

# НОРМИРОВАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ ПЕСТИЦИДОВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТАХ

<sup>1</sup>О.И. Терёшкина, канд. фарм. наук, <sup>1</sup>Т.А. Гуськова, докт. мед. наук,  
член-корр. РАМН, профессор, <sup>1</sup>И.П. Рудакова, докт. хим. наук, профессор,  
<sup>2</sup>И.А. Самылина, докт. фарм. наук, член-корр. РАМН, профессор

<sup>1</sup>НИИ фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова;

<sup>2</sup>Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова

**E-mail:** oiter@rambler.ru, rudakova@farm.mma.ru

Предложены методологический подход к нормированию остаточных пестицидов (ОП) в ЛРС и ЛРП, гармонизированный с международными рекомендациями и отечественным подходом к нормированию пестицидов в продовольственном сырье и пищевых продуктах, и основные принципы нормирования ОП.

**Ключевые слова:** лекарственное растительное сырье, лекарственные растительные препараты, пестициды, нормирование

**Н**ормирование остаточных пестицидов (ОП) в лекарственном растительном сырье (ЛРС) и лекарственных растительных препаратах (ЛРП) чрезвычайно важно с точки зрения безопасности пациентов.

В соответствии с документами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), качество современных ЛРП влияет на безопасность их применения [10,12]. Стратегия ВОЗ в отношении ЛРП направлена на снижение риска развития побочных эффектов, обусловленных недоброкачеством препаратов. Особое внимание обращено на необходимость рассматривать контаминанты (contaminants) и остаточные загрязнители (residues) в ЛРП как потенциальные факторы риска. Руководящим принципом оценки качества в отношении безопасности ЛРП является нормирование содержания контаминантов и остаточных загрязнителей, основанное на токсикологических критериях безопасности и современных методах исследования сырья и конечных продуктов. Наряду с другими контаминантами и остаточными загрязнителями, в том числе тяжелыми металлами [4], мышьяком, радионуклидами, афлатоксинами, остаточными растворителями и др., в современных документах ВОЗ подчеркнута необходимость контроля в ЛРС и в ЛРП содержания остаточного количества пестицидов. Наличие ОП может быть причиной развития побочных эффектов в результате приема препаратов их со-

держащих. При отсутствии в национальных документах критериев оценки ОП в ЛРС и ЛРП повышается риск медицинского применения таких препаратов.

В Государственной фармакопее XI издания (ГФ XI) [4] отсутствовали общие фармакопейные статьи, регламентирующие содержание пестицидов в ЛРС и ЛРП. На основании анализа современных требований ведущих зарубежных фармакопей и документов ВОЗ, включающих определение ОП как один из обязательных тестов в оценке качества ЛРС и ЛРП, был сделан вывод о необходимости разработки аналогичного отечественного документа в виде проекта общей фармакопейной статьи (ОФС) для ГФ XII. Для разработки отечественных критериев безопасного содержания пестицидов в ЛРС и ЛРП было предусмотрено проведение сравнительного анализа подходов к их нормированию, согласно ведущим зарубежным фармакопеям: Европейской фармакопее [8], Фармакопее США [9], Японской фармакопее [10], а также в фармакопеях Украины, Беларуси, Казахстана [5, 2, 3] и нормативных документах ВОЗ [10, 12, 13].

В методических документах ВОЗ и фармакопейных статьях зарубежных фармакопей [2, 5, 8, 9, 10, 12], под термином «пестицид» подразумевается любое вещество или смесь веществ, предназначенных для предотвращения появления, уничтожения или контроля численности любых вредителей, нежелательных видов растений или животных, наносящих вред или иным способом мешающих производству, переработке, транспортировке, хранению или сбыту лекарственных средств растительного происхождения. Понятие включает в себя вещества, предназначенные для использования в качестве регуляторов роста растений, дефолиантов, десикантов, а также любые вещества, применяемые для обработки продукта перед сбором или после сбора урожая, для защиты от порчи во время хранения или транспортировки. В документах ВОЗ [10, 12] наряду с

ду с определением понятия «пестициды», приведено определение понятия «остаточные пестициды» (pesticide residues): «Остаточные пестициды – любые специфические вещества в продуктах питания, земледелия, животном корме, образующиеся в результате использования пестицидов». Термин включает в себя любые производные пестицидов – продукты конверсий, реакций, метаболиты и токсикологически значимые примеси. ОП могут аккумулироваться в ЛРС при проведении различных видов сельскохозяйственной обработки семян и растений, при их выращивании и хранении. В связи с этим ВОЗ рекомендует каждой стране, производящей ЛРС (дикорастущее или культивируемое), иметь контрольную лабораторию для определения содержания всего потенциального спектра современных пестицидов. В документах ВОЗ подчеркнута общность в подходах к нормированию ОП в ЛРП с подходами нормирования пестицидов в продуктах питания и биологически активных добавках на основе растительного сырья. Особенности применения ЛРП пациентами обусловлена необходимость разработки научных критериев в нормировании ОП в ЛРС и ЛРП.

ВОЗ рекомендует проводить определение содержания пестицидов и в сырье, и в готовых лекарственных формах растительных препаратов. Значение уровня максимально допустимого содержания (MRL – maximum residue limit) ОП должно устанавливаться в соответствии с рекомендациями FAO/WHO (Food and Agricultural Organization/World Health Organization) – организации по продуктам питания и сельскому хозяйству ВОЗ для продуктов питания. В разделе, посвященном нормированию ОП, описан токсикологический подход к обоснованию значений MRL, которые определены в результате проведения контролируемых испытаний и лежат в основе GAP (Good Agricultural Practice – хорошая сельскохозяйственная практика). В документах указано, что значения MRL, установленные для продуктов питания, могут применяться и для ЛРП в случае использования идентичного сырья. Однако количество ОП, получаемое человеком из ЛРП, не должно превышать 1% от общего количества всех возможных источников (в том числе, пища, вода). Рекомендации ВОЗ включают в себя методологию оценки остаточного количества специфических пестицидов для каждого вида сырья. Содержание ОП может отличаться в сырье, экстракте и лекарственном препарате в результате различных технологических приемов.

Указано на возможность исследовать только сырье, если показано, что пестициды не концентрируются в процессе экстракции в связи с их низкой растворимостью в воде и этиловом спирте. Подчеркнута также важность определения пестицидов в конечном продукте. Оценка содержания ОП в ЛРП основана на количестве ЛРС в готовой лекарственной форме.

Одним из основных принципов методологии, предлагаемой ВОЗ, является обязательное определение содержания 2 групп пестицидов, имеющих длительное остаточное действие – органических соединений хлора и фосфора. Если природа ОП не известна, важно оценить общее количество хлорсодержащих пестицидов, основываясь на значениях допустимого остаточного уровня (ARL – acceptable residue level) наиболее токсичных хлорсодержащих пестицидов (например, алдрин, диэдрин). ARL (мг/кг сырья) рассчитывается с учетом значения уровня допустимого суточного потребления химического вещества (ADI – acceptable daily intake of a chemical), рекомендованных FAO/ВОЗ, и дозы суточного потребления (MDI – mean daily intake) ЛРС. При этом некоторые страны устанавливают национальные требования. Если таких требований нет, ВОЗ рекомендует использовать требования других фармакопей, нормативных документов или рассчитывать значения ARL в препарате по формуле (см. таблицу).

В тесте «Pesticide residues» раздела «Purity tests» монографий ВОЗ на ЛРС [13] указано, что «пределы устанавливаются в соответствии с национальными требованиями». Рекомендованные значения MRL алдрина и диэдрина – не более 0,05 мг/кг (ссылка на EP). Значения MRL для других пестицидов – ссылка на документы «Quality control methods for medical plant materials. Geneva, World Health Organization, 1998» и «Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residue, 2<sup>nd</sup> rev. ed Geneva, World Health Organization, 1997».

В монографии Европейской фармакопеи (ЕФ) «2.8.13 PESTICIDE RESIDUES» [8] также указано на необходимость контроля остаточного количества пестицидов в ЛРС и ЛРП. Если нет других указаний в частной статье, значение предела содержания (MRL) ОП в ЛРС устанавливают в соответствии со значениями пределов (limit, мг/кг) для 70 ОП, указанных в представленной в монографии таблице или в Европейском документе Regulation (EC) No. 396/2005 (включая приложения и дополнения). При отсутствии значения MRL ОП в монографии и указанном документе его рассчитывают в соответствии с приведенными формулами расчета для сырья и лекарственного препарата (см. таблицу).

Согласно ОФС Государственной фармакопеи Украины (ГФУ) «2.8.13. остаточные количества пестицидов» [5] и ОФС Государственной фармакопеи Республики Беларусь (ГФРБ) «2.8.13. остаточное количество пестицидов» [2], пределы содержания для 34 пестицидов (мг/кг) не должны превышать значений, указанных в таблицах ОФС, и в директивах Европейского Сообщества 76/895 и 90/642 или их рассчитывают по представленным в ОФС формулам (см. таблицу). Согласно рекомендациям ГФУ, «в исключительных случаях, особенно если растение требует

**СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ФОРМУЛ РАСЧЕТА ПРЕДЕЛОВ СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТОЧНЫХ ПЕСТИЦИДОВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТАХ**

Показатель	ВОЗ	ЕФ	ГФ У	ГФРБ	Ф США
ЛРС	$ARL = \frac{ADI \times E \times 60}{MDI \times 100},$ <p>где ARL – допустимый уровень ОП в ЛРС мг пестицида/кг ЛРС или ЛРП; ADI – уровень максимально допустимого суточного потребления химического вещества, мг/кг массы тела ФАО/ВОЗ; E – фактор экстракции <i>означает степень перехода пестицида из сырья в лекарственную форму (определяют экспериментально)</i>; 60 – масса тела взрослого пациента, кг; MDI – значение дозы суточного потребления лекарственного растительного продукта, кг; 100 – фактор потребления (относится к требованию ВОЗ о том, что количество ОП, потребляемых из ЛРС не должно превышать 1% от общего количества потребляемых пестицидов)</p>	$MRL_{HD} = \frac{ADI \times M}{MDD_{HD} \times 100},$ <p>где MRL<sub>HD</sub> – предел допустимого содержания ОП в сырье, указанный в Таблице, в Европейском документе или рассчитанный по формуле; ADI – уровень максимально допустимого суточного потребления пестицида, рекомендованный ФАО/ВОЗ, мг/кг массы тела; M – масса тела в кг (60 кг); MDD<sub>HD</sub> – суточная доза ЛРС, кг</p>	$\frac{ДСП \times M}{МСД \times 100},$ <p>где ДСП – допустимое суточное потребление пестицида (опубликовано Организацией по продовольствию и сельскому хозяйству ВОЗ), мг/кг массы тела; M – масса тела, кг (60 кг); МСД – суточная доза лекарственного средства, кг</p>	$\frac{ADI \times M}{MDD \times 100},$ <p>где ADI – допустимая дневная доза (по предложению Организации по продовольствию и сельскому хозяйству ВОЗ), мг/кг массы тела; M – масса тела, кг (60 кг); MDD – дневная доза лекарственного средства, кг</p>	<p>AM/100B, где A – допустимое суточное потребление ADI в мг/кг массы тела; M – масса тела, кг; B – суточная доза продукта растительного происхождения, кг</p>
ЛРП	$ARL = \frac{ADI \times E \times 60}{MDI \times 100},$ <p>где ARL – допустимый уровень ОП в ЛРС мг пестицида/кг ЛРС или ЛРП; ADI – уровень максимально допустимого суточного потребления химического вещества, мг/кг массы тела ФАО/ВОЗ; E – фактор экстракции <i>означает степень перехода пестицида из сырья в лекарственную форму (определяют экспериментально)</i>; 60 – масса тела взрослого пациента, кг; MDI – значение дозы суточного потребления лекарственного растительного продукта, кг; 100 – фактор потребления (относится к требованию ВОЗ о том, что количество ОП, потребляемых из ЛРС не должно превышать 1% от общего количества потребляемых пестицидов)</p>	<p>1) DER &lt; или = 10 MRL<sub>HP</sub> = MRL<sub>HD</sub> × DER</p> <p>2) DER &gt; 10 <math display="block">MRL_{HP} = \frac{ADI \times M}{MDD_{HP} \times 100},</math></p> <p>где DER (drug/extract ratio) – соотношение между количеством сырья и количеством полученного препарата; MRL<sub>HP</sub> – предел содержания ОП в ЛРП; MRL<sub>HD</sub> – предел содержания ОП в сырье, указанный в таблице, в Европейском документе или рассчитанный по формуле; MDD<sub>HP</sub> – суточная доза ЛРП, кг</p>	<p>Если лекарственное растительное сырье предназначено для приготовления экстрактов, настоек или других лекарственных форм, в процессе приготовления которых изменяется содержание пестицидов в конечном продукте, пределы рассчитывают по формулам:</p> $\frac{ДСП \times M \times \Xi}{МСП \times 100},$ <p>где Ξ – коэффициент экстракции метода приготовления, определяемый экспериментально</p>	$\frac{ADI \times M \times E}{MDD \times 100},$ <p>где E – коэффициент экстракции метода приготовления, определяемый экспериментально</p>	<p>AME/100B, где E – экстракционный фактор метода приготовления, определяемый экспериментально</p>

особого способа выращивания или имеет место метаболизм или строение, которые приводят к более высокому, чем обычно, содержанию пестицидов, могут быть разрешены более высокие пределы».

В монографиях ЕФ, ГФУ и ГФРБ указано, что компетентный уполномоченный орган может частично или полностью освободить от проведения испытаний на содержание остаточных пестицидов, при условии, что «известна, может быть проверена и точно оценена», а по ЕФ «в соответствии с требованиями GACP» (Good Agricultural and Collection Practice – хорошая практика сельского хозяйства и сбора) полная история данной партии (природа и количество использованных пестицидов, дата каждой обработки во время выращивания и после сбора урожая). В ГФРБ есть дополнительные замечания: «поставщик культивируемого ЛРС должен предоставить протокол исследований на поставляемую партию ЛРС, в

котором указываются использованные пестициды и их остаточное количество»; и «для дикорастущих лекарственных растений исследования на остаточное количество пестицидов не требуется».

В разделе «Определение пестицидов в культивируемом растительном сырье» Государственной фармакопеи Республики Казахстан [3] есть только такое указание: «лекарственное растительное сырье должно выдерживать требования, установленные компетентным уполномоченным органом».

Как указано в разделе «General method for pesticide residues analysis» монографии «<561> Articles of botanical origin» Фармакопеи США [11], в США многие растения применяются в качестве диетических добавок (dietary supplements), которые, согласно Федеральному закону о продуктах питания, лекарствах и косметике (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), относятся к продуктам питания, а не к лекарственным

средствам. Уровни допустимого содержания пестицидов определяются Агентством по защите окружающей среды (EPA – Environmental Protection Agency), где регламентируют их полное отсутствие (limit is zero). Однако приведенные в таблице монографии значения пределов содержания 34 пестицидов (в мг/кг) не применяются в США, но могут использоваться для ЛРП в других странах, где остаточные пестициды подлежат нормированию. Если пределы содержания ОП не приведены в таблице, их значение должно соответствовать требованиям EPA. При отсутствии пределов их значение рассчитывают по предлагаемой формуле (см. таблицу).

Согласно Фармакопее Японии [9] (статья «General rules for crude drugs», п.9), для защиты ЛРС от повреждения насекомыми используются фумиганты, которые быстро улетучиваются, т.е. они безопасны для человека в обычных дозах лекарственных препаратов. Наряду с этим в указанных целях используются также фумиганты, которые могут влиять на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. В монографии «5. Tests for Crude Drugs» в разделе «Purity» описан метод определения содержания ВНС (Benzene Hexachloride, гексахлорциклогексан, ГХЦГ) как суммы  $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ -, и  $\delta$ -изомеров и суммы ДДТ (DDT) и его метаболитов. Значения пределов допустимого содержания пестицидов в монографии не приведены, однако указаны в частных статьях на ЛРС: значения пределов содержания и суммы изомеров ГХЦГ (ВНС), и суммы ДДТ и его метаболитов не должны превышать 0,2 ppm.

В России, согласно отечественному документу «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов (СанПиН 2.3.21078-01)» [6], существует следующее требование: для продовольственного сырья растительного происхождения обязательно должна быть информация о пестицидах, использованных при возделывании сельскохозяйственных культур, фумигации помещений и тары для их хранения, для борьбы с вредителями продовольственных запасов, а также дата последней обработки ими. Ввоз, использование и оборот продовольственного сырья растительного происхождения, не имеющего информации о применении пестицидов при его производстве, не допускается. Во всех видах продовольственного сырья и пищевых продуктов контролируется наличие пестицидов: гексахлорциклогексан (сумма  $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ -изомеров), суммы ДДТ и его метаболитов. Контроль продовольственного сырья и пищевых продуктов по содержанию в них остаточных количеств пестицидов и агрохимикатов, в том числе фумигантов, основывается на информации, представляемой изготовителем (поставщиком) продукции, об использованных при ее производстве и хранении пестицидов. В соответствии с документом: ... «необходимо контролировать остаточные количества и тех

пестицидов, которые были использованы при производстве продовольственного сырья. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продовольственного сырья и пищевых продуктов, содержащих пестициды, осуществляется в соответствии с действующими гигиеническими нормативами содержания пестицидов в объектах окружающей среды». В документе приведены значения допустимых уровней пестицидов для продуктов питания: ГХЦГ ( $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ -изомеры) – не более 0,1 мг/кг, ДДТ и его метаболиты – не более 0,1 мг/кг, а также для биологически активных добавок (БАД) на растительной основе: ГХЦГ ( $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ -изомеры) – не более 0,1 мг/кг, ДДТ и его метаболиты – не более 0,1 мг/кг, гептахлора и алдрина – менее 0,002 мг/кг (указанные значения не превышают пределов допустимого содержания ОП). Значения допустимой суточной дозы (мг/кг массы тела) и максимально допустимого уровня (мг/кг продовольственного сырья и пищевых продуктов) других пестицидов приведены в документе ГН 1.2.1323-03 «Гигиенические нормативы пестицидов в объектах окружающей среды» [13].

Таким образом, при разработке в России национального методологического подхода к нормированию пестицидов в ЛРС и ЛРП необходимо учитывать международные рекомендации к оценке ОП в ЛРС и ЛРП и отечественный подход к оценке пестицидов (в продовольственном сырье, продуктах питания, БАД к пище на растительной основе, объектах окружающей среды).

Наряду с определением понятия «Пестициды» проект должен содержать и определение понятия «Остаточные пестициды». В качестве приоритетных критериев безопасности в проекте должна быть предусмотрена оценка содержания остаточного количества наиболее токсичных хлорсодержащих пестицидов. При отсутствии норм на какие-либо пестициды в проект ОФС должна быть включена формула расчета ОП в ЛРС с учетом значения уровня максимально допустимого суточного потребления химического вещества, массы тела, значения суточной дозы ЛРС и фактора потребления (100). При нормировании ОП в ЛРП (в том числе, при приготовлении экстрактов, настоек или других лекарственных форм) необходимо учитывать и фактор экстракции, который означает степень перехода пестицида из сырья в лекарственную форму и определяется экспериментально как соотношение между количеством сырья и количеством полученного препарата. В проект ОФС должны быть включены все необходимые регламентирующие положения о порядке оценки ОП в ЛРС и в ЛРП. В первую очередь, проект должен содержать положение о предоставлении изготовителем (поставщиком) продукции, полной истории данной партии ЛРС (природа и количество использованных пестицидов, дата каждой обработки во время выращивания и после сбора урожая).

## ЛИТЕРАТУРА

1. ГН 1.2.1323-03 «Гигиенические нормативы пестицидов в объектах окружающей среды» от 25.05.2003 (с изменениями и дополнениями №№1 – 12).
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь, 2006 «2.8. Методы анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных средств из него. 2.8.13. Остаточное количество пестицидов».
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан, 2008. – Т.1 «Определение пестицидов в культивируемом растительном сырье».
4. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып.2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье – М.: Медицина, 1989. – 400 с.
5. Государственная фармакопея Украины I издания, доп. 1. «2.8. Методы фармакогнозии. 2.8.13. Остаточные количества пестицидов». – Харьков, 2009.
6. СанПин 2.3.2. 1078-01 от 14.11.2001/22.03.02. «Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов». Разделы «Общие положения», «1.10. Биологически активные добавки к пище», «1.10.7 БАД на растительной основе, в.ч. цветочная пыльца». – 2009.
7. Терёшкина О.И., Рудакова И.П., Гравель И.В., Самылина И.А. Проблема нормирования тяжелых металлов в лекарственном растительном сырье // Фармация. – 2010. – №2. – С.7–11.
8. EUROPEAN PHARMACOPOEIA 6.2, 2008 «2.8.13 PESTICIDE RESIDUES»
9. Japanese Pharmacopoeia, Fifteen Edition, 2007 «5.Test for Crude Drugs 5.01 Crude Drugs Test Purity».

10. Quality control methods for medical plant materials. Geneva, World Health Organization, 1998 16.Determination of pesticide residues.
11. USP 30-NF 25, 2007 <561> Articles of botanical origin «General method for pesticide residues analysis».
12. WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. World Health Organization. 2007.
13. WHO monographs on selected medical plants. – Vol.1. – 1999 – Vol.2 – 2002. – Vol.3. – 2007.

## SUMMARY

**STANDARDIZATION OF RESIDUAL PESTICIDES IN MEDICINAL PLANT RAW MATERIALS AND MEDICINAL PLANT REMEDIES**

O.I. Tereshkina, PhD<sup>1</sup>; Professor T.A. Guskova, PhD, Correspondent Member of the Russian Academy of Medical Sciences<sup>1</sup>; Professor I.P. Rudakova, PhD<sup>1</sup>; Professor I.A. Samylina, PhD, Correspondent Member of the Russian Academy of Medical Sciences<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Research Institute of Pharmacy, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

<sup>2</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

The authors propose a methodological approach to standardizing residual pesticides (RP) in medicinal plant raw materials and medicinal plant remedies, which is harmonized with the international recommendations and Russian approach to standardizing the pesticides in the food raw materials and foodstuffs, and the basic principles in RP standardization.

**Key words:** medicinal plant raw materials, medicinal plant remedies, pesticides, standardization

Информация

## СОЦИАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ В РОССИИ

Всемирная организация здравоохранения признает пневмококковую инфекцию одной из ведущих причин заболеваемости и смертности во всем мире. Ежегодно от заболеваний, вызываемых пневмококковой инфекцией, умирают 1,6 млн человек, из них около 1 млн – дети в возрасте до 5 лет. Пневмококки (*Streptococcus pneumoniae*) чаще всего вызывают менингит, пневмонию, бактериемию (заражение крови), а также отиты и синуситы.

Несмотря на наличие в арсенале врачей эффективных антибактериальных препаратов, терапия заболеваний, вызываемых пневмококковой инфекцией с каждым годом становится все более сложной. Причина этого – постоянный рост антибиотикорезистентности.

Р. Козлов (докт. мед. наук, профессор, директор НИИ антимикробной химиотерапии, президент Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии) подчеркнул, что при лечении респираторных инфекций педиатры активно назначают антибактериальные препараты, при этом в России антибиотики можно приобрести в аптеках без рецепта врача. На сегодняшний день антибактериальная устойчивость пневмококков в нашей стране ниже, чем в странах Европы. Учитывая, что пневмококк – основной бактериальный возбудитель респираторных инфекций у детей, профилактика этих инфекций позволит и дальше сдерживать рост антибиотикорезистентности в России.

На симпозиуме «Социальное значение вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции в России» ведущие российские специалисты обсудили современные способы защиты от заболеваний, вызываемых пневмококковой инфекцией, на фоне постоянно растущей антибиотикорезистентности. Мероприятие прошло в рамках XV Конгресса педиатров России (февраль 2011 г.).

Л. Намазова-Баранова (профессор, докт. мед. наук, заместитель директора Научного центра здоровья детей РАМН по научной работе, директор НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения) в своем

выступлении отметила, что согласно Всемирной организации здравоохранения, единственный способ существенно повлиять на заболеваемость пневмококковой инфекцией – проведение иммунизации. В связи с высоким уровнем смертности детей раннего возраста включение прививки от пневмококковой инфекции в национальные программы иммунизации следует считать приоритетным.

Специально для детей младшего возраста была разработана вакцина против пневмококковой инфекции, обеспечивающая защиту от серотипов, наиболее часто ее вызывающих.

С. Харит (докт. мед. наук, профессор, главный специалист по вакцинопрофилактике Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга, руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний Института детских инфекций ФМБА) рассказала, что семивалентная вакцина хорошо переносится и имеет высокий профиль безопасности. Практика показала, что ее можно вводить одновременно с другими вакцинами, входящими в Национальный календарь, но в другое место. Максимальный эффект можно получить, начиная вакцинировать детей в возрасте до 6 мес, когда их иммунная система наиболее уязвима для инфекций, в особенности пневмококковой.

Исследования доказали, что вакцинация не только защищает от инфицирования пневмококком, но и способствует снижению частоты носительства пневмококков в носоглотке, что усиливает коллективный иммунитет.

Семивалентная вакцина – в настоящее время единственная пневмококковая конъюгированная вакцина, разрешенная к применению более чем в 90 странах мира, зарегистрирована и в России.

Выступавшие на симпозиуме отмечали, что программа «Стоп, пневмококк!» направлена на повышение информированности о пневмококковой инфекции среди самых широких слоев населения. Эта программа, запущенная в июле 2010 г. при поддержке компании Pfizer, помогает родителям, бабушкам и дедушкам больше узнать о том, как защитить маленьких детей от пневмококковой инфекции.