

Evidence Update

Серия: Инфекции дыхательных путей

Январь 2006

Должны ли бесклеточные вакцины заменить цельно-клеточные вакцины для предупреждения коклюша у детей?

Не установлено, защищает ли одна вакцина лучше другой, однако бесклеточная вакцина имеет меньше побочных эффектов.

Критерии включения

Исследования

Двойные слепые рандомизированные контролируемые исследования.

Участники

Дети до шести лет включительно.

Вмешательства (группы вмешательств)

Бесклеточные вакцины (сами по себе или в сочетании с дифтерийно-столбнячной) в сравнении с цельно-клеточными вакцинами, плацебо или дифтерийно-столбнячной вакциной.

Клинические исходы

Случаи коклюша или коклюшного заболевания; невозможность завершения полного курса первичной иммунизации (первые курсы из трех доз у ранее неиммунизированных детей) вследствие развившихся побочных эффектов; смерть по любым причинам; смерть в результате инфекции; энцефалопатия; судороги; гипотоническо-гипореактивные эпизоды; отобранные незначительные побочные эффекты.

Результаты

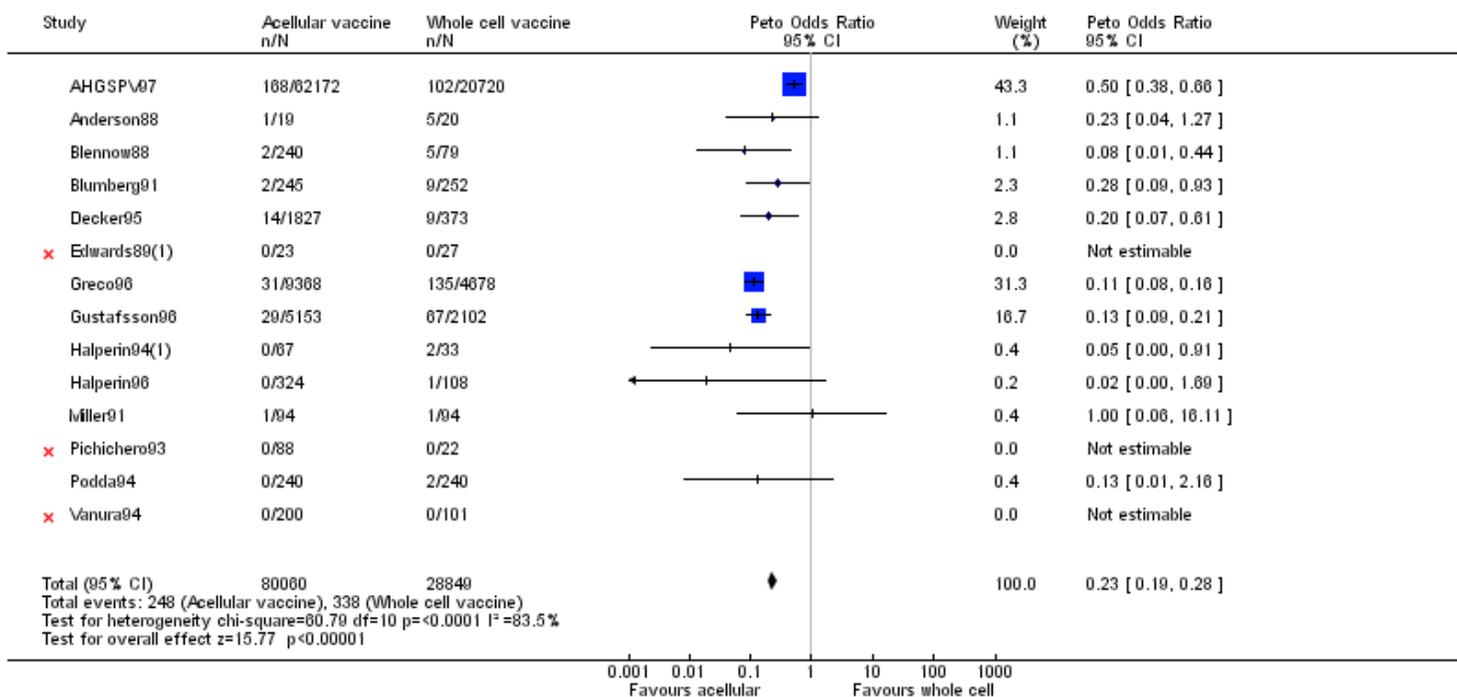
- 45 исследований включено; все рассматривали безопасность и шесть исследований оценивали эффективность. Распределение в группы было адекватным образом скрыто в пяти исследованиях.
- Как бесклеточные, так и цельно-клеточные вакцины предупреждали коклюш и коклюшные заболевания.
- Бесклеточные вакцины были более эффективны в некоторых исследованиях, но в этом не выявляется постоянства. Различия в составе вакцин, дозах и проводимых курсах свидетельствует об отсутствии четких критериев того, что одна вакцина лучше другой.
- Невозможность завершения полного курса первичной иммунизации вследствие развившихся побочных эффектов встречалась чаще при цельно-клеточных вакцинах (отношение шансов 0,23, 95% доверительный интервал (ДИ) 0,19-0,28). Системные и локальные побочные эффекты обычно реже встречались при использовании бесклеточных вакцин, чем цельно-клеточных.
- В целом не было выявлено разницы в системных побочных эффектах в группах, в которых применяли бесклеточные вакцины, по сравнению с контролями (плацебо или дифтерийно-столбнячная вакцина). Локальные побочные явления чаще встречались с активными вакцинами.



DFID Department for
International
Development



Бесклеточные вакцины в сравнении с цельно-клеточными вакцинами: количество детей, не завершивших курс вследствие побочных эффектов



Заключение авторов

Значение для практики:

В странах с высоким уровнем доходов, где смерть от коклюша редка, бесклеточные вакцины могут быть более предпочтительными, поскольку они имеют меньше побочных эффектов. Однако в странах с низким и средним уровнем доходов населения, в которых риск коклюша выше и более вероятен смертельный исход, выбор вакцин должен основываться преимущественно на эффективности, которая, возможно, выше у соответствующих цельно-клеточных вакцин.

Значение для исследований:

Дальнейшие исследования необходимо провести для установления эффективности бесклеточных противокклюшных вакцин, определить оптимальный состав, оценить исходы на сроке более двух лет и установить оптимальную схему и дозирование.

Разработано: Консорциум Исследовательских Программ для Эффективного Здравоохранения (the Effective Health Care Research Programme Consortium) (www.liv.ac.uk/evidence), Ливерпуль, Школа Тропической Медицины, поддержка: Департамент Международного Развития, Великобритания (the Department for International Development UK); и Австралазийский Центр Кокрейновского Сотрудничества (the Australasian Cochrane Centre). Evidence Update можно распространять бесплатно.

Переведено: Консорциум Исследовательских Программ для Эффективного Здравоохранения (the Effective Health Care Research Programme Consortium) – Российский Партнер – кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии Казанской государственной медицинской академии последипломного образования.

Кокрейновская Библиотека является основным результатом деятельности Кокрейновского Сотрудничества, обновляется ежеквартально (4 раза в год), ее можно получить, подписавшись, либо через Internet, либо получать CD-Rom версию. Детали о подписке по адресу: <http://www.cochrane.org> или <http://www.wiley.com>. Для большинства развивающихся стран материалы по доказательной медицине доступны по адресу: <http://www.healthinternetwork.org>.