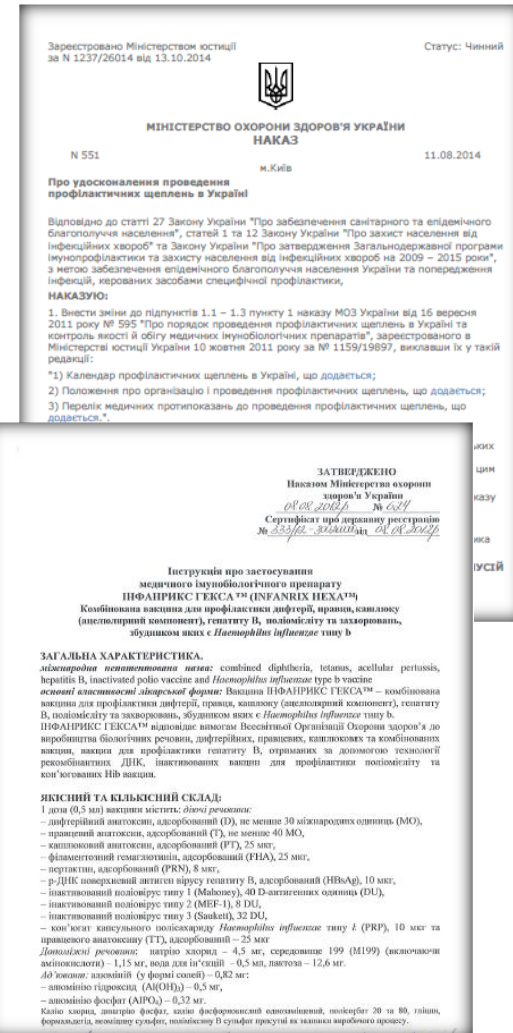


## Вакцини GSK

# Документи, які регламентують вакцинацію в Україні: Календар вакцинації і інструкція для медичного застосування



- Наказ МОЗ України № 947 від 18.05.2018 «Зміни до Календаря профілактичних щеплень в Україні»
- Наказ МОЗ України № 551 від 11.08.2014 «Про удосконалення проведення профілактичного щеплення в Україні»
- Наказ МОЗ №2070 від 11.10.2019 «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні та Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень»
- Інструкція для медичного застосування медичного імунологічного препарату



Наказ МОЗ України № 551 від 11.08.2014 "Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні"

Наказ МОЗ України № 947 від 18.05.2018 «Зміни до Календаря профілактичних щеплень в Україні»

Наказ МОЗ №2070 від 11.10.2019 «Про внесення змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні та Переліку медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень»

# Національний Календар вакцинації передбачає захист від 10 інфекційних захворювань



	<6 років життя											>6 років життя			
	1 д.	3-5 д.	1 міс	2 міс	3 міс	4 міс	5 міс	6 міс	12 міс	18 міс	6 роки в	7 роки в	14 років	16 років	>26 років
Туберкульоз		1													
Гепатит В*	1			2				3							
Кашлюк				1		2		3		Р					
Дифтерія				1		2		3		Р	Р			Р	1/10 років
Правець				1		2		3		Р	Р			Р	років
Поліомієліт				1		2		3		Р	Р		Р		
Гемофільна інфекція тип b				1		2			Р						
Кір, краснуха, паротит									1		2				

- Вакцинація проти гепатиту В може проводитися за схемою: 0-1-6 місяців; 2-4-9 місяців; 2-4-6-18 місяців
- Р - ревакцинація

# Національні програми імунізації інших країн захищають від > 10 вакцин-контрольованих захворювань



Календар США від 18 захворювань

Vaccine	Birth	1 mo	2 mos	4 mos	12 mos	15-18 yrs	16 yrs	17-18 yrs
Hepatitis B <sup>1</sup> (HepB)	1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose						
Rotavirus <sup>2</sup> (RV) (2-dose series); RV5 (3-dose series)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	footnote 2			
Diphtheria, tetanus, and acellular pertussis <sup>3</sup> (DTaP; <7 yrs)		1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	3 <sup>rd</sup> dose	4 <sup>th</sup> dose	5 <sup>th</sup> dose		
Haemophilus influenzae type b <sup>4</sup> (Hib)		1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	See footnote 4	3 <sup>rd</sup> or 4 <sup>th</sup> dose	See footnote 4		
Pneumococcal conjugate <sup>5</sup> (PCV13)		1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	3 <sup>rd</sup> dose	4 <sup>th</sup> dose			
Inactivated poliovirus <sup>6</sup> (IPV; <18 yrs)		1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	3 <sup>rd</sup> dose				
Influenza <sup>7</sup> (IV)					Annual vaccination			
Measles, mumps, rubella <sup>8</sup> (MMR)					1 <sup>st</sup> dose			
Varicella <sup>9</sup> (VAR)					1 <sup>st</sup> dose			
Hepatitis A <sup>10</sup> (HepA)					2-dose series			
Meningococcal <sup>11</sup> (MenACWY-D ≥9 mos; MenACWY-CRM ≥2 mos)					See footnote 11			
Tetanus, diphtheria, and acellular pertussis <sup>12</sup> (Tdap)					1 <sup>st</sup> dose			

Календар Німеччини від 16 захворювань

	Weeks	Months							Years									
	6	2	3	4	11	12-14	15	23	2	4	5-6	9	14	15	17	18	60	≥ 61
rotavirus infection	ROTA	ROTA	ROTA <sup>2</sup>															
diphtheria		D	D	D	D			D			d						d <sup>4</sup>	
tetanus		TT	TT	TT	TT			TT			TT						TT <sup>4</sup>	
pertussis		acP	acP	acP	acP			acP			acP						acP <sup>5</sup>	
poliomyelitis		IPV	IPV <sup>6</sup>	IPV	IPV			IPV			IPV						IPV <sup>7</sup>	
Haemophilus influenzae type b infection		Hib	Hib <sup>4</sup>	Hib	Hib			Hib <sup>3</sup>										
hepatitis B		HepB	HepB <sup>5</sup>	HepB	HepB						HepB							
pneumococcal disease <sup>1</sup>		PCV		PCV	PCV			PCV <sup>5</sup>										PPSV23 <sup>9</sup>
meningococcal disease								MenC			MenC							
measles								MEAS <sup>10</sup>			MEAS							MEAS <sup>11</sup>
mumps								MUMPS <sup>10</sup>			MUMPS							
rubella								RUBE <sup>10</sup>			RUBE							
varicella								VAR			VAR							
human papillomavirus infection											HPV (F/H) <sup>12</sup>						HPV (F) <sup>13</sup>	
influenza <sup>7</sup>																		IV3 <sup>14</sup>
herpes zoster																		ZOS <sup>15</sup>

INFORMATION FOR ADULT PATIENTS 2018 Recommended Immunizations for Adults

If you are this age, talk to your health care professional about these vaccines

Age Group	Flu (Influenza)	Tdap or Td (Tetanus, diphtheria, pertussis)	Shingles (Zoster) (RZV, ZVL)	Pneumococcal (PCV13, PPSV23)	Meningococcal (MenACWY, MenB)	MMR (Measles, mumps, rubella)	Human Papillomavirus (HPV) (for women, for men)	Chikungunya
19 - 21 years	Yes	Yes		Yes	Yes			
22 - 26 years	Yes	Yes		Yes	Yes			
27 - 49 years	Yes	Yes		Yes	Yes			
50 - 64 years	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes (if born in 1957 or later)		
65+ year	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes			Yes

\*Вакцинації проти менінгокової інфекції типу В і А, С, W, Y враховувалася як окремі

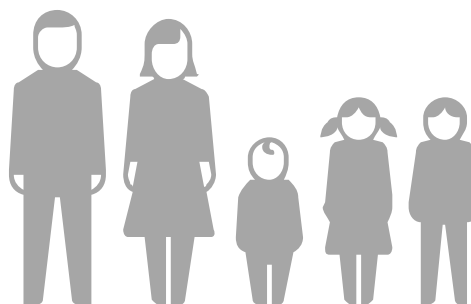
# Збільшується кількість країн, які надають захист від більшої кількості захворювань (червень 2019)



# GSK: внесок у створення вакцин та вакцинацію



**>30** вакцин від  
**21** захворювання



**>2 млн** доз кожен  
день в **>158** країн світу



**~ 4 з 10**

дітей в світі  
захищені вакциною  
GSK  
від щонайменше  
1 захворювання





- вакцини для первинного вакцинального комплексу проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту, Хіб-інфекції, гепатиту В: сімейство **Інфанрикс**



- вакцини для ревакцинації: **Бустрикс, Бустрикс Поліо**



- вакцини для імунізації дітей: **Ротарикс** (до 6 місяців), **Синфлорикс** (до 5 років)



- вакцина для вакцинації проти онкогенних типів вірусу папіломи людини (ВПЛ): **Церварикс** (починаючи з 9 років)



- вакцини для захисту проти кору, паротиту, краснухи, вітряної віспи, гепатиту В і А: **Пріорикс, Варілрикс, Хаврикс, Твінрикс, Енджерикс В**



Вакцини для первинного вакцинального комплексу проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту, гемофільної інфекції типу b





- ☀ Для первинної і бустерної (ревакцинація) імунізації дітей з метою профілактики кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту, гепатиту В і захворювань, збудником яких є гемофільна інфекція типу b
- ☀ Первинна схема вакцинації складається з 2-х або 3-х доз, з інтервалом не менше 1 місяця між дозами (для схеми 3 + 1); бустерну дозу необхідно ввести щонайменше через 6 місяців після останньої дози первинного вакцинального курсу і бажано до 18 місяців життя
- ☀ Глибоко внутрішньом'язово

**Вакцинація дітей на території України здійснюється відповідно до вимог діючих наказів МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень**



*Немає даних щодо ефективності і безпеки застосування у дітей після 3 років життя*

- особи з підвищеною гіперчутливістю до активних субстанцій або до будь-яких допоміжних або залишковим речовин, що входять в вакцину
- особи, у яких спостерігалися ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцин проти кашлюку, дифтерії, правця, гепатиту В, поліомієліту та інфекції, що викликається *Haemophilus influenzae тип b* (ХІБ)
- у разі, якщо у дитини спостерігалася енцефалопатія невідомої етіології, в межах 7 днів після попередньої вакцинації вакциною, яка містить компонент кашлюку

Повний перелік протипоказань і особливості застосування дивитися в повній версії інструкції для медичного застосування

# Гепатит В: спостереження за рівнями імунної відповіді дітей, вакцинованих за схемою 3+1, до 14-15-річного віку

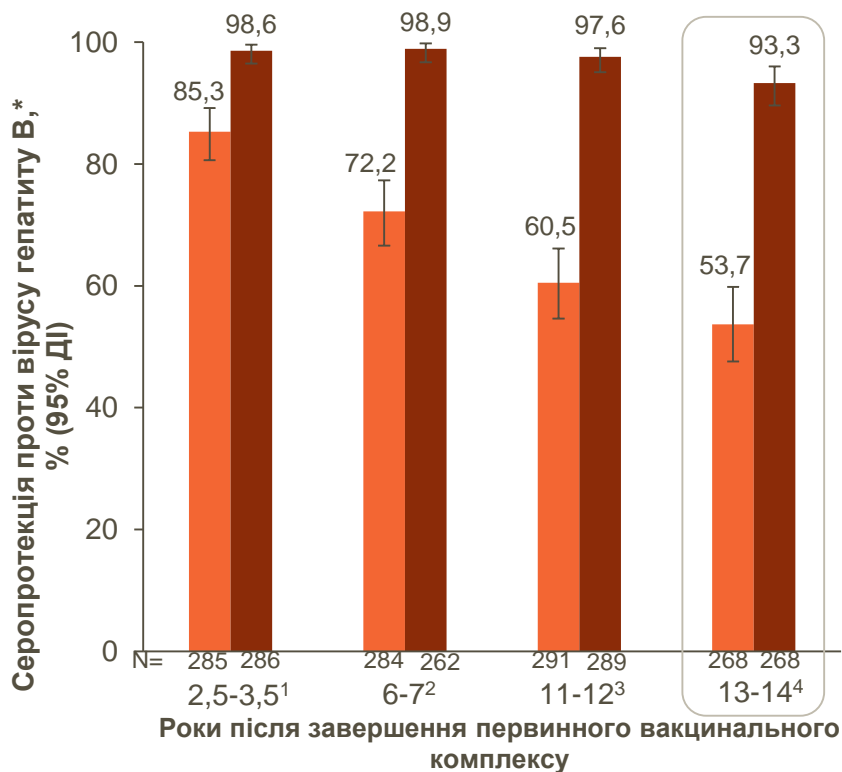


Німеччина **3+1**

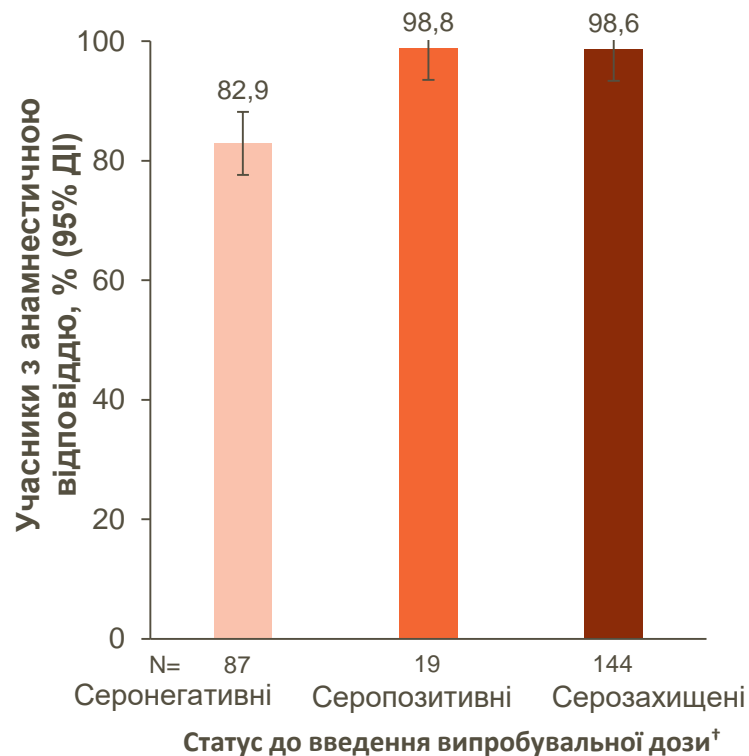


Продовження спостереження за тією ж групою

**Оцінка перед введенням випробувальної дози**      **Оцінка через 1 місяць після введення випробувальної дози\***



Відповідь за оцінкою у віці 14-15 років<sup>4</sup>



\*Визначені як учасники з титром антитіл до HBsAg  $\geq 10$  мМО/мл; † Стан до введення випробувальної дози : серонегативний (<6,2 мМО/мл), серопозитивний (6,2-10 мМО/мл), серозахищений ( $\geq 10$  мМО/мл) ДІ — довірчий інтервал; HBsAg - поверхневий антиген вірусу гепатиту В; N=кількість учасників з доступними результатами

1. Steiner M *et al. BMC Infect Dis* 2010;10:9; 2. Van der Meeren O *et al. Hum Vaccin Immunother* 2014;10:1682-1687; 3. Behre U *et al. Hum Vaccin Immunother* 2016;12:2916-2920; 4. Schwarz T *et al. Hum Vaccin Immunother* 2018; DOI: 10.1080/21645515.2018.1509658


# Інфанрикс гекса: ефективність\* проти кашлюку підтверджена клінічними дослідженнями



## Німецьке дослідження контактів в родині<sup>1</sup>

Графік (місяці):



 N=22,505  
C=360




**88.7%**  
ефективність вакцини<sup>†</sup>

## Італійське рандомізоване подвійне сліпе дослідження<sup>2†</sup>

Графік (місяці):




 N=14,751<sup>††</sup>  
C=288



**83.9%**  
ефективність вакцини<sup>†</sup>

5-років спостереження за дітьми 3-6 років<sup>3‡</sup>

 N=9554<sup>\*\*</sup>  
C=120



**86.0%**  
ефективність вакцини<sup>§</sup>

\*Лабораторне підтвердження інфікування *Bordetella pertussis*, без ПЦР (полімеразна цепна реакція), спазматичний кашель  $\geq 21$  дня; <sup>†</sup>Через 1 місяць після 3-ї дози; <sup>‡</sup>На протязі 30-місяців спостереження за групою дітей;

<sup>§</sup>на термін до 60 місяців з моменту введення останньої дози первинного вакцинального комплексу; Кількість вакцинованих осіб для розрахунку ефективності: <sup>††</sup> n=4481, c=37;

<sup>\*\*</sup> n=4217, c=33

C, кількість випадків кашлюку за визначенням BOOЗ, \* N, кількість осіб у дослідженні; PCR, polymerase chain reaction; BOOЗ, Всесвітня Організація Охорони Здоров'я,

# Висновки: Інфанрикс гекса – історія перевірена часом



## ДОСВІД

- **>19 років** застосування у світі
- **>174 млн. доз** розповсюджено у світі (травень 2019)



## ЕФЕКТИВНІСТЬ

- підтверджена тривалість імунної відповіді проти всіх антигенів, включаючи недоношених дітей
- єдина 6-валентна вакцина з доведеною в клінічних дослідженнях ефективністю на рівні **89%** від кашлюку



## СКЛАД

- **>30 років** досвіду застосування гепатитного компоненту



## ПЕРЕНОСИМІСТЬ

- профіль переносимості вивчався:
- у **16 000** дітей в клінічних дослідження
- у **>1600** недоношених дітей



## ПРОГРАМИ ВАКЦИНАЦІЇ

- зменшує кількість ін'єкцій
- покращує охоплення та своєчасність вакцинації

# Вакцинація АаКДП и АаКДП-М: вводяться згідно з віком



вакцинація проти дифтерії, кашлюку, правця проводиться вакциною з повним вмістом антигенів (АаКДП) до 6 років 11 місяців, 29 днів

- **ревакцинація** проти дифтерії, правця та кашлюку, починаючи з 4-х років



- **ревакцинація** проти дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту починаючи з 3-х років



- **одноразово** в дозі 0,5 мл, глибоко внутрішньом'язово в дельтоподібний м'яз плеча



- відома гіперчутливість до компонентів вакцини або гіперчутливість після введення вакцини проти кашлюку, дифтерії, правця
- енцефалопатія невідомої етіології протягом 7 днів після введення вакцин з кашлюковим компонентом
- перехідна тромбоцитопенія або неврологічне ускладнення після імунізації проти дифтерії та / або правця

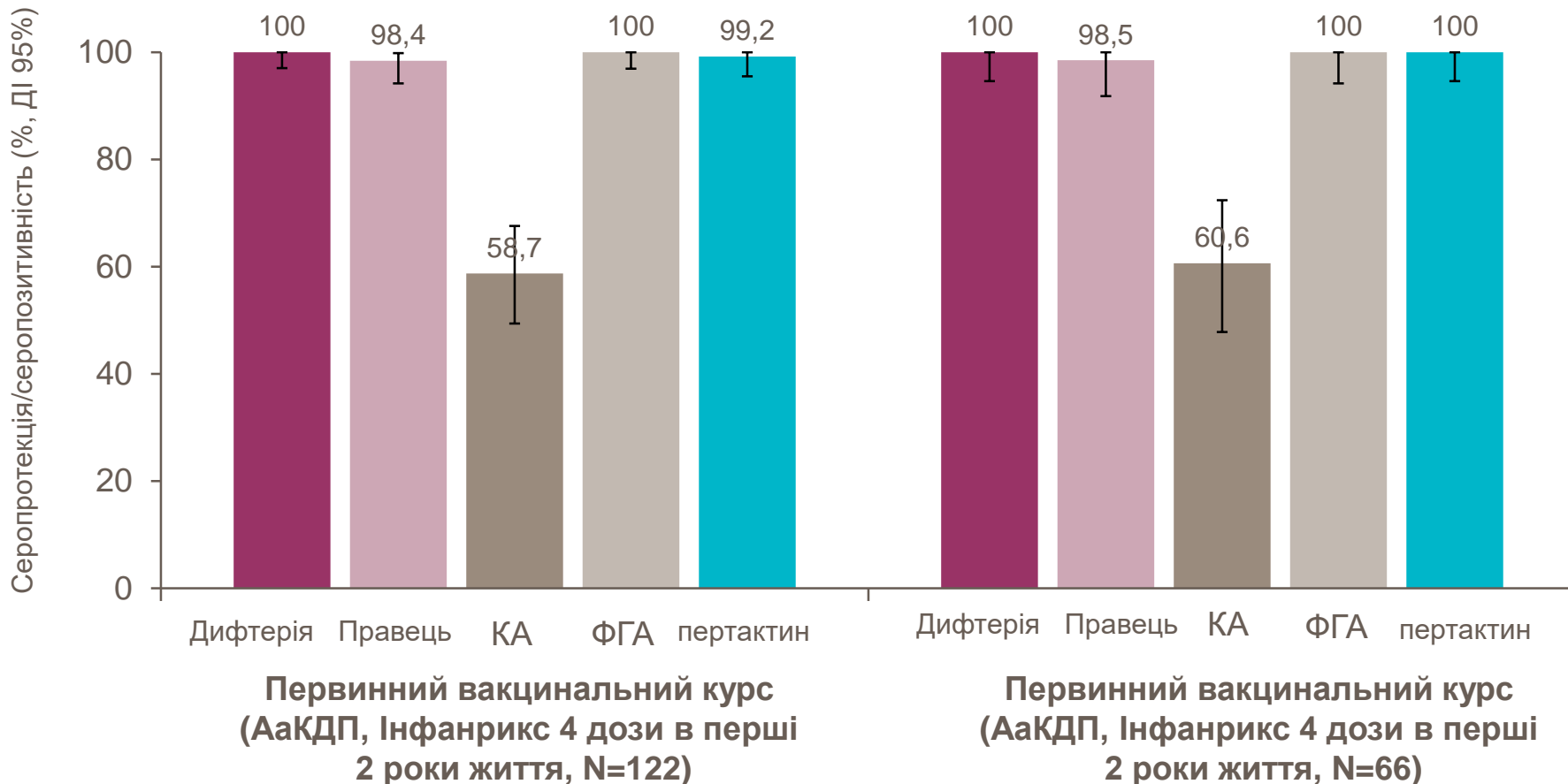
# Інфанрикс та Бустрикс ревакцинація: рівень антитіл у дітей 8-10 років через 3,5 роки після ревакцинації



## Дошкільна ревакцинація

### Бустрикс

### Інфанрикс



Первинний вакцинальний курс  
(АаКДП, Інфанрикс 4 дози в перші  
2 роки життя, N=122)

Первинний вакцинальний курс  
(АаКДП, Інфанрикс 4 дози в перші  
2 роки життя, N=66)

\* Серопротекція: концентрація антитіл після вакцинації  $\geq 0.1$  МО/мл (дифтерія, правець); серопозитивність: рівень антитіл  $\geq 5$  ЕІ.Ммл (КА, ФГА, пертактин)

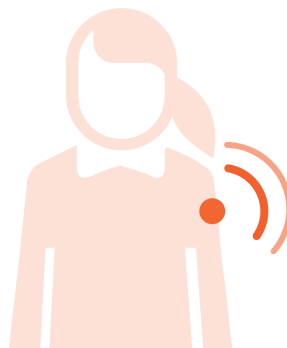
# Бустрикс має прийнятний профіль безпеки та переносимості для дітей старшого віку та підлітків<sup>1-5</sup>



Клінічна оцінка проводилась на 1720 особах віком >10 років<sup>1-5</sup>



Низькі показники тяжких\* місцевих та загальних реакцій організму<sup>1,4,5</sup>



Низькі показники великих пост-ін'єкційних набряків<sup>2,5</sup>



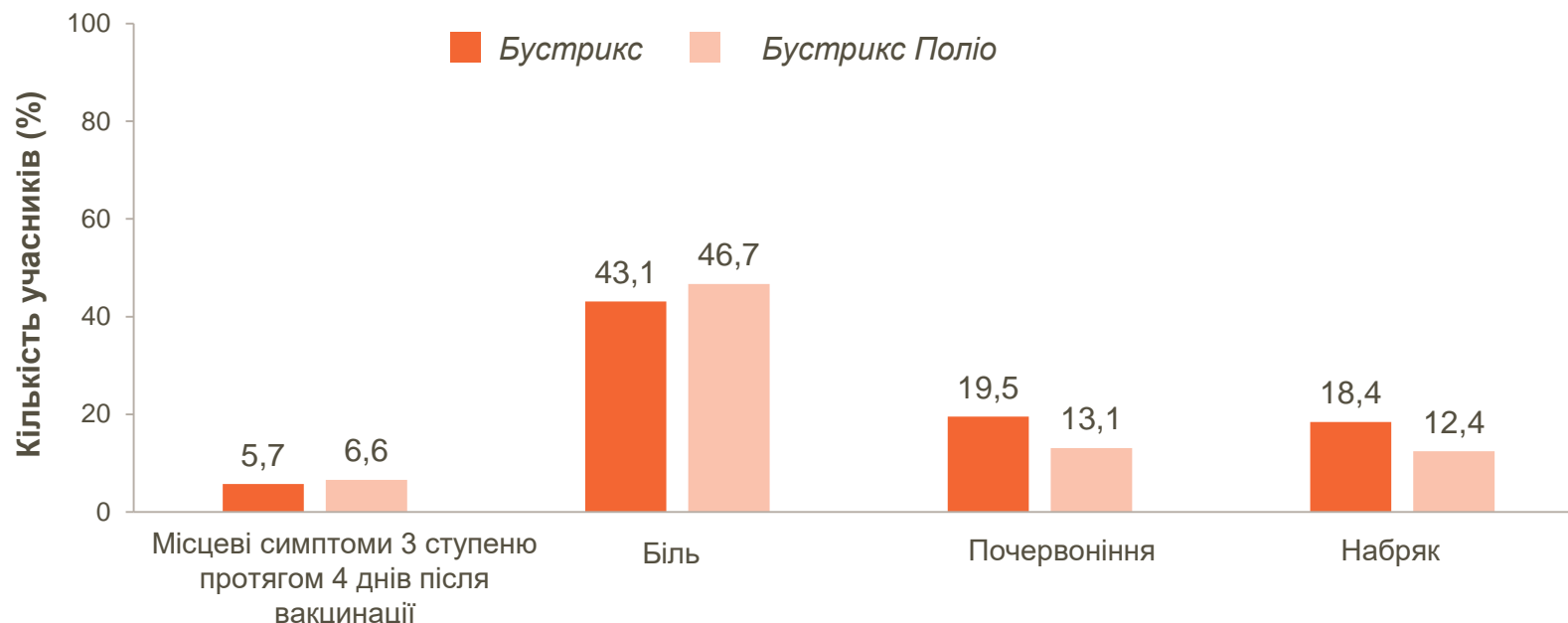
Профіль безпеки порівнюється до інших доступних АДП-М та АаКДП-М вакцин<sup>1,2</sup>

\*Під тяжкими маються на увазі побічні явища, які перешкоджають нормальному повсякденним справам та потребують лікарської консультації, або реакції 3 ступеню АДП-М, вакцина зі зменшеним вмістом антигенів дифтерії та правцю; АаКДП-М, вакцина зі зменшеним вмістом антигенів правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), дифтерії

# Ревакцинація вакциною *Бустрикс* добре переноситься дорослими до 55 років включно



- Дані з безпеки використання особам  $\geq 55$  років було зібрано на основі 4 рандомізованих досліджень Бустрикс та Бустрикс Поліо<sup>1</sup>
- Частота місцевих побічних реакцій\* у осіб до 55 років була нижчою у порівнянні з тими, що були отримані в цілому у дорослій виборці в кожному з цих досліджень<sup>†</sup>
- Лихоманка спостерігалась у 0,6% випадків; в усіх випадках температура була не вище 38°C



Джерело діаграми: Ван Дамм та соавт. (Van Damme P *et al.*) *Vaccine* 2011;29:5932-5939

\*Небажані явища (біль, почервоніння та набряк у місці ін'єкції, та загальні симптоми, включаючи лихоманку) спостерігались до 14 днів, а спонтанні повідомлення про небажані явища надходили протягом 30 днів після вакцинації; <sup>†</sup>вікові критерії включення були наступні: У дослідженні Грімпеля та соавт. (Grimpel *et al.*) - до 14 років<sup>2</sup>; у Тернбулла та соавт. (Turnbull *et al.*) - по 18 років включно<sup>3</sup>; у Ван дер Вілена та соавт. (Van der Wielen *et al.*) - по 18 років включно<sup>4</sup> та до 40 років у дослідженні Титена та соавт. (Theeten *et al.*)<sup>5</sup>



≥55 років

# Висновки:

## Бустрикс – захист для всієї родини



- Імунітет до дифтерії, правця та кашлюку не пожиттєвий; з часом він знижується



- Частота захворюваності на кашлюк у світі серед підлітків та дорослих збільшилася не зважаючи на високі показники охоплення первинною вакцинацією дітей проти дифтерії, правця, кашлюку



- Рутинна ревакцинація рекомендована у багатьох країнах для підтримки захисту проти дифтерії, правця та кашлюку



- Ревакцинація членів родини дозволяє захистити малюка, який не отримав завершений курс вакцинації за віком

- Бустрикс має прийнятний профіль безпеки

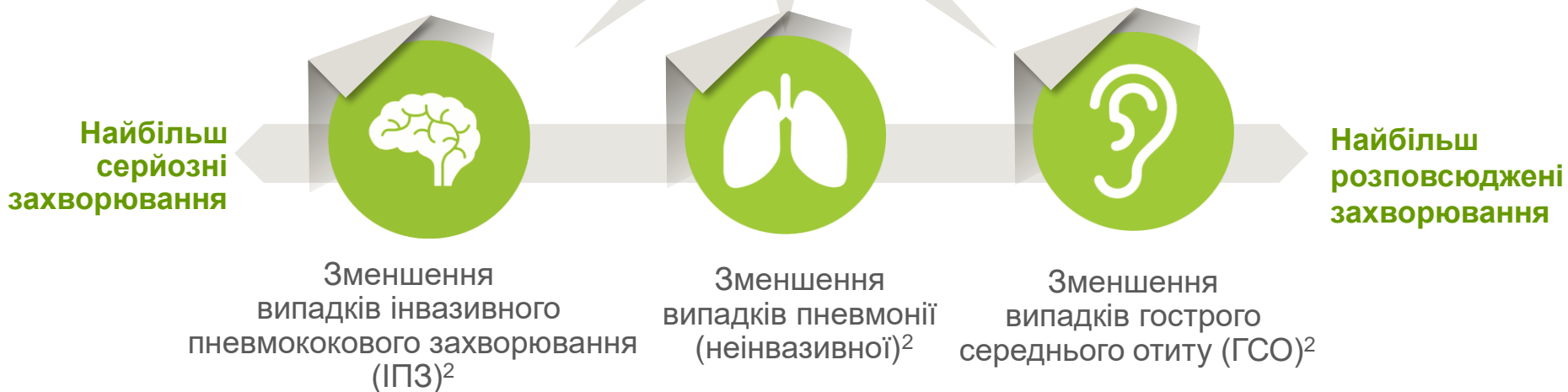
# Програми вакцинації проти захворювань, викликаних пневмококом: Клінічні цілі



Вакцина має прийнятний профіль переносимості<sup>1</sup>



Ефективне попередження хвороби у цільовій групі<sup>2</sup>  
діти віком до <5 років<sup>1</sup>



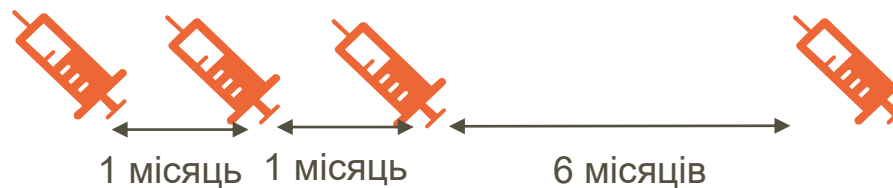
- активна імунізація дітей **від 6 тижнів до 5 років** для профілактики пневмококової інфекції, викликаній серотипами *Streptococcus pneumoniae* 1,4,5,6B, 7F, 9V, 14,18C, 19F, 23F і перехресно-реактивним серотипом 19A (включаючи **сепсис, менінгіт, пневмонію, бактеріємію і гострий середній отит**), а також **гострий середній отит, викликаний нетипованою гемофільною паличкою** (*Non-typhable Haemophilus influenzae*)
- Вакцину вводять внутрішньом'язово. Перевага надається введенню вакцини в передньолатеральну ділянку стегна немовлятам або в дельтоподібний м'яз руки дітям старшого віку





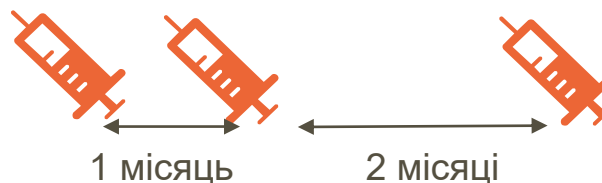
**6 тижнів – 6 місяців**

**3+1**



**7 місяців – 11 місяців**

**2+1**



**12 місяців – 5 років**

**2+0**



## Протипоказання

- Підвищена чутливість до діючих та допоміжних речовин вакцини або до будь-якого білку-носія

## Особливості застосування

- При призначенні первинної імунізації недоношеним дітям ( $\leq 28$  тижнів гестації) необхідно враховувати потенційний ризик розвитку у них апное і необхідність контролю за функцією дихання протягом 48-72 годин після вакцинації, особливо в разі якщо у немовляти в анамнезі є недорозвинення дихальної системи.

**Так як користь вакцинації для цієї групи немовлят є високою, не варто відмовлятися або відкладати вакцинацію**

- У немовлят найбільш частими побічними реакціями після первинної вакцинації були почервоніння в місці ін'єкції (41%) і дратівливість (55%)
- Після ревакцинації - почервоніння в місці ін'єкції (51%) і дратівливість (53%)
- Більшість цих реакцій були слабкими або помірними і тривали недовго.
- Реактогенність була подібною у дітей до 12 місяців і у дітей старше 12 місяців, крім болю в місці ін'єкції: 39% у дітей до 12 місяців і 58% - у дітей старше 12 місяців

# Синфлорикс: допомагає попередити велику кількість подій, пов'язаних із пневмококом<sup>1</sup>



Дослідження вакцини на підставі даних FinIP (> 30 000 вакцинованих немовлят)<sup>1</sup>



Кількість випадків виникнення, яких вдалося запобігти на **1000** вакцинованих дітей\*<sup>1</sup>

1



ІПЗ

5



випадків  
пневмонії

22



випадків  
серйозного ГСО †

200



призначень  
антибіотиків ‡

\* На підставі даних щодо кількості дітей, які мають бути вакциновані (КПВ): 671 випадків для ІПЗ; 185 випадків для пневмонії; 44 для серйозного ГСО; 5 для призначень антибіотиків.

† Випадки, що вимагали операцій з використанням тимпаностомічної трубки. ‡ стосовно інфекції верхніх дихальних шляхів, переважно ГСО.

ГСО, гострий середній отит; ІПЗ, інвазивне пневмококове захворювання; FinIP фінське дослідження інвазивної пневмококової інфекції

## Висновки:

# Синфлорикс – від доказових даних до реальних можливостей



- Синфлорикс забезпечує високий рівень захисту від пневмококової інфекції



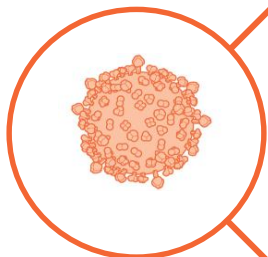
- Дані, отримані в рамках рутинної клінічної практики, демонструють співставність Синфлорикс та ПКВ 13 стосовно зниження загального тягаря пневмококових захворювань



- Синфлорикс є міжнародно визнаною вакциною і все частіше рекомендується для застосування в програмах масової імунізації



За оцінкою ВООЗ, в світі відбувається **4.2 мільйони** госпіталізацій з приводу важких і ускладнених випадків вітряної віспи і **4 200 смертельних випадків** щорічно<sup>2</sup>

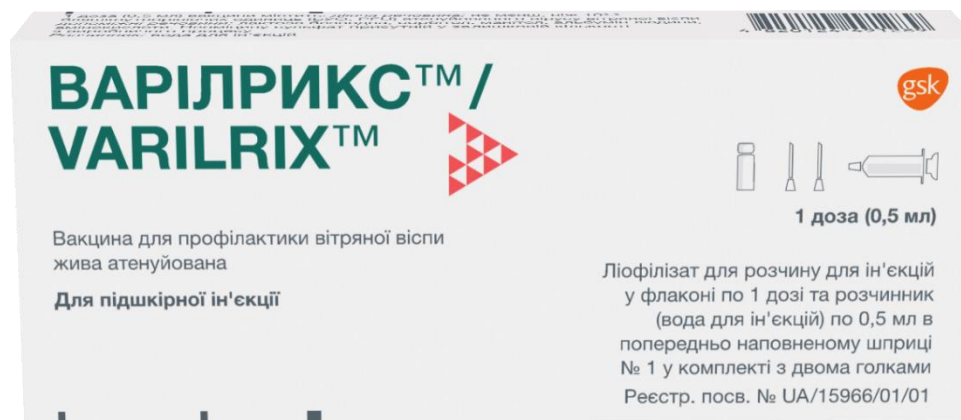


- В Україні ~**150 000** випадків щорічно<sup>1</sup>
- **113 328** випадків у **2019** (**100 196** серед дітей до 17 років)<sup>3</sup>
- **92-95%** серед всіх хворих - діти до 10 років<sup>1</sup>



- **2-6%** хворих мають ускладнення
- **2-3/1000** випадків у дітей потребують госпіталізації
- **1 на 60 000** випадків завершуються смертю<sup>2</sup>

- Для активної імунізації проти вітряної віспи здорових осіб (починаючи з **9 місячного віку**). Особи, які знаходяться у близькому контакті з пацієнтами групи високого ризику захворювання, повинні бути вакциновані для того, щоб зменшити ризик передачі збудника.
- Обмеженого захисту від вітряної віспи можна досягти за допомогою вакцинації, яка проведена **не пізніше, ніж через 72 години** після контакту з хворим.







- Активна імунізація здорових осіб
- Близькі контакти пацієнтів з груп ризику
- Медичні працівники



## Групи високого ризику:

- Пацієнти з лейкемією
- Пацієнти, які отримують імуносупресивну терапію
- Пацієнти, яким планується трансплантація
- Пацієнти з серйозними хронічними захворюваннями (хронічна ниркова недостатність, аутоімунні захворювання, тяжка бронхіальна астма)

- Особам з первинним або набутим імунодефіцитом з загальною кількістю лімфоцитів  $<1,2 \times 10^9/\text{л}$
- Особам з іншими ознаками дефіциту клітинного імунітету (хворі на лейкемію, лімфому, патологічні порушення крові, з клінічними проявами ВІЛ-інфекції)
- Особи, що отримують імуносупресивні препарати, включаючи високі дози кортикостероїдів
- Особи з тяжким комбінованим імунодефіцитом, агамаглобулінемією і СНІДом
- Особи з відомою гіперчутливістю до неоміцину або до будь-якого іншого компонента вакцини. Наявність в анамнезі контактного дерматиту при застосуванні неоміцину не є протипоказанням
- Особи с ознаками гіперчутливості після попереднього введення вакцини проти вітряної віспи
- Вагітні та жінки, які годують груддю. Слід уникати настання вагітності протягом не менше 1 місяця після вакцинації

- Тільки для підшкірного введення в ділянку дельтоподібного м'яза або передню частину стегна
- 0,5 мл відновленої вакцини – 1 доза
- Для досягнення оптимального рівня захисту від вітряної віспи слід застосовувати 2 дози вакцини
- 2-у дозу вводять принаймні через 6 тижнів після 1-ої дози, але ні за яких обставин не раніше, ніж через 4 тижні після 1-ої дози

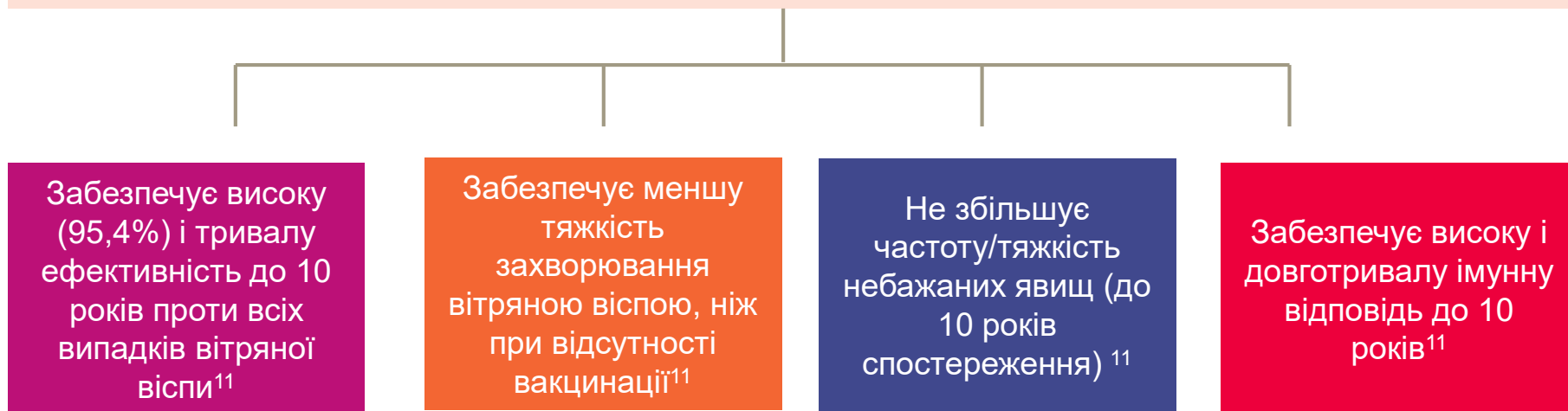


## 2 дози вакцини *Варілрикс* забезпечують високий і тривалий захист<sup>1</sup>



Вітряна віспа порушує діяльність дитини, знижує продуктивність праці батьків і опікунів та несе тягар для системи охорони здоров'я<sup>11</sup>

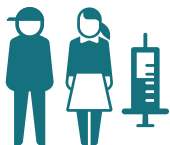
Переваги короткого 2-х дозового режиму застосування вакцини Варілрикс



Наші дані свідчать про те, що проведення **2-х дозової вакцинації проти вітряної віспи** у дітей протягом другого року життя **забезпечує оптимальний захист** від усіх форм вітряної віспи<sup>1</sup>

# Висновки:

## Варілрикс – надійний захист від вітряної віспи



- Вакцинація може позбавити дитину від непотрібних страждань при захворюванні



- Попереджає розвиток ускладнень, які не можливо спрогнозувати



- 2 дози Варілрикс забезпечують високий і тривалий захист



- Варілрикс має прийнятний профіль безпеки

# По всьому світу ротавірус вражає майже кожну дитину віком до 5 років<sup>1</sup>



Майже кожна дитина заражається **до 3-5-річного віку**<sup>1</sup>



В основному, ротавірус передається від людини до людини фекально-оральним шляхом<sup>1</sup>

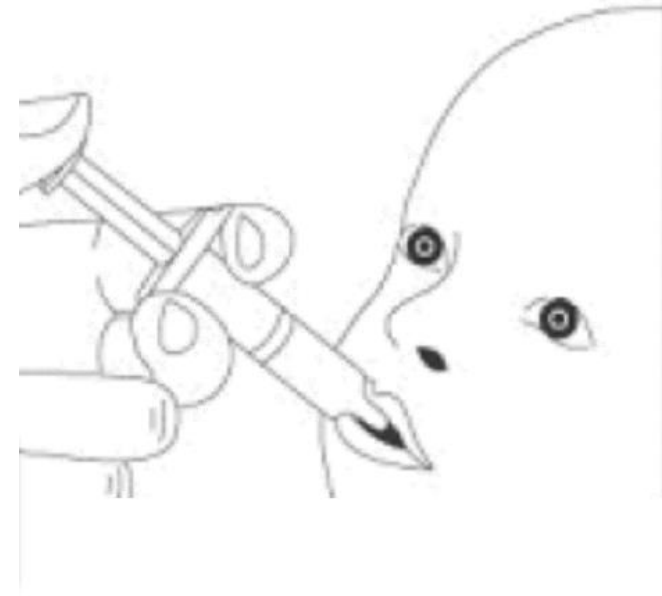


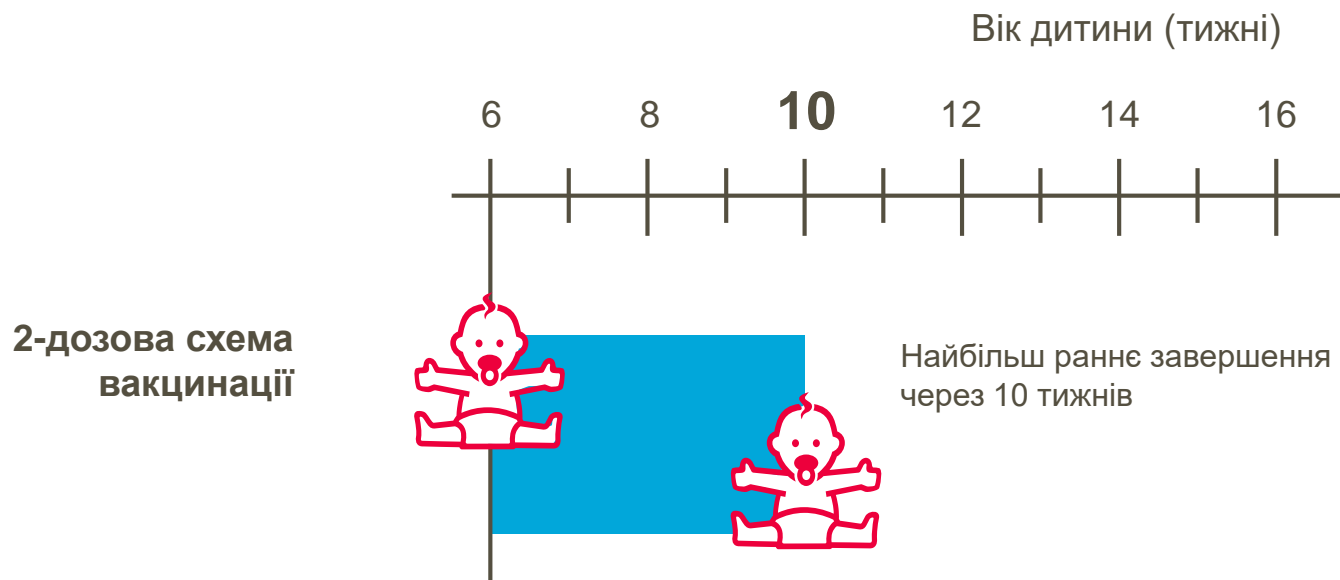
Пік захворюваності на ротавірусну інфекцію приходиться **на вік 6-24 місяців**<sup>1</sup>



**Рання вакцинація** допомагає захистити немовлят у найбільш вразливий період<sup>1</sup>

- для профілактики гастроентриту, що викликається ротавірусом
- **перорально**





**Ротарикс може застосовуватися одночасно з багатьма іншими вакцинами в програмі імунізації немовлят**



- відома гіперчутливість до компонентів вакцини
- інвагінація в анамнезі
- неусунена вроджена вада розвитку шлунково-кишкового тракту (дивертикул Меккеля)
- рідкісна спадкова непереносимість фруктози, глюкозо-галактозна мальабсорбція, цукрозо-імальтозна недостатність
- діти з важким комбінованим імунодефіцитом



Фінляндія



Індія



Бангладеш



## Звіти про небажані явища (НЯ)

- Немає значних відмінностей у частоті виникнення НЯ між групами Ротарікс та плацебо
- Відсутнє збільшення частоти чи тяжкості НЯ після 2-ої дози

## Висновки:

# Ротарикс – дорогоцінний час для безцінних малюків



- Ротавірусний гастроентерит – тягар для системи охорони здоров'я



- Ротавірусну вакцину слід вводити на початку життя дитини до першого контакту з ротавірусом, коли захворювання, як правило, має найбільш складний перебіг



- Ротарикс забезпечує захист широкого спектру проти штамів ротавірусу, що вільно циркулюють



- Ротарикс має прийнятний профіль безпеки

# Стратегія профілактики раку шийки матки включає вакцинацію та скринінг<sup>1</sup>



**1. ВПЛ вакцинація<sup>1</sup>**  
Первинна профілактика

**2. Цитологічний скринінг<sup>1</sup>**  
Вторинна профілактика

ВООЗ рекомендує комплексний підхід до профілактики та контролю раку шийки матки, включаючи скринінг та вакцинацію<sup>1</sup>

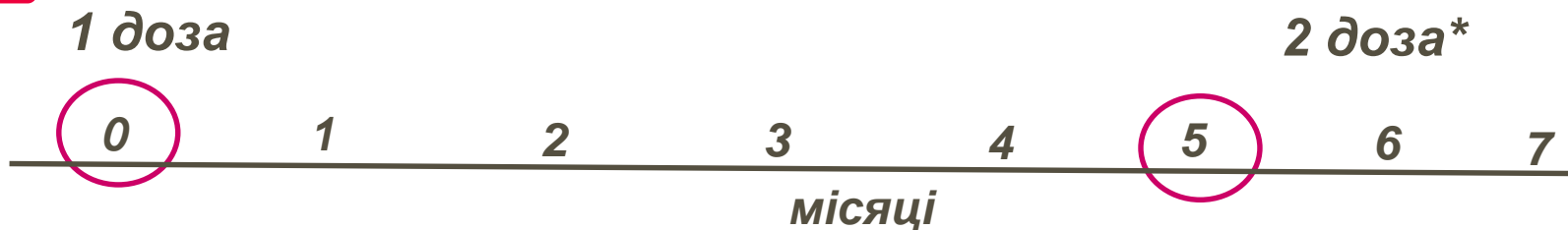
ВРЛ, вірус папіломи людини; ВООЗ, Всесвітня Організація Охорони Здоров'я

Для профілактики персистентної інфекції, передпухлинних уражень аногенітальної зони (шийки матки, вульви, піхви та ануса) та раку шийки матки і ануса, що спричиняється певними онкогенними типами вірусу папіломи людини (ВПЛ) у осіб жіночої та чоловічої статі з **9**-річного віку.





## Дівчата 9-14 років



## Дівчата старше 15 років і жінки



\* Друга доза вводиться в період між 1 і 2,5 місяців після 1-ї дози

\*\* Третя доза вводиться в період між 5 і 12 місяцем після 1-ї дози

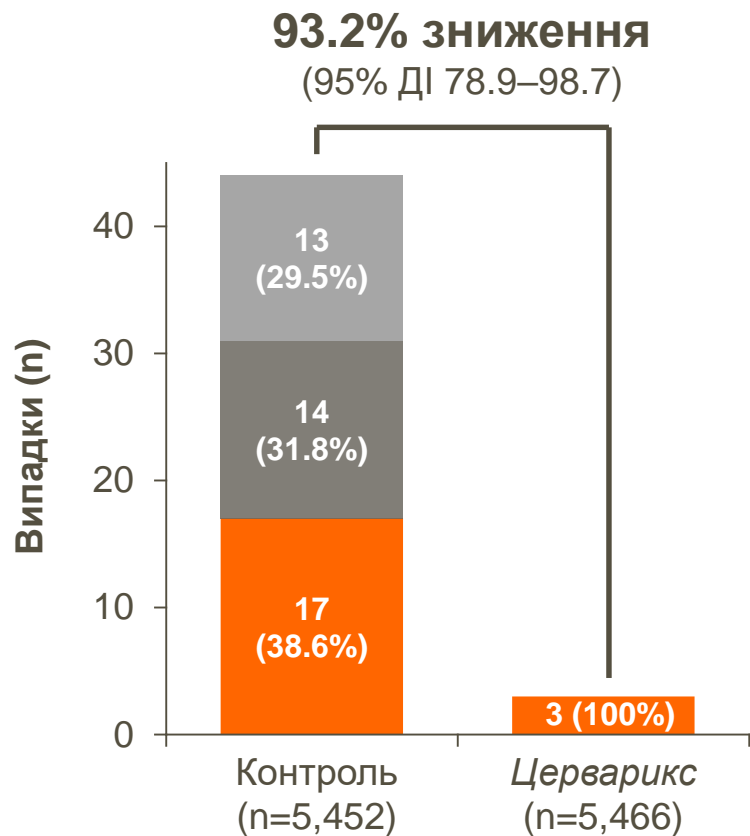
## Церварикс: протипоказання, вагітність, годування грудьми

---



- Відома гіперчутливість до компонентів вакцини
- Важкі ускладнення на введення попередньої дози - анафілактична реакція
- Вакцинацію необхідно відкласти до завершення вагітності
- Під час годування дитини грудьми вакцинацію необхідно призначати в разі, якщо можлива користь від вакцинації перевищує можливий ризик

# Церварикс: 93% ефективність проти ЦІН3+ – незалежно від типу ВПЛ, що викликав ураження



## Дослідження PATRICIA

- Група ВПЛ-наївні
- Середній термін спостереження 43.7 місяці

- Пов'язана з ВПЛ -16/18
- Пов'язана з ВПЛ -16/18 та додаткове інфікування типами, що не входять до складу вакцини
- Пов'язана з ВПЛ типами, що не входять до складу вакцини або ВПЛ не виявлено

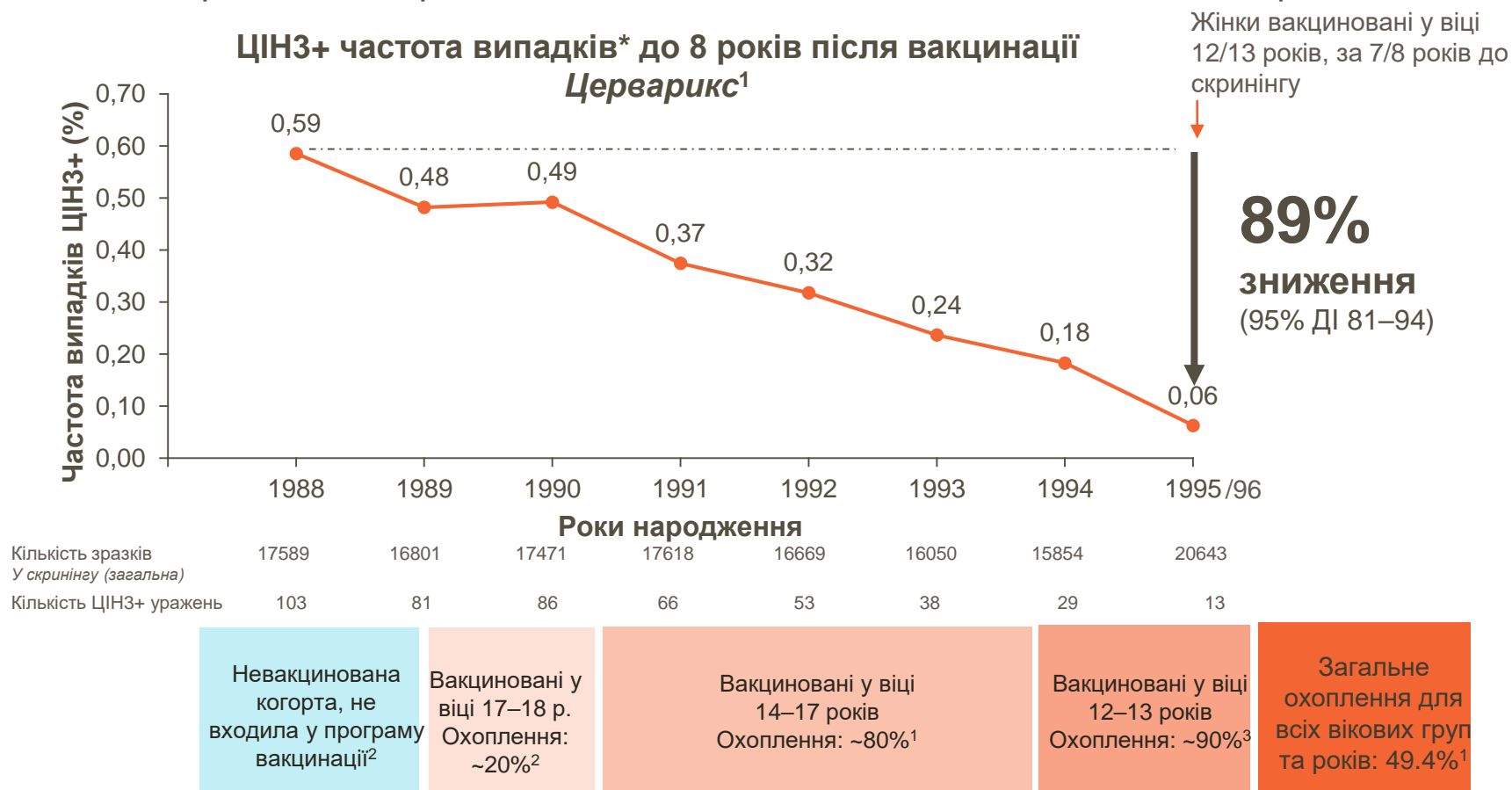
ДІ, довірчий інтервал; ЦІН, цервікальна інтраепітеліальна неоплазія; ВПЛ, вірус папіломи людини  
Графік відтворений з дозволу *Lehtinen M, et al. 2012*



# Церварикс: підтвердив значне зниження випадків уражень високого ступеня тяжкості – незалежно від типу ВПЛ



Порівняно з групою невакцинованих жінок 1988 року народження, жінки, народжені в 1995 та 1996 роках, що отримали вакцинацію показали зниження на 89% ЦІНЗ+<sup>1</sup>



\* Незалежно від типу ВПЛ у жінок у віці 20-21 років, при першому візиті за програмою скринінгу, Шотландія (2009–2016). ЦІНЗ+, цервікальна інтраепітеліальна неоплазія ступеню 3 та вище

1. Palmer T, et al. 2019; 2. Palmer TJ, et al. 2016; 3. Kavanagh K, et al. 2017

Цей графік було самостійно створено компанією GSK на основі вихідних даних вперше опублікованих в Palmer T, et al. 2019

## Висновки:

# Церварикс – стійкий захист проти раку шийки матки



- Стратегія профілактики раку шийки матки включає вакцинацію та скринінг



- ВООЗ рекомендує впровадження вакцинації проти ВПЛ для всіх країн



- *Церварикс* забезпечує **93%** ефективність проти ЦІНЗ+ – незалежно від типу ВПЛ, що викликав ураження



- *Церварикс* демонструє значне зниження передпухлинних уражень у жінок після впровадження програми вакцинації проти раку шийки матки

# Національний Календар вакцинації: виконання вакцинами GSK



	<6 років життя											>6 років життя			
	1 д.	3-5 д.	1 міс	2 міс	3 міс	4 міс	5 міс	6 міс	12 міс	18 міс	6 років в	7 років в	14 років	16 років	>26 років
Туберкулез		1													
Гепатит В*				Інфанрикс Гекса					Інфанрикс Гекса			Бустрикс			
Кашлюк				Інфанрикс Гекса					Інфанрикс Гекса			Бустрикс			
Дифтерія				Інфанрикс Гекса					Інфанрикс Гекса			Бустрикс			
Правець				Інфанрикс Гекса					Інфанрикс Гекса			Бустрикс			
Поліомієліт				Інфанрикс Гекса					Інфанрикс Гекса			Бустрикс			
Гемофільна інфекція тип b				Інфанрикс Гекса					Інфанрикс Гекса		Пріорикс/Варілрикс				
Кір, краснуха, паротит				Інфанрикс Гекса					Інфанрикс Гекса		Пріорикс/Варілрикс				
Пневмококкова інфекція				Синфлорикс					Синфлорикс		Синфлорикс				
Ротавірусна інфекція				Ротарикс					Ротарикс		Ротарикс				
Вакцинація проти ВПЛ				Церварикс					Церварикс		Церварикс				

## Персональный календарь прививок

Рассчитайте дату следующей прививки для малыша любого возраста. Просто введите день рождения ребенка, уточните, какие прививки уже сделаны, и получите персональный календарь прививок: когда, в каком возрасте, от каких инфекций делать прививки.

Укажите дату рождения:

<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="Январь"/>	<input type="text" value="2015"/>
--------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------

РАСЧИТАТЬ МОЙ КАЛЕНДАРЬ ПРИВИВОК





# Дякую за увагу!

За додатковою інформацією звертайтеся в ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»: 02152, Київ, проспект Павла Тичини, 1-В. тел: (044) 585-51-85. [www.ua.gsk.com](http://www.ua.gsk.com)

Повідомити про небажане явище Ви можете до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за тел. (044) 585-51-85 або на email [oaх70065@gsk.com](mailto:oaх70065@gsk.com), повідомити про скаргу на якість препарату за тел. (044) 585-51-85 або +380 (50) 381-43-49, або на [e-mailua.complaints@gsk.com](mailto:e-mailua.complaints@gsk.com), ознайомитися з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та задати запитання службі медичної інформації Ви можете тут <https://gskpro.com/ru-ua>

Гіпотетичний випадок. Дана ілюстрація є художнім зображенням і не означає, що модель страждає яким-небудь захворюванням або піддавалася медичному втручанням.

Торгові марки належать або використовуються за ліцензією групою компаній GSK  
© 2020 група компаній GSK або їх ліцензіар