



Спостереження і подальша допомога

Імунізація передчасно народжених немовлят

Härtel C, Wolke D, Leemhuis A, Mader S, Fortmann I, Goettler D, Hüning B, Liese J

Цільова група

Дуже передчасно народжені і передчасно народжені немовлята з факторами ризику (див. преамбулу документа «Спостереження і подальша допомога»), їхні батьки та інші члени сім'ї.

Група користувачів

Працівники у сфері охорони здоров'я, команди, які відповідальні за спостереження, неонатальні відділення, заклади охорони здоров'я, місцеві органи влади, які реалізують державну політику в сфері охорони здоров'я

Формулювання стандарту

Передчасно народжених немовлят вакцинують відповідно до їх хронологічного віку, незалежно від гестаційного віку та ваги при народженні. У дуже передчасно народжених немовлят початок імунізації та її моніторинг відбувається у лікарні після досягнення цільового віку для проведення першої імунізації (як правило, 8–12 тижнів).

Обґрунтування

Передчасно народжені немовлята мають високу вразливість до інфекцій через незрілість імунної системи, зокрема шкірного та слизового бар'єрів, а також зменшену кількість захисних антитіл, що передаються через плаценту. Така сприйнятливості є особливо важливою у випадку захворювань, яким можна запобігти шляхом вакцинації, таких як кашлюк, пневмококова інфекція, гемофільна інфекція типу В, грип та ротавірусні інфекції. У передчасно народжених немовлят спостерігався тяжкий перебіг ротавірусних інфекцій (включаючи сепсис-подібні випадки). Вразливість легень передчасно народжених дітей робить їх сприйнятливими до інфікування респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ), яке часто вимагає госпіталізації та респіраторної підтримки. Недоношені немовлята мають вищий ризик розвитку тривалих захворювань, пов'язаних із ускладненим перебігом інфекцій, напр., хронічних захворювань легень. (1–3)

Серед працівників у сфері охорони здоров'я та батьків історично побутує скептицизм та невпевненість щодо імуногенності та безпечності вакцин, які вводяться передчасно народженим малюкам. (4,5) Незважаючи на те, що очевидних підстав для затримки введення вакцин не існує, передчасно народжених дітей часто не вакцинують відповідно до національних стандартів. (6,7) Дослідження, однак, демонструють, що імунна система недоношених



немовлят здатна генерувати захисні імунні відповіді на вакцинацію, подібні до тих, що спостерігаються у доношених дітей. (4,8) Відомо, що вакцинація недоношених немовлят за графіком сприяє прискореному формуванню захисних компонентів імунітету, а отже, має додаткову користь за рахунок зниження ризику інфекційних захворювань та розвитку ускладнень з боку легень у дитячому віці. (4–6,8–11) Комбіновані вакцини, такі як шестивалентні (проти дифтерії, кашлюку, правця, поліомієліту, гемофільної інфекції типу В та гепатиту В), пневмококові вакцини та живі вакцини, такі як ротавірусна, підходять для передчасно народжених, оскільки вони добре переносяться, є безпечними та імуногенними. (9)

Для немовлят, що народилися < 28 тижні або < 32 тижні вагітності (відповідно до національних настанов) існує вищий ризик виникнення таких реакцій на вакцинацію, як апное, десатурація з показником $\text{SaO}_2 < 80\%$ та брадикардія, через 24 годин після введення вакцини. У таких випадках необхідно забезпечувати належний моніторинг у стаціонарі, оскільки апное та десатурація з показником $\text{SaO}_2 < 80\%$ протягом більш ніж 60 секунд підвищують ризик несприятливих наслідків для нервово-психічного розвитку. Якщо перша вакцинація переноситься добре (без апное/брадикардії), і пацієнта виписують з лікарні, наступні вакцинації можна проводити амбулаторно. (2,12,13)

При розробці графіків вакцинації передчасно народжених дітей для конкретної країни необхідно враховувати особливості епідемічної ситуації із захворюваннями, яким можна запобігти шляхом вакцинації, як наприклад туберкульоз, інфекції, спричинені менінгококом серогрупи В та менінгококом серогрупи С в Європі. У декількох країнах, переважно Східної Європи, рекомендовано проводити імунізацію вакциною БЦЖ проти туберкульозу помірно та пізнім передчасно народженим немовлятам (народженим на строках вагітності > 31 тиждень) якнайшвидше після народження.

Важливими є неспецифічні гігієнічні заходи. Для передчасно народжених та доношених дітей мають користь неспецифічні заходи із профілактики інфекцій, зокрема грудне вигодовування, оновлення імунізації членів сім'ї та уникання впливу тютюнового диму, контакту з хворими людьми і скупчення людей. (3)

Необхідно сприяти рівному доступу до своєчасної вакцинації передчасно народжених і доношених немовлят по всьому ЄС.

Переваги

Переваги у короткостроковій перспективі

- Покращення обізнаності батьків і працівників у сфері охорони здоров'я щодо захворювань, яким можна запобігти шляхом вакцинації, та імунокомпетентності передчасно народжених немовлят (консенсус).



- Підвищення рівня поінформованості батьків щодо проведення імунізації під час перебування в лікарні для уникнення втрачених можливостей (див. документ «Перехід із лікарні додому»). (7)
- Підвищення рівня охоплення вакцинацією для цієї групи ризику, що сприяє зниженню загального тягаря інфекційних захворювань (2)
- Посилення моніторингу безпеки та відмова від необґрунтованих обстежень на сепсис у період після вакцинації. (7)

Переваги у довгостроковій перспективі

- Зменшення занепокоєння батьків і надавачів послуг щодо безпечності вакцин та підвищення впевненості у вакцинації немовлят із груп ризику після виписки з лікарні (консенсус).
- Підвищення рівня повної планової імунізації передчасно народжених дітей (7)
- Зменшення витрат на охорону здоров'я та витрат для сім'ї (напр., у зв'язку з повторними госпіталізаціями) (консенсус).
- Зниження ризику передавання інфекційних захворювань, яким можна запобігти шляхом вакцинації, в школах та медико-соціальних дитячих закладах (консенсус).
- Підвищення уваги до ускладнень, пов'язаних із передчасними пологами, зокрема проблем взаємодії між батьками та немовлятами, за рахунок призначення планових візитів для проведення імунізації (консенсус).

Компоненти стандарту

Компонент	Оцінка якості доказів	Індикатор дотримання стандарту
Для батьків, сім'ї та дітей і дорослих, які народилися передчасно		
1. Інформування батьків працівниками у сфері охорони здоров'я про імунізацію, яка проведена під час госпіталізації. (14)	A (Висока якість) B (Висока якість)	Зворотний зв'язок, наданий батькам, інформаційний лист для пацієнтів
2. Інформування батьків працівниками у сфері охорони здоров'я про імунізацію, яка проводиться при виписці з неонатального відділення. Це включає надання інформації про важливість завершення імунізації	A (Висока якість) B (Висока якість)	Зворотний зв'язок, наданий батькам, інформаційний лист для пацієнтів



згідно з графіком та уникнення
затримок ревакцинації в
подальшому, щоб немовлята були
надійно захищені під час
відвідування закладів для дітей
раннього віку. (14)

- | | | |
|---|--|--|
| 3. Імунізація членів сім'ї, родичів та інших близьких контактних осіб передчасно народженого немовляти відповідно до національних рекомендацій із урахуванням ризику передавання захворювань, яким можна запобігти шляхом вакцинації, напр., кашлюку або грипу (превентивна стратегія вакцинації близьких контактів — « <i>cocooning</i> »). (15) | A (Висока якість) | Зворотний зв'язок, наданий батькам, інформаційний лист для пацієнтів |
| 4. Включення у процес планування виписки інформування про неспецифічні гігієнічні заходи профілактики та уникання непотрібних контактів, а також індивідуальний графік імунізації, адаптований до стану здоров'я немовлят та факторів ризику. (14–17) | A (Висока якість)
B (Висока якість) | Зворотний зв'язок, наданий батькам, інформаційний лист для пацієнтів |

Для працівників у сфері охорони здоров'я

- | | | |
|---|-------------------|--|
| 5. Дотримання локальних настанов щодо імунізації під час та після госпіталізації (у рамках неонатальної допомоги/подальшого спостереження) усіма працівниками у сфері охорони здоров'я напр., перевірка статусу імунізації під час кожного подальшого візиту. | B (Висока якість) | Настанова, документація щодо підготовки, історія хвороби |
| 6. Проходження всіма відповідальними працівниками у сфері охорони здоров'я підготовки за актуальними національними настановами щодо імунізації, які включають дані про безпечність та ефективність вакцин | B (Висока якість) | Настанова, документація щодо підготовки |



для передчасно народжених немовлят. Забезпечення навчання навичкам комунікації для інформування про вакцинацію дітей має вирішальне значення для подолання скептицизму.

- | | | |
|--|--|----------|
| 7. Проведення імунізації передчасно народжених немовлят відповідно до їх хронологічного віку, незалежно від гестаційного віку та ваги при народженні. Початок імунізації дуже передчасно народжених дітей відбувається у лікарні, як тільки вік досягає цільового (8–12 тижнів) для першої імунізації. (3,4,6,18) | A (Висока якість)
B (Висока якість) | Настанов |
| 8. Включення до первинної імунізації вакцинації проти дифтерії, кашлюку, правця, поліомієліту, гемофільної інфекції типу B та гепатиту B згідно з національним графіком імунізації. Вакцинація починається в ранньому дитинстві (напр., у віці 2, 3, 4 місяців), після чого проводиться бустерна імунізація, напр., у віці 11–24 місяців. (3,4,11) | A (Висока якість)
B (Висока якість) | Настанов |
| 9. Початок імунізації проти <i>Streptococcus pneumoniae</i> (пневмококової інфекції) та <i>Neisseria meningitides</i> (менінгококової інфекції) відповідно до національних настанов або локальних протоколів. Вакцинацію проти ротавірусної інфекції можна проводити у віці 6 тижнів, якщо інфраструктура відділення дозволяє запобігти внутрішньолікарняному розповсюдженню (імунізовані особи можуть виділяти вірус, розміщені в одномісній палаті). В іншому випадку вакцинацію проти ротавірусної інфекції можна | A (Висока якість)
B (Висока якість) | Настанов |



проводити при виписці з
неонатального відділення.
Немовлятам, які мають ознаки
імунодефіциту або імунодефіцит у
сімейному анамнезі, не слід
проводити вакцинацію живими
вакцинами (БЦЖ, ротавірусною).
(2,3,8–10)

- | | | |
|--|--|---|
| 10. Розглянути доцільність проведення пасивної імунопрофілактики РСВ дуже передчасно народжених немовлят із додатковими факторами ризику перед випискою з лікарні в сезон активності вірусу. У віці шести місяців хронологічного віку необхідно проводити оцінювання передчасно народжених немовлят для визначення їх відповідності критеріям для імунізації проти грипу, напр., наявності у них хронічних захворювань легень або серця. | В (Висока якість) | Настанова |
| 11. Проходження всіма відповідальними працівниками у сфері охорони здоров'я навчання щодо введення вакцин передчасно народженим немовлятам, у тому числі щодо технік виконання ін'єкцій та знеболення. | В (Висока якість) | Настанова,
документація щодо
підготовки |
| 12. Проходження всіма відповідальними працівниками у сфері охорони здоров'я навчання щодо необхідних запобіжних моніторингових заходів під час та після імунізації в період госпіталізації. (2,12,13,19) | A (Висока якість)
В (Висока якість) | Настанова,
документація щодо
підготовки |
| 13. Документування працівниками у сфері охорони здоров'я кожної проведеної імунізації у стандартизованій картці імунізації, що відповідає стандартам ВООЗ. | В (Висока якість) | Настанова,
документація щодо
підготовки |



- | | | |
|--|--------------------|-----------------|
| 14. Інформування та рекомендації щодо розробленого індивідуального графіка імунізації (включено до виписного епікризу) лікарю первинної медичної допомоги та лікуючому лікарю. | В (Середня якість) | Клінічні записи |
|--|--------------------|-----------------|

Для неонатального відділення, лікарні та команди, відповідальної за спостереження

- | | | |
|---|-------------------|---|
| 15. Наявність та регулярне оновлення локальних стандартів щодо імунізації під час та після госпіталізації (у рамках неонатальної допомоги та подальшого спостереження). | В (Висока якість) | Настанова |
| 16. Забезпечення підготовки за актуальними національними настановами щодо імунізації, включно з даними про безпечність та ефективність вакцин для недоношених немовлят. | В (Висока якість) | Настанова, документація щодо підготовки |
| 17. У рамках надання неонатальної допомоги передчасно народженим немовлятам можуть проводити імунізацію за умови їх клінічної стабільності та відсутності запланованих операцій протягом наступних 3 днів (у випадку введення інактивованих вакцин) або 14 днів (у випадку введення живих вакцин). | В (Висока якість) | Настанова, клінічні записи |
| 18. Проведення першої імунізації передчасно народжених немовлят віком < 28 тижнів у стаціонарі – під час первинної або повторної госпіталізації – з моніторингом протягом 24–72 годин після проведення імунізації згідно з локальними настановами із метою виявлення випадків апное та/або брадикардії. Забезпечення, окрім цього, ретельної перевірки на | В (Висока якість) | Настанова, клінічні записи |



предмет розвитку сепсису після
вакцинації.

Для служб охорони здоров'я

19. Наявність і регулярне оновлення національної настанови щодо рекомендованої імунізації недоношених немовлят.	В (Висока якість)	Настанова
---	-------------------	-----------

Наступні кроки — подальший розвиток допомоги

Подальший розвиток	Оцінка якості доказів
Для батьків і сім'ї Н/З	
Для працівників у сфері охорони здоров'я Н/З	
Для неонатального відділення, лікарні та команди, відповідальної за спостереження Н/З	
Проведення додаткових досліджень ще недостатньо вивчених аспектів імунізації передчасно народжених немовлят (напр., вплив грудного вигодовування, пробіотиків, мікробіому на формування реакції на вакцину).	В (Середня якість)
Для служби охорони здоров'я	
Забезпечення необхідних фінансових ресурсів для дослідження ще не вивчених аспектів імунізації передчасно народжених немовлят.	В (Середня якість)

Початкові дії

Перші кроки

Для батьків і сім'ї

- Отримання батьками та членами сім'ї інформаційних листівок та брошур про специфічні заходи з профілактики інфекційних захворювань у передчасно народжених немовлят, що включають стратегії активної та пасивної імунізації.

Для працівників у сфері охорони здоров'я

- Відвідування тренінгів з оцінювання готовності до виписки з використанням чинних національних настанов щодо імунізації, у тому числі даних про безпечність та ефективність вакцин для передчасно народжених немовлят.



- Розробка та впровадження стратегії комунікації щодо термінів проведення імунізації з лікарями первинної ланки, громадою/органами місцевого самоврядування та надавачами послуг із подальшого спостереження.

Для неонатального відділення, лікарні та команди, відповідальної за спостереження

- Розробка та реалізація локальних настанов щодо оцінювання статусу імунізації передчасно народжених дітей на момент виписки з лікарні і під час кожного наступного візиту (напр. через 3, 6 та 12 місяців).
- Розробка та реалізація локальних настанов щодо рекомендованих імунізацій після виписки з лікарні додому.
- Розробка інформаційних матеріалів для батьків про різні інфекційні захворювання, яким можна запобігти шляхом вакцинації та про відповідні вакцини.
- Підтримка участі працівників у сфері охорони здоров'я у тренінгах з оцінювання готовності до виписки із використанням чинних національних настанов щодо імунізації, у тому числі даних про безпечність та ефективність вакцин для передчасно народжених немовлят.

Для служби охорони здоров'я

- Розробка та реалізація національних настанов щодо імунізації передчасно народжених немовлят.
- Забезпечення легкого доступу для батьків до вакцинації через лікарів первинної ланки та/або педіатрів амбулаторної ланки.
- Визначення маркерів якості догляду при виписці.

Опис

Основними елементами імунізації недоношених немовлят є:

Немовлята: завершення імунізації відповідно до віку дитини та наявних хронічних захворювань.

Сім'я: перевірка статусу імунізації членів сім'ї та побутових контактних осіб, у тому числі наявності в них бустерних доз вакцин від грипу, пневмококової інфекції та кашлюку (превентивна стратегія вакцинації близьких контактів — «*cocooning*»). Інформуйте батьків/матерів про вакцини, рекомендовані під час вагітності (проти грипу, кашлюку) для захисту немовлят шляхом активного передавання антитіл немовлятам, особливо під час третього триместру. Розглядайте можливість проведення бустерної імунізації проти кашлюку в підлітковому та дорослому віці, щоб підвищити імунітет проти кашлюку та запобігти передаванню інфекції немовлятам. Сезонна імунізація проти грипу вагітних жінок асоціюється зі зниженням ризику передчасних пологів та розвитку респіраторних ускладнень у новонароджених.

Громада/система громадського здоров'я: розробка комплексного індивідуального графіка імунізації для подальшого завершення серії імунізацій, розпочатих у лікарні під час надання допомоги недоношеним немовлятам.



Призначення візитів для проведення бустерних імунізацій, які вимагають моніторингу серцевої та дихальної систем після вакцинації.

Приклад контрольного списку, який використовують для вирішення питань щодо імунізації під час виписки

1. Готовність до виписки

a. НЕМОВЛЯ

- o Чи відповідає статус імунізації хронологічному віку та супутнім захворюванням?
- o Немовля має право на отримання конкретних вакцин при виписці, таких як вакцина проти грипу й ротавірусу, або пасивної імунізації проти РСВ.

b. БАТЬКИ

- o Консультуйте батьків щодо необхідної імунізації відповідно до хронологічного віку немовляти та супутніх захворювань.
- o Інформуйте батьків про необхідність оновлення імунізації всіх членів сім'ї та домогосподарства або інших людей, що мають близький контакт із дитиною (напр., бабусь і дідусів).

c. ГРОМАДА/СИСТЕМА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

- o Лікарі первинної ланки та лікарі спеціалісти мають бути поінформовані про статус імунізації немовляти та подальші необхідні бустерні та первинні дози вакцин (індивідуальний план імунізації).
- o За необхідності, потрібно надавати лікарям первинної ланки і спеціалістам інформацію про попередні реакції на вакцину/и та, за потреби, проводити моніторинг безпеки при введенні наступних доз вакцини.
- o Призначення подальших імунізацій, задокументовані у виписному епікрізі, узгоджуються і підтверджуються з батьками та лікарем первинної ланки медичної допомоги.

2. Скринінг та медичні процедури перед випискою

- o Розпочинайте проведення повної імунізації відповідно до хронологічного віку; за необхідності розглядайте доцільність профілактики РСВ та імунізації проти грипу.

3. Батьківські компетентності



- о Поглиблення знань про важливість імунізації, дотримання графіка щеплень та ведення відповідної документації.

Джерела:

1. Humberg A, Fortmann I, Siller B, Kopp MV, Herting E, Göpel W, et al. Preterm birth and sustained inflammation: consequences for the neonate. *Semin Immunopathol.* 2020 Aug;42(4):451–68.
2. Bonhoeffer J, Siegrist CA, Heath PT. Immunisation of premature infants. *Archives of Disease in Childhood.* 2006 Nov 1;91(11):929–35.
3. Doherty M, Schmidt-Ott R, Santos JI, Stanberry LR, Hofstetter AM, Rosenthal SL, et al. Vaccination of special populations: Protecting the vulnerable. *Vaccine.* 2016 20;34(52):6681–90.
4. Faldella G, Galletti S, Corvaglia L, Ancora G, Alessandrini R. Safety of DTaP–IPV–Hib–HBV hexavalent vaccine in very premature infants. *Vaccine.* 2007 Jan 22;25(6):1036–42.
5. Salmon DA, Dudley MZ, Glanz JM, Omer SB. Vaccine Hesitancy: Causes, Consequences, and a Call to Action. *Am J Prev Med.* 2015 Dec;49(6 Suppl 4):S391-398.
6. Stichtenoth G, Härtel C, Spiegler J, Dördelmann M, Möller J, Wieg C, et al. Increased risk for bronchitis after discharge in non-vaccinated very low birth weight infants. *Klin Padiatr.* 2015 Mar;227(2):80–3.
7. Hofstetter AM, Jacobson EN, deHart MP, Englund JA. Early Childhood Vaccination Status of Preterm Infants. *Pediatrics.* 2019 Sep 1;144(3):e20183520.
8. Shinefield H, Black S, Ray P, Fireman B, Schwalbe J, Lewis E. Efficacy, immunogenicity and safety of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in low birth weight and preterm infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2002 Mar;21(3):182–6.
9. Omenaca F, Sarlangue J, Szenborn L, Nogueira M, Suryakiran PV, Smolenov IV, et al. Safety, Reactogenicity and Immunogenicity of the Human Rotavirus Vaccine in Preterm European Infants: A Randomized Phase IIIb Study. *The Pediatric Infectious Disease Journal.* 2012 May;31(5):487–93.
10. Duan K, Guo J, Lei P. Safety and Immunogenicity of Pneumococcal Conjugate Vaccine in Preterm Infants: A Meta-Analysis. *Indian J Pediatr.* 2017 Feb;84(2):101–10.
11. Blondheim O, Bader D, Abend M, Peniakov M, Reich D, Potesman I, et al. Immunogenicity of hepatitis B vaccine in preterm infants. *Archives of Disease in Childhood – Fetal and Neonatal Edition.* 1998 Nov 1;79(3):F206–8.



12. Flatz-Jequier A, Posfay-Barbe KM, Pfister RE, Siegrist CA. Recurrence of cardiorespiratory events following repeat DTaP-based combined immunization in very low birth weight premature infants. *J Pediatr*. 2008 Sep;153(3):429–31.
13. Aaby P, Benn CS, Flanagan KL, Klein SL, Kollmann TR, Lynn DJ, et al. The non-specific and sex-differential effects of vaccines. *Nat Rev Immunol*. 2020 Aug;20(8):464–70.
14. Tozzi AE, Piga S, Corchia C, Di Lallo D, Carnielli V, Chiandotto V, et al. Timeliness of routine immunization in a population-based Italian cohort of very preterm infants: results of the ACTION follow-up project. *Vaccine*. 2014 Feb 7;32(7):793–9.
15. Maertens K, Orije MRP, Van Damme P, Leuridan E. Vaccination during pregnancy: current and possible future recommendations. *Eur J Pediatr*. 2020 Feb;179(2):235–42.
16. Di Mauro A, Di Mauro F, Greco C, Giannico OV, Grosso FM, Baldassarre ME, et al. In-hospital and web-based intervention to counteract vaccine hesitancy in very preterm infants' families: a NICU experience. *Italian Journal of Pediatrics*. 2021 Sep 16;47(1):190.
17. Kollmann TR, Marchant A, Way SS. Vaccination strategies to enhance immunity in neonates. *Science*. 2020 May 8;368(6491):612–5.
18. Fortmann I, Dammann MT, Humberg A, Siller B, Stichtenoth G, Engels G, et al. Five Year Follow Up of Extremely Low Gestational Age Infants after Timely or Delayed Administration of Routine Vaccinations. *Vaccines (Basel)*. 2021 May 12;9(5):493.
19. Lee J, Robinson JL, Spady DW. Frequency of apnea, bradycardia, and desaturations following first diphtheria-tetanus-pertussis-inactivated polio-Haemophilus influenzae type B immunization in hospitalized preterm infants. *BMC Pediatr*. 2006 Jun 19;6:20.

Перше видання, вересень 2022 р.

Пропоноване бібліографічне посилання:

EFCNI, Härtel C, Wolke D et al., European Standards of Care for Newborn Health: Immunisation of preterm infants. 2022.

Особлива подяка Національній службі здоров'я України, Дитячому фонду ООН (ЮНІСЕФ) в Україні та громадській організації «Ранні пташки» — Асоціації батьків передчасно народжених дітей — за переклад цього стандарту українською мовою та адаптацію відповідно до вимог GFCNI.