

Клиническая инфектология и паразитология

МЕЖДУНАРОДНЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ

2 (09) 2014

Журнал зарегистрирован
Государственной регистрационной службой Украины
(регистрационное свидетельство
КВ № 18717-7517P)

Учредители:
Национальный медицинский университет
имени А.А. Богомольца (Украина)
УП «Профессиональные издания» (Беларусь)

Журнал зарегистрирован
Министерством информации Республики Беларусь.
Свидетельство № 1619 от 19.04.2013 г.

Учредитель:
УП «Профессиональные издания»

Редакция в Беларуси
Директор Евтушенко Л.А.
Заместитель главного редактора Вериго О.А.
Технический редактор Каулькин С.В.
220023 Минск, ул. Чернышевского, 10а/805, 612
Тел.: (017) 280-01-12, 280-88-09, 385-65-08, 385-65-09
www.recipe.by
E-mail: infecto@recipe.by

Редакция в Украине
ООО «Издательский дом «Профессиональные издания»»
Директор Ильина В.А.
Тел.: (+38 067) 363-65-05
E-mail: profidom@ukr.net

© «Клиническая инфектология и паразитология»
При перепечатке материалов
ссылка на журнал обязательна.
Периодичность выхода – один раз в три месяца.

Тираж – 1500 экземпляров. Заказ
Цена свободная.

Отпечатано в типографии

Подписка в Украине:
индекс 68345 в каталоге ГП «Пресса»
и через офис ООО «Издательский дом
«Профессиональные издания».

По вопросам приобретения журнала в Беларуси
обращаться в редакцию.

Электронная версия журнала доступна
на сайтах издательства www.recipe.by
и научной электронной библиотеки www.elibrary.ru

Ответственность за точность приведенных фактов,
цитат, собственных имен и прочих сведений,
а также за разглашение закрытой информации несут авторы.
Редакция может публиковать статьи
в порядке обсуждения,
не разделяя точки зрения автора.

Главный редактор Голубовская О.А., д.м.н., Киев
Заместитель главного редактора Шкурба А.В., д.м.н., Киев
Ответственный секретарь Подолюк О.А., к.м.н., Киев
E-mail: suinf@mail.ru

Редакционный совет:
Андрейчин М.А., член-корр. НАМН Украины,
проф., д.м.н., Тернополь;
Бабак О.Я., член-корр. НАМН Украины, проф., д.м.н., Харьков;
Бодня Е.И., проф., д.м.н., Харьков;
Глумчер Ф.С., проф., д.м.н., Киев;
Герасун Б.А., проф., д.м.н., Львов;
Дикий Б.Н., проф., д.м.н., Ивано-Франковск;
Дубинская Г.М., проф., д.м.н., Полтава;
Дуйсенова А.К., проф., д.м.н., Алматы;
Жаворонко С.В., проф., д.м.н., Минск;
Зайцев И.А., проф., д.м.н., Донецк;
Зинчук А. Н., проф., д.м.н., Львов;
Каримов И.З., проф., д.м.н., Симферополь;
Ключарева А.А., проф., д.м.н., Минск;
Козько В.Н., проф., д.м.н., Харьков;
Котенко О.Г., д.м.н., Киев;
Майданик В.Г., академик НАМН Украины, проф., д.м.н., Киев;
Малый В.П., проф., д.м.н., Харьков;
Мороз Л.В., проф., д.м.н., Винница;
Москаленко В.Ф., вице-президент НАМН Украины,
академик НАМН Украины, член-корр. НАПН Украины,
профессор, д.м.н., Киев;
Петренко В.И., проф., д.м.н., Киев;
Пришляк А.Я., проф., д.м.н., Ивано-Франковск;
Рябконов Е.В., проф., д.м.н., Запорожье;
Семенов В.М., проф., д.м.н., Витебск;
Сервецкий К.Л., проф., д.м.н., Одесса;
Харченко Н.В., член-корр. НАМН Украины, проф., д.м.н., Киев;
Широкобов В.П., академик НАН Украины,
академик НАМН Украины, проф., д.м.н., Киев;
Шостакович-Корецкая Л.Р., проф., д.м.н., Днепропетровск.

Редакционная коллегия:
Антоненко М.Ю., профессор, д.м.н., Киев;
Данилов Д.Е., доцент, к.м.н., Минск;
Дорошенко В.А., проф., д.м.н., Киев;
Карпов И.А., проф., д.м.н., Минск;
Крамарев С.А., проф., д.м.н., Киев;
Красавцев Е.Л., доцент, к.м.н., Гомель;
Колесникова И.П., проф., д.м.н., Киев;
Корчинский Н.С., доцент, к.м.н., Киев;
Митус Н.В., доцент, к.м.н., Киев;
Нетяженко В.З., член-корр. НАМН Украины, проф., д.м.н., Киев;
Руденко А.А., проф., д.м.н., Киев;
Свиницкий А.С., проф., д.м.н., Киев;
Федорченко С.В., д.м.н., Киев;
Хобзей Н.К., проф., д.м.н., Киев;
Цыркунов В.М., проф., д.м.н., Гродно;
Шестакова И.В., доцент, к.м.н., Киев;
Яворовский А.П., член-корр. НАМН Украины, проф., д.м.н., Киев.

Рецензируемое издание
Входит в Перечень научных изданий Республики Беларусь для
опубликования результатов диссертационных исследований
(решение коллегии ВАК от 27.06.2013, протокол № 15/3).

Научные статьи, опубликованные в журнале, для
украинских соискателей ученых степеней на основании
приказа МОНмолодьспорта Украины от 17.10.2012 № 1112
приравниваются к зарубежным публикациям.

Голубовская О.А., Корчинский Н.С.
Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, Киев, Украина

Golubovskaya O., Korchynskiy N.
Bogomolets National Medical University, Kiev, Ukraine

Вакцинация против гепатитов А и В пациентов с ВИЧ-инфекцией

Vaccination against hepatitis A and B
in patients with HIV infection

Резюме

Контагиозность вирусного гепатита В (ВГВ) в 100 раз выше, чем ВИЧ. У 70% ВИЧ-инфицированных выявляют маркеры текущей или перенесенной ВГВ-инфекции. У ВИЧ-инфицированных риск развития хронического гепатита В и его осложнений значительно выше, цирроз печени, гепатоцеллюлярная карцинома встречаются чаще и протекают значительно тяжелее. Доказано отрицательное влияние ВИЧ-инфекции на течение ВГВ. Лица с ослабленным иммунитетом представляют группу повышенного риска в отношении развития тяжелого или фульминантного гепатита А. Существуют особенности ответа на вакцинацию против гепатитов А и В у ВИЧ-инфицированных пациентов.

Ключевые слова: гепатит В, гепатит А, ВИЧ-инфицированные, вакцинация против гепатита В и гепатита А, CD4, Твинрикс™.

Resume

Infectiousness of HBV is 100 times higher than HIV. Markers of current or passed HBV infection are revealed in 70% of HIV-positive. In HIV-infected patients the risk of chronic hepatitis B and its complications is significantly higher, liver cirrhosis, hepatocellular carcinoma are more common and the course is much more severe. There is a proved negative impact of HIV infection on HBV course. Immunocompromised individuals are in the group of the increased risk for severe or fulminant hepatitis A development. There are peculiarities of response to vaccination against hepatitis A and B in HIV-infected patients.

Keywords: Hepatitis A, Hepatitis B, HIV-infected, vaccination against hepatitis B and hepatitis A, CD4, Tvinriks™.

Актуальность совершенствования специфической профилактики гепатитов А и В обусловлена сохранением достаточно широкого распространения этих инфекций как в мире, так и в Украине, отсутствием этиотропного лечения при гепатите А (ГА) и согласованных рекоменда-

ций по применению противовирусных препаратов при остром гепатите В (ГВ).

Серо-эпидемиологические исследования демонстрируют, что распространенность анти-ВГА среди населения планеты колеблется от 15 до 100% в разных странах мира. Заболеваемость ГА тесно связана с социально-экономическим развитием страны. По данным ВОЗ, ГА является причиной до 10 тыс. летальных случаев преимущественно в южных странах и в странах со слабо развитой экономикой [4]. Проблема ГА в Украине до сих пор остается весьма актуальной: общий показатель заболеваемости ГА на 100 тыс. населения превышает показатель заболеваемости в западноевропейских странах в 10–25 раз [4, 7]. Высокий уровень заболеваемости в Украине связан с неудовлетворительным санитарным состоянием населенных пунктов, канализационных очистительных сооружений, нарушениями санитарных правил и требований на предприятиях торговли, общественного питания и в учебных заведениях, со значительным загрязнением окружающей среды и экологической незащищенностью почвенных вод, с проблемами водоснабжения городов и сел [4].

Ранее ГА наблюдался преимущественно у детей и относился к группе так называемых «детских» заболеваний. Обычно у детей отмечались легкие формы заболевания, в 75–80% всех случаев – без желтухи [4]. Однако в последнее время в Украине происходит значительный рост заболеваемости ГА взрослого населения с преобладанием более тяжелых форм, сопровождающихся желтухой, значительной продолжительностью заболевания и вообще более тяжелым течением. Заболеваемость ГА в Украине за последние годы составила 24,8–26,3 случая на 100 тыс. населения, что существенно выше, чем в большинстве стран Европы [4, 7].

Лица с ослабленным иммунитетом и хроническими заболеваниями печени представляют группу повышенного риска в отношении развития тяжелого или фульминантного ГА. Течение последнего характеризуется развитием печеночной недостаточности, которая связана с нарушением дезинтоксикационной функции и развитием энцефалопатии. Исследования последних лет, проведенные в разных странах мира, подтвердили, что риск летального исхода у таких пациентов в 9 раз выше по сравнению со здоровыми людьми. Особенно опасно развитие ГА у ВИЧ-инфицированных, поскольку сопровождается повышенной летальностью [6, 11].

Значение ГВ обусловлено чрезвычайно широким распространением этого заболевания в мире, где оно является одной из самых значительных проблем для здравоохранения многих стран. Так, около трети населения земного шара имеет серологические признаки перенесенной или текущей инфекции, вызванной вирусом гепатита В (HBV). По различным оценкам, этим возбудителем инфицированы от 300 до 400 млн человек. От 15 до 40% из них имеют хронический гепатит В (ХГВ), прогрессирующий до цирроза печени (ЦП) и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК); на любом этапе он может осложниться печеночной недостаточностью и привести к летальным последствиям [2, 8, 9]. ГВ сохраняет 1-е место в мире среди всех причин смерти больных с патологией печени. От заболеваний печени, вызванных ХГВ, в мире ежегодно

но умирает от 1 до 2 млн больных, в т.ч. только от ГЦК – от 0,5 до 1 млн (5-е место среди летальности от злокачественных опухолей). Ежегодно терминальные стадии ХГВ-инфекции являются причинами 5–10% всех трансплантаций печени в мире. Среди всех причин смерти последствия ХГВ занимают 10-е место в мире [8–10, 12]. Специальные длительные исследования свидетельствуют, что через 5 лет после постановки диагноза ХГВ общая частота развития ЦП колеблется от 8 до 20%, а 5-летняя кумулятивная частота развития декомпенсации функций печени – около 20% при всего 5-летней вероятности выживания 80–83% больных с компенсированным ЦП. Ежегодная частота возникновения ГЦК у больных с ХГВ и ЦП составляет 2–5% [9, 10].

В Украине количество «носителей» ВГВ составляет от 0,9 до 2,0%. При этом следует учитывать недостаточную чувствительность обычно широко применяемых методов обследования, а также появление мутантных (особенно – HbsAg-отрицательных) штаммов возбудителя, которые требуют более совершенных и современных методов диагностики. Маркеры HBV-инфекции: HbsAg и anti-HBcor в Украине находят у доноров крови соответственно в 1,4% и 13,9% случаев, у медицинских работников – в 5,4% и 26,8%, у лиц, принимающих наркотики внутривенно, – в 15,05% и 50,55% [2].

Перечисленные проблемы ВГ в Украине усугубляются одновременным широким распространением ВИЧ-инфекции в стране. Так, за период 1987–2013 гг. среди граждан Украины зарегистрировано 234 257 ВИЧ-позитивных лиц, 62 288 больных СПИДом и 30 575 умерших от заболеваний, обусловленных СПИДом. Ежегодно увеличивается количество лиц, которые находятся под контролем в учреждениях здравоохранения службы профилактики и борьбы со СПИДом. По состоянию на 01.07.2013 г., на учете находилось 134 302 ВИЧ-позитивных гражданина Украины (294,8 на 100 тыс. населения), в т.ч. 27 181 больной СПИДом (59,7 на 100 тыс. населения). По данным 2012 г., доля лиц, которые относились к активной диспансерной группе, составляла 75%. Несмотря на то что в 2012 г. впервые за весь период наблюдения за эпидемией ВИЧ-инфекции в Украине зафиксировано снижение количества новых случаев на 1,6%, полученные данные не могут свидетельствовать о стабилизации эпидемического процесса. Известно, что число выявленных ВИЧ-позитивных лиц прямо коррелирует со структурой и объемами обследований на наличие антител к ВИЧ. Так, по данным сероэпидемиологического мониторинга, в 2012 г. по сравнению с 2011 г. в целом по Украине проведено меньше на 73 212 тестирований на наличие антител к ВИЧ (3 252 782 против 3 325 994 соответственно). В свою очередь, уменьшилось и количество положительных результатов – 31 956 против 33 825 в предыдущем году [1, 5].

Известно влияние ВИЧ-инфекции на течение ВГВ:

- наличие ко-инфекции ВИЧ у больных хроническим гепатитом В повышает скорость прогрессирования поражения печени в 4–5 раз по сравнению с пациентами с моноинфекцией ВГВ, а также показатели смертности пациентов с ВИЧ/СПИД вследствие развития терминальных стадий заболевания печени в 10 раз;
- у ВИЧ-инфицированных хронический ВГВ встречается чаще и протекает тяжелее, и хотя некро-воспалительные процессы в печени ме-

нее выражены, однако активная репликация ВГВ усугубляет развитие фиброза и повышает риск развития цирроза печени в 4,2 раза; при этом терминальная стадия заболевания развивается быстрее;

- у пациентов с ко-инфекцией ВИЧ/ВГВ и циррозом печени чаще развивается ГЦК, которая быстрее прогрессирует;
- наблюдаются многоочаговые поражения печени;
- ВИЧ-инфекция с тяжелым иммунодефицитом повышает риск реактивации ВГВ после сероконверсии по HBsAg [6, 11].

Скрининг на наличие ХГВ назначают всем ВИЧ-инфицированным пациентам путем определения HBsAg и анти-HBcIgG. Серонегативные по обоим маркерам лица подлежат вакцинации против ХГВ-инфекции. Также вакцинацию следует предлагать половым партнерам лиц, положительных по HBsAg [3, 6]. Схема вакцинации против гепатита В у ВИЧ-инфицированных пациентов зависит от исходного количества CD4 (табл. 1).

По сравнению со здоровыми пациентами у ВИЧ-инфицированных:

- меньше вероятность ответа на вакцинацию против ГВ;
- в 30 раз ниже титр послевакцинальных антител;
- быстрее снижается защитный титр антител (на 40% в год по сравнению с 5% в год у здоровых людей);
- рекомендуется раннее начало мониторинга титра антител против HBsAg, и при снижении титров антител менее 10 МЕ/л вводятся дополнительные дозы вакцины [3, 11].

Эффективность вакцинации против гепатита В у ВИЧ-инфицированных пациентов зависит от количества CD4 (табл. 2).

Хотя данных о продолжительности иммунитета против ГВ у ВИЧ-инфицированных нет, тем не менее иммунологическая память после вакцинации сохраняется на протяжении 15 лет [3, 11, 12].

Рекомендации по наблюдению после вакцинации против гепатита В у ВИЧ-инфицированных пациентов приведены на рис. 1 [11].

ГА у ВИЧ-инфицированных, в отличие от иммунокомпетентных взрослых и детей, может заканчиваться летальным исходом, поэтому ВИЧ-инфицированным необходима вакцинация не только от ГВ, но и от ГА. Вакцинация против гепатита А показана всем пациентам с ко-инфекцией ВИЧ/ВГВ и ВИЧ/ВГС, которые не были инфицированы вирусом гепатита А, но у которых есть повышенный риск инфицирования [4, 7, 11].

Таблица 1

Схема вакцинации против гепатита В у ВИЧ-инфицированных

Количество CD-4/мкл	Схема вакцинации	Доза вакцины	Примечания
CD4>500	0–1–6 мес. или 0–1–2–12 мес.	20 мкг	
CD4 200–500	0–1–2–12 мес.	20 мкг	При неэффективности 1-го курса вводят дополнительные дозы вакцины или повторяют курс с удвоенной дозой 40 мкг
CD4<200			Начинают ВААРТ Вакцинацию откладывают до повышения количества CD4>200/мкл

Таблица 2
Эффективность вакцинации против гепатита В у ВИЧ-инфицированных

Количество CD4/мкл	Доля пациентов с анти-HBsAg > 10 МЕ/л, %
CD4 > 500	87
CD4 > 350 (доза вакцины 20 мкг)	39
CD4 > 350 (доза вакцины 40 мкг)	64

- По сравнению со здоровыми пациентами у ВИЧ-инфицированных:
- эффективность вакцины против ГА снижена и зависит от количества CD4 (табл. 3);
 - средний титр антител против ВГА в 10 раз ниже, чем у здоровых людей;
 - хотя ответ на вакцину против ГА снижен, ВОЗ рекомендует проводить вакцинацию таких пациентов независимо от числа CD4;
 - при тяжелом иммунодефиците вакцинацию против ГА рекомендуют сочетать с одновременным введением иммуноглобулина;
 - пациентам, не отвечающим на вакцинацию против ГА, рекомендовано введение дополнительных доз вакцины сразу после повышения количества CD4 на фоне ВААРТ (в идеале более 500/мкл) [4, 11].
- Вакцинация против гепатитов А и В у ВИЧ-инфицированных пациентов в Украине регламентирована Приказом № 595 от 16.09.2011 г. Согласно этому Приказу к группам риска для одновременной защиты против гепатитов А и В относятся:
- путешественники, которые отправляются в страны, высокоэндемичные по гепатиту А и В;

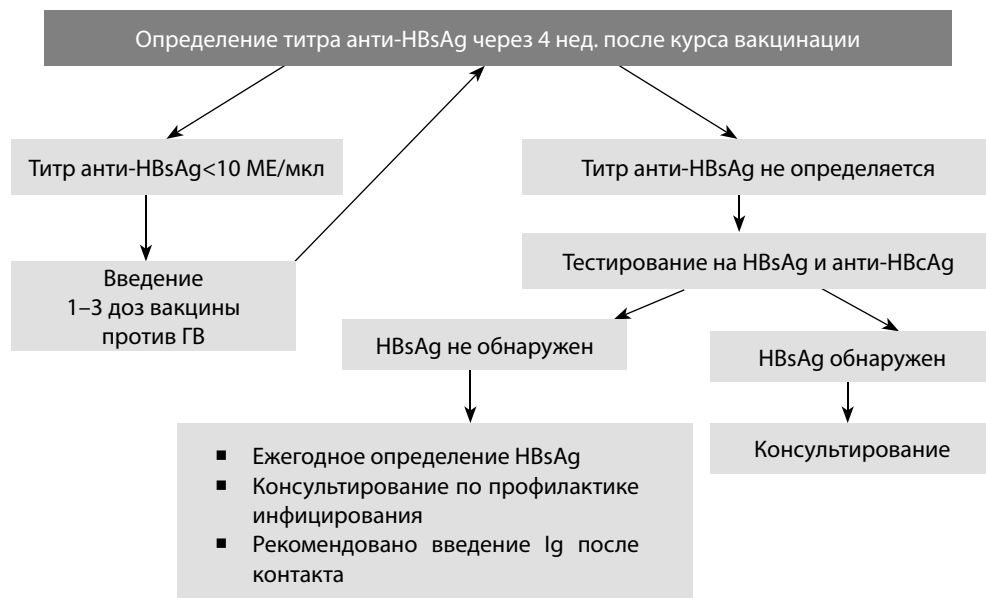


Рис. 1. Рекомендации по наблюдению после вакцинации против гепатита В ВИЧ-инфицированных пациентов

Таблица 3

Эффективность вакцинации против ГА в зависимости от количества CD4/мкл

Количество CD4/мкл	Доля пациентов с анти-HAV > 33 МЕ/л, %	
	через 7 мес. после вакцинации	через 9 мес. после вакцинации
CD4 > 500	73	67
CD4 200–499	53	69
CD4 < 200	11	9

- люди из групп профессионального риска;
- люди, находящиеся в закрытых коллективах;
- мужчины, предпочитающие секс с мужчинами;
- пациенты с хроническими заболеваниями печени;
- ВИЧ-инфицированные.

В настоящее время существует возможность защиты ВИЧ-инфицированных пациентов зарегистрированными моновакцинами Хаврикс™ (инактивированная вакцина против ГА) и Энджерикс-В™ (рекомбинантная вакцина против ГВ) производства компании ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалз. Кроме того, в настоящее время существует возможность одновременной защиты от гепатитов А и В с помощью комбинированной вакцины Твинрикс™ (ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалз), которая уже используется во многих странах мира. Эффективность этой вакцины сравнили с моновалентными вакцинами против гепатитов А и В. Алгоритм выбора вакцины для профилактики гепатитов А и В в зависимости от серологического статуса приведен на рис. 2.

Таким образом, вакцинация против гепатитов А и В ВИЧ-инфицированных пациентов должна проводиться вне зависимости от количества CD4 и вирусной загрузки, причем как можно раньше от момента установления диагноза. В Украине зарегистрированы и используются весьма эффективные как моновакцины против ГА (Хаврикс™) и ГВ (Энджерикс-В™), так и комбинированная вакцина против ГА и ГВ – Твинрикс™ производства Glaxo Smith Kline Biologicals. Это создает воз-

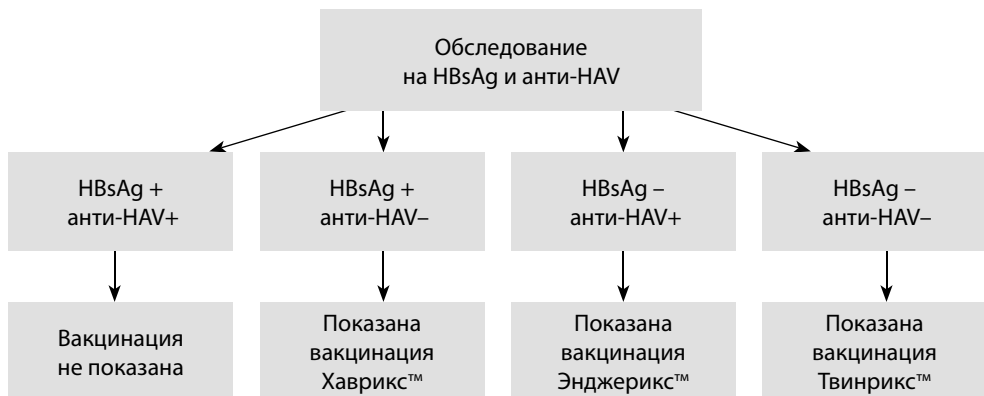


Рис. 2. Алгоритм выбора вакцины для профилактики гепатитов А и В в зависимости от серологического статуса

возможность наиболее оптимального выбора при проведении вакцинации согласно международным рекомендациям всем пациентам групп риска, в первую очередь – ВИЧ-инфицированным. Указанные вакцины отличаются высоким качеством, удобны при массовой вакцинации, хорошо переносятся и имеют небольшое количество побочных эффектов.

■ ЛИТЕРАТУРА

1. ВІЛ-інфекція в Україні / Міністерство охорони здоров'я України; ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами Міністерство охорони здоров'я України»; ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського» Національної академії медичних наук України // Інформаційний бюлетень № 40. – К., 2013. – 24 с.
2. Голубовская, О.А. Хронический гепатит В. Современный взгляд на диагностику и лечение / О.А. Голубовская, Л.А. Кондратюк // Клиническая инфектология и паразитология. – 2012. – № 3–4. – С. 88–97.
3. Документ по позиции ВОЗ в отношении вакцин против гепатита В [Электронный ресурс] // Еженедельный эпидемиологический бюллетень. – 2009. – Режим доступа: <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/index.html>.
4. Документ по позиции ВОЗ относительно вакцин против гепатита А [Электронный ресурс] // Еженедельный эпидемиологический бюллетень. – 2012. – Режим доступа: <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/index.html>.
5. За кожне життя – разом!: друга національна науково-практична конференція з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу з міжнародною участю, Київ, 24–26 жовтня 2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступа: [dssz.gov.ua/attachments/article/1798/Conference-concept_24-26 жовтня 2013 року](http://dssz.gov.ua/attachments/article/1798/Conference-concept_24-26%20жовтня%202013%20року).
6. Клінічний протокол антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків: наказ Міністерства охорони здоров'я України № 551 від 12.07.2010 р. – К., 2010. – 179 с.
7. Шахгильдян, И.В. Оценка итогов вакцинопрофилактики гепатита А в отдельных регионах Российской Федерации. Нужна ли сегодня плановая вакцинация детей против гепатита А? / И.В. Шахгильдян [и др.] // Гепатология. – 2011. – № 1. – С. 34–40.
8. Carey, W. The prevalence and natural history of hepatitis B in the 21st century / W. Carey // Cleve. Clin J. Med. – 2009. – No. 76 (suppl. 3). – P. 2–5.
9. Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B / European Association for the Study of the Liver (EASL) // J. Hepatol. – 2009. – № 50 (2). – P. 227–242.
10. Elgouhari, H. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis / H. Elgouhari, T. Abu-Rajab Tamimi, W. Carey // Cleve. Clin. J. Med. – 2008. – No. 75 (12). – P. 881–889.
11. HIV 2012/2013 / eds. C. Hoffmann, J. Rockstroh. – Hamburg: Medizin Focus Verlag, 2012. – 741 p.
12. Mitchell, A. Institute of Medicine Recommendations for The Prevention and Control of Hepatitis B and C / A. Mitchell, H. Colvin, R. Beasley // Hepatology. – 2010. – Vol. 51, No. 3. – P. 729–733.

Статья создана при поддержке ООО «ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалс Украина»

Информация для специалистов

Сообщить о нежелательном явлении или жалобу на качество препарата Вы можете в ООО «ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалс Украина» по адресу: 02152, г. Киев, пр-т Павла Тычины, 1-В, по телефону (044) 585-51-85.

TWRX\10\UA\22.02.2014\8340

Скорочена інструкція до застосування Твінрикс™

Вакцина для профілактики вірусних гепатитів А (інактивована) та В (рекомбінантна)

СКЛАД: доза вакцини (1,0 мл) містить 20 мкг HBsAg та не менше 720 МО ІФА інактивованого вірусу гепатиту А.

ФОРМА ВИПУСКУ: суспензія для ін'єкцій.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ: вакцина Твінрикс™ показана для вакцинації нещеплених дітей (віком від 1 року), підлітків та дорослих з метою профілактики вірусних гепатитів А та В.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ: Рекомендована доза для дітей, підлітків та дорослих 1 мл.

Діти від 1 до 16 років: стандартна схема вакцинації складається з двох доз. Першу дозу вводять в обраний день, другу – у проміжку між 6 та 12 місяцями.

Підлітки віком від 16 років й старше та дорослі: стандартний курс вакцинації складається з трьох доз. Перша доза вводиться в обраний день, друга – через 1 місяць, третя – через 12 місяців.

У виключних випадках дорослі, які збираються у подорож через 1 місяць, та не можуть завершити вакцинацію за стандартною схемою 0, 1 та 6 місяців, можуть бути щеплені за схемою 0, 7, 21 день. При застосуванні цієї схеми рекомендовано введення четвертої дози через 12 місяців після першої.

ПОБІЧНА ДІЯ: За даними клінічних досліджень, найпоширенішими були місцеві побічні реакції (біль у місці ін'єкції, почервоніння, припухлість та затвердіння в місці ін'єкції) та загальні реакції (лихоманка >37,5°C, нездужання, втома, втрата апетиту, дратівливість, сонливість, головний біль, втома).

ПРОТИПОКАЗАННЯ: Твінрикс™ не можна вводити особам з відомою гіперчутливістю до будь-якого компоненту вакцини або пацієнтам з проявом реакції підвищеної чутливості після попереднього введення моновакцин.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ: як і при застосуванні інших вакцин, при гострих та тяжких захворюваннях, що супроводжуються підвищенням температури, введення вакцини Твінрикс™ повинно бути відкладене. Однак, легка форма інфекційного захворювання не є проти-показом до проведення імунізації. Вакцина не буде запобігати інфекціям, що викликані іншими збудниками, що вражають печінку. У пацієнтів зі слабо вираженою імунною відповіддю після введення вакцини необхідно передбачити введення додаткових доз.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: вакцину слід зберігати при температурі від 2 до 8 °C (у холодильнику). Не заморожувати.

УМОВИ ВІДПУСКУ: за рецептом.

ВИРОБНИК: «GlaxoSmithKline Biologicals s.a.», Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Бельгія.

Перед використанням ознайомтеся з повним текстом інструкції із застосування.

С. Р. №. UA\13056\01\01 від 12.11.2013 р.

TWRX\11\UA\09.02.2014\8260