

Реактогенность бестиомерсальной отечественной вакцины гепатита В «КОМБИОТЕХ» при иммунизации новорожденных

Н.В. Романова,

IV курс медико-профилактического факультета Пермская государственная медицинская академия

Научный руководитель: д-р мед. наук, проф. Н.В. Фельдблюм

Современный Национальный календарь профилактических прививок предусматривает одновременное введение двух, трех вакцин в разные участки тела. Между тем, как известно, любая вакцина, вводимая человеку, вызывает изменения не только в иммунной системе, но и в других системах (эндокринной, сосудистой, нервной и др.), поскольку в вакцинах кроме антигенов, ответственных за выработку иммунитета, могут присутствовать различные примеси и добавки. Их концентрация, как правило, остро регламентирована документацией и не оказывает вредного воздействия на организм прививаемого.

Между тем многочисленные прививки, предусмотренные национальным календарем детям первого года жизни, и одновременное введение нескольких вакцин могут обеспечить эффект кумулятивной интоксикации [1]. Среди примесей особую опасность представляют гетерологичные белки и мертиолят, используемый в вакцинах в качестве консерванта. Высказано предположение, что мертиолят может вызвать неврологические осложнения и аллергизацию организма [2].

Учитывая возросшие требования к условиям производства вакцин, гарантирующие их высокое качество. Американская контролирующая организация FDA запретила применение препаратов, содержащих мертиолят, для иммунизации детей. Это связано с тем, что детский организм быстрее накапливает соединения ртути и более чувствителен к ней [1,2]. Первой бестиомерсальной вакциной, полученной в России, стала вакцина гепатита В производства НПК «Комбиотех» (Москва).

Целью настоящего исследования явилась сравнительная оценка реактогенности вакцин гепатита В, содержащих и не содержащих в своем составе консервант - тиомерсал.

Работа выполнена на основании контролируемого эпидемиологического наблюдения, проведенного на базе городской клинической больницы № 2. Под наблюдением находились 12 новорожденных детей, привитых в соответствии со схемой национального календаря, в первые сутки с момента рождения вакциной гепатита В. Группу наблюдения составили дети (n=60), привитые вакциной «Комбиотех», не содержащей тиомерсал. Дети группы сравнения (n=60) получили вакцину гепатита В «Вирион». Группы были сформированы методом случайной выборки. Единица выборки один человек. Наблюдение проводилось неонатологом в течение 5 дней после прививки по специально разработанной карте, предусматривающей оценку 12 симптомов, характеризующих как общее, так и местные реакции на прививку.

Анализ и статистическая обработка результатов наблюдений, проведенных нами, выявили безопасность и низкую реактогенность бестиомерсальной вакцины гепатита В. Как в группе наблюдения, так и в группе сравнения поствакцинальных осложнений необычных поствакцинальных реакций зарегистрировано не было. У двух детей, привитых бестиомерсальной вакциной имели место общие реакции в виде изменения поведения (возбуждение, возникшее через 24 часа после прививки продолжительностью 5 дней), ухудшения аппетита (отмечено через 48 часов после прививки продолжительностью 3 дня). В группе сравнения общие поствакцинальные реакции регистрировались в 2 раза чаще. У трех новорожденных детей отмечены изменения в

поведении. При этом у двух имело место возбуждение, возникшее через 30 минут после прививки продолжительностью 3 и 4 дня соответственно, сопровождающееся усиленным плачем, у одного ребенка вялость, возникшая через 48 часов после прививки, которая сохранялась в течение 2 дней. У одного ребенка зарегистрировано ухудшение аппетита через 48 часов после иммунизации продолжительностью 3 дня. У одного ребенка из группы сравнения была выявлена конъюгационная желтуха.

Местных реакций на введение вакцины, как в группе наблюдения, так и в группе сравнения, зарегистрировано не было.

Таким образом, вакцина гепатита В «Комбиотех», не содержащая в своем составе тиомерсала, характеризовалась ареактогенностью и безопасностью. Число поствакцинальных реакций составило 3,3% против 6,6% в группе привитых вакциной гепатита В «Вирион», содержащей тиомерсал.

Список литературы:

1. Медуницын Н.В. *Вакцинология* / Н.В. Медуницын. - М.: Триада-Х, 2004. - 272 с.
2. Медуницын Н.В. *Побочное действие вакцин* / Н.В. Медуницын // *Биопрепараты*. - 2001. - №3. - С. 10-12.