

Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ)

ПОЗИЦІЯ № 22-08/2024-1

(офіційна заява, згідно з протокольним рішенням НТГЕІ від 21.08.2024 року № 35)

Щодо рекомендації МОЗ України стосовно заходів з імунопрофілактики.

Дані рекомендації НТГЕІ мають рекомендований характер.

Рекомендації НТГЕІ щодо деяких питань використанню вакцини вакцини проти вітряної віспи Varivax (10 доз в 1 уп., термін придатності до 20.10.2024)

1. За яких обставин є доцільним використання вакцини проти вітряної віспи Varivax у дітей віком від 9 місяців до 12 місяців?

- Захисний ефект у немовлят старше 6 місяців щодо вітряної віспи через трансплацентарно набуті материнські антитіла є варіабельним.
- Наявні дані клінічних та після ліцензійних досліджень свідчать, що вакцина проти вітряної віспи є безпечною та імуногенною при введенні немовлятам у віці 9 місяців.
- Відповідно до чинної в Україні інструкції з використання, вакцина “Варівакс” (Varivax®) показана для вакцинації з метою профілактики вітряної віспи осіб віком від 12 місяців. Проте, в інструкції також вказано, що вакцину “Варівакс” (Varivax®) можна застосовувати дітям віком від 9 місяців при особливих обставинах, наприклад при спалахах захворювання. Введення вакцини проти вітряної віспи протягом 3-5 днів після контакту може бути ефективним у запобіганні подальшому поширенню інфекції.
- Вважаємо, що вакцину проти вітряної віспи “Варівакс” (Varivax®) можна використовувати для постконтактної профілактики у немовлят віком від 9 місяців до 12 місяців. Для досягнення оптимального захисту необхідно отримати дві дози вакцини з мінімальним інтервалом у 3 місяці, про що зазначено в чинній інструкції до використання вакцини “Варівакс” (Varivax®).

2. Чи доцільно у випадку неможливості введення другої дози вакцини проти вітряної віспи Varivax проводити щеплення однією дозою вакцини?

- Вакцина “Варівакс” (Varivax®) - жива аттенуїрована вакцина проти вітряної віспи, що містить штам Ока/Merck у кількості ≥ 1350 БУО/дозу (PFU, бляшкоутворюючих одиниць та є похідним зі штаму Ока.
- За результатами досліджень:

- Серед неімунних дітей віком від 12 місяців до 12 років сероконверсія через 4-6 тижнів після введення однієї дози спостерігалася у 97% вакцинованих.
- Ефективність вакцини проти вітряної віспи у дітей оцінюється в 94,4% після введення однієї дози та 98,3% після введення другої дози.
 - Відповідно до результатів систематичних оглядів, що включали 40 обсерваційних досліджень, ефективність одноразової вакцинації коливалася від 20 до 100% в запобіганні інфекції будь-якої тяжкості, в середньому 80% незалежно від вакцини. Лише одне дослідження показало, що ефективність вакцини проти будь-яких випадків вітряної віспи становить 20% (95%; ДІ 0%-40%).
- НТГЕІ вважає доцільним у випадку неможливості введення другої дози вакцини проти вітряної віспи проводити щеплення однією дозою вакцини.
- НТГЕІ вважає, що в умовах дефіциту вакцини проти вітряної віспи “Варівакс” (Varivax®), вакцинація однією дозою більшої кількості імунокомпетентних осіб є кращим підходом у порівнянні з дводозною схемою вакцинації, що передбачає вакцинацію меншої кількості осіб. Для імунокомпрометованих осіб без протипоказань до вакцинації проти вітряної віспи для досягнення оптимально ефективного захисту необхідно намагатися використовувати дводозну схему вакцинації з можливим зменшенням інтервалу до 28 днів між введенням доз вакцини.
- НТГЕІ зазначає, що одну дозу вакцини “Варівакс” (Varivax®) можна вводити тим, хто вже отримав одну дозу вакцини проти вітряної віспи іншого виробника. І, навпаки, якщо вакцина “Варівакс” (Varivax®) було введено одноразово, курс можна завершити введенням вакцини проти вітряної віспи від іншого виробника.

3. Чи може бути введена друга доза вакцини проти вітряної віспи “Варівакс” (Varivax®) раніше інтервалу після введення першої дози вакцини, зазначеного в інструкції виробника?

- Друга доза вакцини проти вітряної віспи “Varivax” (Varivax®) може бути введена з мінімальним інтервалом щонайменше 1 місяць при застосуванні у дітей віком від 12 місяців до 12 років. Можливість зменшення інтервалу до 1 місяця між дозами зазначено в чинній інструкції до вакцини “Варівакс” (Varivax®).
- Зменшення інтервалу між дозами можна застосувати при вакцинації дітей віком від 12 місяців до 12 років, коли необхідно досягти максимально ефективного захисту від вітряної віспи за короткий період часу.