

**ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИКИ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ ОТ МАТЕРИ РЕБЕНКУ (ППМР) ПРИ ОТСУТСТВИИ РЕТРОВИРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ И/ИЛИ В ВИДЕ РАСТВОРА ДЛЯ ПЕРСОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЛАМИВУДИНА В ВИДЕ РАСТВОРА ДЛЯ ПЕРСОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕВИРАПИНА В ВИДЕ РАСТВОРА ДЛЯ ПЕРСОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Обеспечить назначение ВААРТ по схеме 2 НИОТ+ ИП (или ННИОТ) всем беременным женщинам.

2. Усилить контроль за эффективностью АРВТ — обеспечить всех беременных обследованием на вирусную нагрузку (при первичном обращении, перед началом АРВТ, каждые 4 недели до снижения ВН ниже уровня определения, затем не реже 1 раза в 12 недель).

3. Всем беременным проводить исследование вирусной нагрузки на сроке гестации 34-36 недель.

4. Беременные, получающие АРВТ, у которых вирусная нагрузка перед родами ниже уровня определения:

4.1. В родах продолжать прием схемы АРВТ, начатой во время беременности

4.2. Назначение внутривенно ретровира в родах необязательно.

Обоснование: Отсутствуют данные клинических исследований и эпидемиологических наблюдений, говорящие о том, что ретровир для инфузий обладает дополнительной эффективностью у женщин с неопределяемой вирусной нагрузкой перед родами (36 недель).

4.3. Ребенку: ретровир в сиропе перорально 4 недели в соответствии с Российским клиническим протоколом ППМР 2015 года.

4.3.1. При отсутствии ретровира в сиропе:

4.3.2. Предпочтительная схема: Ламивудин в виде раствора для перорального применения в профилактической дозе сроком на 6 недель плюс Невирапин в виде раствора для перорального применения трехкратно по схеме:

1) сразу после рождения - 2) через 48 часов после первой дозы - 3) через 96 часов после второй дозы.

4.3.3. Осуществлять выписку ребенка из учреждения родовспоможения только по окончании профилактического курса Невирапином.

Обоснование:

1. Методические рекомендации № 5955-РХ «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку», утвержденные Министерством здравоохранения и социального развития 6 августа 2007 года, в которых предлагается использовать Ламивудин с Невирапином в качестве основной схемы профилактики у ребенка.

## 2. Клинический протокол NICHD-NPTN 040/PACTG 043.

Согласно этого протокола назначение новорожденному, мать которого не получала профилактику в период беременности, ретровиру в течение 6 недель и 3-хкратно невирапин позволяет снизить риск заражения ребенка до 7,7%, в то время как среди новорожденных, получивших профилактику по классической схеме только ретровирусом, уровень передачи составил 10,4%.

В этом же исследовании была изучена фармакокинетика ламивудина у детей первых 2-х недель жизни и доказана эффективность и безопасность этого препарата у новорожденных.

3. Prevention of Mother-to-Child, Transmission of HIV-1 through breast-feeding by treating infants prophylactically with Lamivudine in Dar es Salaam, Tanzania. The Mitra Study/ Charles K. et al./ Epidemiology and Social Science, 2008. (Профилактика передачи ВИЧ-1 от матери ребенку при грудном вскармливании при назначении новорожденным препарата Ламивудин).

В этом исследовании показана эффективность и безопасность ламивудина, применяемого для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку у детей, находящихся на грудном вскармливании.

4.3.4. Альтернативная схема: Невирапин в виде раствора для перорального применения в течение 6 недель.

### Обоснование:

Консолидированные рекомендации ВОЗ «Применение антиретровирусных лекарств для профилактики и лечения ВИЧ-инфекции», июнь 2013 г.

**5. Беременные, получающие АРВТ, с определяемым уровнем вирусной нагрузки перед родами и/или с недостаточным уровнем приверженности и/или нет возможности исследовать вирусную нагрузку перед родами, а также беременные, поступившие под наблюдение на сроке беременности свыше 32-34 недель:**

5.1. В схему АРВТ рекомендуется включить ретровирус (при отсутствии противопоказаний) и ингибитор протеазы ВИЧ, бустированный ритонавиром.

5.2. При ВН >100000 коп/млм и/или CD4<350 клеток/мкл на сроке беременности 34-36 недель рекомендуется добавить к стандартной схеме АРВТ **ралтегравир по 400 мг 2 раза в сутки**, продолжать до окончания родов.

5.3. Настоятельно рекомендуется плановое кесарево сечение по достижении 38 недель до начала родовой деятельности и излития околоплодных вод.

5.4. В родах ретровирус внутривенно.

5.4.1. При отсутствии ретровируса для в/в инфузий продолжать прием схемы АРВТ, начатой во время беременности или Азидотимидин 600 мг и затем 300 мг каждые 3 ч до отсечения пуповины **плюс невирапин 200 мг** (при продолжительности родов свыше 6 часов дать повторную дозу 200 мг).

5.4.2. После родов матери продолжить прием АРВТ по предпочтительной схеме

### Обоснование:

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.12.2003 № 606 «Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку».

2. Методические рекомендации № 5955-РХ «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку», утвержденные Министерством здравоохранения и социального развития 6 августа 2007 года.

3. Клинические исследования РАСТГ 324 «Фармакокинетика зидовудина, принимаемого перорально во время родов». В этом исследовании обосновывается, что при назначении зидовудина перорально в начале родов в дозе 600 мг и затем по 400 мг каждые 3 часа до окончания родов позволяет получить такую же концентрацию зидовудина в плазме, как и при применении зидовудина для инъекций.

#### 5.5. Ребенку с первых часов жизни:

5.5.1. Предпочтительная схема в соответствии с Российским протоколом ППМР 2015 года: **Ретровир** в виде раствора для перорального применения сроком на 4 недели, **Ламивудин** в сиропе перорально 4 недели, **невирапин** в виде раствора для перорального применения **2 недели**.

5.5.1. Альтернативная схема при отсутствии ретровируса: **Ламивудин** в виде раствора для перорального применения в профилактической дозе сроком на 6 недель плюс **невирапин** в виде раствора для перорального применения **трехкратно** по схеме: 1) сразу после рождения - 2) через 48 часов после первой дозы - 3) через 96 часов после второй дозы.

5.5.2. Альтернативная схема при отсутствии ламивудина: **Ретровир** в виде раствора для перорального применения в профилактической дозе сроком на 6 недель плюс **невирапин** в виде раствора для перорального применения **трехкратно** по схеме: 1) сразу после рождения - 2) через 48 часов после первой дозы - 3) через 96 часов после второй дозы.

5.5.3. Альтернативная схема при отсутствии ретровируса и ламивудина: **невирапин** в виде раствора для перорального применения в течение 6 недель.

5.5.4. Альтернативная схема при отсутствии невирапина: **Ретровир** в виде раствора для перорального применения сроком на 4 недели, **Ламивудин** в сиропе перорально 4 недели.

5.5.5. По возможности осуществлять перевод ребенка из учреждения родовспоможения в отделения для новорожденных для окончания профилактического курса.

### **6. Беременные, не состоявшие под наблюдением и/или не получавшие АРВТ во время беременности:**

6.1. Настоятельно рекомендуется плановое кесарево сечение.

6.2. В родах ретровир внутривенно.

При отсутствии ретровируса для в/в инфузий продолжать прием схемы АРВТ, начатой во время беременности.

6.2.1. При начале родовой деятельности или за 3 часа до планового кесарева сечения дать:

- **азидотимидин 600 мг** (затем продолжить по 300 мг каждые 3 часа до окончания родов) **плюс** - ламивудин 0,15 мг через 12 часов;

- **невирапин 200 мг** (при продолжительности родов свыше 6 часов дать повторную дозу 200 мг) (Протокол РАСТГ 324).

6.2.2. После родов матери продолжить прием АРВТ по предпочтительной схеме.

6.3. Ребенку с первых часов жизни:

6.3.1. Предпочтительная схема в соответствии с Российским протоколом ППМР 2015 года: **Ретровир** в виде раствора для перорального применения в профилактической дозе сроком на 4 недели, **Ламивудин** в сиропе перорально 4 недели, невирапин в виде раствора для перорального применения **2 недели**.

6.3.2. Альтернативная схема при отсутствии ретровира: Ламивудин в виде раствора для перорального применения в профилактической дозе сроком на 6 недель плюс **невирапин** в виде раствора для перорального применения **трехкратно** по схеме;

1) сразу после рождения - 2) через 48 часов после первой дозы - 3) через 96 часов после второй дозы (Протокол 040).

6.3.3. Альтернативная схема при отсутствии ламивудина: с первых часов жизни ВААРТ по схеме: **ретровир** плюс 3-х кратно **невирапин** (Протокол 040). Длительность курса — 6 недель.

6.3.4. Альтернативная схема при отсутствии ретровира и ламивудина: невирапин в виде раствора для перорального применения в течение 6 недель.

6.4. Рекомендуется перевод ребенка на второй этап выхаживания для проведения полного профилактического курса.

## ПРИЛОЖЕНИЕ №2

### Дозы антиретровирусных препаратов у новорожденных:

#### Ламивудин 3ТС

**Раствор для центрального применения 10 мг/мл:** 4 мг/кг массы тела, делится на 2 приема (2 мг/кг x 2 раза в сутки).

(Пример дозирования у ребенка с массой тела 3 кг: 0,6 мл каждые 12 часов).

#### Невирапин NVP для профилактической 3х – кратной схемы

**Суспензия для персонального применения 10 мг/мл:** однократная доза - 4 мг/кг массы тела.

(Пример дозы у ребенка с массой тела 3 кг: 1,2 мл).

Упрощенный расчет разовой дозы:

- 12 мг (1,2 мл), если масса тела при рождении > 2 кг,

- 8 мг (0,8 мл), если масса тела при рождении ≤ 2 кг.

#### Невирапин NVP для профилактической схемы 6 недель

**Суспензия для перорального применения 10 мг/мл:**

- 10 мг 1 раз в день при массе тела ребенка 2000-2499 г

- 15 мг 1 раз в день при массе тела ребенка >2500 г

**Перечень регламентирующих документов**

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской ской Федерации от 19.12.2003 № 606 «Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку».

2. Методические рекомендации № 5955-РХ «Профилактика передачи В инфекции от матери ребенку», утвержденные Министерством здравоохранения и социального развития 6 августа 2007 года.

3. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. JUNE 2013. (Консолидированные рекомендации применения антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции).

[http:// apps.who.int/iris/bitstream/10665/85321/1/9789241505727\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85321/1/9789241505727_eng.pdf)

4. Prevention of Mother-to-Child Transmission of HIV-1 trough breast-feeding by treating infants prophylactically with Lamivudine in Dar es Salaam,, Tanzania. The Mitra Study/ Charles K. et al./ Epidemiology and Social Science, 2008 (Профилактика передачи ВИЧ-1 от матери ребенку при грудном вскармливании при назначении новорожденным препарата Ламивудин).

5. NICHD HPTN 040/PACTG 040, Trial of Three Neonatal Antiretroviral Regimens for Prevention of Intrapartum HIV Transmission — (Исследование применения трех схем антиретровирусных препаратов у новорожденных для профилактики вертикальной передачиВИЧ.)

6. Pharmacokinetics of oral zidovudine administered during labour : a preliminary study\* (Фармакокинетика зидовудина, перорально во во время родов) / HIV Medicine (2007), 8, 451-456.