

## **Краткое изложение документа по позиции ВОЗ относительно вакцин БЦЖ: документ по позиции ВОЗ – февраль 2018**

Этот документ по позиции заменяет документ ВОЗ по позиции относительно вакцины БЦЖ 2004 года и пересмотренное руководство ВОЗ 2007 года по вакцинации БЦЖ младенцев группы риска в отношении инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Документ включает последние разработки в области туберкулеза (ТБ), предлагает пересмотренные рекомендации по иммунизации ВИЧ-инфицированных детей, вновь привлекает внимание к необходимости введения дозы вакцины при рождении. Этот документ по позиции включает также рекомендации по профилактике лепры.

### **Исходные данные**

#### ***Туберкулез***

Возбудителем ТБ является бактерия *Mycobacterium tuberculosis*. Среди детей ТБ наблюдается обычно в возрасте до 5 лет. Хотя ТБ обычно поражает легкие, он может также поражать и другие части тела (внелегочный ТБ). ВИЧ-инфекция, нарушения питания, табакокурение и диабет являются предрасполагающими к заболеванию ТБ факторами. Множественная лекарственная устойчивость (МЛУ-ТБ) наблюдается, когда бактерия не реагирует на 2 наиболее сильных противотуберкулезных лечебных препарата первой линии. По расчетам, в мире 1.7 миллиарда лиц инфицировано *M.tuberculosis*, и в 2016 году 1.7 миллиона лиц погибло от ТБ, включая 400 000 ВИЧ-инфицированных лиц.

#### ***Лепра***

Лепра вызывается *Mycobacterium leprae* и обычно поражает кожу и периферические нервы, в случае развития деформаций приводит к пожизненной утрате трудоспособности. Лепра в основном наблюдается в кластерах и обычно поражает взрослых, но может встречаться и среди детей. Более 200 000 случаев было зарегистрировано в 2016 году, включая 12 819 новых случаев с видимыми деформациями.

#### ***Язва Бурули и инфекции, вызываемые другими нетуберкулезными микобактериями (НТМ)***

Язва Бурули вызывается *Mycobacterium ulcerans*. В 2016 году 1864 новых случаев язвы Бурули было зарегистрировано в 11 странах. Другие НТМ-инфекции могут вызывать широкий спектр заболеваний, которые лечатся комбинациями антибиотиков.

#### ***Вакцины БЦЖ***

БЦЖ является живой аттенуированной бактериальной вакциной, полученной на основе *M.bovis*. Несколько вакцин БЦЖ, полученных на основе разных штаммов, существует в настоящее время в мире. В то время как БЦЖ продемонстрировала значительную эффективность, защита не была стойкой в отношении всех форм заболевания и во всех возрастных группах. БЦЖ продемонстрировала эффективность также в отношении лепры (RR 20-80%) и язвы Бурули (RR 50% в Африканском регионе).

### **Рекомендации ВОЗ**

Вакцинация БЦЖ рекомендуется в странах или территориях с высокой заболеваемостью ТБ и/или высоким бременем лепры, а также там, где наблюдается язва Бурули. Одна доза вакцины должна вводиться всем здоровым младенцам при рождении. Если она не может быть введена при рождении, это необходимо сделать при первой же возможности позднее.

Страны с низкой заболеваемостью ТБ или лепрой могут выбрать селективную вакцинацию новорожденных группы высокого риска. Кроме того, странам со снижающимися уровнями заболеваемости ТБ рекомендуется оценить эпидемиологию ТБ и лепры и рассмотреть переход к селективной вакцинации группы риска.

Стандартной дозой БЦЖ для внутрикожного введения является 0.05 мл разведенной вакцины для младенцев в возрасте <1 года и 0.1 мл для детей в возрасте >1 года. БЦЖ может безбоязненно вводиться одновременно с другими плановыми вакцинами для детей, включая вакцину против гепатита В при рождении. Многодозовые флаконы с БЦЖ должны использоваться, несмотря на какие-либо потери вакцины. Исследования продемонстрировали отсутствие или минимальные факты дополнительной пользы от повторной вакцинации БЦЖ в отношении ТБ или лепры. Поэтому ревакцинация не рекомендуется, даже если туберкулиновая кожная проба (ТКП) или результат теста рестимулирования выделяемым гамма-интерфероном ИФ-у (IGRA) отрицательные.

### ***Вакцинация лиц более старшего возраста, особых групп населения, противопоказания и предосторожности***

*Лица более старшего возраста* – Вакцинация БЦЖ невакцинированных, ТКП-или IGRA-негативных детей школьного возраста рекомендуется для тех, кто приезжает или уезжает в территории с высокой заболеваемостью/бременем заболевания, а также для лиц более старшего возраста групп высокого риска профессионального характера.

*Беременные* – В качестве предосторожности вакцинация БЦЖ не рекомендуется в течение беременности.

*Лица с ослабленным иммунитетом и ВИЧ-инфицированные* – Вакцинация БЦЖ противопоказана лицам с ослабленным иммунитетом и пациентам, получающим терапию препаратами, подавляющими иммунитет. Младенцы, подверженные воздействию препаратами, подавляющими иммунитет, внутриутробно или в процессе грудного вскармливания не должны получать БЦЖ.

ВИЧ-инфицированные дети не должны получать БЦЖ. Однако новорожденные с неизвестным статусом в отношении ВИЧ, получающие антиретровирусную терапию (АРТ), клинически в хорошем состоянии и иммунологически стабильные должны быть вакцинированы БЦЖ. Новорожденные, матери которых с неизвестным статусом в отношении ВИЧ, должны быть вакцинированы. Однако новорожденные с неизвестным статусом в отношении ВИЧ, матери которых ВИЧ-инфицированные, должны быть вакцинированы, если клинические признаки ВИЧ-инфекции у них отсутствуют, независимо от того, получают или не получают их матери АРТ. Кроме того, новорожденным с ВИЧ-инфекцией необходимо отложить вакцинацию БЦЖ, пока не будет начата АРТ, и не наступила иммунологическая стабильность.

*Новорожденные, матери которых больны легочным ТБ*, - Вакцинация БЦЖ рекомендуется, если у младенцев нет никаких симптомов заболевания, нет иммунологических признаков ТБ, и они ВИЧ-негативные.

### **Дальнейший мониторинг и потребности в научных исследованиях**

Для лучшего понимания безопасности и эффективности вакцинации БЦЖ разных возрастных групп и разных популяций, особенно ВИЧ-инфицированных детей, в том числе получающих АРТ, рекомендуется отчетность относительно случаев ТБ. Кроме того,

необходимы дополнительные данные о стратегиях своевременности вакцинации БЦЖ и потере вакцин.

Также существует потребность в разработке вакцин, которые вызывали бы большую защиту, чем БЦЖ, в отношении всех форм ТБ во всех возрастных группах населения, включая ВИЧ-инфицированных лиц. Разработка более эффективных вакцин против лепры также необходима.