



**Современная эпидемиологическая
характеристика гепатита В.
Достижения и перспективы
вакцинопрофилактики гепатита В
в России в свете приоритетного
национального проекта
«Здоровье»**

И.В. Шахгильдян

Заслуженный деятель науки РФ,

Член-корреспондент РАМН, профессор,

*Руководитель лаборатории эпидемиологии и
профилактики вирусных гепатитов*

НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН, Москва

Соавторы доклада

М.И. Михайлов	НИИ полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова РАМН
П.А. Хухлович Е.И. Самохвалов О.Н. Ершова	НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН
А.А. Ясинский Г.С. Коршунова	ФГУЗ «ФЦ гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
И.Н. Лыткина И.А. Храпунова Н.И. Шулакова	ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в Москве
В.В. Романенко А.И. Юровских Н.М. Башкова В.В. Патлусова	ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в Свердловской области и Екатеринбурге
О.Н. Княгина	ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в Нижегородской области
Л.П. Усачева	ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в Воронеже

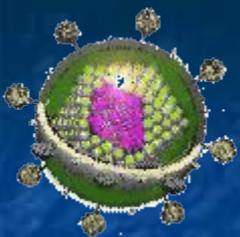
Актуальность проблемы гепатита В

- Широкое и повсеместное распространение гепатита В, прежде всего хронических форм этой инфекции
- Сохранение большого числа «носителей» вируса гепатита В
- Преобладание в структуре путей передачи HBV полового пути при сохраняющемся значении инфицирования посредством внутривенного введения психоактивных препаратов

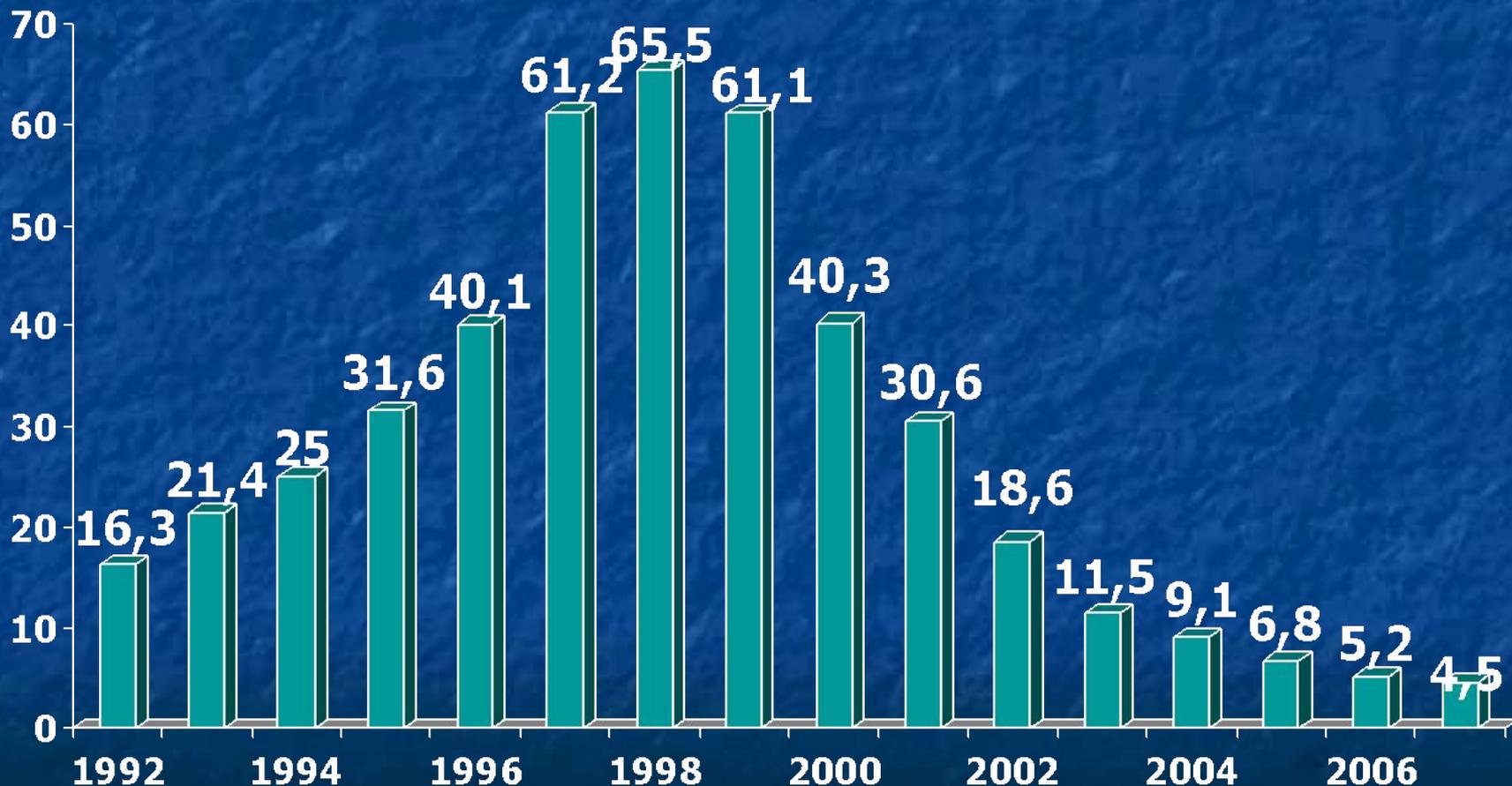


Заболееваемость острым гепатитом В в РФ в 1999 – 2007 г.г.

по данным официальной регистрации
(на 100 000 населения)



Заболеваемость ОГВ в Москве в 1992 - 2007 г.г. (на 100 000 нас.)

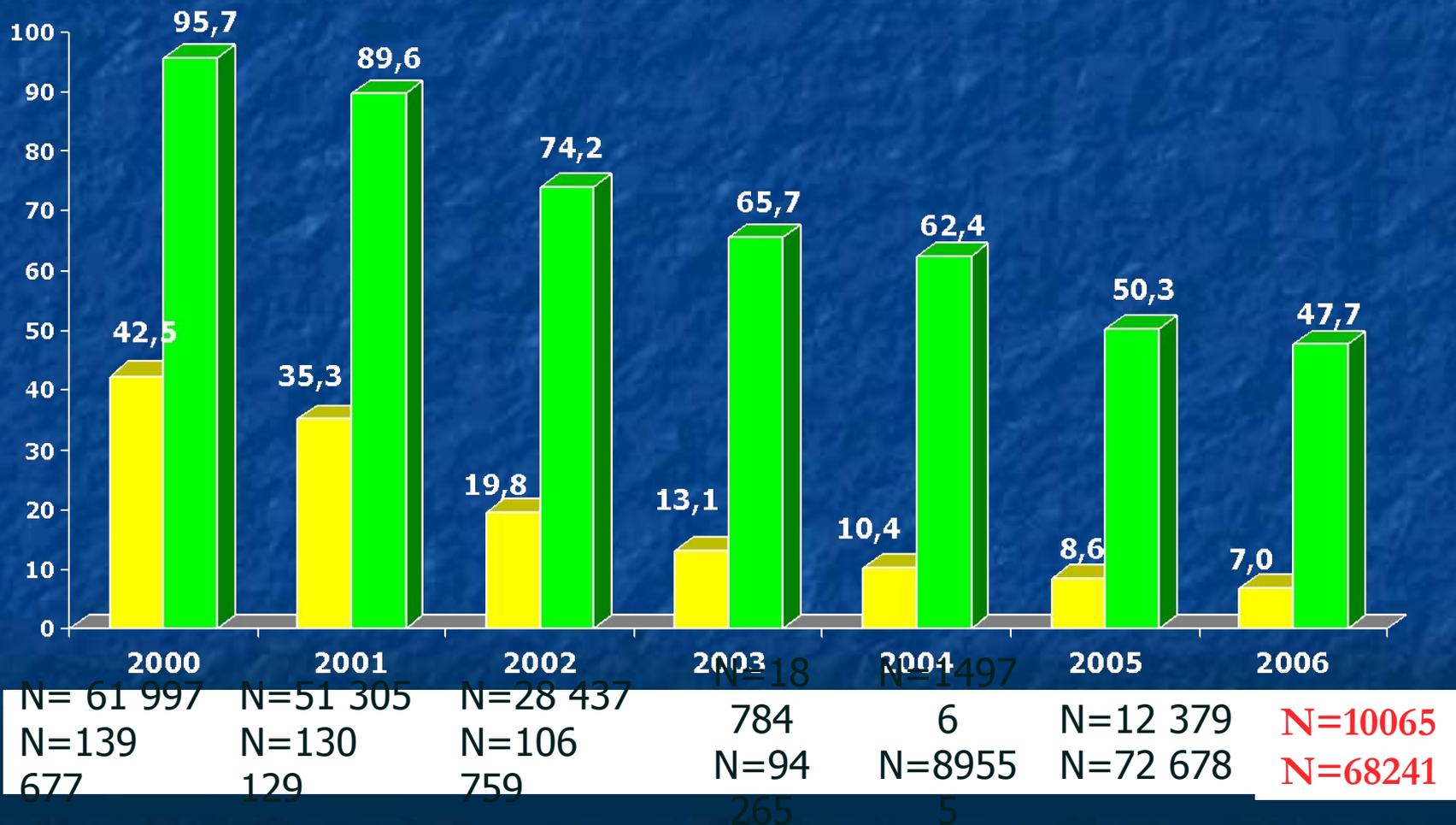


Заболеваемость острым и хроническим ГВ, «носительства» НВ-вируса в Москве в 2002 -2007 г.г. (на 100 тыс. нас.)





Показатели заболеваемости ОГВ и впервые выявленного носительства НВ-вируса в РФ в 1999 -2006 г.г. (на 100 000 населения)

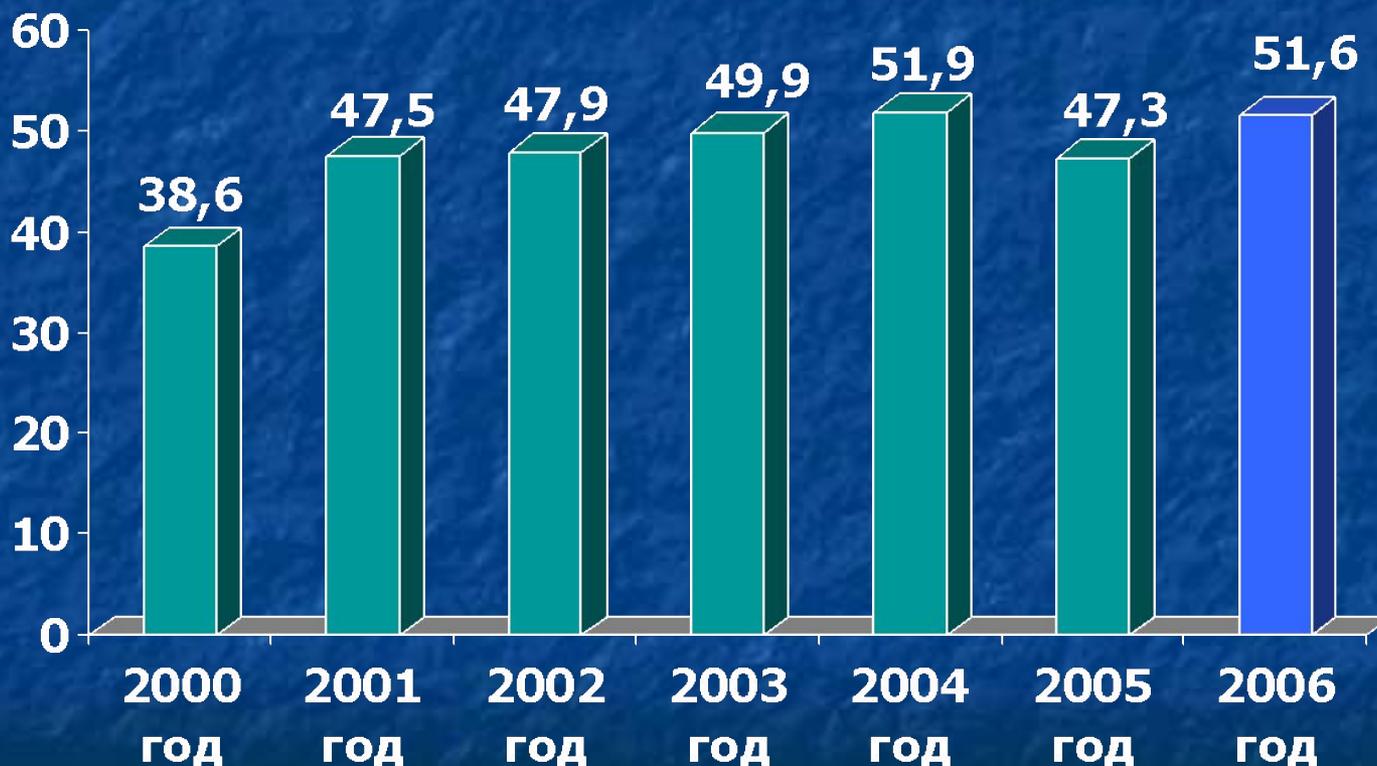


Этиологическая структура острых вирусных гепатитов в РФ по данным официальной регистрации в 1997 -2007 г.г.(%)



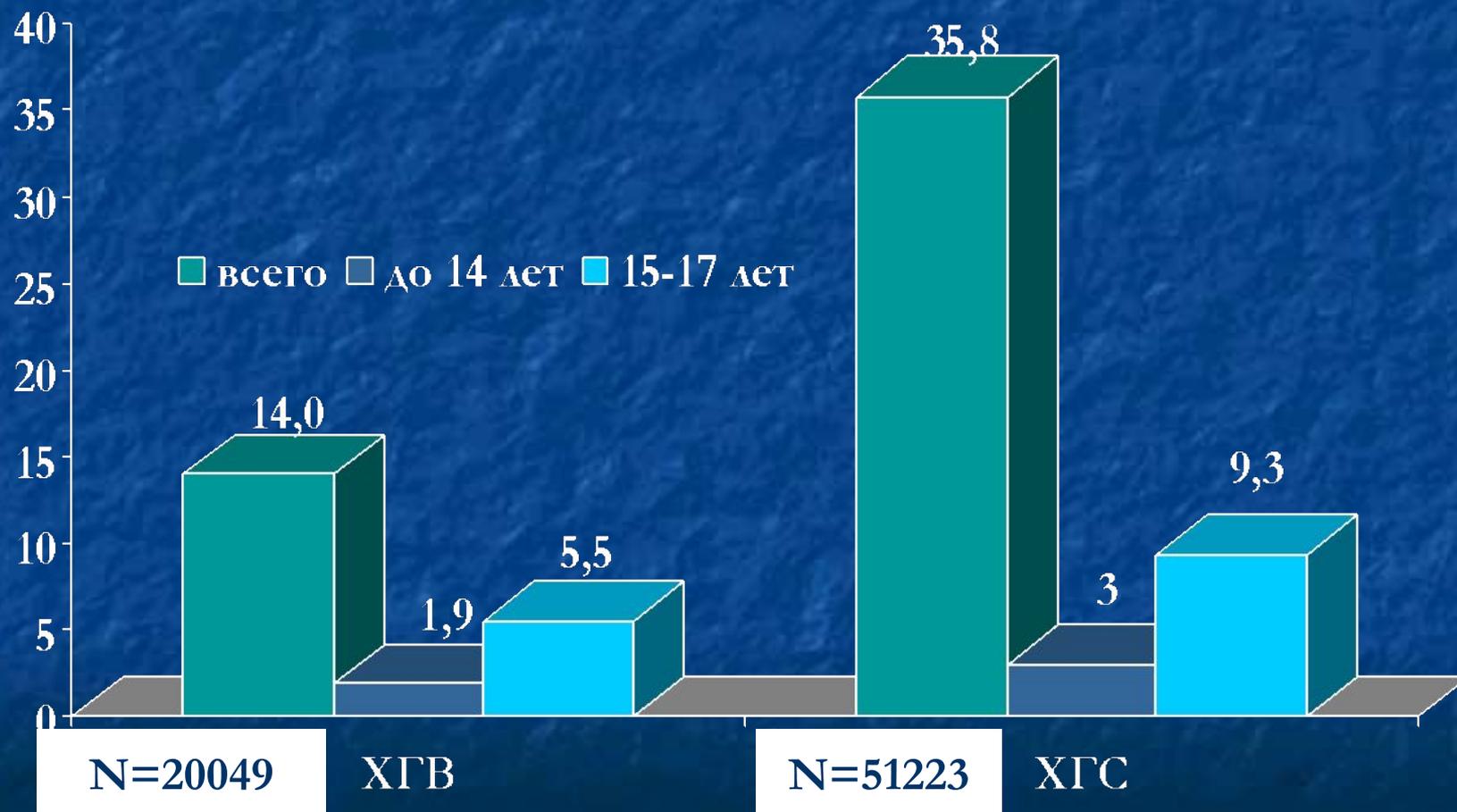


Заболеваемость впервые установленными хроническими гепатитами В в РФ в 2000 -2006 г.г. по данным официальной регистрации (на 100 000 населения)



N=563	N=6891	N=6888	N=720	N=7448	N=6833	N=7387
22	1	1	24	7	3	1

Заблеваемость впервые установленными ХГВ и ХГС в 2006 году в Российской Федерации, в том числе среди детей (на 100000)



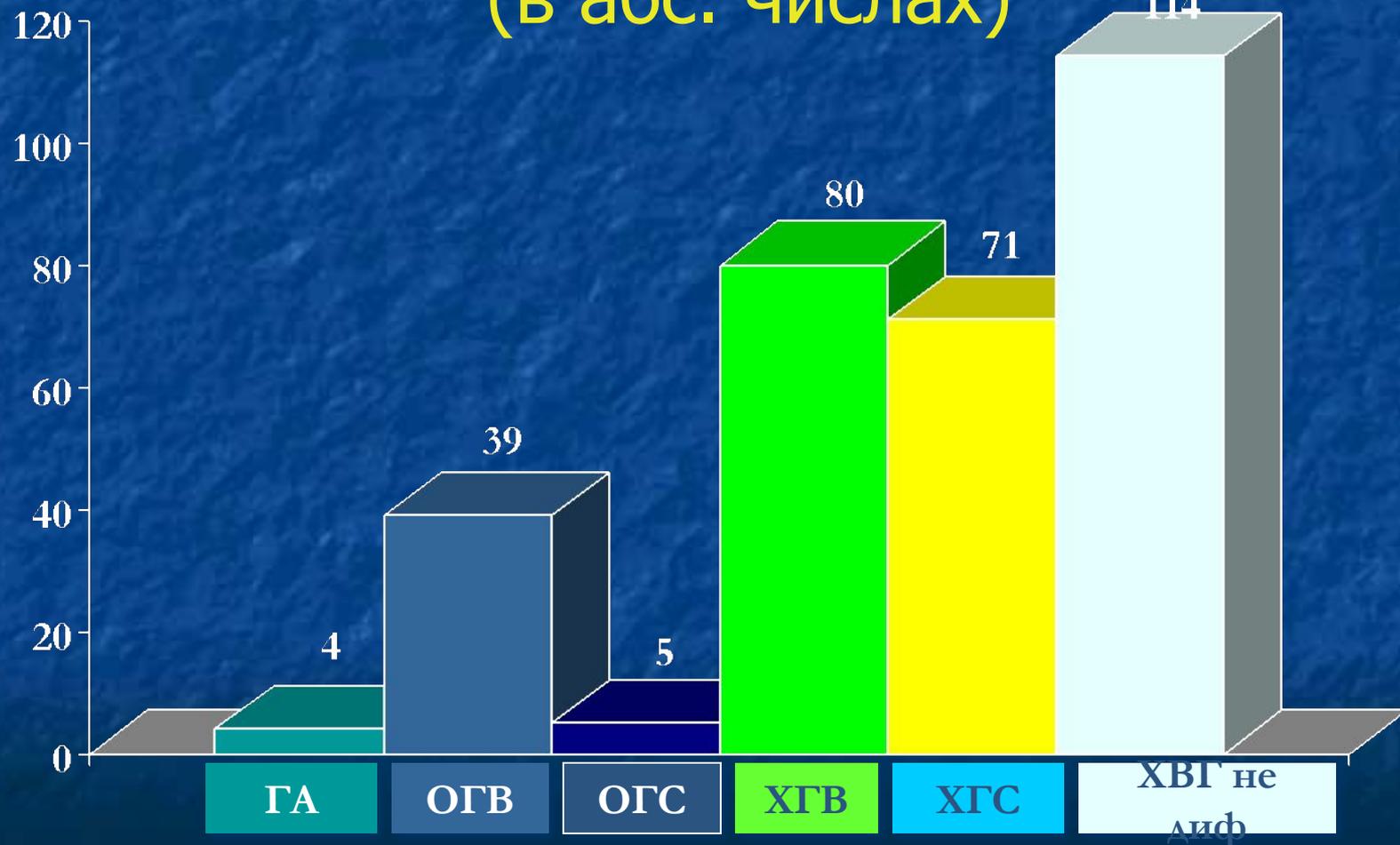
Исходы инфицирования вирусом ГВ

- ОСТРЫЙ ГЕПАТИТ В
- ХРОНИЧЕСКИЙ ГВ
- ЦИРРОЗ ПЕЧЕНИ
- ПЕРВИЧНЫЙ РАК ПЕЧЕНИ

В РОССИИ 80% СЛУЧАЕВ
ПЕРВИЧНОГО РАКА ПЕЧЕНИ
АССОЦИИРОВАННО С ВИРУСОМ
ГЕПАТИТА В



Число летальных исходов у больных острыми и хроническими вирусными гепатитами в РФ в 2006 году (в абс. числах)

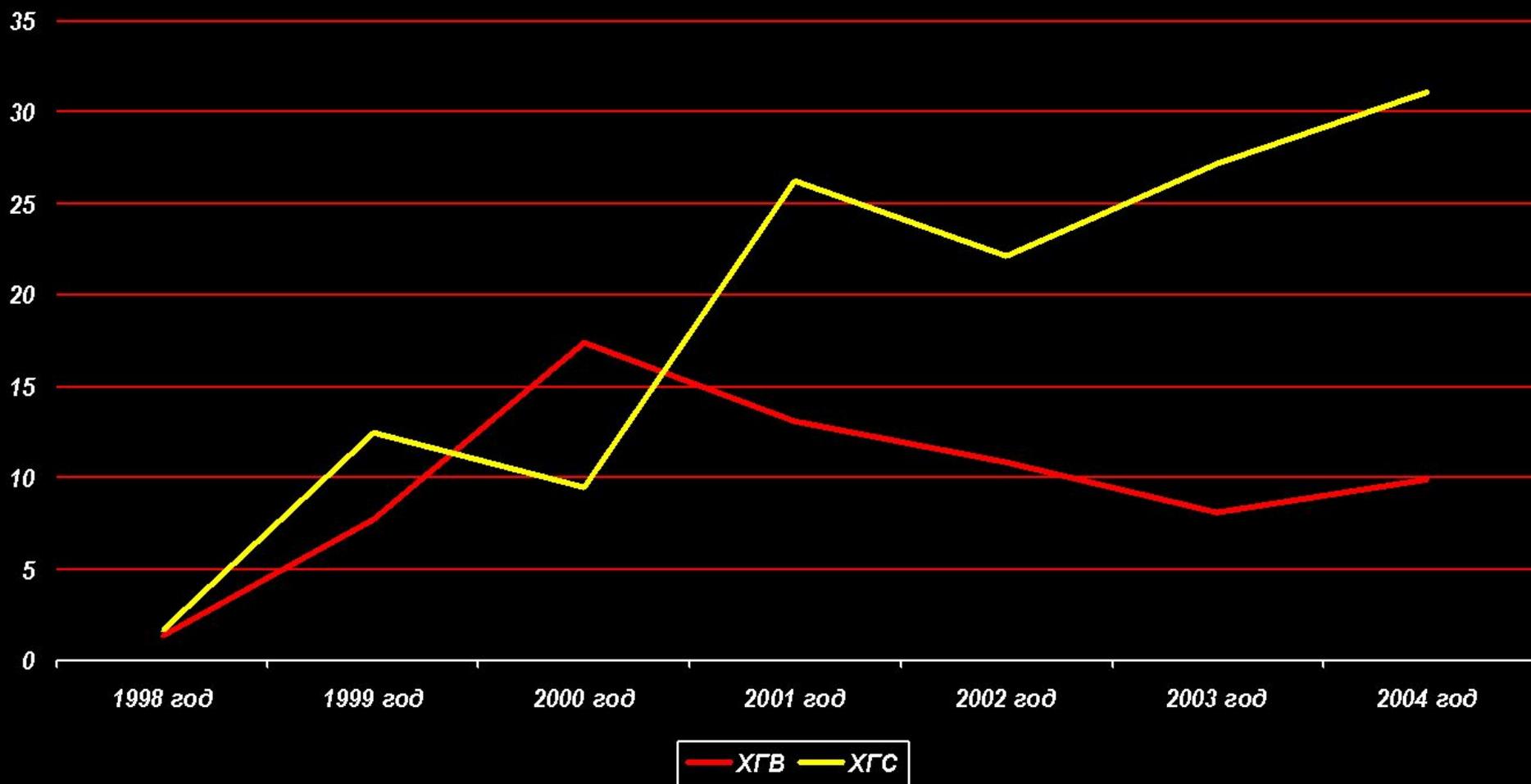


Динамика заболеваемости хроническими вирусными гепатитами в Свердловской области в 1998 – 2007 г.г (на 100 тыс. нас.)

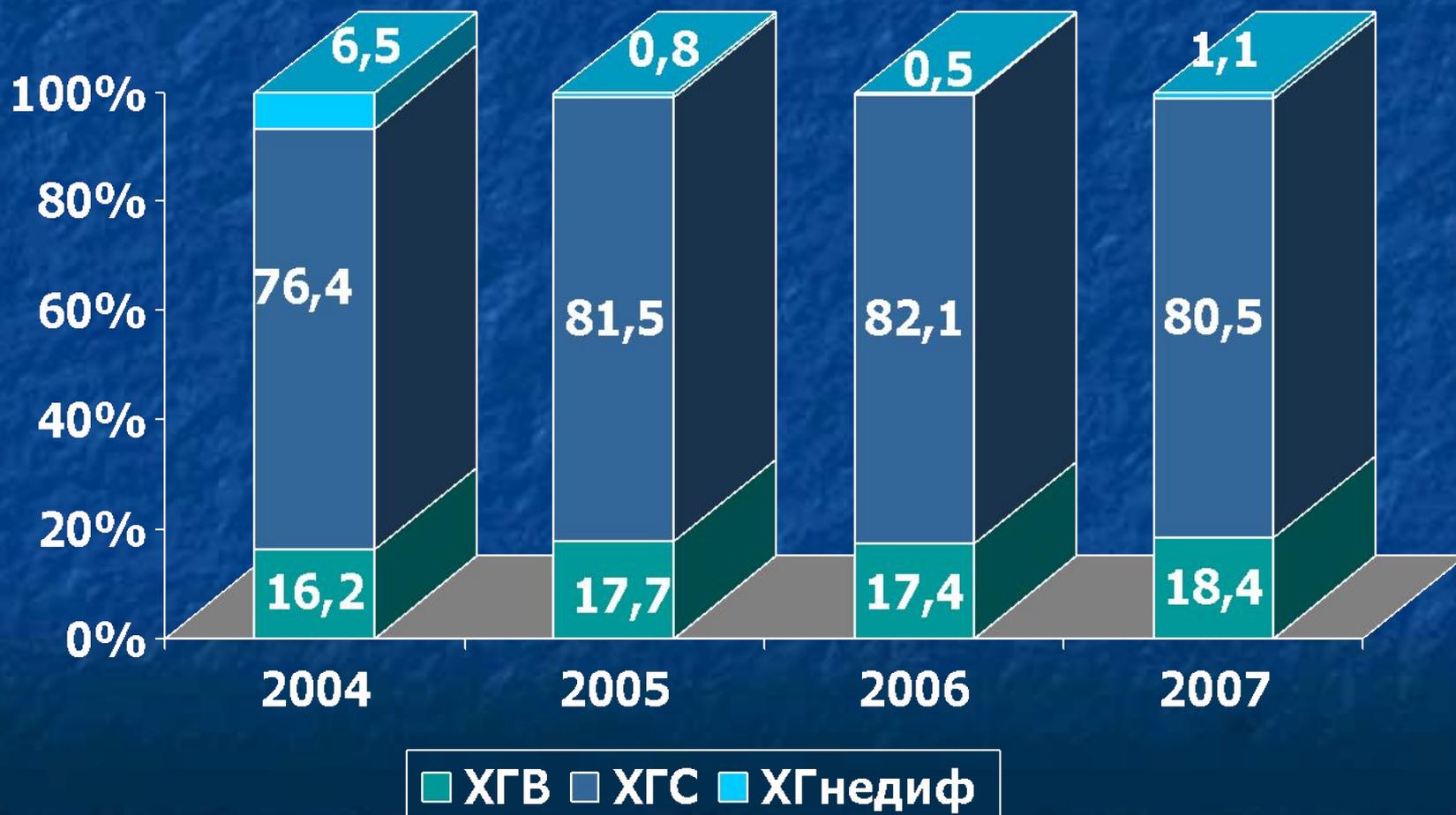


Данные центра Госсанэпиднадзора в Свердловской обл.

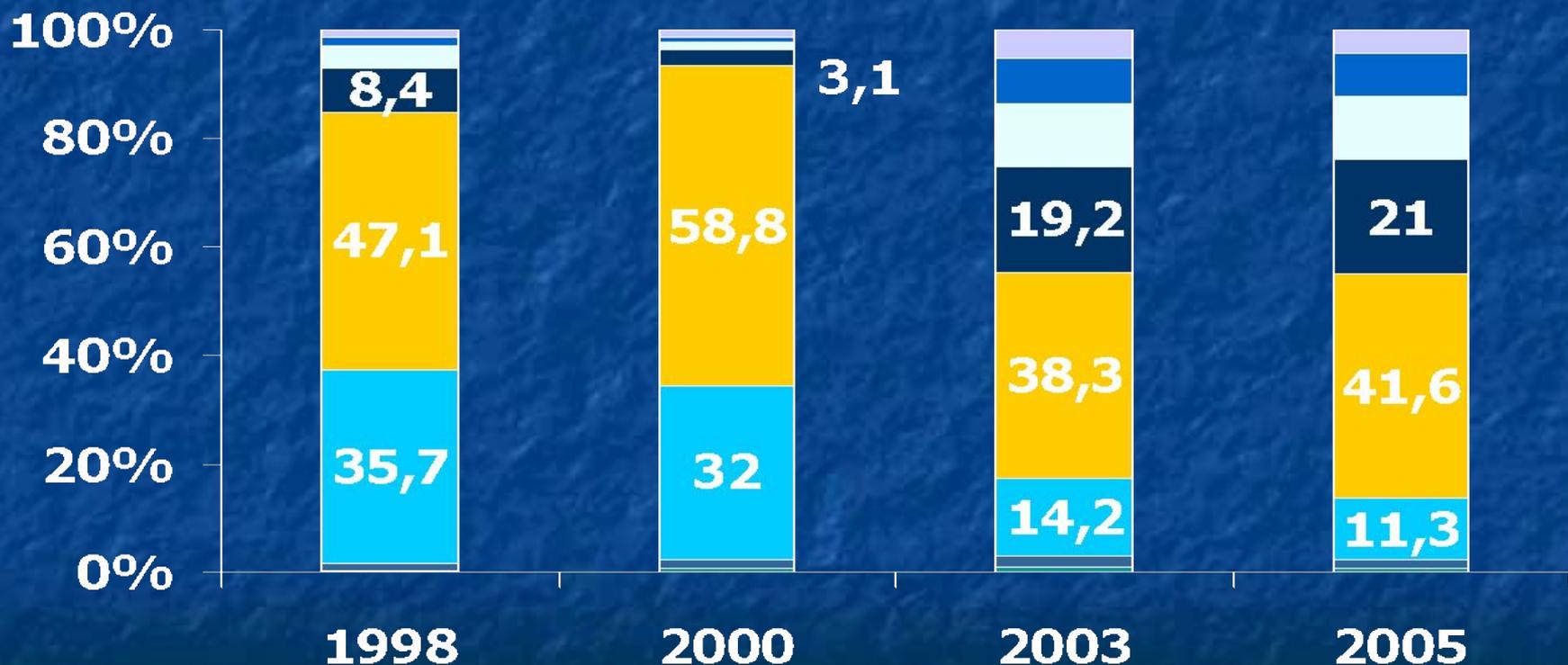
Заболеваемость хроническим гепатитом В и С в Свердловской области (на 100 тысяч населения)



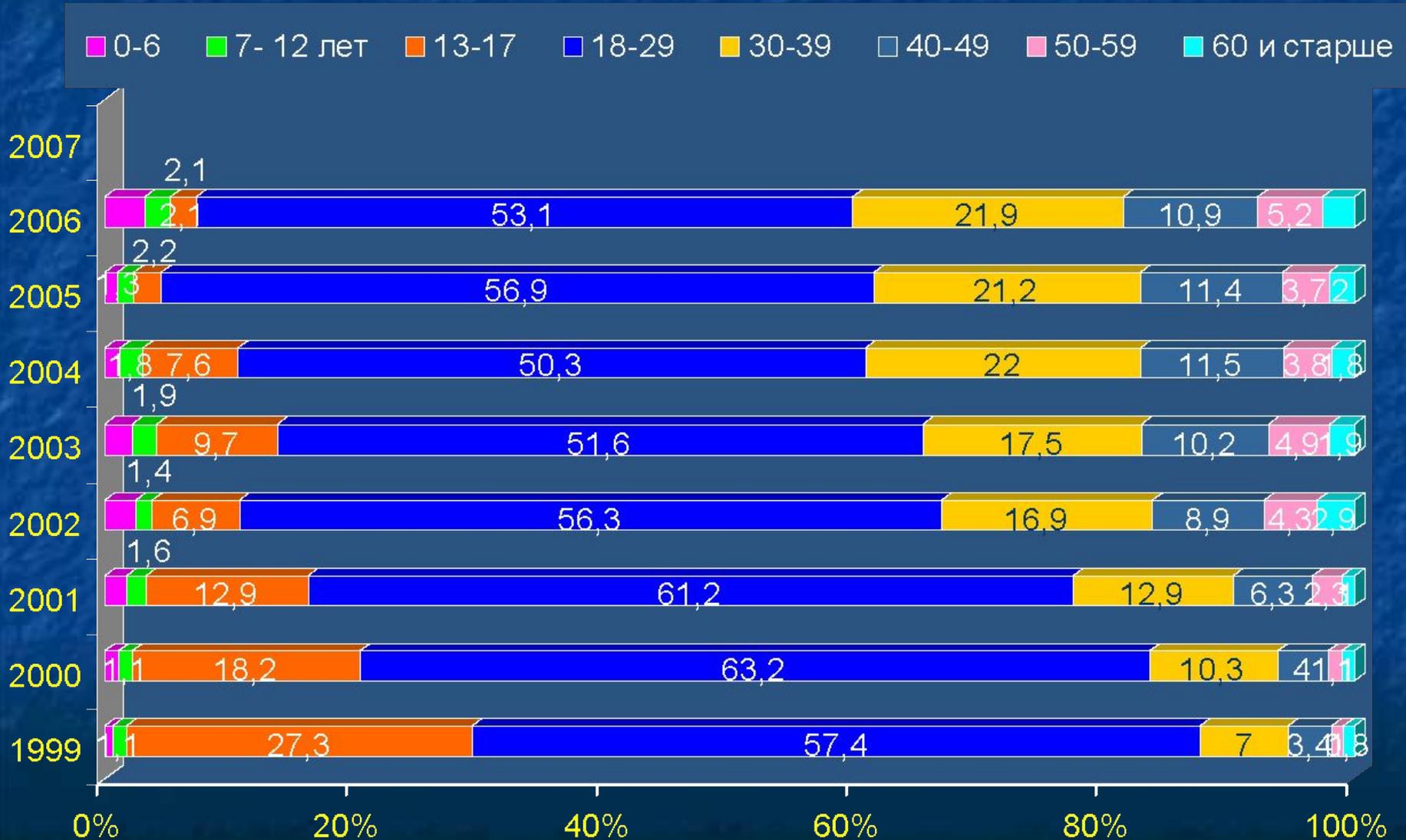
Структура хронических вирусных гепатитов в Москве в 2004 – 2007 г.г. (%)



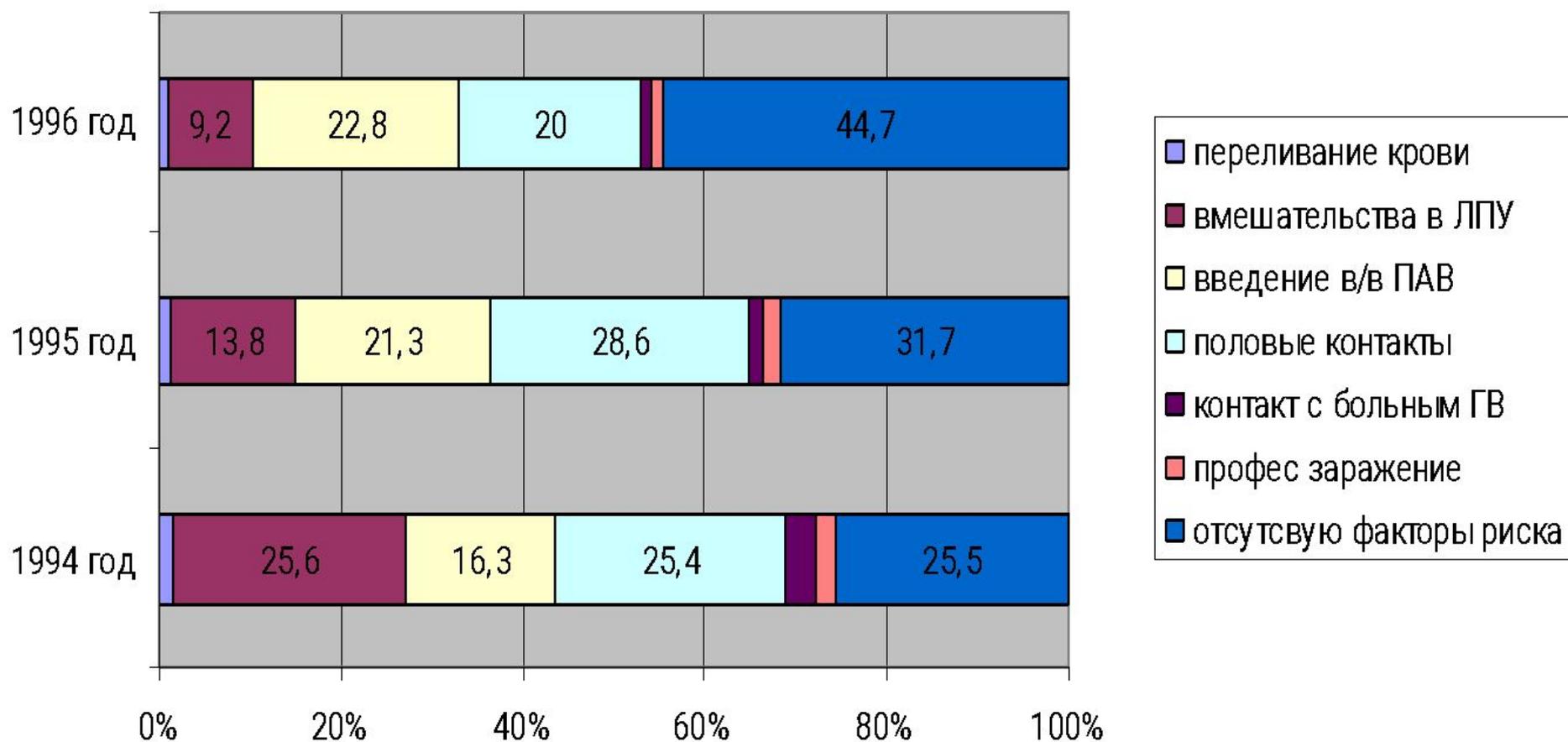
Возрастная структура больных ОГВ в Москве в 1998 – 2005 г.г.(%)



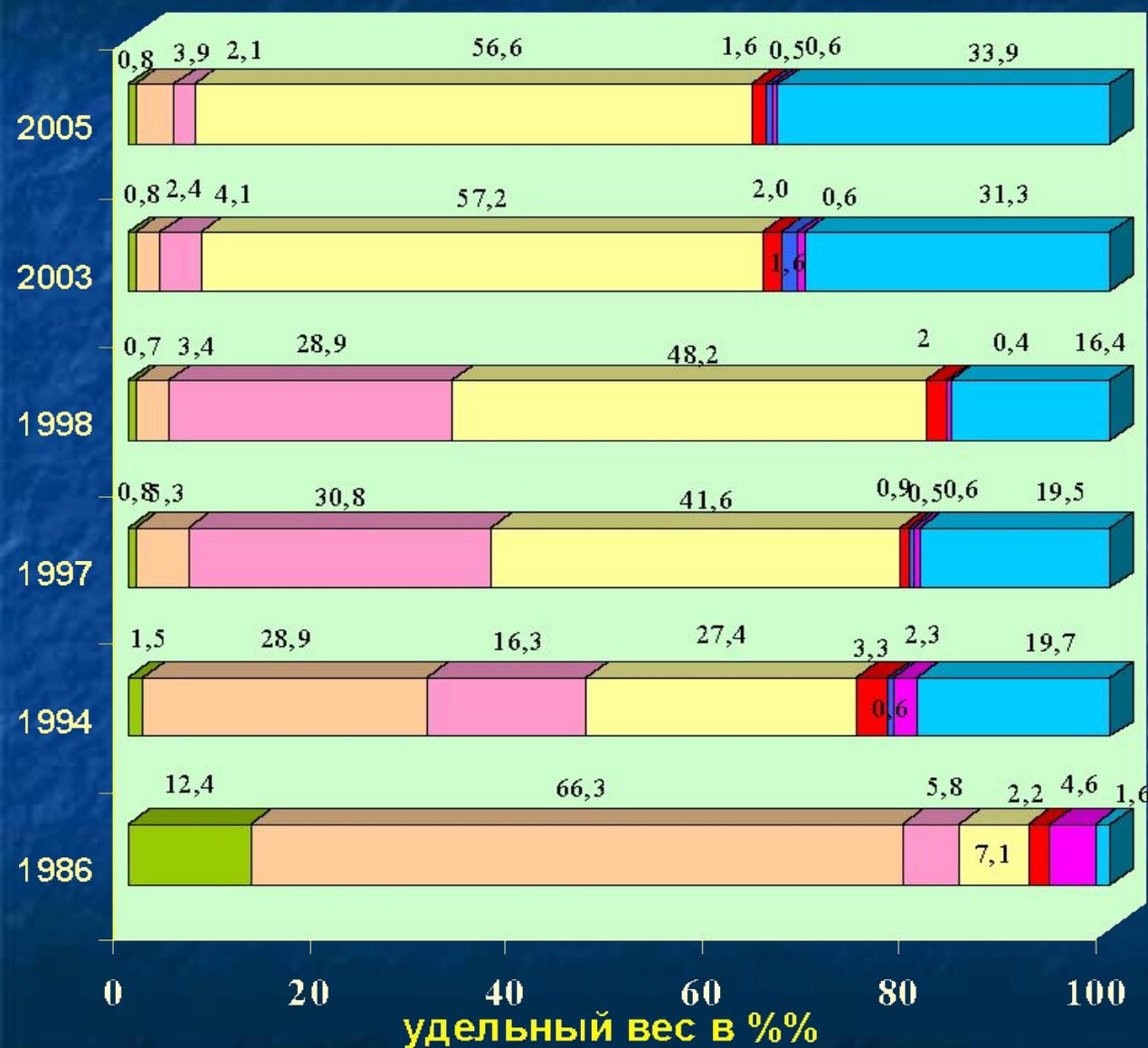
Динамика возрастной структуры заболеваемости гепатитом В в Свердловской области 1999 – 2006 годы.



Структура путей передачи НВ-вируса у больных ОГВ в Москве в 1994 – 1996 г.г. (%)

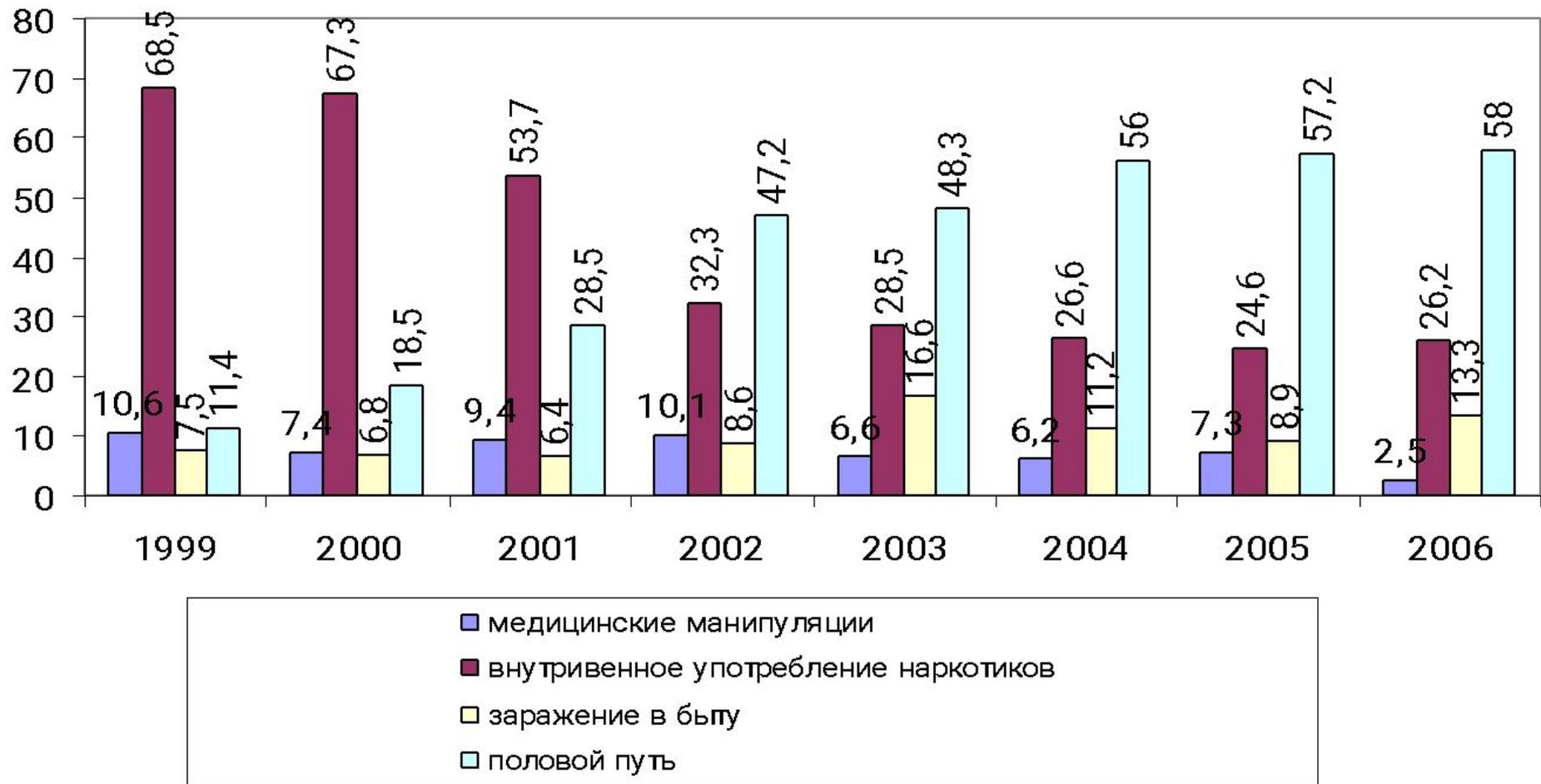


Структура путей передачи вируса гепатита В в отдельные годы в г. Москве (в %%)

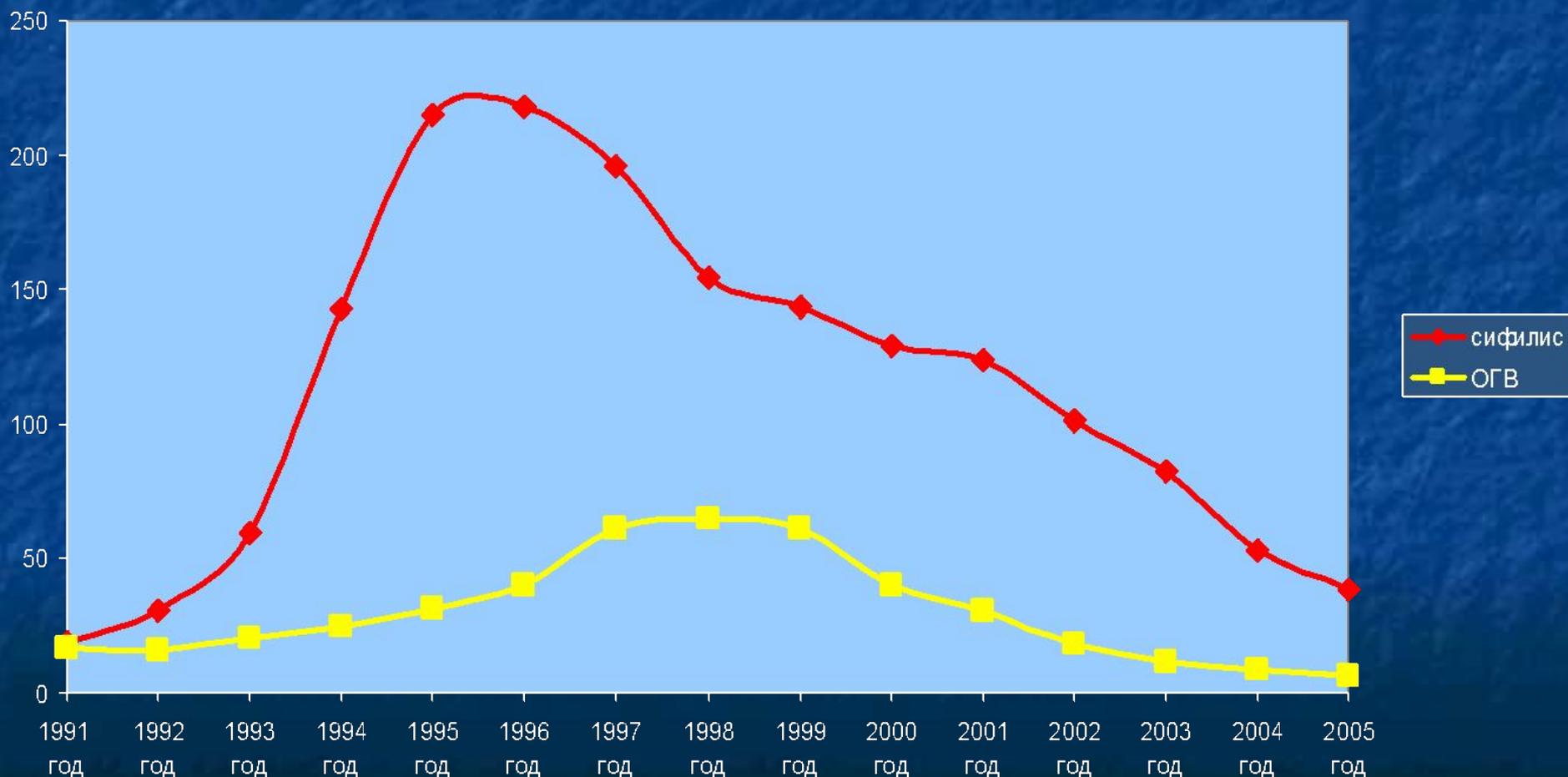


- инфицирование при переливании крови и/или ее препаратов
- инфицирование при проведении парентеральных манипуляций в учреждениях медицинского профиля
- парентеральное введение наркотиков
- половой путь передачи вируса ГВ
- контактно-бытовой путь передачи вируса ГВ
- инфицирование при проведении парентеральных манипуляций в учреждениях немедицинского профиля
- профессиональное заражение вирусом ГВ медработников
- неустановленный путь

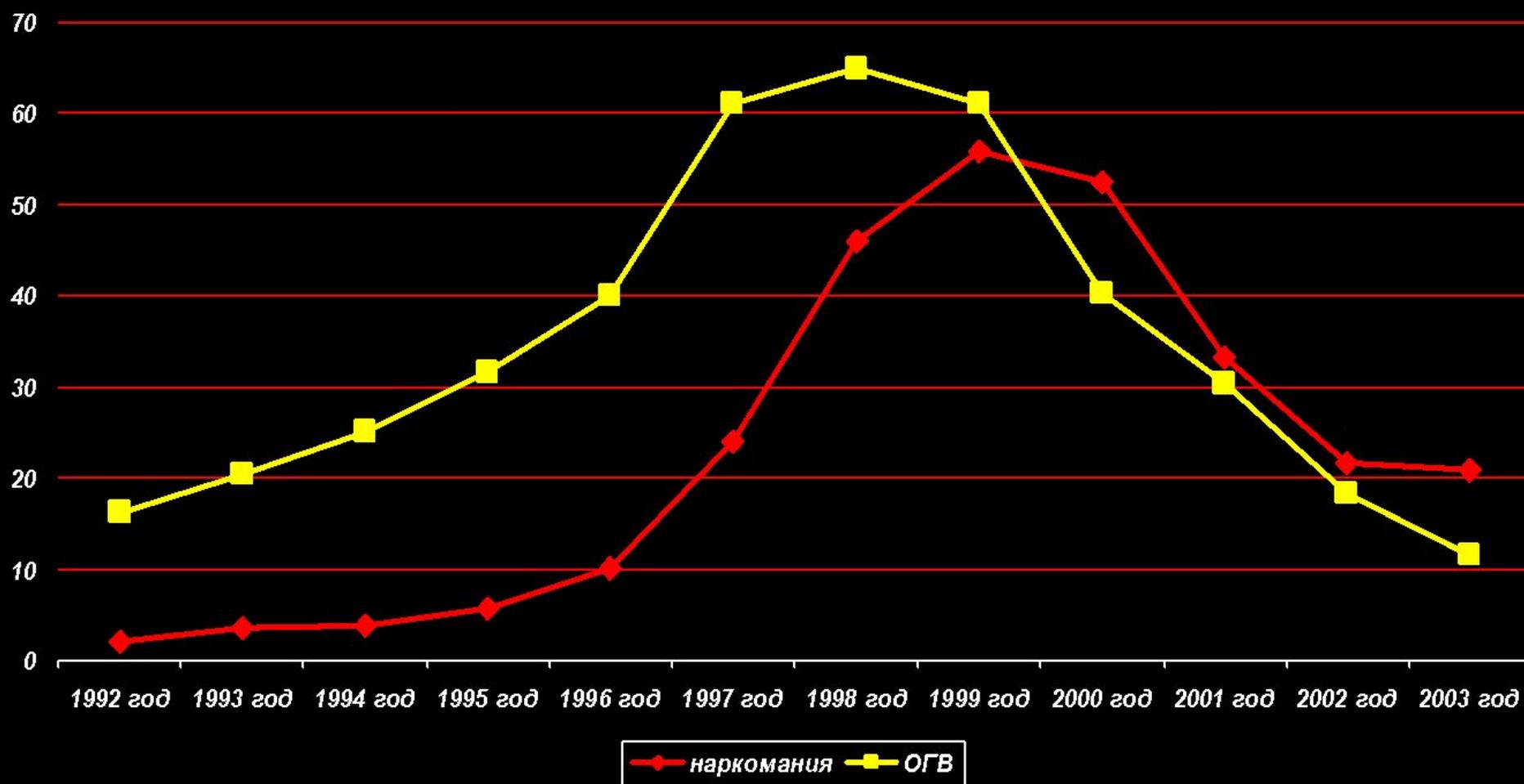
Структура путей передачи НВ-вируса у больных острым ГВ в Свердловской области в 1999-2006 г.г. (%)



Заболееваемость ОГВ и сифилисом в Москве в 1991-2005 г.г. (на 100 тысяч населения)



Заболеваемость наркоманиями и ОГВ в Москве в 1992 -2003 г.г. (на 100 тысяч населения)



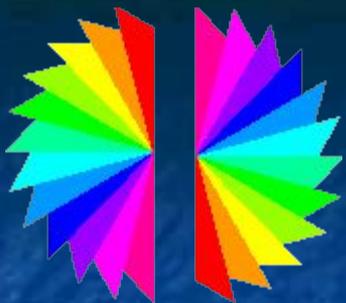
Пути внутрибольничного инфицирования ВГВ в Москве в 2003 -2007 г.г. (%)

	2003 год	2006 год	2007 год
Инъекции	27,5	26,8	22,9
Забор крови	23,8	26,8	20,8
Операции	21,1	25,0	22,9
Эндоскопические исследования	2,8	0	2,1
Переливания крови	3,7	16,0	22,9
Стоматологическое лечение	1,8	3,6	2,1
Гинекологические манипуляции	4,6	0	6,3
гемодиализ	3,7	1,8	0



Вакцины против гепатита В, зарегистрированные в РФ

- Энджерикс В – ГлаксоСмитКляйн (Великобритания)
- Вакцина против гепатита В – НПК «Комбиотех» (Россия)
- Энджерикс В – Биомед – ГлаксоСмитКляйн и НПО «Биомед» им. И.И. Мечникова (Россия)
- Вакцина против гепатита В – ФГУП НПО «Вирион» (Россия) и Эбер Биотек (Куба)
- Вакцина H-B-Vax II Мерк Шарп Доум (США)
- Эбербиовак HB – Эбер Биотек (Куба)
- Эувакс – Л Джи Кемикал Лтд. (Корея) под контролем АVENTИС Пастер (Франция)
- Шанвак В – Шанта Биотекникс (Индия)
- Регевак В – Зеленоградский завод (РФ)
- Энивак В – Индия
- Биовак В - Индия



Комбинированные вакцины, зарегистрированные в РФ

- Бубо-М (дифтерийно-столбнячно-гепатитная В вакцина) НПК «Комбиотех»(Россия) и НПО «Биомед» (Пермь)
- Бубо-Кок (коклюшно-дифтерийно-столбнячно-гепатитная В вакцина) – Россия (Москва, Пермь)
- Твинрикс (вакцина против ГА и ГВ) – ГлаксоСмитКляйн (Великобритания)

Проходят регистрацию:

- Тританрикс Геп В (коклюшно-дифтерийно-столбнячно-гепатитная В вакцина) ГлаксоСмитКляйн
- Комбинированная вакцина против ГА и ГВ
НПК «Комбиотех»(Россия) –



- Все вакцины, используемые в настоящее время в РФ, являются генно-инженерными
- Все вакцины безопасны и слабореактогенны
- Все вакцины могут быть применены в любом возрасте
- Энджерикс В – Биомед – ГлаксоСмитКляйн и НПО «Биомед» им. И.И. Мечникова (Россия) и Вакцина против гепатита В – НПК «Комбиотех» (Россия) не содержат консервантов на основе ртути



Схемы вакцинации

ОБЫЧНАЯ

0, 1, 6
месяцев

Максимальный
уровень антител –
после третьей дозы

БЫСТРАЯ

0, 1, 2,
6 (12)
месяцев

Быстрая выработка
иммунитета
Применяется в
Группах риска

ЭКСТРЕННАЯ
апробирована для
Энджерикс В

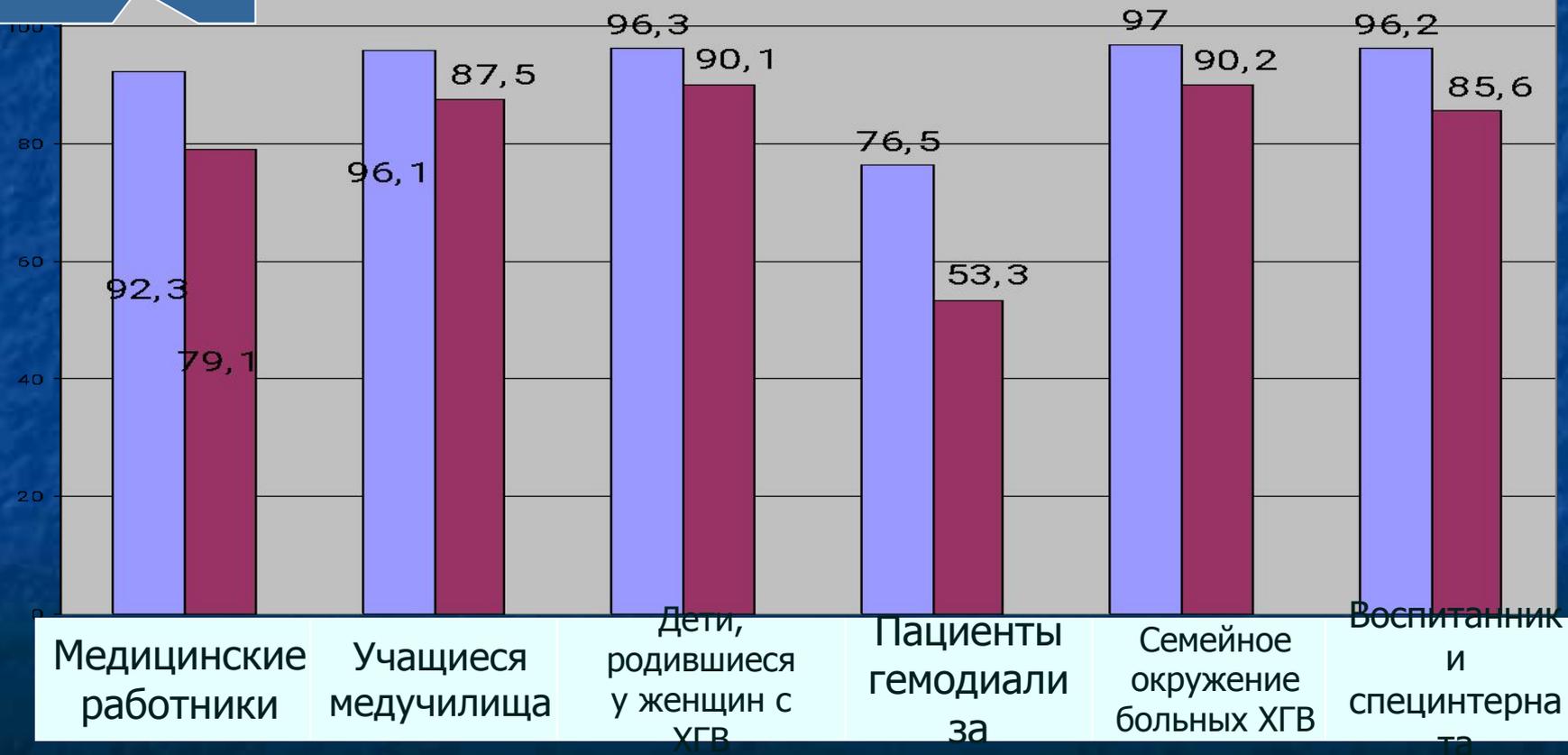
0, 7, 21 день
12 месяцев

Используется в
экстренных ситуациях
(при подготовке
к оперативным
вмешательствам)
при выезде в
гиперэндемичные
регионы

Частота выявления анти-Hbs в протективных титрах у лиц из разных «групп риска», иммунизированных вакциной Энджерикс В (%)

анти-Hbs через 1 месяц после вакцинации

анти-Hbs через 1 – 1,5 года после вакцинации

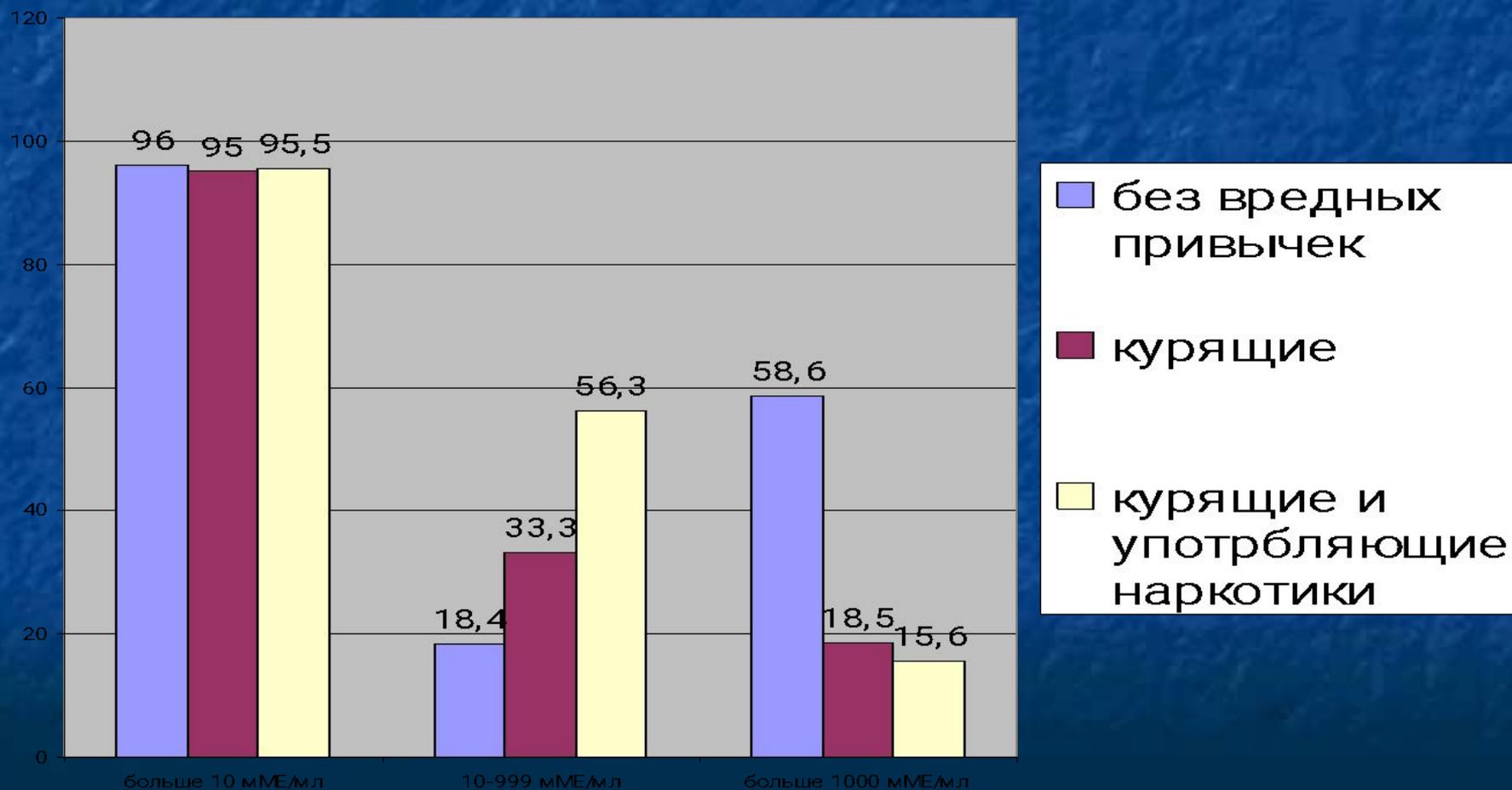


Факторы, влияющие на уровень иммунного ответа на вакцинацию против гепатита В

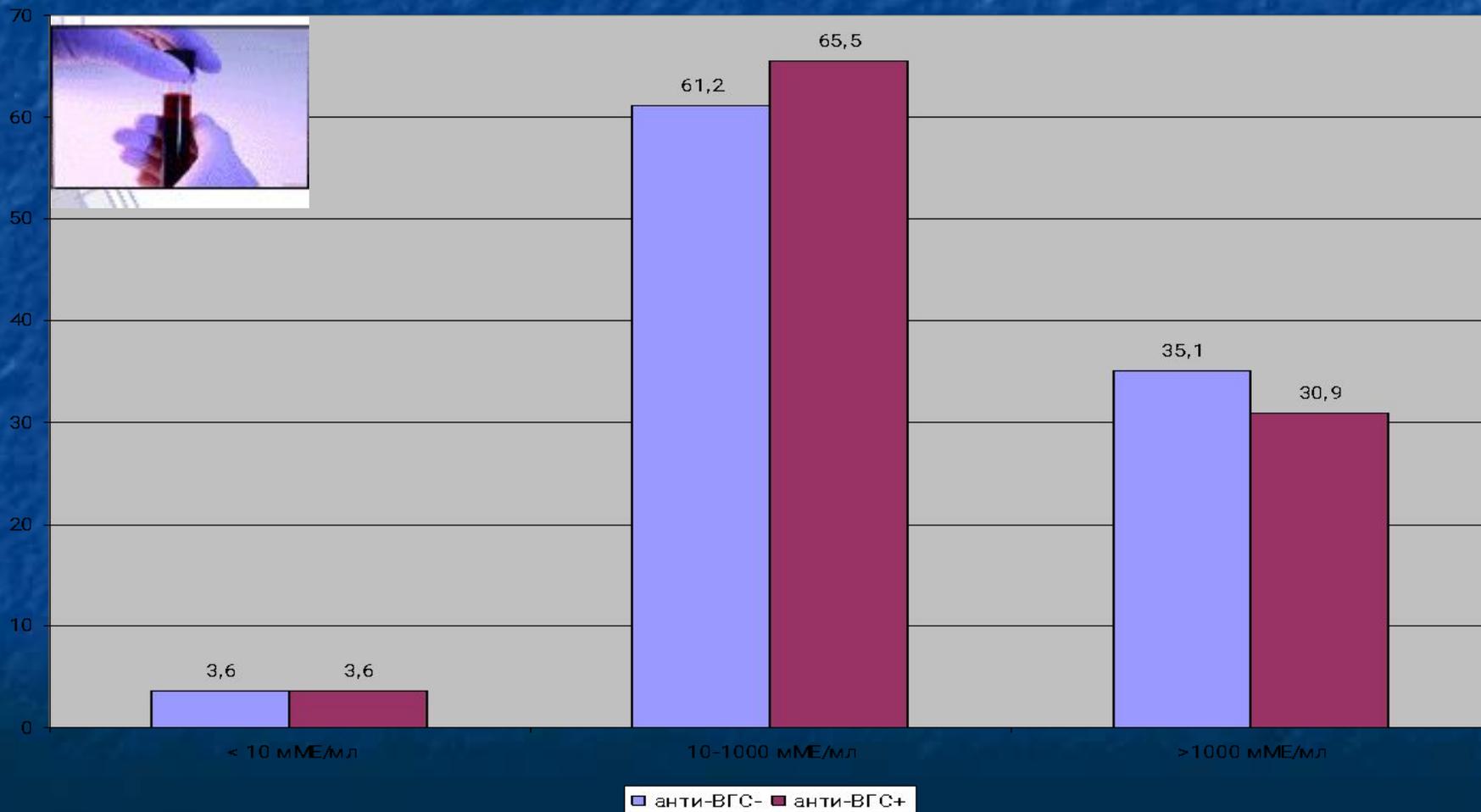
- Иммунодефицитные состояния
- Сопутствующие заболевания
- Прием наркотиков
- Курение
- Возраст
- Избыточный вес



Иммунный ответ на вакцинацию против ГВ у подростков в зависимости от наличия вредных привычек (%)



Иммунный ответ у подростков, носителей вируса ГС на вакцинацию против гепатита В (%)

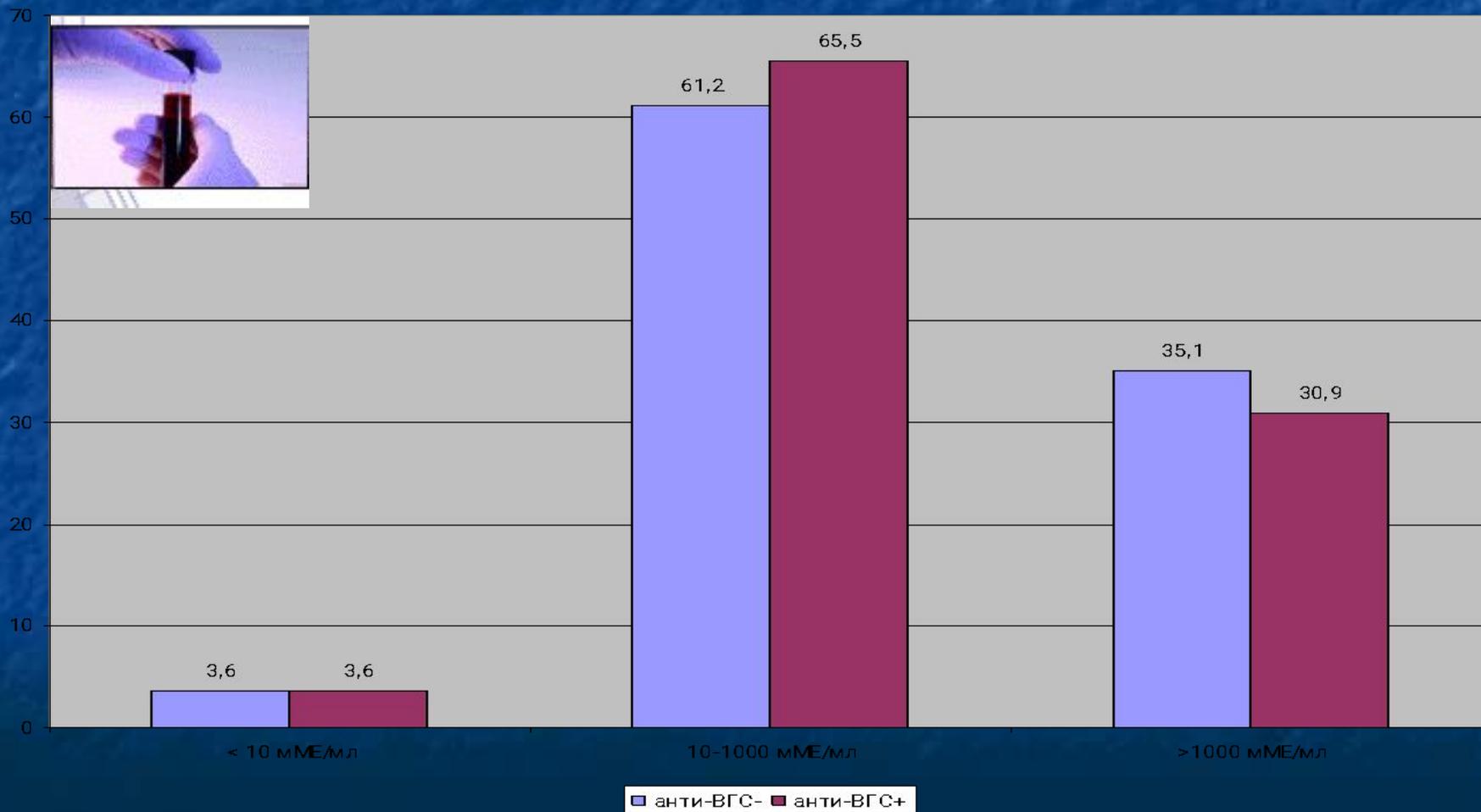




Побочные эффекты вакцинации (при использовании вакцины Энджерикс В)

<i>Проявление</i>	<i>Частота</i>	<i>Проявление</i>	<i>Частота</i>
Местные реакции	1/53000	Зуд в месте инъекции	1/126000
Тошнота	1/55000	Боль в месте инъекции	1/126000
Повышение температуры	1/63000	Крапивница	1/132000
Головная боль	1/70000	Боль в животе	1/164000

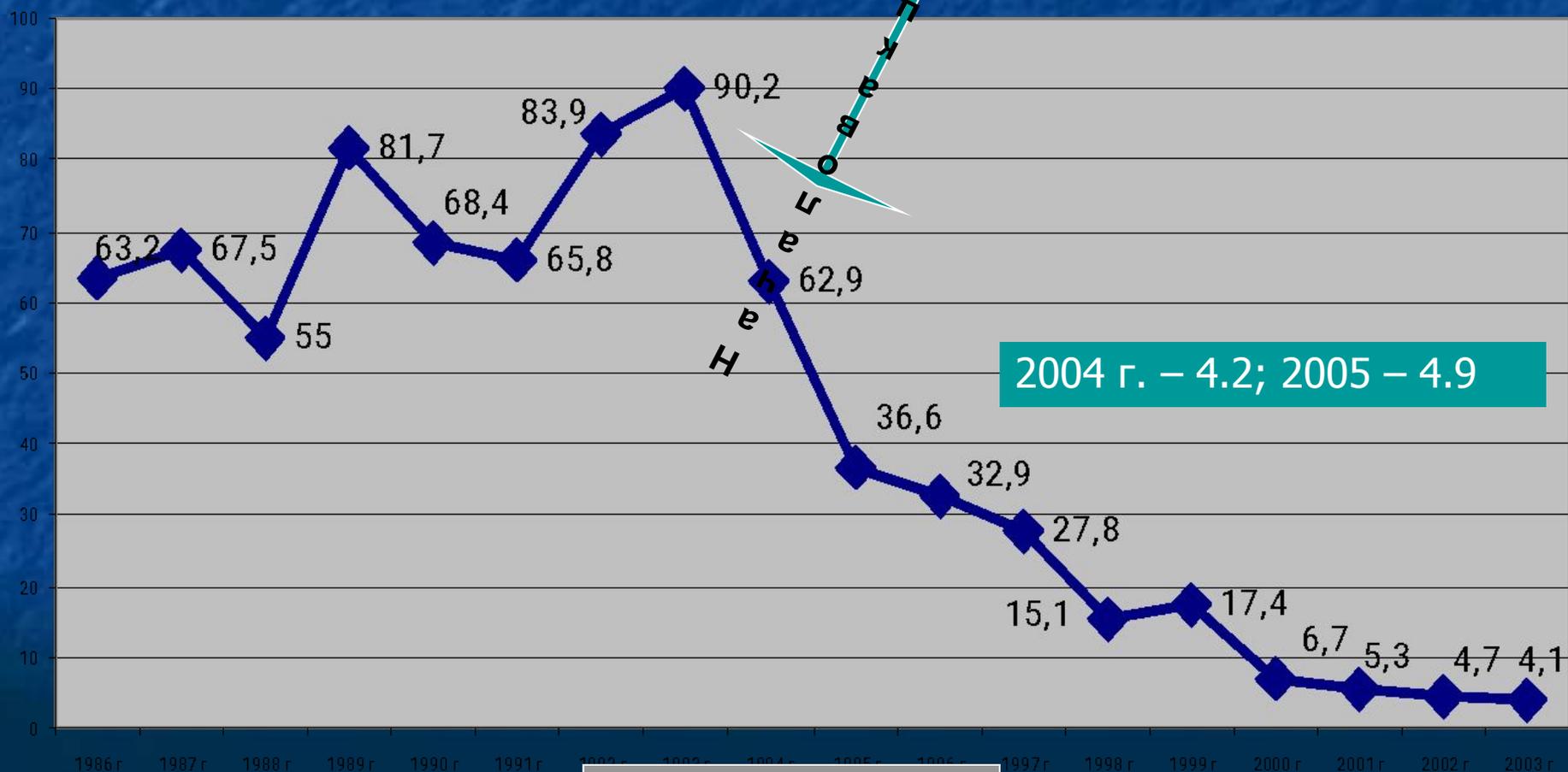
Иммунный ответ у подростков, носителей вируса ГС на вакцинацию против гепатита В (%)



Удельный вес медицинских работников Москвы, привитых против гепатита В в 1999 -2007 г.г.(%)

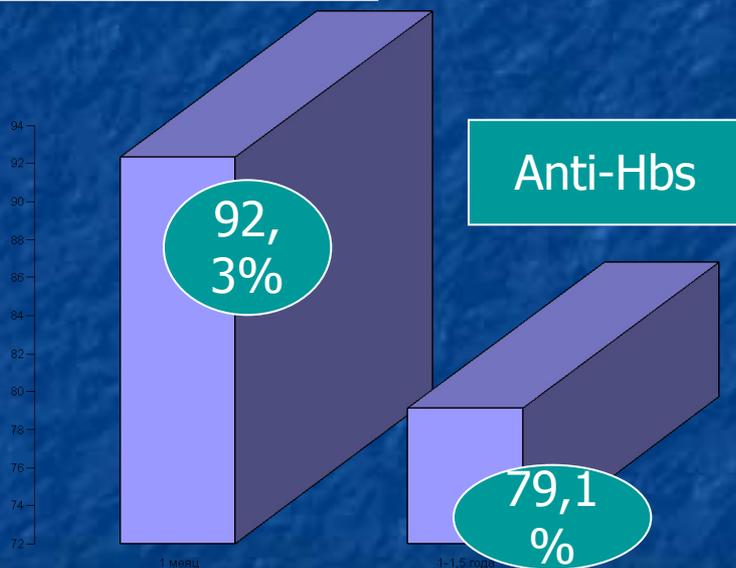


Заболеваемость ГВ медицинских работников Москвы в 1986 -2005 г.г. (до начала и в период проведения вакцинопрофилактики ГВ на 100 000 медиков)



медработников Москвы, иммунизированных вакциной Эждерикс В и составивших группу сравнения через 1-1,5 года после завершения курса вакцинации

Привитые медики

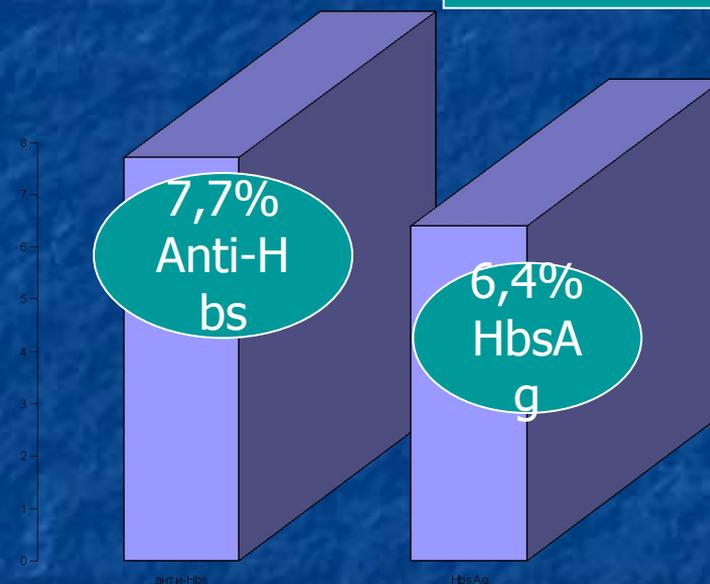


1 месяц

1-1,5 года

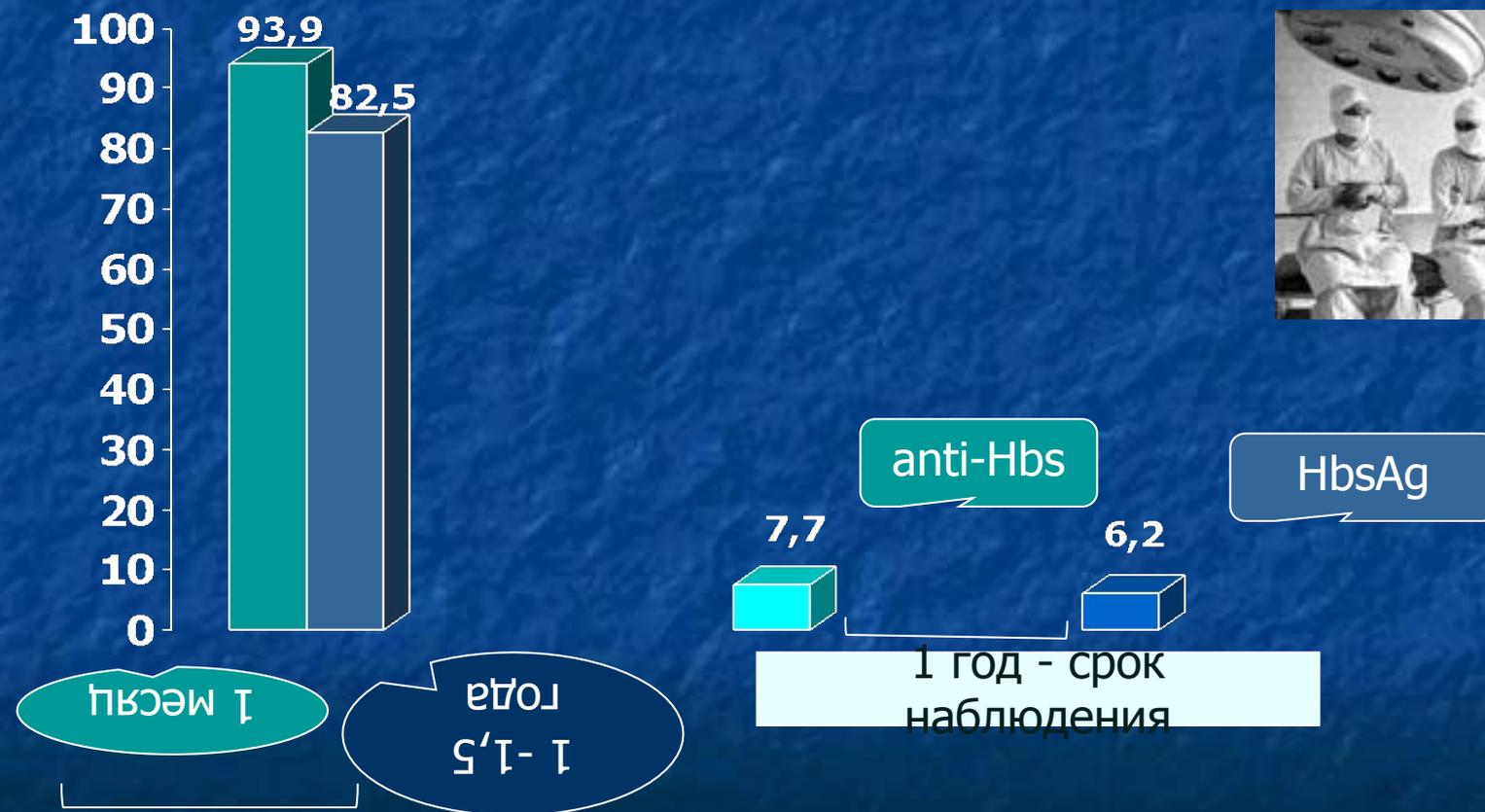
Срок после завершения вакцинации

Группа сравнения



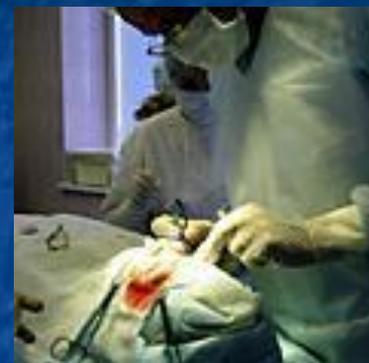
Срок наблюдения 1-1,5 года

Результаты определения маркеров ГВ у выпускников медучилищ, иммунизированных вакциной Энджерикс В и не привитых против ГВ через месяц и 1,5 года после вакцинации

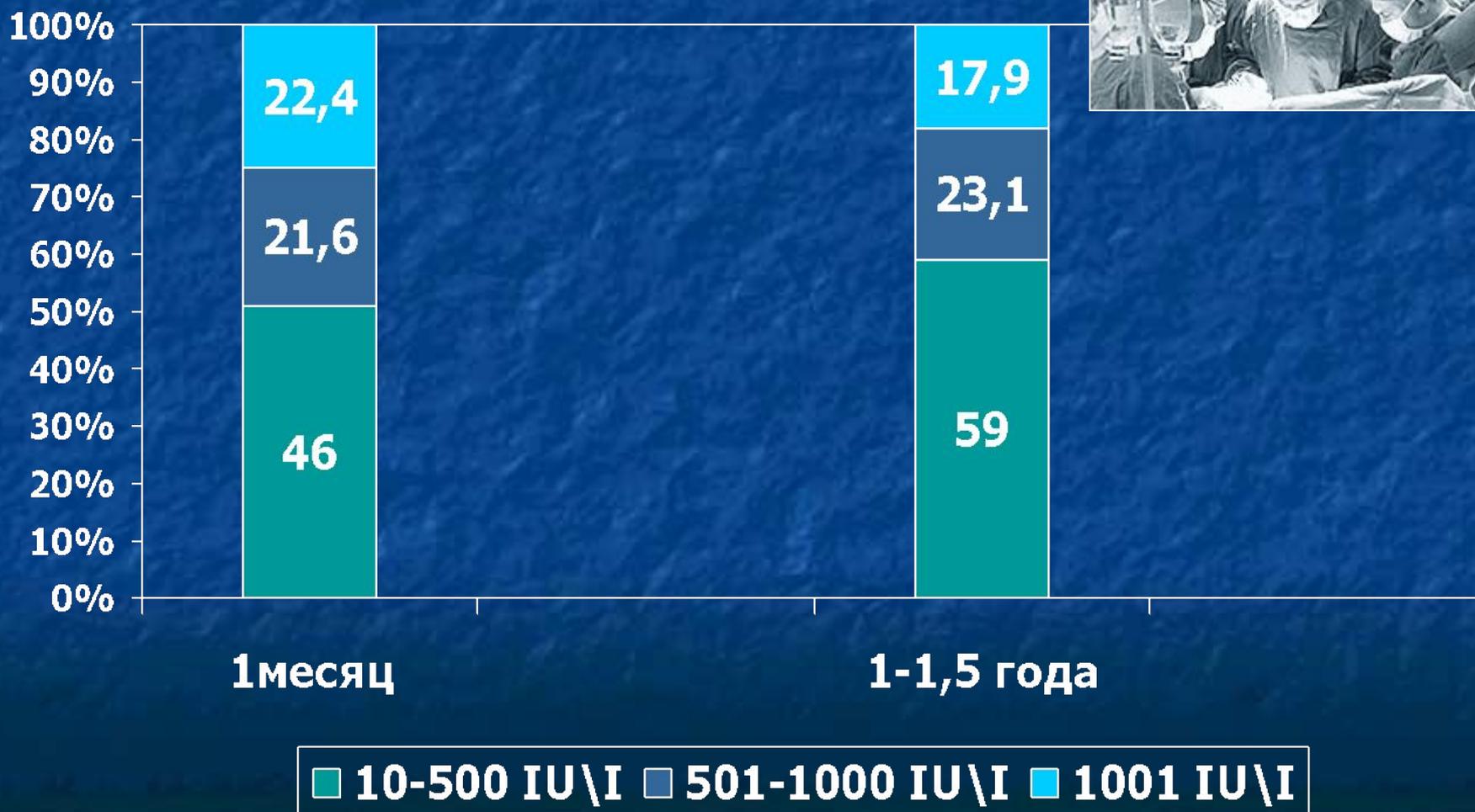


Срок после завершения курса иммунизации

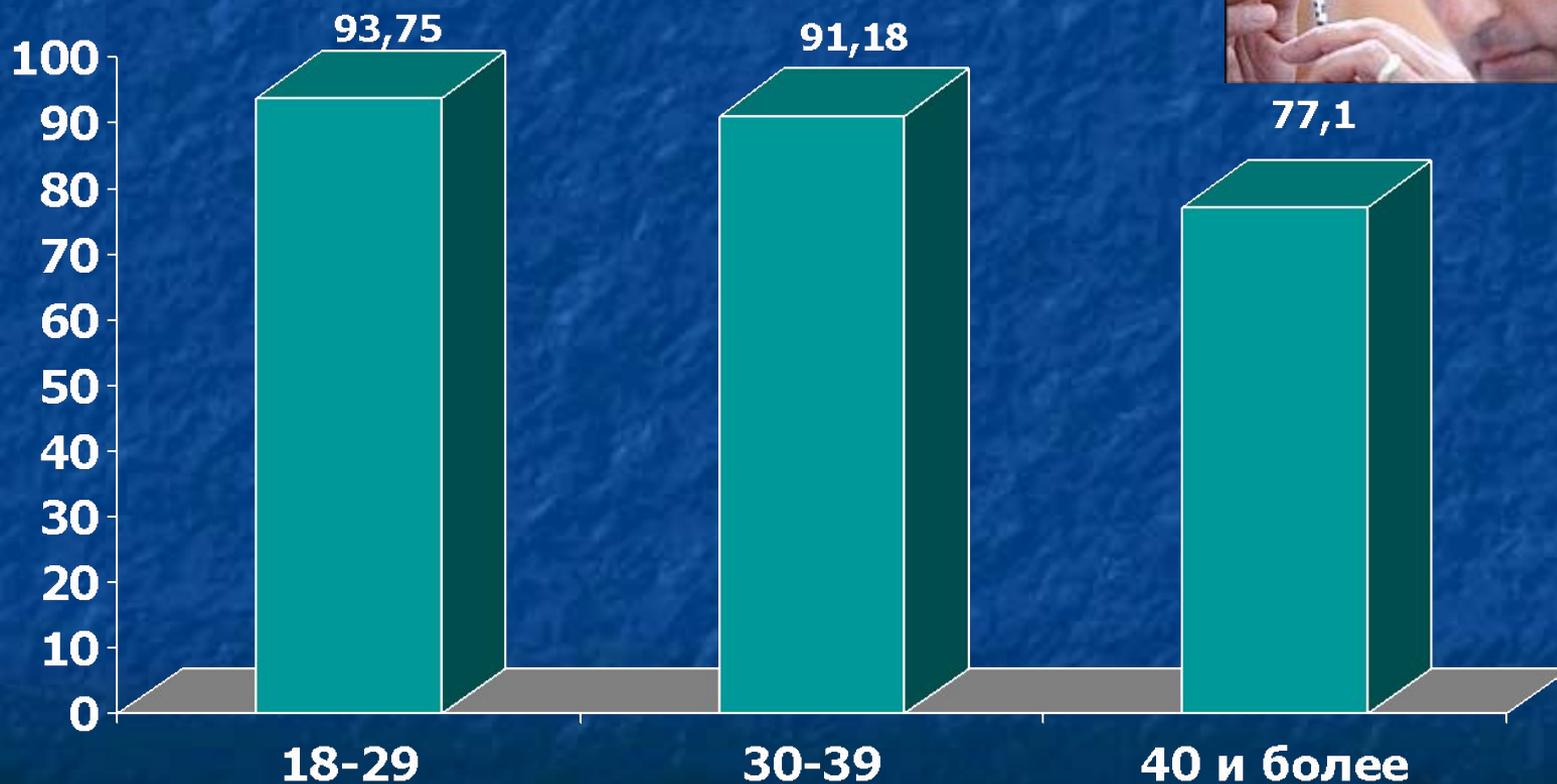
Заболеваемость манифестными формами ГВ среди привитых и не привитых медицинских работников Москвы (на 100 000 медработников)



Уровни антител к HbsAg у медработников Москвы, иммунизированных вакциной Энджерикс В через 1 мес. и 1 – 1,5 года после курса иммунизации

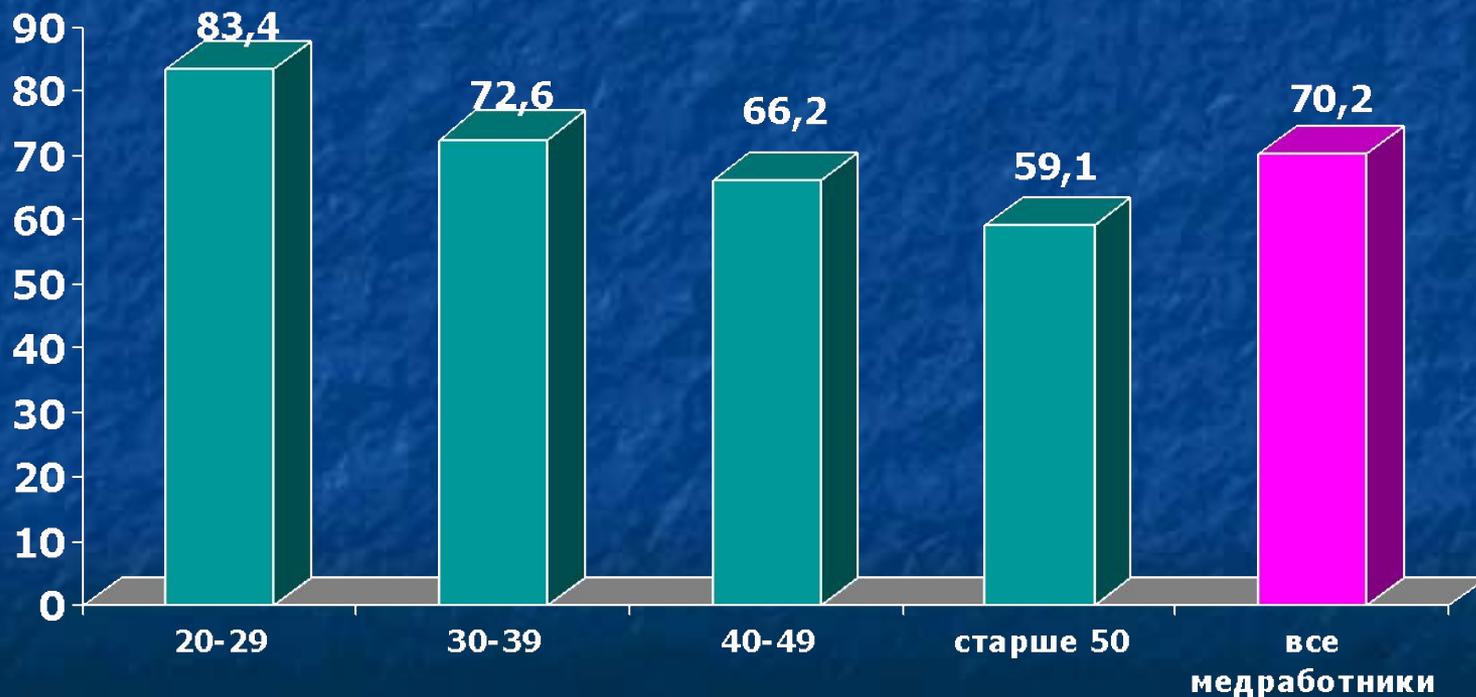


Доля лиц, ответивших выработкой защитного уровня антител на вакцинацию против гепатита В, различных возрастных группах медработников (%)



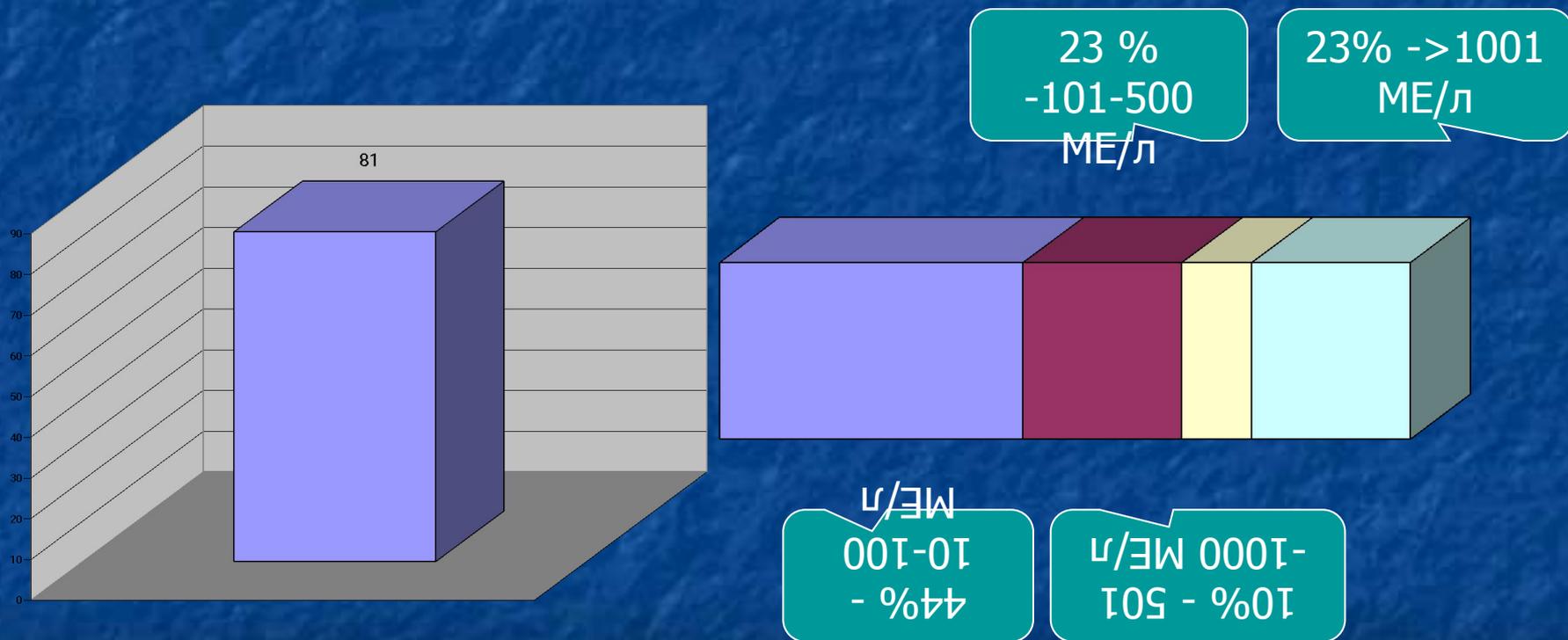
Частота выявления anti-Hbs у медицинских работников через 5-6 лет после вакцинации против ГВ в зависимости от возраста

(на 100 медработников)



■ 20-29 ■ 30-39 ■ 40-49 ■ старше 50 ■ все медработники

Частота определения антител к HbsAg и их концентрация у медицинских работников Москвы, иммунизированных вакциной Энджерикс В в 1990 – 1991 г.г. и обследованных в 2000 году

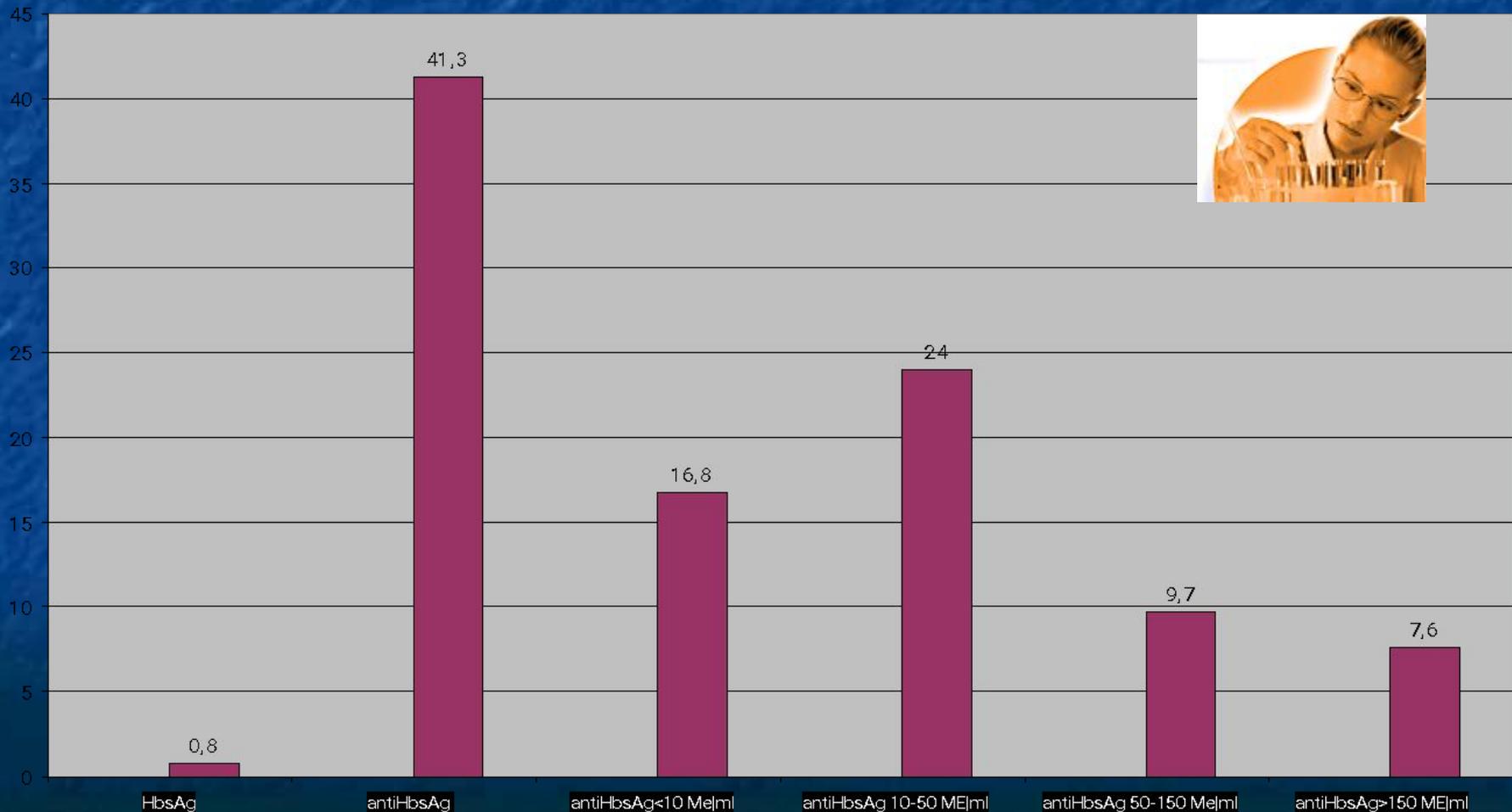




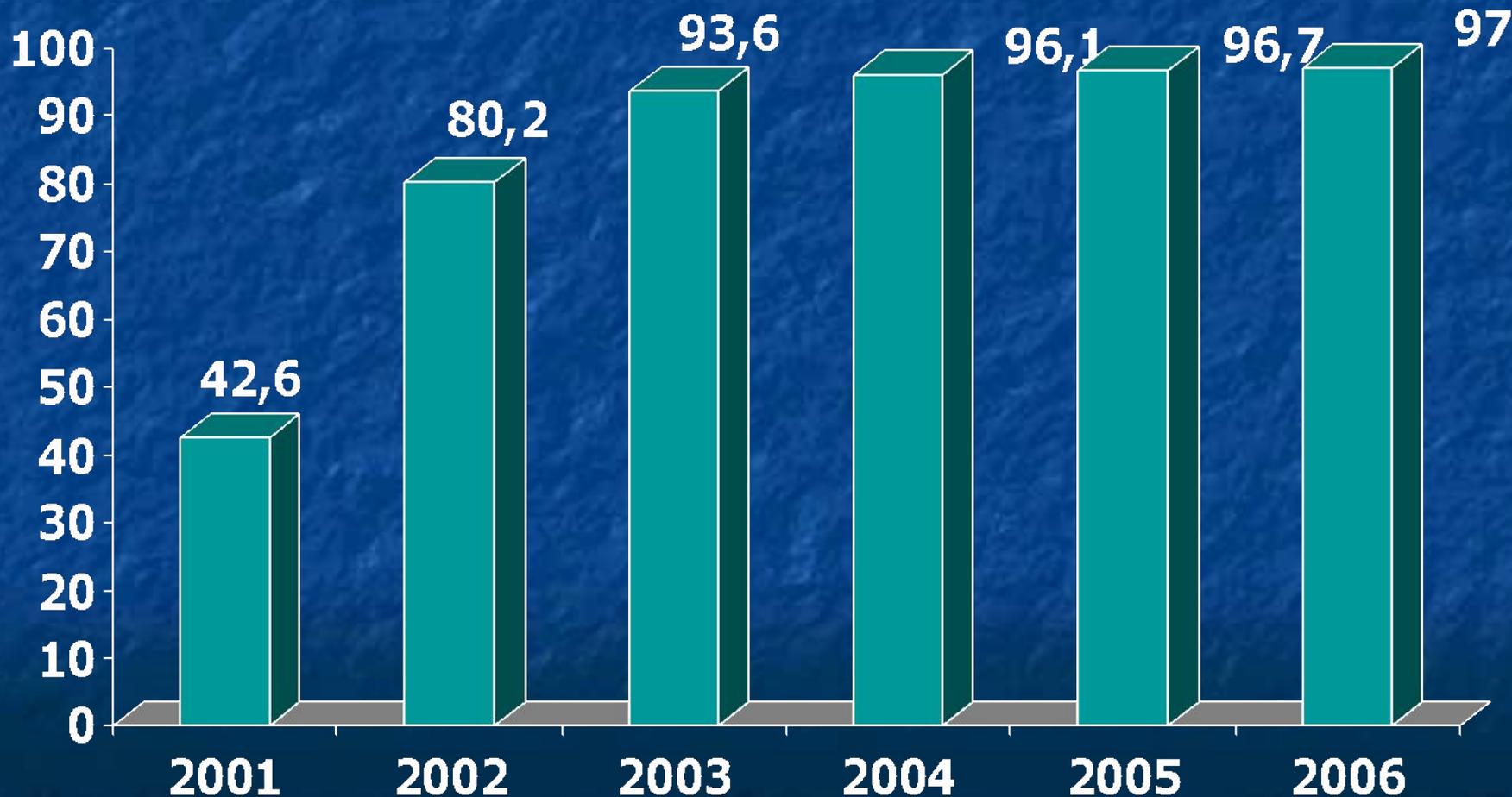
Распространение гепатита В в республике Тыва и вакцинопрофилактика в 1990 – 1992 г.г.

- Частота выявления HbsAg среди населения – **5,3 – 9,8 %**
- Частота выявления HbsAg среди беременных женщин - **3,5 – 8,6 %**
- В 1990 по 1992 году привито вакциной Энджерикс В трехкратно **12102 ребенка, в том числе 7264 новорожденных**
- 3109 детей, рожденных в эти годы, не были вакцинированы

Частота выявления HbsAg и анти-Hbs у детей, иммунизированных против гепатита В вакциной «Энджерикс В», при рождении (n=238 Тыва, 2002 год)



Дети в возрасте до 1 года, привитые против гепатита В в РФ в 2001 – 2006г.г. (%%)



Вакцинопрофилактика ГВ не влияет на формирование конъюгационных желтух среди новорожденных

- Эпидемиологические наблюдения проведены среди **4778 новорожденных детей**, в том числе **674 детей с диагнозом КЖ**
- Частота возникновения КЖ изучена до введения массовой вакцинопрофилактики ГВ среди новорожденных (1999-2000 г.г.) и после ее введения в рамках Национального календаря прививок в РФ (2002 -2003 г.г.)
- Выявление и оценка факторов риска возникновения КЖ проведена в исследовании «случай-контроль» $n=594$ новорожденных с КЖ $n=350$ новорожденных, не имеющих КЖ – группа контроля

Частота возникновения конъюгационных желтух среди новорожденных г. Чайковского до и после проведения плановой вакцинопрофилактики ГВ



Вакцинопрофилактика ГВ не
влияет на частоту формирования
конъюгационных желтух среди
новорожденных детей

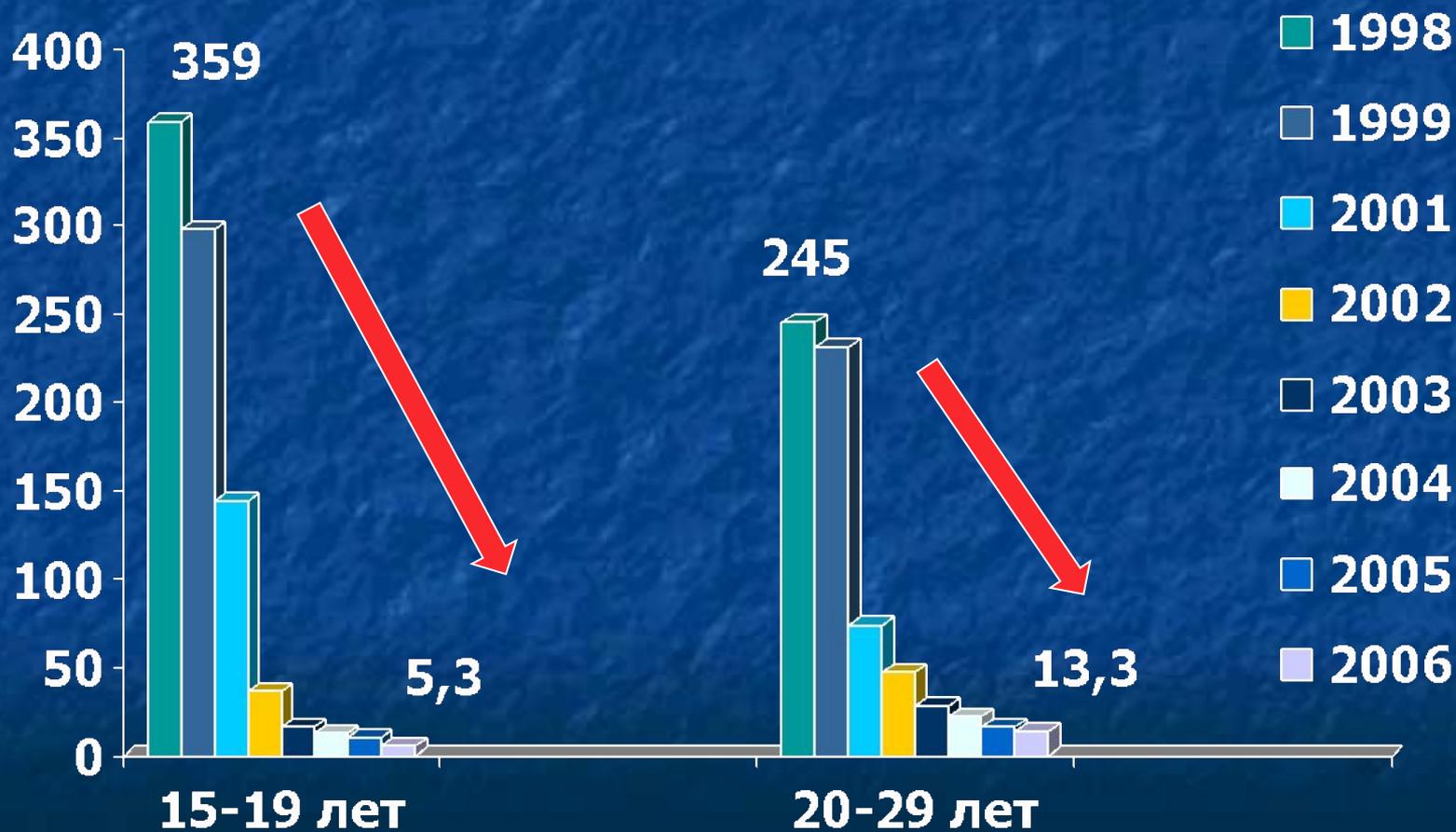


- За годы проведения иммунизации против гепатита В привито более 600 000 школьников 13 лет (73.1%) - 14 лет (86.5%)
- Детей в возрасте 12 месяцев привито 93.9%
- Детей в возрасте 24 месяца привито 96.2%

Охват законченной вакцинацией отдельных возрастных групп населения Москвы по состоянию на 01.01.2005г (в %)



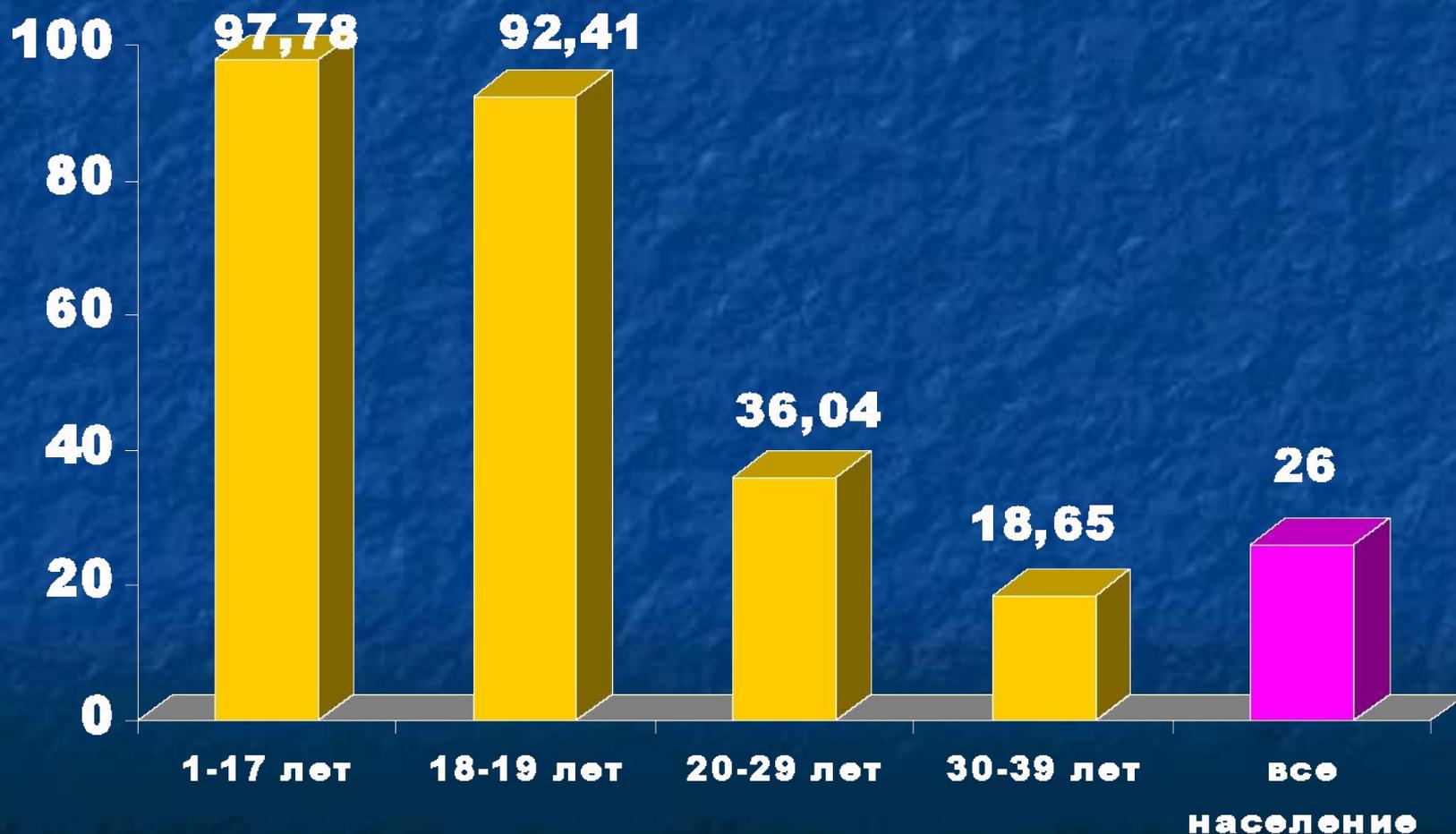
Динамика заболеваемости ОГВ в отдельных возрастных группах населения Москвы в 1998-2006 г.г. (в показателях на 100000 нас.)



Динамика заболеваемости острым гепатитом В и уровня «носительства» НВ-вируса в г. Москве в 1992 – 2005гг. (в показателях на 100 тысяч)



Охват прививками против гепатита В разных возрастных групп населения Свердловской области по состоянию на 01.07.2006 г. (в %%)

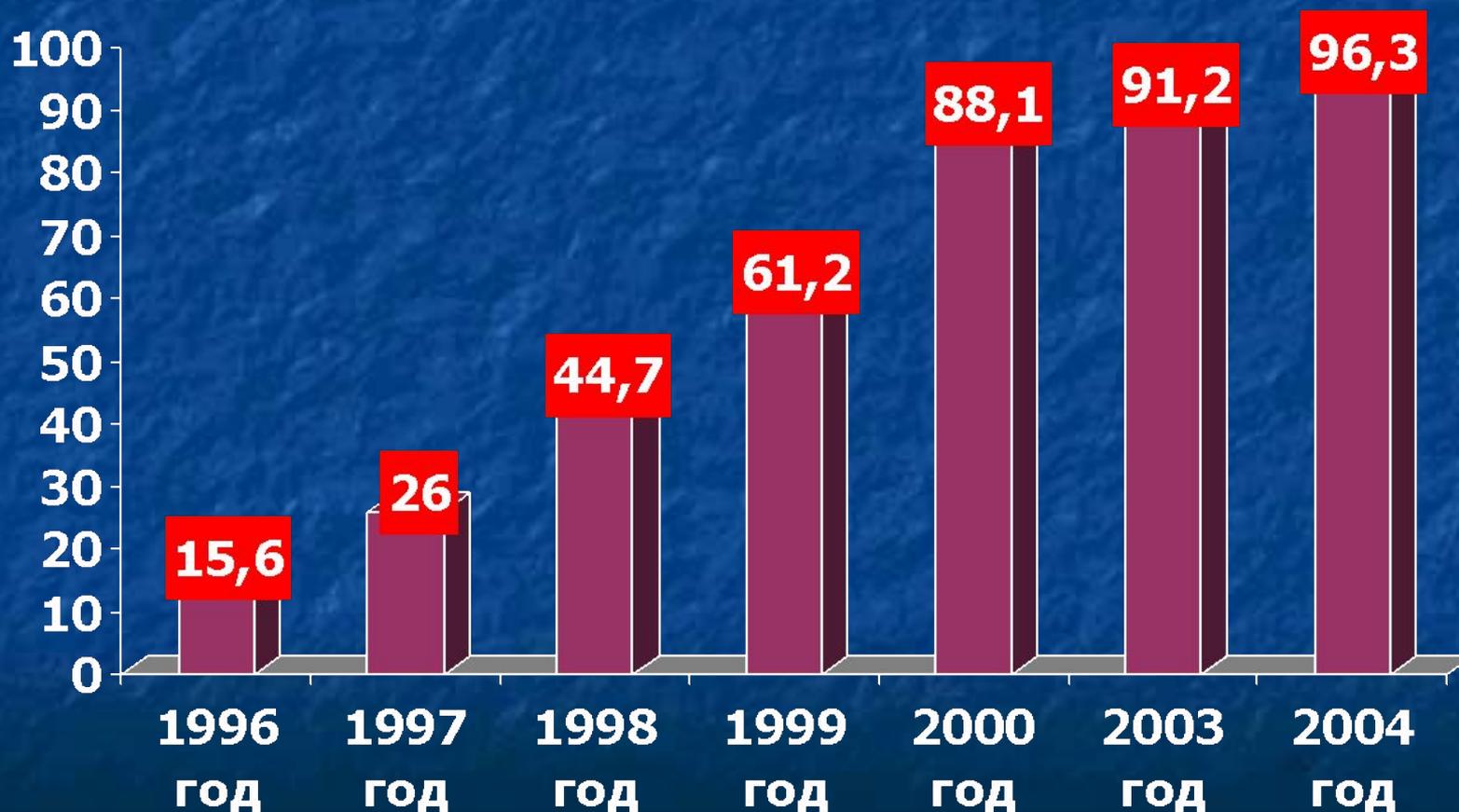


Многолетняя динамика заболеваемости острым гепатитом В населения Свердловской области в 1995 – 2007 г.г. (в показателях на 100 тыс. населения)



На 01.01.2008 привито
трехкратно 1380 тыс.
человек, что составляет
35,6% населения области

Охват прививками против ГВ медицинских работников Свердловской области (%)

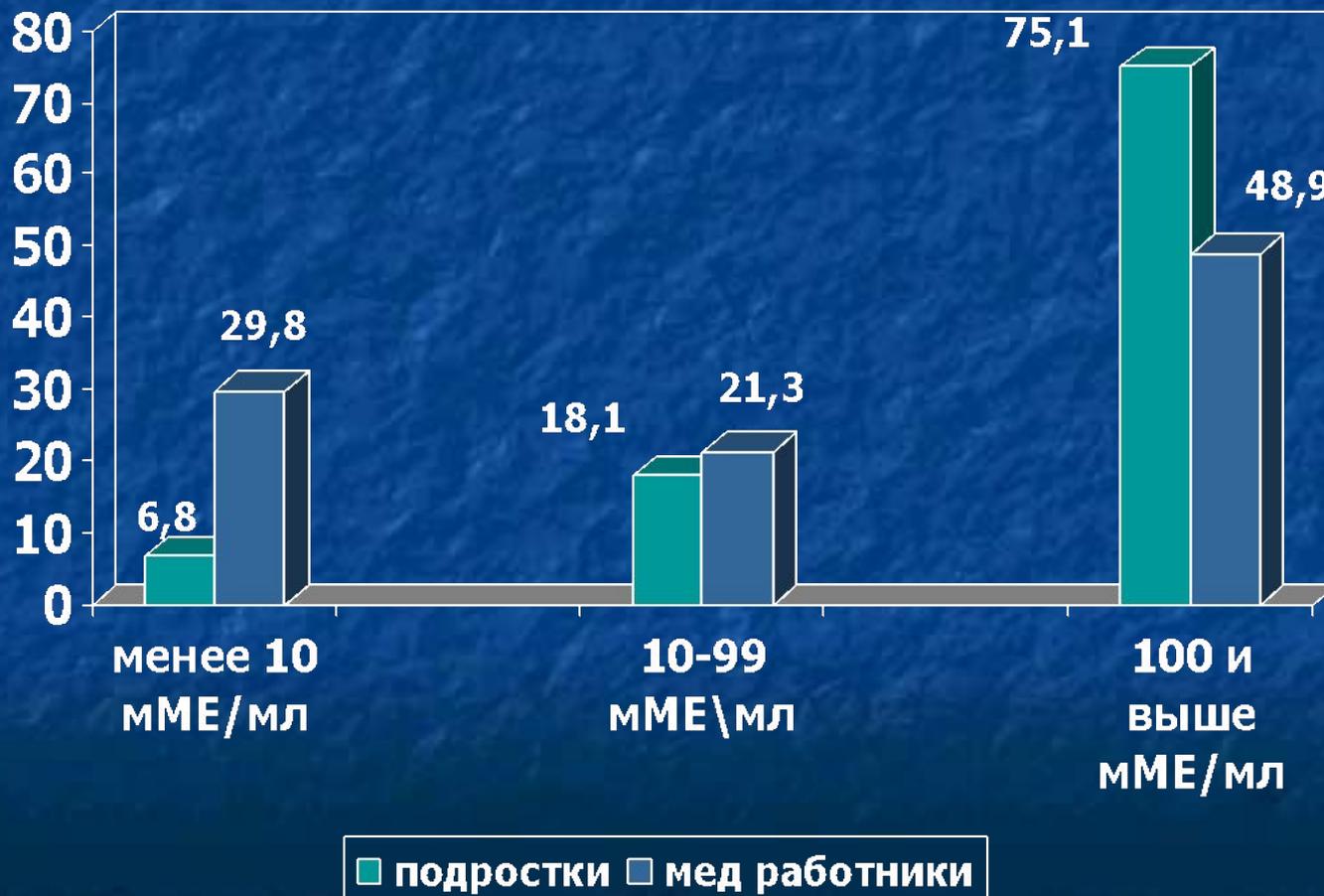


Заболеваемость острым ГВ «носительство» HBsAg и охват населения прививками против HB инфекции в Свердловской области

Рис. 2. Динамика заболеваемости ОГВ, «носительства» HBsAg и охвата населения прививками против ГВ в Свердловской области (эпидемиологическая эффективность)



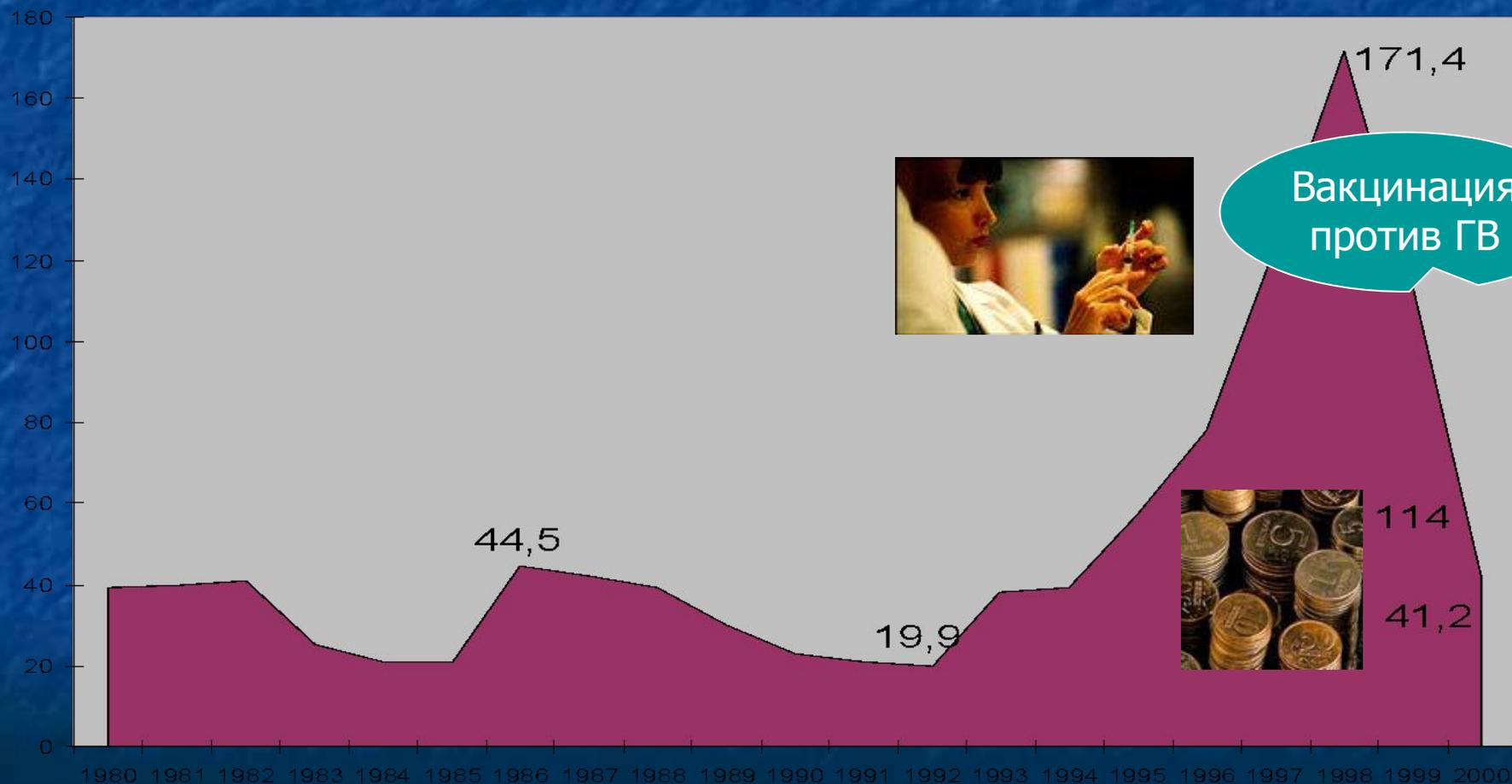
Результаты определения частоты и концентрации антител к HBsAg в крови подростков и медицинских работников Екатеринбурга через 5-6 лет после завершения курса вакцинации против ГВ (%)



Итоги реализации программы вакцинопрофилактики гепатита В в Екатеринбурге

- 1) Заболеваемость HB-вирусной инфекцией снизилась в **9,6 раза**
- 2) Смертность уменьшилась в **7 раз**
- 3) Частота выявления HbsAg среди обследованных контингентов снизилась в **2 раза**
- 4) Частота выявления HbsAg среди беременных женщин снизилась в **4 раза**

Динамика заболеваемости ГВ в Иркутске в 1980-2000 г.г. (на 100 000 населения)



**Доказана значительная экономическая
эффективность вакцинации против
гепатита В.**

**В Свердловской области в течение
2000-2006 гг. затраты на реализацию
программ вакцинопрофилактики гепатита
В составили 537 млн. руб.. В результате
за этот период было предотвращено
23295 случаев острой HBV-инфекции, что
в денежном выражении составило более
1 млрд. руб. [В.В. Патлусова, 2008].**

**«Унция профилактики стоит дороже фунта
лечения» [F. Andre, 2002]**

Календарь профилактических прививок России (Приказ МЗ РФ от 27.06.2001 года №229)

ВОЗРАСТ	НАИМЕНОВАНИЕ
12-24 часа жизни	ПРОТИВ ГЕПАТИТА В (I)
3-7 дней	ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА (БЦЖ)
1 МЕСЯЦ	ПРОТИВ ГЕПАТИТА В (II)
3 и 4,5 МЕСЯЦЕВ	ПРОТИВ ДИФТЕРИИ, КОКЛЮША, СТОЛБНЯКА и ПОЛИОМИЕЛИТА
6 МЕСЯЦЕВ	ПРОТИВ ДИФТЕРИИ, КОКЛЮША, СТОЛБНЯКА и ПОЛИОМИЕЛИТА ПРОТИВ ГЕПАТИТА (III)
12 МЕСЯЦЕВ	ПРОТИВ КРАСНУХИ, КОРИ, ПАРОТИТА
18 МЕСЯЦЕВ	ПРОТИВ ДИФТЕРИИ, КОКЛЮША, СТОЛБНЯКА и ПОЛИОМИЕЛИТА
20 МЕСЯЦЕВ	ПРОТИВ ПОЛИОМИЕЛИТА
6 ЛЕТ	ПРОТИВ КРАСНУХИ, КОРИ, ПАРОТИТА
7 ЛЕТ	ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА (БЦЖ) (НЕИНФИЦИРОВАННЫЕ)
13 ЛЕТ	ПРОТИВ КРАСНУХИ (НЕПРИВИТЫЕ и НЕБОЛЕВШИЕ ДЕВОЧКИ) ПРОТИВ ГЕПАТИТА (РАНЕЕ НЕПРИВИТЫЕ)
14 ЛЕТ	ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА (БЦЖ) (НЕИНФИЦИРОВАННЫЕ) ПРОТИВ ДИФТЕРИИ, СТОЛБНЯКА и ПОЛИОМИЕЛИТА

Европейская согласительная группа по
иммунизации против гепатита В:
Необходима ли ревакцинация для выработки
пожизненного иммунитета к гепатиту В?

- В настоящее время отсутствуют убедительные данные, которые бы свидетельствовали о необходимости ревакцинации лиц, успешно прошедших курс первичной иммунизации против гепатита В
- Большинство вакцинированных не нуждаются в бустерной дозе вакцине, так как курс первичной иммунизации способствует выработке длительной иммунологической памяти.

Европейская согласительная группа по иммунизации против гепатита В:

Необходима ли ревакцинация для выработки пожизненного иммунитета к гепатиту В?

- Современные вакцины против гепатита В формируют длительный иммунитет к ВГВ, предотвращая развитие клинически значимых форм заболевания или хронического вирусоносительства
- Благодаря иммунологической памяти длительный поствакцинальный иммунитет сохраняется даже в тех случаях, когда титр анти ВГВ определить не возможно
- * Основано на данных полученных при изучении иммунитета после применения вакцины Энджерикс В

Число привитых против гепатита В в РФ в 1996-2006 г.г.



Основные результаты реализации широких программ вакцинопрофилактики гепатита В

- Сокращение показателей заболеваемости гепатитом до 1- 4‰
- 8-10 кратное снижение уровня носительства HbsAg в популяции
- Уменьшение частоты летальных исходов и формирования хронических форм (в том числе первичного рака печени) что позволяет считать вакцины против гепатита В «первыми противораковыми вакцинами»

Основные результаты реализации широких программ вакцинопрофилактики гепатита В

- Гепатит В – инфекция, управляемая средствами специфической профилактики
- Подтверждение реальности решения задачи о полном искоренении HB-вирусной инфекции уже в начале XXI века
- Демонстрация большей экономической выгоды проведения вакцинации против ГВ по сравнению с расходами на лечение («Унция профилактики стоит дороже фунта лечения» Ф. Андре»)

В соответствии с Посланием Президента Российской Федерации В.В. Путина Федеральному Собранию Российской Федерации для повышения качества и доступности медицинской помощи разработан приоритетный проект в сфере здравоохранения на 2006 –2007 годы (утв. 14 октября 2005г.)

Целью проведения которого является улучшение качества оказания медицинской помощи населению страны.

В приоритетный национальный проект включены разделы обеспечивающие профилактическую направленность здравоохранения:

профилактика ВИЧ – инфекции, гепатитов В и С, выявление и лечение больных ВИЧ;

дополнительная иммунизация населения против гепатита В, краснухи инактивированной вакциной против полиомиелита и гриппа

ЦЕЛЬ дополнительной иммунизации населения РФ против гепатита В в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье»

Снижение заболеваемости ГВ не менее чем в 3 раза к 2008 году, для чего планируется привить в течение 2-х лет 25 млн. человек:

- в 2006 году - 10 млн. человек (дети и подростки до 17 лет, не болевшие и не привитые ранее;
- в 2007 году - 15 млн. человек (лица от 18 до 35 лет не болевшие и не привитые ранее;



Реализация универсальной тактики
вакцинопрофилактики ГВ в рамках
национального проекта «Здоровье»,
в сочетании с комплексом
мероприятий по неспецифической
профилактике этой инфекции
позволит добиться снижения
заболеваемости острым ГВ до
спорадических случаев,
существенно уменьшить показатели
летальности и уровень
носительства HBsAg

Национальный проект «Здоровье»



В 2006 -2007 г.г.
выделены
средства
Федерального
бюджета
для вакцинации
против ГВ
25 000 000 чел

10 000 000 чел в 2006 году



15 000 000 чел в 2007 году

**3,4 млрд.
рублей**



**5,1 млрд.
рублей**

В результате предполагается добиться снижения заболеваемости
гепатитом В в 3 раза

Приказ МЗ и СР РФ от 17.01.2006 года №27 о внесении изменений в Национальный календарь профилактических прививок 2001г.

- Провести в 2006-2007г.г. дополнительную иммунизацию населения против ГВ, краснухи, полиомиелита, а также гриппа
- Вакцинации против ГВ подлежат дети от 1 до 17 лет, взрослые от 18-35 лет не привитые ранее

В 2006 г. в Российской
Федерации было
привито против ГВ
11 844 688 человек, в том
числе 11 027 903
ребенка



Данные ФГУЗ «Федерального центра
гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора

У гепатита В
нет будущего
(вакцинация)



Благодарю за внимание

