

УДК 615.371:616.921.5

А. Ю. Брага, Е. В. Строгонова, Д. В. Злотников

Научный руководитель: д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Е. И. Михайлова

*Учреждение образования
«Гомельский государственный медицинский университет»
г. Гомель, Республика Беларусь*

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ПРОТИВОГРИППОЗНОЙ ВАКЦИНЫ «ГРИППОЛ ПЛЮС» (28 ДНЕЙ)

Введение

Грипп – острое респираторное вирусное заболевание, вызываемое вирусами гриппа (семейства Orthomyxoviridae) и поражающее в первую очередь верхние дыхательные пути, а также бронхи и, в более редких случаях, – легкие. Заболевание выделяется среди острых респираторных вирусных инфекций у людей из-за возможного тяжелого течения болезни [1].

Инфекция вируса гриппа вызывает сезонные эпидемии и периодические пандемии, что приводит к огромной заболеваемости и смертности во всем мире. Ежегодная вакцинация защищает от постоянно мутирующих штаммов и помогает сохранить жизнь и здоровье вакцинированным, особенно из групп повышенного риска [2, 3].

Наиболее распространенной вакциной является «Гриппол® плюс». Это тривалентная гриппозная адъювантная вакцина, которая включает в себя протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), выделенные из очищенных вирусов гриппа типа А и В, выращенных на куриных эмбрионах, и связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуоадъювантом N-оксидированным производным поли-1,4-этиленпиперазина [4].

Цель

Оценить общие и локальные нежелательные явления противогриппозной вакцины «Гриппол® плюс» у иммунизированных субъектов исследования в период 28-дневного наблюдения.

Материал и методы исследования

В исследовании приняли участие 182 человека в возрасте 19–41 лет ($M=20,81$ [95%ДИ:20,41–21,21] лет), из которых субъекта 123 (67,59%) женского пола и 59 (32,42%) мужского пола.

Критерии включения в исследование: возраст от 18 лет и старше; отсутствие противопоказаний к вакцинации против гриппа. Критерии невключения в исследование: противопоказания к вакцинации в соответствии с инструкцией по медицинскому применению вакцины «Гриппол® плюс»; введение вакцины против гриппа или любой другой вакцины в течение предшествующих 6 месяцев; любые другие состояния, затрудняющие, по обоснованному мнению врача-исследователя, участие добровольца в исследовании.

После предварительного осмотра субъектов исследования, который включал сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование и жизненно-важные показатели (температуру тела, артериальное давление, пульс, частоту дыхательных движений) субъектам

исследования внутримышечно вводили 0,5 мл (1 дозу) вакцины «Гриппол® плюс» производства НПО «Петровакс Фарм» (Россия). В течение 30 минут после иммунизации субъекты исследования находились под наблюдением врача-исследователя.

Все субъектам исследования выдавались дневники, в которые они должны были ежедневно регистрировать любые нежелательные явления (локальные реакции и общие симптомы). Субъекты исследования возвращали дневники в центр по истечении 28 дней после вакцинации (день 28 ± 1).

Безопасность вакцины оценивали по характеру (выраженность и продолжительность) местных и общих реакций (в том числе серьезных), как связанных, так и не связанных с применением вакцины. Оценивали частоту и характер интеркуррентных заболеваний, результаты физикального обследования и оценки жизненно важных показателей до и после вакцинации.

Диагноз острой вирусной респираторной инфекции (ОРВИ) оценивали клинически. Подтвержденным случаем ОРВИ считали отрицательный результат ПЦР на вирусы гриппа.

Статистическую обработку результатов исследования проводили в операционной среде Windows XP с использованием программы Statistica 10.0 (StatSoft Inc., США). Количественные показатели представлены в виде медианы (Me) и 95% доверительного интервала (95%ДИ). Сравнение двух несвязанных групп по качественному (бинарному) признаку проводили с помощью двустороннего теста χ^2 . Уровень значимости (p) составил $\leq 0,05$.

Результаты исследования и их обсуждение

Всего в ходе исследования было зарегистрировано 264 нежелательных явления (НЯ) у 101 (55,5%) субъекта исследования. Характеристика НЯ на введение вакцины «Гриппол® плюс» представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика НЯ на введение вакцины «Гриппол® плюс»*

Название НЯ	Количество событий, N (%)	Количество субъектов, N (%)
Общее количество НЯ	264 (100,0)	101 (55,5)
Боль в месте инъекции	96 (36,4)	84 (46,2)
Повышение температуры	24 (9,1)	24 (13,2)
Головная боль	32 (12,1)	29 (15,9)
Слабость	7 (2,7)	7 (3,9)
Ломота (боль) в мышцах	5 (1,9)	5 (2,8)
Боль в горле	17 (6,4)	17 (9,3)
Кашель	6 (2,3)	6 (3,3)
Заложенность носа	9 (3,4)	9 (5,0)
Насморк	19 (7,2)	19 (10,5)
ОРВИ	5 (1,9)	5 (2,8)
Другие НЯ	24 (9,1)	24 (13,2)

Как видно из таблицы 1, НЯ были выявлены у 55,5% субъектов исследования. Около половины (46,2%) из них отметили боль в месте инъекции. Другие НЯ затрагивали меньшее количество субъектов исследования. Например, головную боль отмечали 15,9% субъектов, повышение температуры тела – 13,2%, насморк – 10,5%, боль в горле – 9,3%.

Наиболее часто встречаемым НЯ оказалась локальная реакция, которая была представлена болью в месте инъекции. Она имела место в 36,4% случаев. Несколько реже встречались системные НЯ. Среди них чаще выявлялись головная боль и повышение температуры тела. Они имели место в 12,1% и 9,1% случаев, соответственно. Несколько

реже обнаруживались нарушения со стороны дыхательной системы. Чаще других среди них имели место насморк (7,2%), боль в горле (6,4%), заложенность носа (3,4%). Другие НЯ включали припухлость в месте введения (3;1,7%), недомогание (3;1,7%), боль в животе (3;1,7%), потливость (2;1,1%), тошнота (2;1,1%), гематома в месте введения (2;1,1%), снижение обоняния (1;0,6%), синусит (1;0,6%), снижение артериального давления (1;0,6%), ломота (боль) в суставах (1; 0,6%), диарея (1;0,6%), розовый лишай (1;0,6%), затруднение дыхания (1;0,6%), тахикардия (1;0,6%) и снижение аппетита (1;0,6%).

В ходе исследования зарегистрировано 238 (90,2%) НЯ легкой степени, 24 (9,1%) НЯ умеренной степени и 2 (0,7%) тяжелой степени тяжести. Легкая степень тяжести НЯ встречалась чаще чем умеренная и тяжелая степени ($\chi^2=346,3$, $p<0,0001$ и $\chi^2=424,7$, соответственно, $p<0,0001$). Серьезных нежелательных явлений выявлено не было.

Все нежелательные явления соответствовали инструкции на применение вакцины «Гриппол® плюс». Непредвиденные нежелательные явления обнаружены не были. Полученные данные согласуются результатам других исследователей [2, 3].

Выводы

Плановая иммунизация 182 человек старше 18 лет трехвалентной инактивированной полимер-субъединичной вакциной «Гриппол® плюс» показала безопасность и низкую реактогенность последней. Наиболее часто встречаемым НЯ (36,4%) оказалась локальная реакция, которая была представлена болью в месте инъекции. У подавляющего большинства респондентов (90,2%) встречалась легкая степень НЯ.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральные клинические рекомендации Российского респираторного общества по диагностике и лечению тяжелых форм гриппа / А. Г. Чучалин, С. Н. Авдеев, А. Л. Черняев [и др.] // Пульмонология. – 2014. – № 5. – С. 11–19.
2. Influenza vaccination: protecting the most vulnerable / A. R. Tanner, R. B. Dorey, N. J. Brendish [et al.] // European Respiratory Review. – 2021. – Vol. 30, № 159.
3. National Immunization Advisory Committee (NIAC) Technical Working Group (TWG) on Influenza Vaccination. [Technical guidelines for seasonal influenza vaccination in China (2022-2023)] // Zhonghua Yu Fang Yi Xue Za Zhi. – 2022. – Vol. 56, № 10. – P. 1356–1386.
4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Гриппол® плюс. – Минск: РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 2024.

УДК 615.216.84:617.7-007.681

М. Е. Бобкова

Научные руководители: д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Е. И. Михайлова, ассистент И. В. Косс

*Учреждение образования
«Гомельский государственный медицинский университет»
г. Гомель, Республика Беларусь*

СРАВНЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФИКСИРОВАННЫХ КОМБИНАЦИЙ ЛАТАНОПРОСТА 0,005% / ТИМОЛОЛА 0,5% И ТРАВОПРОСТА 0,004% / ТИМОЛОЛА 0,5% В ФАРМАКОТЕРАПИИ ПЕРВИЧНОЙ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ ГЛАУКОМЫ

Введение

Глаукома на протяжении долгого времени занимает одно из лидирующих положений среди причин необратимой потери зрения. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, глаукома является причиной 20–28% первичных инвалидностей, что делает данное заболевание актуальной проблемой для современного здравоохранения [1].