

Вакцины против холеры. Краткое изложение документа по позиции ВОЗ от марта 2010 года

Документ по позиции ВОЗ относительно вакцин против холеры, опубликованный 26 марта 2010 г. в еженедельном эпидемиологическом бюллетене, заменяет соответствующий документ, опубликованный в апреле 2001 г. Новый опубликованный документ дает обновленную информацию об эпидемиологии холеры, предоставляет данные о ныне существующих вакцинах против холеры и результатах недавно проведенных клинических испытаний. Кроме того, в документе описывается существующая в настоящее время позиция ВОЗ по использованию вакцин против холеры в условиях эндемии, а также в периоды эпидемий. Обновленный документ по позиции также предоставляет ссылки на соответствующие литературные источники и классификационные таблицы по оценке научного значения некоторых основных заключений.

Холера является быстро вызывающим дегидратацию диарейным заболеванием, которое возникает в результате попадания в желудочно-кишечный тракт продуцирующих токсин штаммов серогруппы O1, или менее известной серогруппы O139 *Vibrio cholerae*. Болезнь, в основном, распространяется благодаря фекальному загрязнению воды и продуктов питания и тесно связана с плохими санитарными условиями и нехваткой чистой питьевой воды. Заболеванию подвергаются все возрастные группы. Фактическое глобальное бремя болезни оценивается в 3-5 миллионов случаев заболевания и 100 000-130 000 смертных случаев в год. Вызывают озабоченность появление более вирулентных штаммов *V.cholerae* O1 на больших территориях Африки и Азии и распространение штаммов, устойчивых к антибиотикам.

В настоящее время существуют только оральные вакцины Dukoral^M и Shanchol^M/mORCVAX^M are available*. Основу вакцины Dukoral составляют убитая бактерия серогруппы O1 и субъединица холерного токсина В. (Токсин В индуцирует краткосрочную защиту против энтеропатогенной кишечной палочки *Escherichia coli* (ETEC), которая является распространенной причиной диареи путешественников.) Shanchol и mORCVAX почти идентичные вакцины, основой которых является *V.cholerae* O1 и O139, но без токсина В. Вакцина Dukoral широко доступна на международном рынке, вакцина Shanchol доступна и в Индии, и на международном рынке, тогда как mORCVAX в настоящее время используется во Вьетнаме. Эти вакцины безопасны и индуцируют адекватную краткосрочную защиту (см.ниже). Производители рекомендуют первичную вакцинацию, состоящую из двух доз, а для тех, кто продолжает подвергаться риску инфицирования, и бустерную дозу приблизительно через 2 года.

Предыдущие исследования, проведенные в Бангладеш, показали, что через 4-6 месяцев после вакцинации вакцина Dukoral вызвала защиту против холеры у 85% лиц в возрасте 2 года и старше; эффективность в Мозамбике была 84% среди лиц, получивших 2 дозы вакцины Dukoral за 1-6 месяцев до вспышки холеры в 2003-2004 гг. Оценка вакцины ORCVAX проводилась во Вьетнаме во время эпидемии, которая случилась в Хо через 8-10 месяцев после проведения широкомасштабной вакцинации против холеры. При контролируемом испытании, в котором участвовало 334 000 лиц в возрасте одного года и старше, эффективность после приема 2 доз вакцины составляла 66%. Испытание вакцины Shanchol, включающее 66 900 лиц в возрасте одного года и старше, проводится с 2006 г. в районах трущоб Калькутты, Индия. Промежуточный анализ, проведенный по истечении двух лет, показал, что 2 дозы вакцины вызывают 67% общую защиту против подтвержденной холеры.

*CVD 103-HgR, оральная, живая, аттенуированная, однодозовая вакцина, более не производится. Эта инъекционная вакцина, изготовленная на основе инактивированных фекалом штаммов *V.cholerae*, все еще производится в нескольких странах, но ВОЗ никогда не рекомендовала ее использование.

Shanchol и mORCVAX лицензированы для применения среди лиц в возрасте одного года и старше, а Dukoral – среди лиц в возрасте двух лет и старше. Для обеих вакцин необходима

холодовая цепь. Однако, в сравнении с вакциной Dukoral, вакцины Shanchol и mORCVAX требуют меньшего места для хранения и не требуют для использования ни воды, ни буферного раствора. Кроме того, отсутствие субъонита В делает вакцины Shanchol и mORCVAX менее дорогостоящими для производства.

В странах, эндемичных в отношении холеры, вакцинация должна использоваться в качестве дополнительного подхода по борьбе с инфекцией и должна быть нацелена на группы населения высокого риска, такие как дети дошкольного и школьного возрастов. Особо уязвимые лица, такие как беременные женщины и ВИЧ-инфицированные, также могут быть целевыми группами в отношении вакцинации. Упреждающая вакцинация должна рассматриваться в плане оказания помощи в предотвращении потенциальных вспышек или распространения уже существующих вспышек. Однако организация соответствующего лечения, улучшение санитарных условий и водоснабжения и мобилизация местного населения остаются основой мероприятий по борьбе с эпидемиями холеры.