

V Межрегиональная (заочная) научно-практическая конференция

«Актуальные проблемы педиатрии,

детской эндокринологии и неонатологии»

посвященной памяти заслуженного деятеля науки РСФСР, доктора медицинских наук, профессора **Анны Тимофеевны Петряевой** и 100-летию юбилею

Смоленского государственного медицинского университета

(«ПЕТРЯЕВСКИЕ педиатрические чтения – 2020»)

Современные подходы к к терапии гриппа и ОРВИ у детей

А.И. Грекова

**Смоленский государственный
медицинский университет**

Смоленск 21 мая 2020г.

Актуальность проблемы гриппа и ОРВИ

- **Высокие показатели заболеваемости:**
 - ежегодно в России болеют гриппом и ОРВИ от 27,3 до 41,2 млн человек
 - заболеваемость гриппом в мире — до 1 млрд случаев, из них 3-5 млн — тяжелые формы
- **Ежегодные эпидемии и периодические пандемии гриппа:**
 - в мире болеет до 10 % населения, а при возникновении пандемий — до 50 %
 - по прогнозам ВОЗ, при пандемии число посещений в поликлиник достигнет 233 млн, поступлений в больницу — 5,2 млн, смертей — 7,4 млн человек
- **Случаи летальности от гриппа:**
 - от 250 до 500 тыс. человек погибает в мире от гриппа и его осложнений
 - в США ежегодно от гриппа умирает от 10 тыс. до 40 тыс. человек
 - в последние 60 лет не отмечено снижения смертности от гриппозной пневмонии
- **Экономический ущерб от гриппа в 2017 г — 1 391 023,1 тыс руб**

Дети – группа риска при гриппе и ОРВИ



- заболеваемость в 1,5–3 раза выше, чем у взрослых
- заболевание протекает тяжелее
- дети выделяют вирус в течение 10–14 дней (взрослые 4–6 дней)

РАЦИОНАЛЬНЫЙ ПОДБОР ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ ОРВИ У ДЕТЕЙ

- 1. Этиология и тяжесть течения заболевания.**
- 2. Отягощенный преморбидный фон.**
- 3. Возраст ребенка.**
- 4. Доказанная эффективность и безопасность терапии.**

ЭТИОЛОГИЯ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ

Респираторные вирусы:

грипп А и В, аденовирус,
риновирус, боковирс,
метапневмовирус,
коронавирус, РСВ

Бактериальные возбудители инфекций

ЛОР-органов и респираторного тракта:

Пневмококк, гемофильная палочка,
моракселла, золотистый стафилококк,
кишечная палочка, клебсиелла



Внутри- и внеклеточные возбудители:

Ch.pneumonia, *Ch. trachomatis*,
M. pneumonia, *M. hominis*,
Pneumocystis spp.

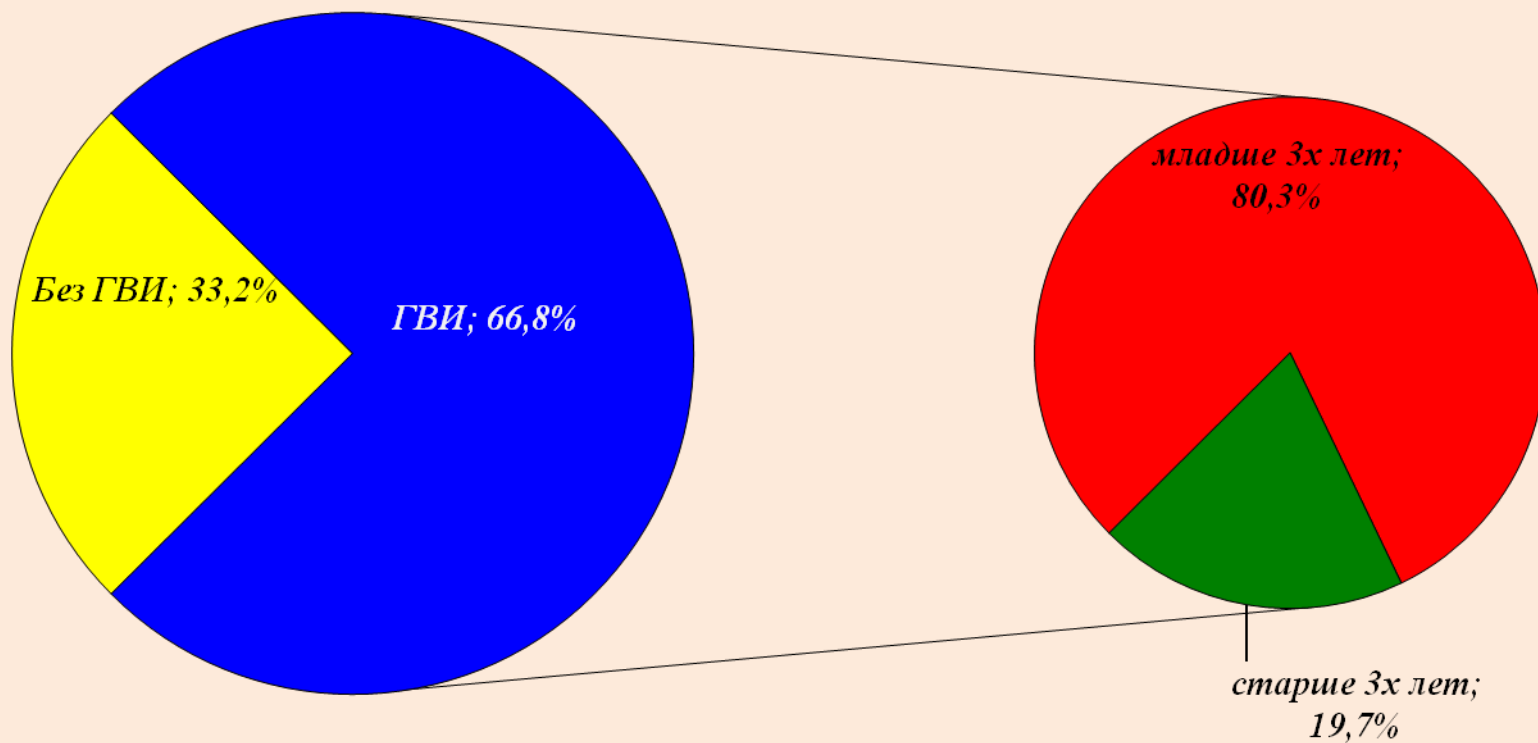
Герпесвирусы:

ВПГ 1-2 типов, Эпштейна-Барр (4 тип),
Цитомегаловирус (5 тип), ВГЧ 6, 7, 8 типов

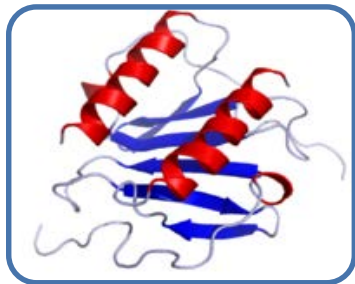
Представители эндогенной микрофлоры:

стафилококки,
стрептококки и др.

Частота выявления активных форм герпесвирусных инфекций у детей с ОРВИ (n=374)

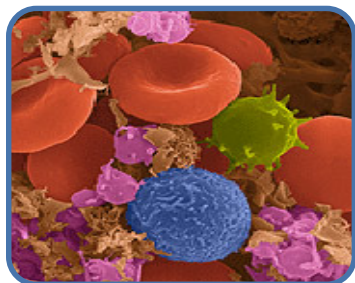


Влияние герпеса на иммунитет



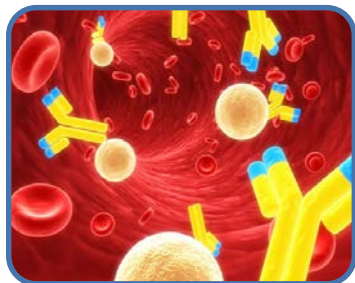
Дисбаланс в системе интерферонов

- Нарушается естественная противовирусная защита организма



Стойкий и выраженный дисбаланс в системе клеточного иммунитета

- Приводит к рецидивам герпеса



Дисбаланс гуморального звена иммунитета

- Недостаточность механизмов, ответственных за нейтрализацию вируса

Современные особенности течения ОРВИ

Респираторные инфекции приобретают затяжное течение, длительно сохраняются остаточные симптомы заболевания



Развиваются осложнения (синусит, отит, бронхит, пневмония, миокардит и т.д.)



Развивается синдром поствирусной астении и вторичный иммунодефицит, обостряются хронические заболевания



РАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЫБОР ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ ОРВИ У ДЕТЕЙ

1. **Этиология и тяжесть течения заболевания.**
2. **Отягощенный преморбидный фон.**
3. **Возраст ребенка.**
4. **Доказанная эффективность и безопасность терапии.**

Причины затяжного течения респираторных заболеваний у детей.

- Пороки развития бронхолегочной, сердечно-сосудистой системы, ЛОР-органов
- Первичные иммунодефициты (селективный дефицит sIgA и др.)
- Хронические заболевания
- Аллергическая патология респираторного тракта
- Персистирующие инфекции
- Сочетание факторов.
- Часто-болеющие дети (ЧБД)
-

Причины рецидивирующего течения респираторных заболеваний у детей.

- **Частое и нерациональное использование антибиотиков у часто болеющих детей с ОРВИ может приводить к появлению резистентных штаммов у ребенка (Vousquet J., 2006), что в свою очередь приводит к персистированию вирусных и бактериальных возбудителей, слабому эффекту на терапию и снижению иммунитета.**

РАЦИОНАЛЬНЫЙ ПОДБОР ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ ОРВИ У ДЕТЕЙ

1. Этиология и тяжесть течения заболевания.
2. Отягощенный преморбидный фон.
3. **Возраст ребенка.**
4. Доказанная эффективность и безопасность терапии.

ОСОБЕННОСТИ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ



НОВОРОЖДЕННЫЕ

- Защита осуществляется с помощью материнских антител;
- Высокая чувствительность к инфекциям



4-6 месяцев жизни

- Катаболизм материнских антител;
- Дефицит IgA
- Активный иммунитет за счет IgM без формирования иммунной памяти



2-3 год жизни

- Возрастает контакт с внешним миром;
- Дефицит IgG2
- Недостаточность местного иммунитета

ОСОБЕННОСТИ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ



6-7 лет

- Количественное и качественное изменение лимфоцитов;
- Дефицит IgA по сравнению с IgM и IgG
- Максимальный уровень IgE



Подростки

- Относительное уменьшение лимфоидной ткани за счет интенсивного роста;
- Супрессия клеточных механизмов иммунитета за счет повышения уровня половых гормонов;
- Неблагоприятные факторы внешней среды

РАЦИОНАЛЬНЫЙ ПОДБОР ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ ОРВИ У ДЕТЕЙ

- 1. Этиология и тяжесть течения заболевания.**
- 2. Отягощенный преморбидный фон.**
- 3. Возраст ребенка.**
- 4. Доказанная эффективность и безопасность терапии.**

Противирусная терапия

Химиопрепараты

(направлены на разные стадии репродукции разных вирусов)

Блокаторы М-
йонного канала

амантадин
ремантадин
орвирем

Ингибиторы
нейраминидазы

осельтамивир
занамивир
перамивир

Специфический
шаперон
гемагглютинаина,
ингибитор слияния

умифеновир

интерфероны

лейкоцитарный
интерферон;
гриппферон;
виферон;
генферон;
реаферон-ЕС-
липинт;
кипферон;
альфарона
ингарон

индукторы
интерферона,

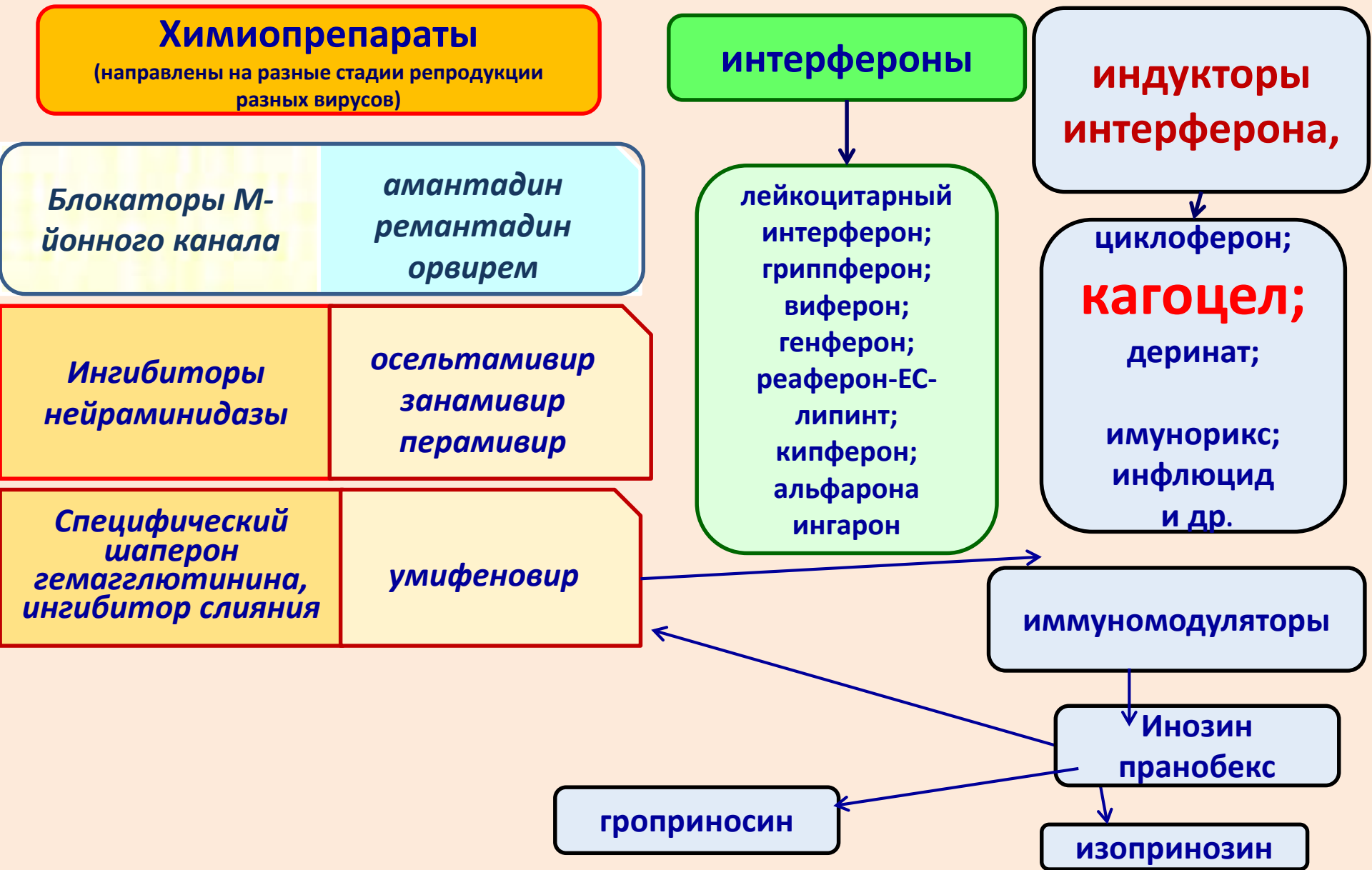
циклоферон;
кагоцел;
деринат;
имунорикс;
инфлюцид
и др.

иммуномодуляторы

Инозин
пранобекс

гроприносин

изопринозин



Умифеновир (Арбидол)

- Активен в отношении вирусов гриппа А и В и других возбудителей ОРВИ
- Хорошая переносимость и отсутствие противопоказаний
- Высокий лечебный эффект, обусловленный вирусспецифическим, интерферониндуцирующим, иммуномодулирующим, антиоксидантным действием

Капсулы 100 мг и 200 мг для взрослых и детей с 6 лет
Таблетки 50 мг для детей с 3 лет, суспензия с 2 лет

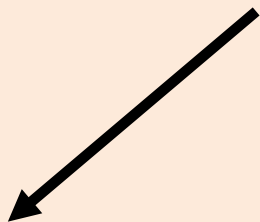


СИСТЕМА ИНТЕРФЕРОНОВ И РЕСПИРАТОРНЫЕ ВИРУСЫ

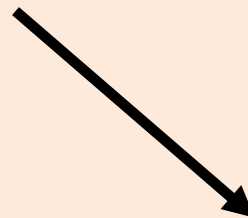
Система ИФН относится к числу быстро реагирующих и является одной из важнейших составляющих врожденного иммунитета, во многом определяя течение и исход вирусных инфекций.

- **Система ИФН существенно опережает во времени специфический иммунный ответ (выработку антител)**
- **Вирусы, вызывающие ОРВИ, супрессируют клеточный иммунитет и систему интерферонов**

Способы коррекции недостаточности интерферона



Применение
индукторов ИФН
для активации
выработки
собственных
ИФН



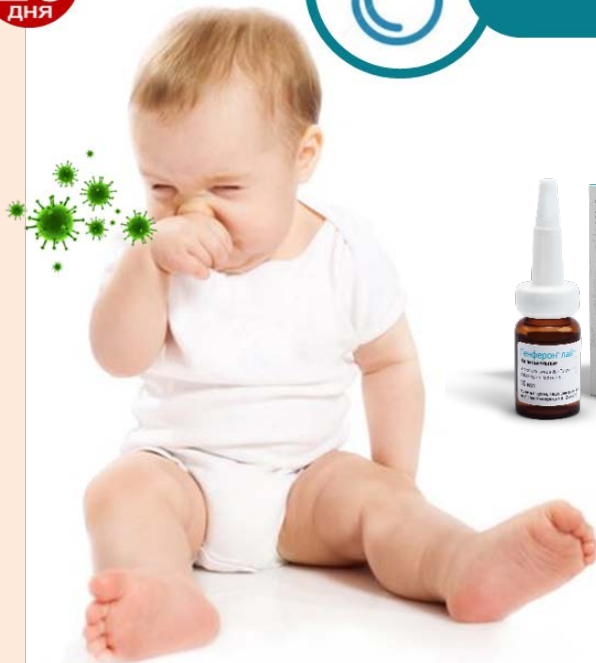
Введение
готовых ИФН -
пассивная
заместительна
я терапия

ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ – единственная в России комбинация ИФН альфа-2b и ТАУРИНА для лечения гриппа и ОРВИ у детей с 1-ых дней жизни

с
29
дня

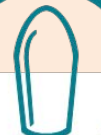


КАПЛИ



Направленное **местное действие** в очаге внедрения вирусов, препятствующее их распространению

СУППОЗИТОРИИ



0+



Биодоступность > 80%, обеспечивающая **системное действие** без влияния на органы ЖКТ

ИНДУКТОРЫ ИНТЕРФЕРОНОВ В СИСТЕМЕ ПРОТИВОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПОДХОД К БОРЬБЕ С ВИРУСОМ

**ИНДУКТОРЫ ИНТЕРФЕРОНОВ (ИИ) – ОСОБЫЙ
КЛАСС ПРЕПАРАТОВ ПРОТИВОВИРУСНОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ:

- **подтверждена и доказана на основе опыта нескольких десятилетий клинического применения**
- **помимо противовирусного действия ИИ обладают выраженной иммуномодулирующей активностью**
- **терапевтическое/профилактическое применение ИИ приводит к формированию стойкой резистентности организма к вирусам, сохраняющейся на протяжении достаточно длительного времени**

Преимущества индукторов интерферона

- Образование эндогенного ИФН является более физиологичным процессом, чем постоянное введение больших доз ИФН.
- Индукторы ИФН, в отличие от экзогенных препаратов рекомбинантных ИФН не приводят к образованию в организме пациента антител к ИФН.
- Индукторы ИФН вызывают **продолгованную** продукцию эндогенного ИФН в физиологических дозах, достаточных для достижения терапевтических и профилактических эффектов.
- Индукторы ИФН обладают не только антивирусным, но и иммунокорректирующим эффектом –

**Поколение препаратов
универсально широкого спектра действия**

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИНДУКТОРОВ ИНТЕРФЕРОНОВ У ДЕТЕЙ

- **тяжелые формы ОРВИ**
- **Высокий риск осложнений**
- **часто повторяющиеся эпизоды ОРВИ**
- **сопутствующие аллергические и соматические заболевания**
- **Стенозирующий ларинготрахеит(ложный круп)**
- **ЧБД**



КЛАССИФИКАЦИЯ ИНДУКТОРОВ ИНТЕРФЕРОНА*

Химическая природа	Коммерческое название
<p><u>Синтетические соединения:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Низкомолекулярные ароматические углеводороды2. Полимеры (двухспиральные РНК)	<p>Амиксин, Неовир, Циклоферон</p> <p>Амплиген, Полудан</p>
<p><u>Природные соединения:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Низкомолекулярные (полифенолы)2. Высокомолекулярные производные полифенолов3. Двухспиральные РНК	<p>Мегасин</p> <p>кагОцел[®]</p> <p>Ридостин, Ларифан</p>

*- Ф.И.Ершов, О.И.Киселев, Интерфероны и их индукторы (от молекул до лекарств), 2005 г.

КАГОЦЕЛ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	Противовирусное средство
ФОРМА ВЫПУСКА	
ДОЗИРОВКА	12 мг
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	Профилактика и лечение ОРВИ и гриппа
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	Беременность, период лактации, дети до 3 лет и пр.
СТАТУС ПРЕПАРАТА	Безрецептурный (ОТС)
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	 НИАРМЕДИК

СТАТУС РЕГИСТРАЦИИ

РФ		2003
Азербайджан		2003
Украина		2005
Белоруссия		2005
Киргизия		2010
Армения		2011
Молдавия		2011
Грузия		2012
Казахстан		2012
Узбекистан		2013
Монголия		2016



ПРОФИЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ

Кагоцел

Препарат широкого спектра действия для профилактики и лечения гриппа,

в том числе высокопатогенных штаммов, и других ОРВИ. Эффективен с первых симптомов до четырех суток от начала появления симптомов гриппа и ОРВИ

Однократный прием индуцирует длительную выработку α - и β -IFN, обладающих высокой противовирусной активностью

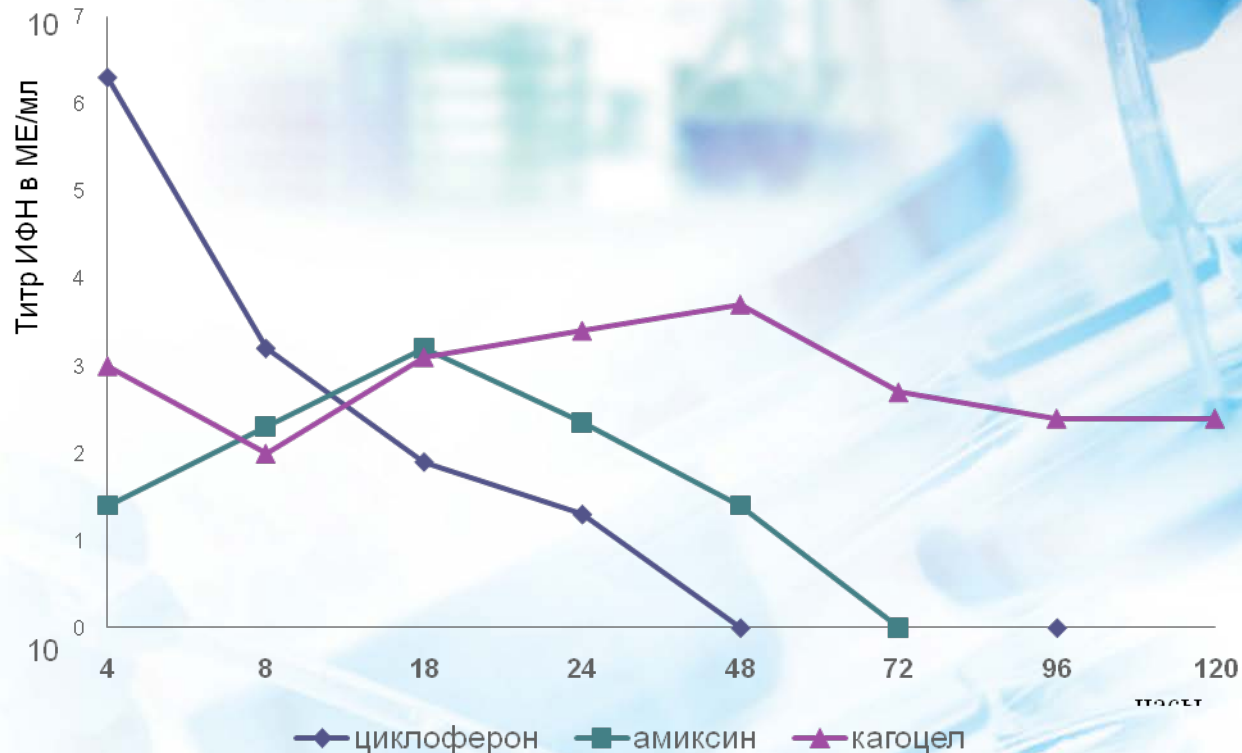
Длительная циркуляция интерферонов в организме (до 120 часов) – удобство применения для профилактических целей

Доступный препарат для всей семьи.–

Высокий профиль безопасности

УРОВЕНЬ СЫВОРОТОЧНОГО ИФН В ДИНАМИКЕ*

Динамика синтеза ИФН, оцениваемая по его содержанию в сыворотке крови



У Кагоцела после однократного применения отмечена самая длительная среди индукторов ИФН циркуляция ИФН в кровотоке – 120 часов

* - Ф.И.Ершов, О.И.Киселев, Интерфероны и их индукторы (от

Исследования эффективности препарата «Кагоцел»



- Было проведено **9** регистрационных клинических исследований, в которых приняло участие **1670** человек в период 1994-2011гг и **20** пострегистрационных клинических исследований, в которых приняло участие **20835** человек в период с 2006-2018гг. **Всего 29 исследований и более 23000 человек.** Данные об эффективности Кагоцела опубликованы в 30 российских и международных медицинских и научных изданиях и доступны на электронных информационных ресурсах.
В период 2013-2015гг было проведено международное исследование FLU-EE «ЛЕЧЕНИЕ ОРВИ И ГРИППА В РУТИННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ» на **18946** пациентах (в 262 медицинских центрах). Данные по эффективности КАГОЦЕЛА были опубликованы в 2017г в международном регистре по проводимым клиническим исследованиям **Национального института здоровья США (сайт Clinical Trials. gov).**

КАГОЦЕЛ® – ОСНОВНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Организация	Год	Цель КИ (слепые рандомизированные плацебо-контролируемые)	Возрастная группа
НИИ гриппа (С.-Петербург)	2001	Оценка эффективности и безопасности для лечения гриппа и ОРВИ	Взрослые
Военно-медицинская академия (С.-Петербург)	2001	Оценка эффективности и безопасности для лечения гриппа и ОРВИ	Взрослые
НИИ вирусологии им.Д.И.Ивановского (Москва)	2001	Оценка эффективности и безопасности для лечения гриппа и ОРВИ	Взрослые
НИИ гриппа (С.-Петербург)	2001	Оценка эффективности и безопасности для профилактики гриппа и ОРВИ	Взрослые
Российский государственный медицинский университет (Москва)	2007	Оценка терапевтической эффективности и безопасности для лечения гриппа и ОРВИ	Дети с 6 лет
НИИ вирусологии им.Д.И.Ивановского (Москва)	2009	Оценка терапевтической эффективности и безопасности для лечения гриппа и ОРВИ	Дети с 6 лет
ГНЦ «Институт иммунологии ФМБА (Москва)	2009	Оценка профилактической эффективности и безопасности для профилактики гриппа и ОРВИ	Дети с 6 лет
Российский государственный медицинский университет (Москва)	2009	Оценка профилактической эффективности и безопасности для профилактики гриппа и ОРВИ	Дети с 6 лет
Государственный институт усовершенствования врачей МО РФ (Москва)	2009	Оценка эффективности и безопасности для профилактики ОРВИ	Взрослые
Российский гос. медицинский университет» (Москва)	2010	Оценка терапевтической эффективности и безопасности для лечения гриппа и ОРВИ	Дети 3-6 лет
НИИ вирусологии им.Д.И.Ивановского (Москва)	2010	Оценка терапевтической эффективности и безопасности для лечения гриппа и ОРВИ	Дети 3-6 лет
Российский гос. медицинский университет» (Москва)	2011	Оценка эффективности и безопасности для профилактики гриппа и ОРВИ	Дети 3-6 лет
Московский НИИ педиатрии и детской хирургии	2011	Оценка эффективности и безопасности для профилактики гриппа и ОРВИ	Дети 3-6 лет

РЕГИСТРАЦИОННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



ЛЕЧЕНИЕ: ВЗРОСЛЫЕ

261 ПАЦИЕНТ

3 КЛИНИЧЕСКИХ ЦЕНТРА: НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского, НИИ гриппа, Военно-медицинская академия

ПРОФИЛАКТИКА: ВЗРОСЛЫЕ

719 ПАЦИЕНТОВ

2 КЛИНИЧЕСКИХ ЦЕНТРА: НИИ гриппа, Военно-медицинская академия

кагоцел[®]
ПРОТИВОВИРУСНОЕ СРЕДСТВО



ЛЕЧЕНИЕ: ДЕТИ

120 ПАЦИЕНТОВ > 6 лет; **120 ПАЦИЕНТОВ** 2–6 лет

2 КЛИНИЧЕСКИХ ЦЕНТРА: Российский государственный медицинский университет, НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского

ПРОФИЛАКТИКА: ДЕТИ

180 ПАЦИЕНТОВ > 6 лет; **200 ПАЦИЕНТОВ** 3–6 лет

3 КЛИНИЧЕСКИХ ЦЕНТРА: Институт иммунологии ФМБА, Российский государственный медицинский университет, Московский НИИ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ КАГОЦЕЛА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА И ДРУГИХ ОРВИ У ДЕТЕЙ

КАГОЦЕЛ НЕЗАВИСИМО ОТ УСТАНОВЛЕННОЙ ЭТИОЛОГИИ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСОВ ДОСТОВЕРНО СОКРАЩАЕТ:

- длительность лихорадки*~***
- длительность интоксикационного синдрома*~***
- длительность катаральных явлений*~***
- сроки антибиотикотерапии***
- сроки пребывания в стационаре**

КАГОЦЕЛ СПОСОБСТВУЕТ:

- быстрому купированию симптомов ларингита и стеноза гортани***
- повышению показателей α - и β -интерферонов у больных детей с исходно их низким уровнем*
- отмечена хорошая переносимость проводимой терапии, отсутствие побочных реакций



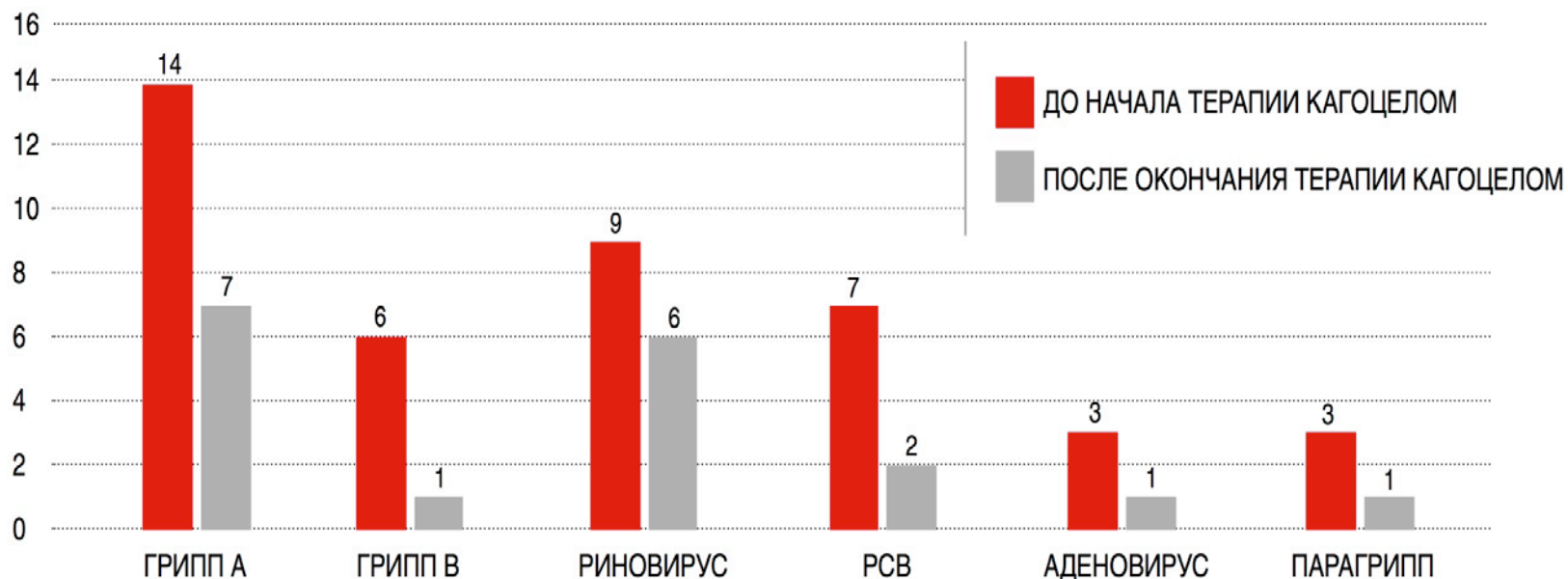
*Харламова Ф.С., Учайкин В.Ф., Бевза С.Л., Ершов Ф.И., Нестеренко В.Г., Сергеева Э.М., Легкова Т.П., Фельдфикс Л.И. Клиническая эффективность Кагоцела при ОРВИ со стенозирующим ларинготрахеитом у детей // Детские инфекции. – 2008. – № 4. – С. 28–35.

**Вартанян Р.В., Сергеева Э.М., Чешик С.Г. Оценка терапевтической эффективности препарата Кагоцел у детей младшего и дошкольного возраста с острыми респираторными вирусными инфекциями // Детские инфекции. – 2011. – № 1. – С. 36–41.

***Харламова Ф.С., Учайкин В.Ф., Кладова О.В., Сергеева Э.М., Нестеренко В.Г. Клиническая и профилактическая эффективность индуктора интерферона при ОРВИ у детей младшего дошкольного возраста // Педиатрическая фармакология. – 2012. – Т. 9. № 1. – С. 81–89.

ЧАСТОТА ВЫДЕЛЕНИЯ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСОВ ДО НАЧАЛА И ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ТЕРАПИИ

КАГОЦЕЛОМ® (5–6-Е СУТКИ)



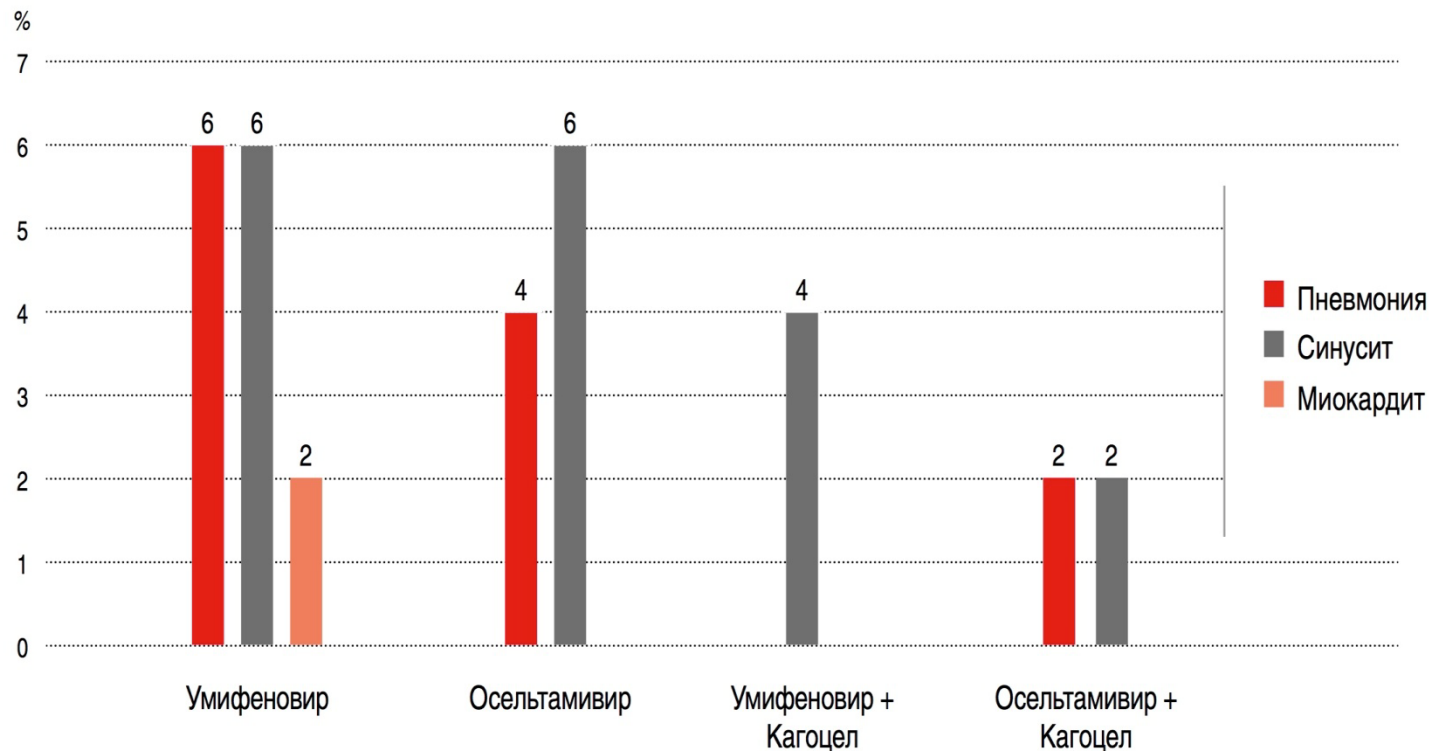
В группе детей, получающих Кагоцел, показана статистически значимая эффективность ($p < 1 \%$) по сравнению с симптоматическим лечением.

Для Арбидола такого уровня значимости не обнаружено ($p > 5 \%$).



Отмечена хорошая переносимость проводимой терапии, не были зарегистрированы нежелательные явления.

ОСЛОЖНЕНИЯ ГРИППА



МЕЖДУНАРОДНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ FLU-EE: ЛЕЧЕНИЕ ОРВИ И ГРИППА В РУТИННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

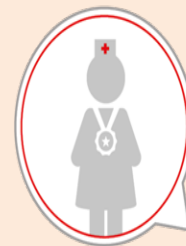
ВЫВОДЫ

- Назначение противовирусного препарата Кагоцел в комплексной терапии эффективно влияет на течение ОРВИ и гриппа вне зависимости от времени назначения.
- Применение препарата Кагоцел в составе комплексной терапии приводит к сокращению сроков выздоровления пациентов, главным образом больных с тяжелым течением заболевания.
- Применение препарата Кагоцел достоверно приводит к сокращению числа пациентов с осложнениями, получавших системные антибактериальные препараты на 51% (на 52% при раннем и на 24% при позднем обращении).
- Получены дополнительные данные по безопасности применения препарата Кагоцел при совместном назначении с препаратами разных фармакологических групп у пациентов разных возрастов, подтверждающие его высокий профиль безопасности.

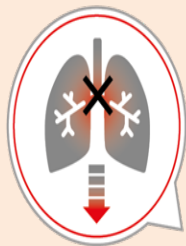
РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА И ОРВИ У ДЕТЕЙ



Профилактический 4-недельный курс приема препарата **Кагоцел** снижает количество детей, болеющих ОРВИ **в 2,4 раза**, частота случаев ОРВИ у принимавших препарат **в 2,8 раза** реже по сравнению с лицами контрольной группы*.



Коэффициент профилактической эффективности у детей старше 6 лет = **64,5%***, у детей 3–6 лет = **64%****.



Кагоцел способствует снижению заболеваемости ОРВИ у детей с часто рецидивирующими вирусными и бактериальными инфекциями верхних дыхательных путей не только во время 4-недельного приема, но и **в течение 4 месяцев** после окончания приема препарата **в 2,4 раза****.



Отмечена хорошая переносимость, отсутствие побочных реакций*–**.

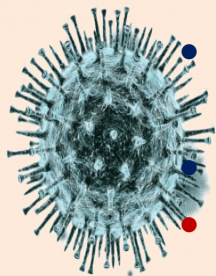
*Харламова Ф.С., Бевза С.Л., Нестеренко В.Г., Сергеева Э.М., Учайкин В.Ф. Профилактическая эффективность Кагоцела при острых респираторных заболеваниях у детей // Детские инфекции. – 2009. – № 4. – С. 34–40.

**Харламова Ф.С., Учайкин В.Ф., Кладова О.В., Сергеева Э.М., Нестеренко В.Г. Клиническая и профилактическая эффективность индуктора интерферона при ОРВИ у детей младшего дошкольного возраста // Педиатрическая фармакология. – Т. 9, № 1. – С. 81–89.

Высокопатогенные возбудители

СОЦИАЛЬНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

ОРВИ:



- Подтипы А(Н5) и А(Н7Н9) (Высокопатогенные штаммы «птичьего гриппа»)¹
- А(Н1Н1)рdm09 (Пандемический вирус «свиного гриппа»)²
- **Новый коронавирус Novel Coronavirus (2019-nCoV)³,⁴ и др.**

В отличие от типичной картины сезонных ОРВИ высокопатогенные штаммы:

- вызывают высокую заболеваемость;
- сразу после попадания в организм человека запускают механизм противодействия системе врожденного иммунитета, включая подавление систем интерферонов I типа

Клинические симптомы Novel Coronavirus (2019-nCoV)³:



Температура (>90% случаев)



Кашель (в 80% случаев)



Ощущение заложенности в грудной клетке, одышка



Абдоминальные и/или диарейные синдромы



Утомляемость и миалгии



Опасен развитием пневмонии (в сочетании с другими респираторными вирусами).

1. [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(avian-and-other-zoonotic\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(avian-and-other-zoonotic))

2. <https://www.who.int/csr/disease/swineflu/ru/>

3. rosminzdrav.ru/system/attachments/attachs/000/049/329/original/%D0%92%D1%80%D0%B5%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D0%9C%D0%A0_2019-nCov_03.02.2020_%28%D0%B2%D0%B5%D1%80%D1%81%D0%B8%D1%8F_2%29_final.pdf?1580748451

4. https://www.who.int/topics/coronavirus_infections/ru/

В качестве терапии и профилактики высокопатогенных ОРВИ, в том числе гриппа, показаны противовирусные препараты, например, индукторы интерферонов (Кагоцел)^{1,2,3}.

- Кагоцел® – противовирусный препарат с ИФН – индуцирующей активностью⁴
- Доказаны ИФН-индуцирующая, иммуномодулирующая и противовирусная активности Кагоцела®⁴
- Кагоцел® нормализует уровни интерферонов, вне зависимости от вида вируса, вызвавшего заболевание⁴
- Кагоцел проявил высокую терапевтическую и профилактическую эффективность в отношении высокопатогенных штаммов вируса гриппа^{5,6}
- Кагоцел®, имеющий высокий профиль безопасности и доказанную эффективность как индуктор интерферонов, может быть потенциально эффективен в качестве средства для профилактики и терапии коронавирусных инфекций⁴.



Схемы применения Кагоцела для лечения гриппа и ОРВИ

Возраст пациентов	Первые 2 дня	Последующие 2 дня	Таблеток на курс (4 дня)
Взрослые	2 таб. * 3 р/сут	1 таб. * 3 р/сут	18 таб.
Дети 6 лет и старше	1 таб. * 3 р/сут	1 т. * 2 р/сут	10 таб.
Дети от 3 до 6 лет	1 таб * 2 р/сут	1 таб * 1р/сут	6 таб.

КАГОЦЕЛ® ВХОДИТ В МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ ГРИППА А/Н1N1 МИНЗДРАВА РФ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздравсоцразвития России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

30.06.2009 № 24-С/10/1-4053

На № _____ от _____

Руководителям управлений
здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Временные методические рекомендации
«Схемы лечения и профилактики гриппа,
вызванного высокопатогенным вирусом типа
А\Н1N1 для детей и взрослых»
(в редакции от 03 ноября 2009г)

Лечение:

Легкие формы – Арбидол – в возрастной дозировке или ИФН...

Среднетяжелые формы – КАГОЦЕЛ в комбинации с умифеновиром

Кагоцел – в 1 день по 2 тб. 3 раза в день, последующие 3 дня по 1 тб 3 раза в день





















Или ИФН,, или Осельтамивир ...

Тяжелые формы - КАГОЦЕЛ в комбинации с умифеновиром

Кагоцел – в 1 день по 2 тб. 3 раза в день, последующие 3 дня по 1 тб 3 раза в день

ИФН..., или Осельтамивир ...

Кагоцел

ПОКАЗАНИЯ	1-Й ДЕНЬ	2-Й ДЕНЬ	3-Й ДЕНЬ	4-Й ДЕНЬ	5-Й ДЕНЬ	6-Й ДЕНЬ	7-Й ДЕНЬ
<p>Лечение гриппа и ОРВИ для всей семьи</p>  <p><i>Взрослым</i></p>   <p><i>Детям с 3 лет</i></p>	 <p>3 раза в день</p>	 <p>3 раза в день</p>	 <p>3 раза в день</p>	 <p>3 раза в день</p>			
	 <p>2 раза в день</p>	 <p>2 раза в день</p>	 <p>в день</p>	 <p>в день</p>			
<p>Профилактика гриппа и ОРВИ для всей семьи</p>  <p><i>Взрослым</i></p>  	 <p>1 раз в день</p>	 <p>1 раз в день</p>	<p>5 ДНЕЙ ПЕРЕРЫВ, ЗАТЕМ КУРС ПОВТОРИТЬ</p> 				
	 <p>1 раз</p>	 <p>1 раз</p>	<p>5 ДНЕЙ ПЕРЕРЫВ, ЗАТЕМ КУРС ПОВТОРИТЬ</p> 				

КАГОЦЕЛ – ПРОТИВОВИРУСНЫЙ
ПРЕПАРАТ



Упаковка №10

- полный курс **лечения** ОРВИ либо гриппа **для ребенка с 3-х лет.**
- полный курс **профилактики** ОРВИ и гриппа **для ребенка с 3-х лет.**

Упаковка №20

- полный курс **лечения** ОРВИ либо гриппа **для взрослого (с 18 лет).**
- полный курс **профилактики** ОРВИ и гриппа **для взрослого (с 18 лет).**



БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. БЕЗОПАСНОСТЬ

ВИД ИССЛЕДОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Острая и хроническая токсичность (субстанция, ГЛФ)	Не оказывает токсического воздействия на организм животных. Не вызывает местнораздражающего действия
Иммунотоксичность, аллергенность	Не оказывает токсического действия на репродуктивную систему
Мутагенность	Не обладает мутагенными свойствами
Канцерогенность	Не обладает канцерогенными свойствами

ФАКТОРЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ

ФАКТОР	СЛЕДСТВИЕ
<p>ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ:</p> <ul style="list-style-type: none">•Тщательное удаление примесей несвязавшегося госсипола из конечного продукта•Высокоэффективная методика контроля примесей свободного госсипола (порог количественного определения – $1,56 \cdot 10^{-5}$ мг/мл, предельно низкий контролируемый уровень примеси) <p>ДОКАЗАННАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none">•Субстанции и препарата (таблеток), включая контроль отсутствия свободного госсипола, при хранении в течение установленного срока годности (не менее 4 лет)	<p>ГАРАНТИЯ ОТСУТСТВИЯ СВОБОДНОГО ГОССИПОЛА В ПРЕПАРАТЕ</p>

ФАКТОРЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ

ФАКТОР	СЛЕДСТВИЕ
<p>ОСОБЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ И СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Низкая дозировка активного вещества в таблетках (12 мг)• Малая величина суточной (не выше 72 мг для взрослых и 24 мг для детей) и курсовой (не более 360 мг за 5 дней для взрослых и 120 мг за 4 дня для детей) доз• Короткие курсы при лечении ОРВИ (4 дня) и герпеса (5 дней)	<p>НИЗКАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ НАГРУЗКА НА ОРГАНИЗМ И УМЕНЬШЕНИЕ ВЕРОЯТНОСТИ ПОБОЧНОГО ДЕЙСТВИЯ</p>

РЕПРОДУКТИВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Кагоцел в дозе, эквивалентной терапевтической и в 10 раз ее превышающей, не влияет на фертильность, не приводит к угнетению сперматогенеза, не изменяет спермограммы.



Кагоцел не приводит к появлению у плодов внешних и внутренних патологических изменений, не оказывает влияния на массу плодов, их размер, распределение по полу.

ДАННЫЕ ИЗ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ОТЧЕТОВ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ ЗА ПЕРИОД 2003–2015 гг.



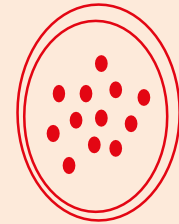
В настоящее время **профиль безопасности** (соотношение пользы/риска применения) препарата **Кагоцел** является **положительным**.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Зарегистрированы следующие нежелательные явления, перечисленные в инструкции:

- аллергические реакции (сыпь, крапивница) – 9 случаев;
- ангионевротический отек (отек Квинке) – 6 случаев.

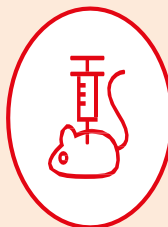
За указанный период (12 лет) зарегистрировано **89 нежелательных реакций**: 24 из них отвечают критериям серьезных и 65 не отвечают критериям серьезных. Это составляет **0,0000905%** от проданных упаковок за 12 лет.



За отчетный период **не зарегистрированы случаи с летальным исходом**.



Безопасность кагоцела: выводы



В исследованиях на животных было установлено, что **Кагоцел** не обладает аллергенными, мутагенными, иммунотоксическими свойствами, не канцерогенен и не обладает репродуктивной токсичностью.



В клинических исследованиях с участием здоровых добровольцев, взрослых и детей в возрасте с 3 лет

не зарегистрированы нежелательные явления.



За все время применения препарат **Кагоцел** подтвердил высокий профиль безопасности у взрослых и детей с 3 лет (по данным



Фармаконадзора).

Кагоцел хорошо сочетается с другими лекарственными средствами разных групп, в том числе с противовирусными препаратами и антибиотиками.

Выводы (собственные исследования)

1. При сравнении арбидола и кагоцела у ЧБД с ОРВИ(2 группы по 46 человек) к 3 дню лечения симптомы интоксикации быстрее исчезали в группе с арбидолом, соответственно, у 73% и 62% детей.

2. Катаральные симптомы(кашель, насморк) к 5 дню лечения быстрее исчезали в группе с кагоцелом, у 75% против 61% с арбидолом

3. Осложнений на госпитальном этапе при применении кагоцела не отмечалось, в группе с умифеновиром наблюдались в 5% случаев.

СТАНДАРТЫ, РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДЕТЕЙ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



- Клинические рекомендации «Грипп у детей» (протокол лечения). Класс по МКБ-10: J00-J99.

Болезни органов дыхания — грипп у детей

(код по МКБ J10, J 11), Министерство здравоохранения РФ

<http://cr.rosminzdrav.ru/>



- Клинические рекомендации (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям, больным гриппом, от 09.10.2013, ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней федерального

медико-биологического агентства»

<http://niidi.Ru/dotasset/cd4b4cf7584845faa8881d6b55f198bf.Pdf>

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

«Грипп у взрослых и детей»

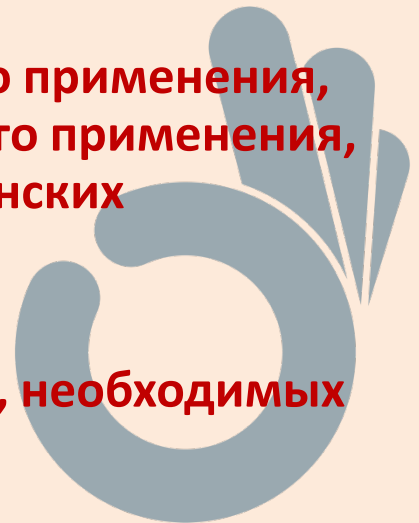
Национальное научное общество инфекционистов

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Показания	Уровень* доказательности
Противовирусное средство (J05AH02)	<i>Осельтамивир</i>	Клинические проявления гриппа	1++
Противовирусное средство (J05AH01)	<i>Занамивир</i>	Клинические проявления гриппа	1++
Прочие противовирусные препараты (J05AX)	<i>Умифеновир*</i>	Клинические проявления гриппа	1+
	<i>Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты</i> Кагоцел		2+
Другие иммуностимуляторы (L03AX)	<i>Тилорон</i>	Клинические проявления гриппа	2-

Кагоцел в составе перечней Правительства РФ (исполнение с 1 марта 2015 г.)

Распоряжением Правительства РФ от 30.12.2014 № 2782-р препарат Кагоцел® включен в следующие перечни на 2015 год:

- Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения - ЖНВЛП.
- Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;
- Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.



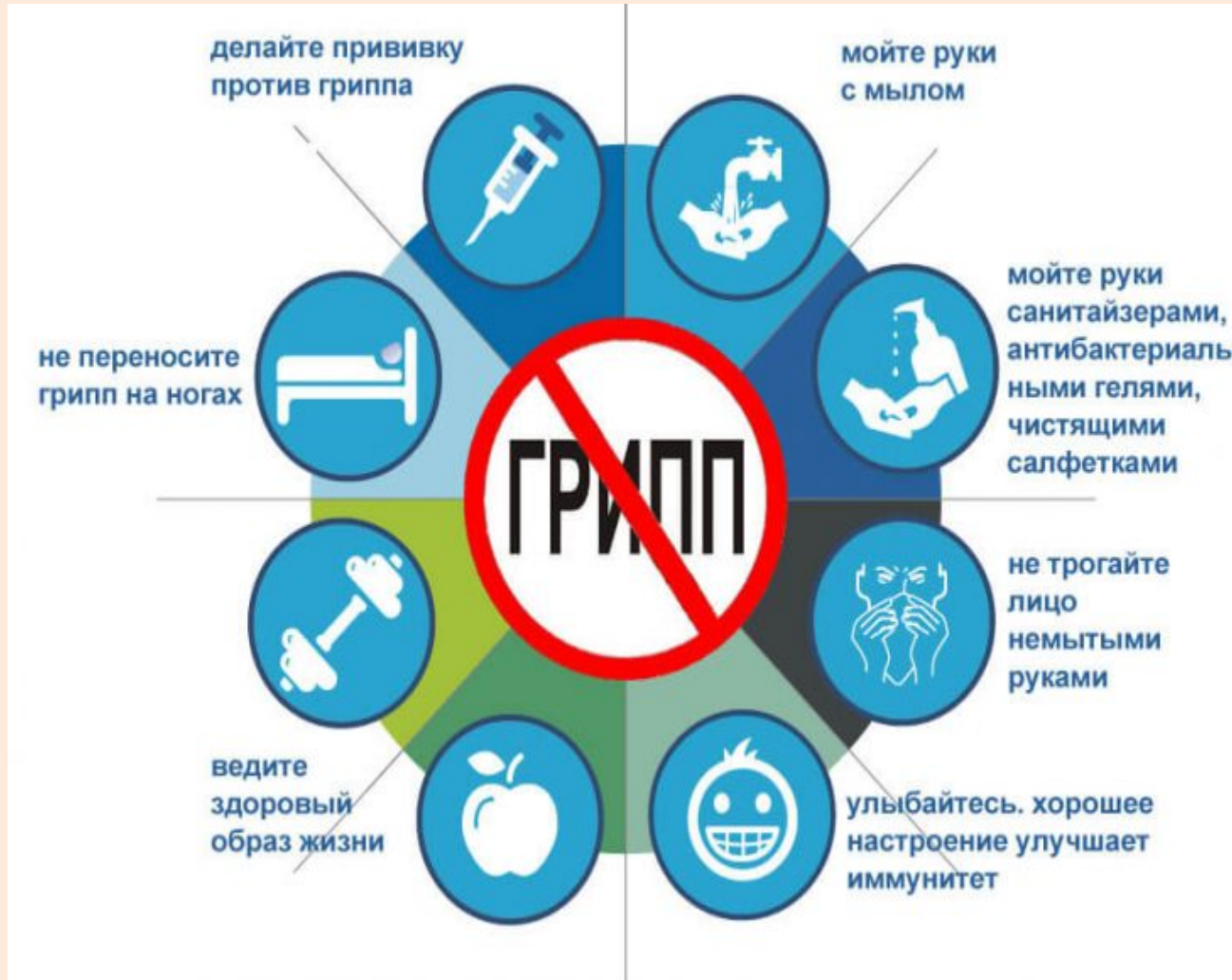
заключение

В сложных современных условиях, характеризующихся социркуляцией различных типов и подтипов вируса гриппа , появлением новых возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, отечественное здравоохранение располагает несколькими противовирусными препаратами среди которых достойное место занимает **КАГОЦЕЛ.**

Рекомендация применять кагоцел соответствует государственной программе импортозамещения в сфере производства лекарств, повышения доступности инновационных фармпрепаратов для населения.

Препарат показан как для профилактики, так и для лечения гриппа - сезонного и пандемического, и других ОРВИ

ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА



Спасибо за внимание!
Здоровья Вам и Вашим близким!

