Problem-Solving Article

- 21. Information on infectious and parasitic diseases for January December 2018. Rospotrebnadzor, Federal Center for Hygiene and Epidemiology. Available at: https://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statictic_details.php?ELEMENT_ID=11277.
- 22. Materials of the Coordination Center for the Prevention of Poliomyelitis and Enterovirus (Non-Polio) Infections «Key Qualitative Indicators of Epidemiological Surveillance for POLIO/OPV in the Russian Federation (January August 2019)». Newsletter «Epidemiological Surveillance for POLIO/OPV in the Subjects of the Russian Federation». 2019. Available at: https://www.fcgie.ru/page,7,koord_tsentr.html (accessed July 30, 2019).
- 23. Harit SM, Pokrovsky VS, Ruleva AA, Fridman IV. WHO polio eradication program: problems and solutions. Pediatricheskaya Farmakologiya. 2016; 1 (3): 289–298.
- 24. Interdisciplinary meeting of experts «Unresolved issues of the epidemiology of whooping cough in the Russian Federation and new opportunities for its vaccine prevention». Epidemiology and Vaccinal Prevention. 2018; 17 (4): 63–67.
- 25. Decker M., Bogaerts H., Edwards K. Combination vaccines. In: Vaccines. 5th edition. Plotkin S. A., Orenstein W., Offit P. A. (Eds). USA, Saunders Co., PA. 2008. P. 1069–1101.
- 26. Pichichero M. E. New combination vaccines. Pediatr. Clin. North. Am. 2000; 47 (2): 407–426.
- 27. Suetina IG, Illek YYu., Khlebnikova NV et al. The problem of timely vaccination of young children and ways to solve it. Epidemiology and Vaccinal Prevention. 2019; 19 (5): 85–89
- 28. Haemophilus influenzae type b (Hib) Vaccination Position Paper.WHO. Weekly epidemiological record. 2013; 88 (39): 413–28.
- 29. 49. Harit SM, losefovich OV, Ruleva AA et al. Safety and reactogenicity assessment of the Pentaxim combination vaccine. Epidemiology and infectious diseases. Actual issues. 2017: 2: 62–66.

Об авторах

- Николай Иванович Брико академик РАН, д. м. н., профессор, директор института общественного здоровья и заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Сеченовского Университета. 119435, г. Москва ул. Б. Пироговская, д. 2, стр. 2. +7 (499) 248 04 13. Ведущий научный сотрудник ЦНИИ эпидемиологии. +7 (499) 248 04 13, nbrico@mail. ru. https://orcid.org/0000-0002-6446-2744, Author ID-7004344976.
- Алла Яковлевна Миндлина профессор кафедра эпидемиологии и доказательной медицины Сеченовский Университет. 119435, Москва, ул. Большая Пироговская, дом 2, стр. 2. +7 (916)935-38-51, mindlina@1msmu.ru. https://orcid.org/0000-0001-7081-3582.
- Лариса Дмитриевна Попович директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ, Idpopovich@hse.ru, +79261432443.
- Ольга Игоревна Волкова эксперт Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ, ovolkova08@mail.ru, +79035254523.
- Екатерина Олеговна Курилович эксперт Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ, k-ekaterina-o@mail.ru, +79629421561.

Поступила: 26.01.2020. Принята к печати: 17.02.2020.

Контент доступен под лицензией СС ВУ 4.0

About the Authors

- Nikolaj I. Briko academician of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sci. (Med.), professor, Director of the Institute of Public Health and Head of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of Sechenov University. B. Pirogovskaya, 2, 2. Moscow, Russia 119435. +7 (499) 248 04 13, photico@mail.ru. https://orcid.org/0000-0002-6446-2744. Author ID-7004344976.
- Alla Yakovlevna Mindlina professor of department of epidemiology and evidence-based Medicine of Sechenov University. 2/2 Bolshaya Pirogovskaya str., Moscow, Russia,119435. +7 (916)935-38-51. mindlina@1msmu.ru. https:// orcid.org/0000-0001-7570-4035.
- Larisa D. Popovich director of Institute of Health Economics, National Research University Higher School of Economics. Idpopovich@hse.ru, +79261432443.
- Olga I. Volkova expert of Institute of Health Economics, National Research University Higher School of Economics. ovolkova08@mail.ru, +79035254523.
- Ekaterina O. Kurilovich expert of Institute of Health Economics, National Research University Higher School of Economics. k-ekaterina-o@mail.ru, +79629421561.

Received: 26.01.2020. **Accepted:** 17.02.2020.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

ИНФОРМАЦИЯ CDC

Новая шестивалентная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, *Haemophilus influenzae* типа b и гепатита B (DTaP-IPV-Hib-HepB)

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration USA – FDA) одобрило новую шестивалентную вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, *Haemophilus influenzae* типа b и гепатита B (DTaP-IPV-Hib-HepB).

На недавнем заседании Консультативного комитета по практике иммунизации (Advisory Committee on Immunization Practices – ACIP) члены единогласно проголосовали за включение шестивалентной вакцины в федеральную программу «Вакцины для детей».

Вакцина лицензирована для иммунизации детей в возрасте от 6 недель до 4 лет и первичной вакцинации по схеме из трех прививок детей в возрасте 2, 4 и 6 месяцев.

Комбинированные вакцины объединяют несколько вакцин в один продукт для предотвращения более чем одного заболевания. Использование комбинированных вакцин способствует сокращению количества инъекций и повышает охват вакцинацией. АСІР ранее заявлял, что использование комбинированной вакцины, как правило, предпочтительнее, чем отдельные инъекции эквивалентных вакцин. К такому выводу АСІР пришел, проанализировав предпочтения пациентов и вероятность побочных эффектов. Ранее для младенцев были лицензированы две пятивалентные комбинированные вакцины: DTaP-HepB-IPV (Pediarix; GlaxoSmithKline) и DTaP-IPV-Hib (Pentacel; Sanofi Pasteur). Новая шестивалентная комбинированная вакцина (DTaP-IPV-Hib-HepB) производится MCM Vaccine Company, совместного предприятия Merck и Sanofi Pasteur. Каждая доза DTaP-IPV-Hib-HepB содержит такое же количество дифтерийных и столбнячных анатоксинов и коклюшных антигенов (инактивированный токсин коклюша [РТ], нитевидный гемагглютинин

[FHA], пертактин и фимбрии типов 2 и 3), как и Pentacel. Полиовирусный компонент DTaP-IPV-Hib-HepB содержит те же штаммы инактивированных полиовирусов типов 1, 2 и 3, что и полиовирусная вакцина IPOL (Sanofi Pasteur), но в уменьшенных количествах. Компонент HIB (Hib капсульный полисахарид полирибозил-риботол-фосфат [PRP], связанный с белковым комплексом наружной мембраны [OMP] Neisseria meningitidis) такой же, как в PedvaxHIB (Merck), но в уменьшенном количестве. Компонент HepB такой же, как в педиатрической вакцине Recombivax HB (Merck), но в увеличенном количестве. Вакцина DTaP-IPV-Hib-HepB является полностью жидкой композицией и не требует восстановления.

Шесть исследований фазы III оценивали безопасность и иммуногенность DTaP-IPV-Hib-HepB, в том числе два исследования, включающих более 4200 детей, привитых по принятой в США схеме в возрасте 2, 4 и 6 месяцев. Иммунный ответ оценивали после третьей дозы DTaP-IPV-Hib-HepB. В целом уровень антител каждого компонента шестивалентной вакцины не уступал лицензированным эталонным моновакцинам, за одним исключением: средняя геометрическая величина концентрации антител против одного из пяти антигенов коклюша (FHA) через 1 месяц после завершения полной схемы была ниже. Тем не менее, все антигены коклюша обеспечивали защиту. Вакцина DTaP-IPV-Hib-HepB имела профиль безопасности, совместимый с таковым у лицензированных моновакцин.

Источник: Oliver SE, Moore KL. Licensure of a Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis, Inactivated Poliovirus, Haemophilus influenzae Type b Conjugate, and Hepatitis B Vaccine, and Guidance for Use in Infants. MMWR/ 2020; 69 (5): 136–139.