

## **„B ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის ჩატარების წესები ზრდასრულებში“**

საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის ეროვნული რეკომენდაცია  
(გაიდლაინი)

### **1. შესავალი**

წინამდებარე საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის ეროვნული რეკომენდაცია (გაიდლაინი) შემუშავებულია „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 31-ე მუხლის პირველი პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტისა და „საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის 2016-2020 წლების ეროვნული სტრატეგიის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 18 აგვისტოს № 1704 განკარგულების გათვალისწინებით, B ჰეპატიტის იმუნიზაციის განხორციელებასთან დაკავშირებული კლინიკური ასპექტების მართვის მიზნით.

### **2. ეროვნული რეკომენდაციის შემუშავების მიზანი**

B ჰეპატიტის გავრცელების შემცირება საზოგადოებაში ვაქცინაციის საშუალებით და დახმარების გაწევა სამედიცინო დაწესებულებების წარმომადგენლებისათვის ვაქცინაციის პროცესის განხორციელებაში.

### **3. ასაცრელი კონტიგენტი**

ა) ნებისმიერი ზრდასრული პირი, რომელიც შესაძლებელია იმყოფებოდეს დაინფიცირების რისკის ქვეშ და აქვს სურვილი, დაიცვას თავი ინფექციისაგან, მათ შორის:

- პირი, რომლის სქესობრივი პარტნიორი არის B ჰეპატიტით ინფიცირებული;
- სექსუალურად აქტიური პირები, რომლებსაც ყავთ ორი ან მეტი სქესობრივი პარტნიორი;
- მამაკაცები, რომელსაც სქესობრივი კავშირი აქვს სხვა მამაკაცთან;
- პირები, რომლებიც მოიხმარებენ საზიარო ნემსებს, შპრიცებს და/ან სხვა საინექციო საშუალებებს.

ბ) პირი, ვისაც აქვს ღვიძლის ქრონიკული დაავადება;

გ) აივ ინფიცირებული პირი;

დ) C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამაში ჩართული პირი ან C ჰეპატიტით ოდესმე ინფიცირებული პირი;

ე) პირი, რომელიც მოგზაურობს B ჰეპატიტის გავრცელების მხრივ ზომიერი ან მაღალი რისკის ქვეყნებში;

ვ) პირი, თუ მას აქვს მჭიდრო საყოფაცხოვრებო კონტაქტი B ჰეპატიტის ვირუსით ინფიცირებულთან;

ზ) ნებისმიერი პირი, რომელსაც თავისი პროფესიული საქმიანობიდან გამომდინარე შეეხება შეიძლება ჰქონდეს B ჰეპატიტის ვირუსით დაინფიცირებულ სისხლთან და/ან სხეულის სხვა ბიოლოგიურ სითხეებთან;

თ) თირკმლის უკმარისობის ტერმინალურ სტადიაში მყოფი პირები: მათ შორის, პრედიალიზზე, ჰემოდიალიზზე, პერიტონეალურ დიალიზზე მყოფი პაციენტები და პირები, რომლებსაც დიალიზი უტარდება სახლის პირობებში;

ი) შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირთა თავშესაფრის ბენეფიციარები და თანამშრომლები;

კ) პირი, რომელსაც სურს ჩაიტაროს გამოკვლევა ან მკურნალობა სქესობრივი გზით გადამდებ დაავადებებზე;

ლ) შაქრიანი დიაბეტით (I და II ტიპი) დაავადებული პირი. 60 წელზე უფროსი ასაკის დიაბეტით დაავადებული პირის აცრის რეკომენდაციას იძლევა ექიმი დაინფიცირების რისკის და ვაქცინაციაზე ადეკვატური იმუნური პასუხის გამომუშავების უნარის გათვალისწინებით;

მ) სამედიცინო დაწესებულების პერსონალი, რომელიც დასაქმებულია ძალიან მაღალი (მაგ., საოპერაციო ბლოკი) და მაღალი რისკის სათავსებში (მაგ., საიზოლაციო და კრიტიკული, ინტენსიური მოვლის სათავსები/განყოფილებები), მიუხედავად იმისა, აქვთ, თუ არა კონტაქტი B ჰეპატიტის ვირუსით დაინფიცირებულ სისხლთან და/ან სხეულის სხვა ბიოლოგიურ სითხეებთან.

#### 4. ვაქცინაციის სქემა ზრდასრულებისათვის (20 წელი და უფროსი ასაკი)

იმუნოზაციის კურსი არის 3 დოზიანი, ძირითადად აცრები ტარდება 0 - 1 - 6 თვის პერიოდით. აცრებს შორის მინიმალური ინტერვალი არის 4 კვირა. ასევე არსებობს აცრების ალტერნატიული სქემა ვაქცინის ტიპების მიხედვით.

#### შენიშვნა:

თუ პირს დაწყებული აქვს B ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის კურსი და არ დაასრულა, აცრები გრძელდება შემდეგი რეკომენდაციის გათვალისწინებით:

ა) მიღებული აქვს ვაქცინის მხოლოდ ერთი დოზა - მეორე დოზა კეთდება პირველივე შესაძლებლობისთანავე, მესამე დოზა კეთდება 8 კვირის ინტერვალით;

ბ) მიღებული აქვს ვაქცინის ორი დოზა - მესამე დოზა კეთდება პირველივე შესაძლებლობისთანავე (<https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/hbvfaq.htm>).

## 5. ინექციის ადგილი, დოზა, ვაქცინის შენახვის პირობები<sup>1</sup>

ა) ვაქცინის დოზა შეადგენს 1,0 მლ (10 მკგ - 20მკგ HbsAg, დამოკიდებულია ვაქცინის ტიპზე). ინექცია კეთდება ინტრამუსკულარულად მხრის დელტისებური კუნთის ზედა მესამედში;

ბ) „ცივი ჯაჭვის“ წესების დაცვის პირობებში (+2°C - +8°C ტემპერატურა) ვაქცინის გახსნილი ფლაკონის გამოყენება დასაშვებია 1 თვის განმავლობაში.

## 6. გვერდითი მოვლენები

ა) აცრიდან 1-2 დღის განმავლობაში შესაძლებელია აღინიშნებოდეს ინექციის ადგილზე ტკივილი, შეშუპება, შეწითლება, ტემპერატურის მატება;

ბ) იშვიათად კუნთების ტკივილი, ძალზე იშვიათად - მძიმე ანაფილაქსიური რეაქცია (1 შემთხვევა 1.1 მლნ ვაქცინის გამოყენებულ დოზაზე).

## 7. B ჰეპატიტის ვაქცინაციის უკუჩვენება

ვაქცინაცია არ ტარდება თუ პირს, ანამნეზის მიხედვით, ვაქცინის წინა დოზაზე ან მის კომპონენტზე (მაგალითად, საფუარზე) ჰქონდა მძიმე ალერგიული რეაქცია ან გართულება (ანაფილაქსია, შოკი, კოლაფსი, ენცეფალოპათია ან ენცეფალიტი, კრუნჩხვა ტემპერატურული ფონის გარეშე).

## 8. გაფრთხილება

ა) ნებისმიერი მძიმე, მწვავე დაავადება ან ქრონიკული დაავადების გამწვავება, რომელსაც თან ახლავს ცხელება ან ჯანმრთელობის მდგომარეობის სერიოზული დარღვევა არის დროებითი უკუჩვენება ვაქცინაციისთვის. ასეთი პირები B ჰეპატიტის ვაქცინით უნდა აიცრან გამოჯანმრთელების ან ქრონიკული დაავადების რემისიის დადგომისთანავე;

---

<sup>1</sup> **გაფრთხილება:** აცრის ადგილი, დოზირება, აცრებს შორის ინტერვალი, ასაკთან შესაბამისობა, ინექციის ადგილი და შენახვის პირობები ყოველთვის უნდა დაზუსტდეს ვაქცინის თანმხლებ ინსტრუქციაში.

ბ) აივ ინფიცირებულებები, როგორც უსიმპტომო, ისე სიმპტომური მიმდინარეობით, არ წარმოადგენენ B ჰეპატიტის ვაქცინაციისთვის უკუჩვენებას;

გ) იმუნოდეფიციტური მდგომარეობები (თანდაყოლილი, მძიმე დაავადებებთან ასოცირებული, კორტიკოსტეროიდებით მკურნალობასთან დაკავშირებული) არ წარმოადგენს B ჰეპატიტის ვაქცინაციისთვის უკუჩვენებას;

დ) ორსულობა ვაქცინაციისთვის უკუჩვენებას არ წარმოადგენს. ხელმისაწვდომი მტკიცებულებები გვიჩვენებს, რომ ნაყოფი არ ექვემდებარება ვაქცინის ზემოქმედების/არასასურველი მოვლენების განვითარების რისკს. არსებული ვაქცინა შეიცავს B ჰეპატიტის ვირუსის ზედაპირული არაინფიცირებად ანტიგენს (HbsAg) და შესაბამისად ვერ მოახდენს არასასურველ ზეგავლენას ნაყოფზე. მიუხედავად ამისა, ორსულობის დროს აცრა კეთდება მხოლოდ B ჰეპატიტით დაინფიცირების განსაკუთრებული რისკის არსებობის შემთხვევაში <https://www.cdc.gov/vaccines/pregnancy/hcp/guidelines.html#hepb>).

## 9. ავადმყოფობები და მდგომარეობები, რომლებიც არ წარმოადგენენ აცრების უკუჩვენებას

ა) მცირედ ან ზომიერად გამოხატული ადგილობრივი რეაქცია ვაქცინის წინა დოზაზე;

ბ) სტაბილური ნევროლოგიური მდგომარეობა (მათ შორის ცერებრული დამბლა, განვითარების და/ან გონებრივი ჩამორჩენილობა, კონტროლირებადი კრუნჩხვები);

გ) ანემია;

დ) ქრონიკული დაავადებები;

ე) ალერგია (გამონაკლისია მძიმე ალერგიული რეაქცია ვაქცინის წინა დოზაზე ან მის კომპონენტზე), ასთმა, პოლინოზი, ეკზემა, დიათეზი;

ვ) განვითარების მანკები, ფერმენტოპათია;

ზ) დისბაქტერიოზი;

თ) ადგილობრივი გამოყენების სტეროიდებით, ანტიმიკრობული პრეპარატებით მკურნალობა;

ი) ჰიპოტროფია;

კ) დიარეა (ინტოქსიკაციის გარეშე);

ლ) ინფიცირებულ პირთან კონტაქტი და/ან გადატანილი ინფექციური დაავადება ახლო წარსულში;

მ) სეფსისი ანამნეზში;

ნ) აუტოიმუნური დაავადება (წითელი მგლურა, რევმატიული ართრიტი);

ო) კონტროლირებადი ეპილევსია;

პ) ახლო კონტაქტების ორსულობა;

ჟ) ძუძუთი კვება (<https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/vaccinations.htm>);

რ) რეციპიენტის რეპროდუქციული ასაკი.

## 10. ვაქცინის იმუნოგენობა და ეფექტურობა

ა) ვაქცინის სამი ინტრამუსკულარული დოზის შეყვანის შემდეგ ზრდასრული ჯანმრთელი მოსახლეობის 90%-ზე მეტს, ახალშობილების, ბავშვების და მოზარდების (დაბადებიდან 19 წლამდე) 95% - ზე მეტს უმუშავდებათ ადეკვატური პასუხი ანტისხეულებზე. თუმცა, შეიმჩნევა იმუნოგენობის სპეციფიური შემცირება. 40 წელზე უფროსი რეციპიენტების 90% და 60 წლის ასაკზე უფროსი რეციპიენტების მხოლოდ 75%-ს გამოუმუშავდებათ ანტისხეულების დამცველობითი ტიტრი. მიმდებთა წილი, რომელიც რეაგირებს თითოეულ დოზაზე ვარირებს ასაკის შესაბამისად;

ბ) ვაქცინაციის სრული კურსი 80-100%-ით ეფექტურია ინფექციის ან კლინიკური ჰეპატიტის პროფილაქტიკისათვის;

გ) ვაქცინის გაზრდილი დოზა (2-4 ჯერ მეტი მოზრდილთა და ზრდასრულთათვის რეკომენდებულ დოზაზე) ან დოზების ჯერადობის გაზრდა აუცილებელია დამცველობითი ტიტრის ინდუცირებისათვის ჰემოდალიზზე მყოფი პაციენტების და/ან იმუნოკომპრომიზული პირებისათვის. ვაქცინის რეკომენდებული დოზა დამოკიდებულია ვაქცინის ტიპზე და რეციპიენტის ასაკზე (იხ. ვაქცინის თანმხლები ინსტრუქცია);

დ) ჰემოდალიზზე მყოფი პაციენტებისათვის ბუსტერული დოზის აუცილებლობა უნდა შეფასდეს ანტისხეულების ტიტრის ყოველწლიური განსაზღვრით და დამატებითი დოზა უნდა გაკეთდეს, თუ ტიტრი ნაკლებია 10 mIU/mL - ზე;

ე) არსებული მონაცემები გვიჩვენებს, რომ ვაქცინით ინდუცირებული ანტისხეულების ტიტრი დროთა განმავლობაში მცირდება. მიუხედავად ამისა, იმუნური მეხსიერება ხელუხლებელი რჩება ვაქცინაციიდან 20 წელზე მეტი დროის მანძილზე და ნებისმიერი ასაკის ვაქცინირებული პირი დაცულია B ჰეპატიტისგან.

## 11. დამატებითი (ბუსტერული) დოზა

ა) სრულად ვაქცინირებული ნორმალური იმუნური სტატუსის მქონე პირებისათვის ვაქცინის დამატებითი ე.წ. ბუსტერული დოზის მიცემა რეკომენდებული არ არის;

ბ) ვაქცინირებული პირის იმუნური სტატუსის შეფასების მიზნით, რუტინული სეროლოგიური ტესტირების ჩატარება რეკომენდებული არ არის;

გ) ვაქცინაციიდან ხანგრძლივი ინტერვალის გასვლის შემთხვევაში ბუსტერ დოზის საჭიროების შეფასება კვლავ მიმდინარეობს დამატებითი შესაძლო ინფორმაციის მიღების მიზნით (<https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/hepb.html#diagnosis>).

## 12. აცრის ჩატარების ზოგადი ტექნიკური ასპექტები

იმუნიზაციის მომსახურების მიმწოდებელი ვალდებულია, დაიცვას „პროფილაქტიკური აცრების ეროვნული კალენდრისა და იმუნიზაციის მართვის წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2015 წლის 19 ნოემბრის N01-57/ნ ბრძანებით დამტკიცებული წესები.