілактики цієї інфекції за епідеміологічними (при епідемічному підйомі захворюваності з генералізованими формами (особи, які мешкають на ендемічних територіях; особи, котрі перебувають у вогнищах інфекції, спричиненої менінгококом); у пацієнтів після ало-/автотрансплантації стовбурових гемопоетичних клітин із функціональною чи анатомічною аспленією (зокрема серпоподібноклітинною анемією); у пацієнтів із первинними імунodefіцитами з порушеннями системи комплементу (дефіцити компонентів комплементу C1, C2, C3, C4, C5-C9, пропердину, фактора В). Слід звернути увагу на функціональну аспленію – ситуацію, за якої селезінка не може повноцінно виконувати свою функцію. Такий стан досить розповсюджений і часто супроводжує автоімунні, ревматологічні захворювання, целіакію, запальні захворювання кишечника, хронічні хвороби печінки та нирок, інші захворювання. Водночас міжнародні настанови мають значно ширший перелік груп високого ризику щодо захворюваності на МІ. До цього переліку включені підлітки та молоді дорослі; особи, які проживають в умовах скученості; ВІЛ-інфіковані особи; особи, котрі приймають препарати – інгібітори комплементу; мандрівники; працівники клінічних і наукових мікробіологічних лабораторій, які працюють із *N. meningitidis* тощо.

3 метою гармонізації національних стандартів діагностики та профілактики з міжнародними рекомендаціями, удосконалення діагностики МІ експерти ухвалили:

1. Рекомендувати департаментам охорони здоров'я обласних державних адміністрацій та м. Києва, центрам громадського здоров'я проводити на регулярній основі освітні та науково-практичні семінари для медичних фахівців різного профілю з метою підвищення обізнаності про МІ, її діагностику (з фокусом на своєчасне встановлення попереднього діагнозу та правильний забір матеріалу для мікробіологічного дослідження), лікування та профілактику, можливості та показання до вакцинопрофілактики.
2. Звернутись із цієї резолюцією до професійних лікарських (особливо суміжних спеціальностей), пацієнтських і батьківських громадських організацій, релігійних організацій щодо їхнього залучення до освітніх заходів із метою поширення інформації про МІ, її ризики та наслідки, можливості профілактики та популяризації імунопрофілактики серед населення.
3. Звернутись із цієї резолюцією до МОЗ України щодо забезпечення клінічних і мікробіологічних, бактеріологічних лабораторій (відділи, відділення) на своєчасному та національному рівні (включно із центральною лабораторією) обладнанням, середовищами і тест-системами для виявлення *N. meningitidis* та її серотипування відповідно до міжнародних стандартів. Ці лабораторії мають бути забезпечені необхідними витратними матеріалами для лабораторної діагностики, можливостями ПЛР та латексної аглютинації. Створити і впровадити валідовані та стандартизовані національні протоколи з верифікації збудника МІ.
4. Запропонувати МОЗ України оновити протоколи з клінічної та лабораторної діагностики, лікування та профілактики МІ відповідно до міжнародних стандартів та забезпечити їх реалізацію. Це дозволить покращити діагностику та забезпечити надання адекватної медичної допомоги пацієнтам з МІ.
5. Рекомендувати МОЗ України створення робочої групи експертів для перегляду та оновлення наказу МОЗ України від 15.04.2005 № 170 «Про затвердження методичних вказівок з мікробіологічної діагностики менінгококової інфекції та гнійних бактеріальних менінгітів» або підготувати новий наказ «Про вдосконалення епідеміологічного нагляду та лабораторної діагностики інвазивних бактеріальних захворювань, що контролюються

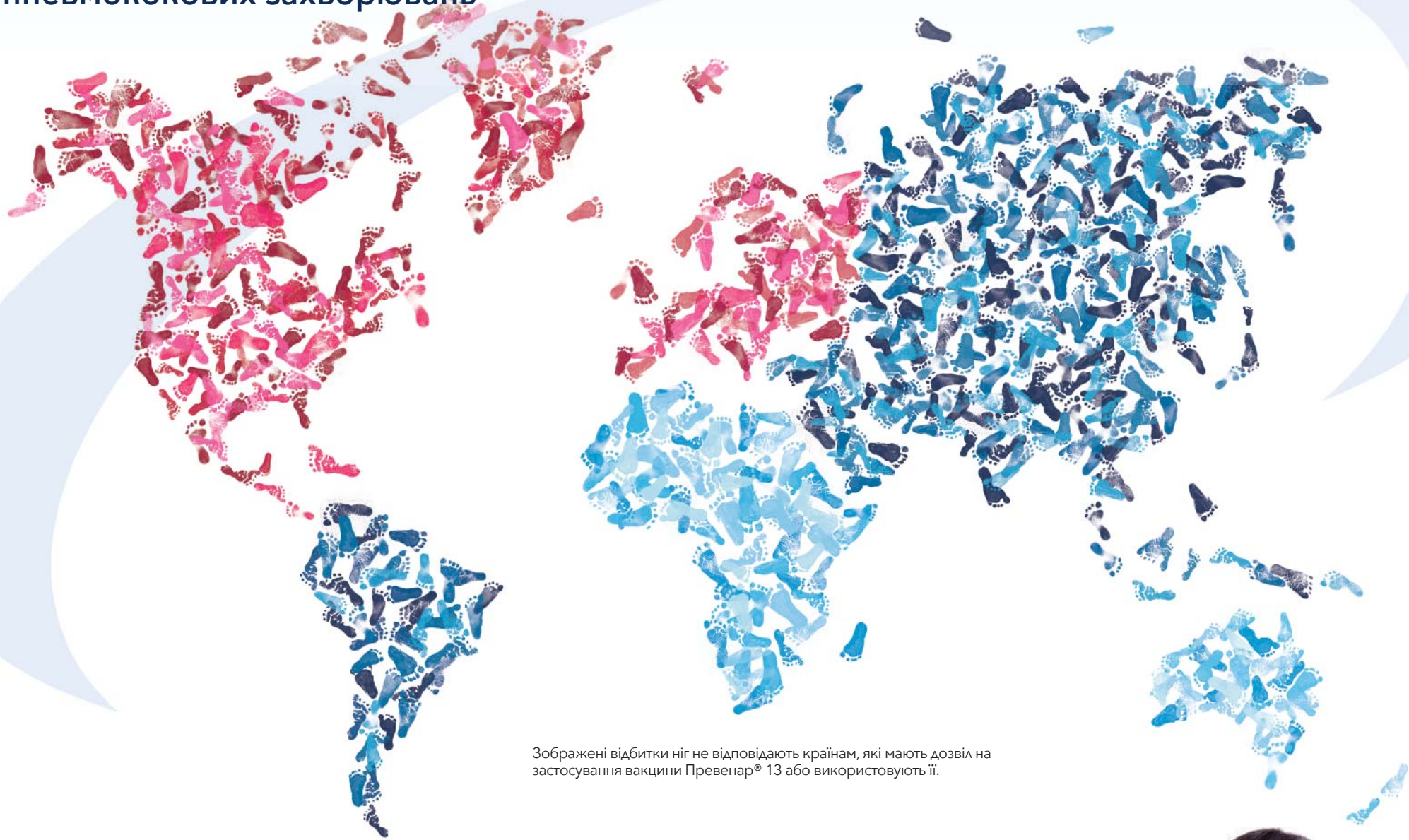
- вакцинацією» відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) із лабораторних методів діагностики менінгітів, зумовлених *N. meningitidis*, міжнародних настанов і сучасних методів діагностики
6. Рекомендувати МОЗ України створення робочої групи експертів для перегляду та оновлення наказу МОЗ України від 11.08.2014 № 551 «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні» відповідно до міжнародних рекомендацій: визначити епідеміологічні, при яких рекомендовано щеплення, та розширити перелік груп ризику, котрим рекомендована специфічна імунопрофілактика. Рекомендовано до переліку груп ризику додати такі групи:
 - підлітки віком від 11 років та молоді дорослі віком до 24 років;
 - військовослужбовці;
 - медичний персонал, який надає допомогу пацієнтам з інфекційною патологією (у тому числі медперсонал бригад швидкої допомоги, приймальних відділень тощо);
 - особи, які проживають в умовах скучення (гуртожитки, казарми тощо);
 - багатодітні сім'ї;
 - особи, які доглядають за пацієнтами з груп ризику щодо МІ за медичними показаннями;
 - ВІЛ-інфіковані особи;
 - особи, які приймають препарати – інгібітори комплементу (екулізумаб, равулізумаб);
 - мандрівники в країни з високим рівнем поширеності МІ;
 - працівники мікробіологічних лабораторій, які працюють з *N. meningitidis*.
 7. Надіслати цю резолюцію в МОЗ України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», до Національної технічної групи експертів із питань імунопрофілактики МОЗ України для обґрунтування й імплементації запропонованих заходів з епідеміології, діагностики та профілактики МІ.
 8. Надіслати цю резолюцію до представництв міжнародних організацій, таких як Бюро ВООЗ в Україні та ЮНІСЕФ, і заручитись їхньою підтримкою в поширенні інформації про необхідність розширення показань до імунопрофілактики МІ в Україні.

Результатом упровадження запропонованих пропозицій стане зниження захворюваності на МІ, смертності та попередження тяжких інвалідизуючих ускладнень інвазивних менінгококових захворювань, покращення епідеміологічного контролю, діагностики та профілактики МІ, гармонізація національних стандартів діагностики та профілактики МІ з міжнародними рекомендаціями.

За підтримки компанії Pfizer.

Вакцина, що залишає вагомий слід в усьому світі

Превенар® 13 в умовах реальної клінічної практики зменшує тягар пневмококових захворювань¹

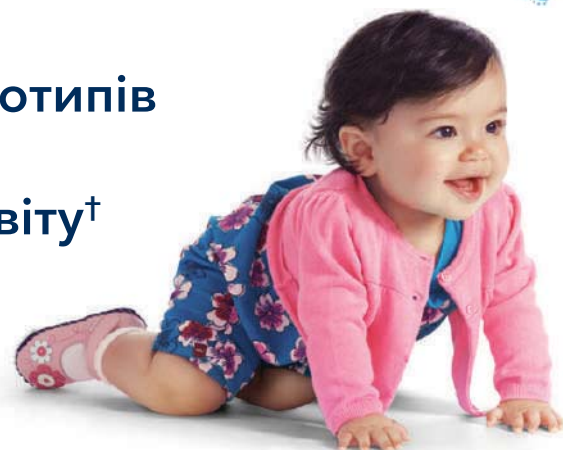


Зображені відбитки ніг не відповідають країнам, які мають дозвіл на застосування вакцини Превенар® 13 або використовують її.

Вакцина Превенар® 13 охоплює найбільшу кількість серотипів серед усіх пневмококових кон'югованих вакцин (ПКВ).

Превенар® 13 використовується в більш ніж 150 країн світу[†] і є найпоширенішою ПКВ у світі.¹⁻⁴

Вакцина Превенар® 13 показана для активної імунізації з метою попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дітей віком від 6 тижнів



Дитина, яка зображена на цій сторінці, є моделлю. Фотографію представлено лише з ілюстративною метою.

[†]Станом на 28 квітня 2016 р.⁴

Превенар® 13*
Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)

* Торгова марка

1. Інструкція для медичного використання лікарського засобу Превенар® 13, № UA/15864/01/01, затверджена Наказом МОЗУ № 247 від 09.03.2017 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 192 від 24.01.2019 р. 2. McIntosh EDG, Reinert RR. Global prevalence and emerging pediatric pneumococcal serotypes. Expert Rev Vaccines. 2011;10(1):109-129. 3. Reinert RR, Paradiso P, Fritzell B. Advances in pneumococcal vaccines: the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine received market authorization in Europe. Expert Rev Vaccines. 2010;9(3):229-236. 4. Data on file. Pfizer Inc, New York, NY.

Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована), пневмококові полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F і 23F, олігосахарид серотипу 18C, кон'юговані з білком-носієм CRM197 та адсорбовані на алюмінію фосфаті; суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці об'ємом 1 мл зі шток-поршнем, з обмежувачем руху поршня і захисним ковпачком. По 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері у картонній коробці. Коротка інструкція для медичного застосування препарату.

Показання до застосування: активна імунізація для попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дітей віком від 6 тижнів. Активна імунізація для попередження інвазивних захворювань та пневмонії, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дорослих та осіб літнього віку. Застосування вакцини має базуватись на офіційних рекомендаціях із урахуванням ризику інвазивних захворювань та пневмонії у різних вікових групах та супутніх основних захворювань, а також варіабельності епідеміології серотипів у різних географічних зонах. **Спосіб застосування та дози:** внутрішньом'язово. Препарат бажано вводити у такі ділянки: передньолатеральна поверхня стегна (латеральний широкий м'яз стегна) у немовлят або дельтоподібний м'яз плеча у дітей та дорослих. Немовлятам, які отримали першу дозу вакцини Превенар® 13, рекомендовано закінчити курс вакцинації препаратом Превенар® 13. Немовлята віком від 6 тижнів до 6 місяців, в тому числі, недоношені немовлята (гестаційний вік <37 тижнів): рекомендований курс імунізації складається з чотирьох доз по 0,5 мл. Першу дозу звичайно вводять у віці 2 місяці. Інтервал між дозами становить не менше 1 місяця. Першу дозу можна вводити у віці не менше 6 тижнів. Четверту дозу (ревакцинація) рекомендується вводити у віці 11-15 місяців. Немовлята віком 7-11 місяців, які не проходили вакцинацію: дві дози по 0,5 мл з інтервалом між введеннями не менше 1 місяця. Третю дозу рекомендується вводити на другому році життя. Діти віком 12-23 місяці, які не проходили вакцинацію: дві дози по 0,5 мл з інтервалом між введеннями не менше 2 місяців. Діти віком 2 - 17 років, які не проходили вакцинацію: одна доза 0,5 мл. Дорослі віком ≥18 років та особи літнього віку: одна разова доза. **Протипоказання:** підвищена чутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин або до дифтерійного анатоксину. Застосування препарату Превенар® 13, як і інших вакцин, особам з гострими, тяжкими фебрильними захворюваннями необхідно відкласти. Однак наявність інфекції легкого ступеня, такої як застуда, не потребує відкладання вакцинації. При проведенні вакцинації на території України слід керуватись діючими наказами МОЗ України щодо інформації з протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами. **Побічні ефекти:** знижений апетит, блювання, діарея, висип, підвищена збудливість, почервоніння у місці введення, затвердіння/набряк або біль/болючість, сонливість, порушення сну, головні болі, підвищення температури тіла, обмеження рухливості у місці введення (через виникнення болю), артралгія, міалгія. **Особливості застосування:** у пацієнтів з порушеною імунологічною реактивністю внаслідок імуносупресивної терапії, генетичного дефекту, ВІЛ-інфекції або інших причин утворення антитіл у відповідь на активну імунізацію може бути зниженим. Для дітей з судомними порушеннями або з фебрильними судами в анамнезі, а також для всіх дітей, які отримують Превенар® 13 одночасно з вакцинами, до складу яких входить цільноклітинний коклюшний компонент, слід провести жарознижувальну терапію згідно з місцевими рекомендаціями щодо лікування. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** у немовлят та дітей віком від 6 тижнів до 5 років вакцину можна застосовувати одночасно з будь-якими вакцинами, як моно-, так і комбінованими, що містять антигени: дифтерії, правця, кашлюка (цільноклітинний або ацелюлярний компонент), *Haemophilus influenzae* типу b, поліомієліту інактивованого, гепатиту В, менингококової серогрупи С, кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи та ротавірусу. Превенар® 13 можна також одночасно застосовувати з вакциною для профілактики менингококової інфекції серогруп А, С, W-135 та Y полісахаридною, кон'югованою з правцевим анатоксином, дітям віком від 12 до 23 місяців, які були первинно ефективно вакциновані препаратом Превенар® 13 (згідно з місцевими рекомендаціями щодо лікування). Дослідження одночасного застосування з іншими вакцинами не проводили. Різні ін'єкційні вакцини слід завжди вводити в різні ділянки тіла. Більш детально – див. повну інструкцію. **Умови відпуску.** За рецептом.

Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01, затверджено Наказом МОЗУ № 247 від 09.03.2017 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 192 від 24.01.2019 р.

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

