

# Резолюция I Национальной ассамблеи по вопросам иммуно- и вакцинопрофилактики «Защищенное поколение»

15 и 16 февраля 2019 года в рамках XXI Конгресса педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» в Москве прошла I Национальная ассамблея «Защищенное поколение», посвященная активной и пассивной иммунизации. Ассамблея стала уникальной площадкой, объединившей представителей медицинского и научного сообществ, общественности и государственной власти. В ней приняли участие более 9000 человек, 7012 из которых воспользовались специально созданной online-платформой с прямой трансляцией мероприятий ассамблеи и возможностью интерактивного взаимодействия со спикерами. Ассамблея «Защищенное поколение» была аккредитована в системе непрерывного медицинского образования для присвоения 12 баллов очным и онлайн-участникам.

Заслушав и обсудив выступления докладчиков, участники I Национальной ассамблеи «Защищенное поколение» выразили единодушное мнение по следующим вопросам:

1. По итогам симпозиумов, посвященных вакцинопрофилактике гриппа, а именно «Профилактика гриппа: неспецифические и/или специфические средства защиты», «Закупка — не самоцель: критерии формирования региональной заявки на закупку вакцины» и «Мастер-класс: убеждаем родителей привить ребенка от гриппа»,
  - 1.1. в связи:
    - 1.1.1. с неудовлетворительной работой в отношении специфической профилактики гриппа среди беременных на территории всей страны;
    - 1.1.2. высокими показателями экономического ущерба от гриппа и острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ) (свыше 80% всего ущерба, наносимого инфекционными болезнями: в 2017 г. — 514,6 млрд рублей);
    - 1.1.3. возрастающим после каждой эпидемии числом летальных исходов от осложнений гриппозной инфекции;
    - 1.1.4. имеющимися данными фармакоэкономических исследований, согласно которым при замене 3-валентной вакцины 4-валентной в РФ прогнозируемое количество предотвращенных случаев заболевания гриппом за сезон составит 265,8 тыс. случаев, а объем предотвращенных затрат — более 2,5 млрд руб.;
    - 1.1.5. наличием законодательной базы и производства современных, безопасных и эффективных противогриппозных вакцин, разрешенных для иммунизации взрослых и детей, в т.ч. часто болеющих и лиц с хроническими соматическими заболеваниями;
    - 1.1.6. выявленным недостатком знаний населения, в том числе родителей и опекунов населения детского и подросткового возраста, о необходимости и эффективности профилактики (в т.ч. вакцино- и иммуно-

профилактики) гриппа и ОРВИ у населения детского и подросткового возраста;

- 1.2. считают необходимым:

- 1.2.1. при составлении заявок на закупку вакцин строго придерживаться рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), а именно стремиться к охвату вакцинацией населения против гриппа на уровне не менее 45% от общей численности населения и на уровне не менее 75% для лиц из групп риска;
- 1.2.2. обеспечить переход на вакцинацию отечественной 4-компонентной вакциной против гриппа;
- 1.2.3. принимать необходимые меры для обеспечения готовности медицинских организаций к эпидемическому сезону, подготовки медицинских работников к оказанию помощи больным гриппом, ОРВИ;
- 1.2.4. продолжить практику обучения медицинских специалистов (эпидемиологов, медицинских работников, специалистов лабораторного звена, организаторов здравоохранения) во всех регионах РФ диагностике гриппа и ОРВИ с использованием современных телекоммуникационных технологий, в т.ч.:
  - регулярно проводить мультимедийные телеконференции, вебинары и симпозиумы с трансляцией через сеть Интернет;
  - создавать и распространять в лечебно-профилактических учреждениях среди главных внештатных специалистов и специалистов органов организации здравоохранения регионов РФ видеопособий об эффективности и необходимости вакцинопрофилактики, в т.ч. об эффективности и необходимости иммунопрофилактики гриппа;
- 1.2.5. наладить системную просветительскую работу во всех регионах РФ по информированию населения о сути профилактики гриппа и ОРВИ, преимуществах иммунопрофилактики гриппа, качестве использу-

емых препаратов, в т.ч. с привлечением дополнительных источников финансирования для повышения охвата просветительской работой и, как результат, повышения охвата населения прививками, снижения показателей заболеваемости гриппом, уменьшения нагрузки на практикующих врачей в осенне-зимний период.

## 2. Вакцинопрофилактика ВПЧ-ассоциированных заболеваний:

2.1. вопрос целесообразности включения вакцинопрофилактики вируса папилломы человека (ВПЧ) в Национальный календарь профилактических прививок (НКПП) обсуждался в разрезе целей, сформулированных в «майских указах» Президента РФ, и задач, поставленных в национальных проектах «Здравоохранение» и «Демография»;

2.2. участники ассамблеи единогласно проголосовали за проект резолюции, а также подготовку экспертного заключения для органов государственной власти о возможности использования массовой вакцинации женского и мужского населения РФ в возрасте 12–13 лет против ВПЧ как инструмента для снижения заболеваемости и смертности населения от ВПЧ-ассоциированных онкологических заболеваний.

## 3. Коклюш — недоуправляемая инфекция в XXI веке. Ревакцинация: кому, когда и зачем:

3.1. необходимость предоставления права использовать для осуществления вакцинации и ревакцинации препараты для иммунопрофилактики инфекционных болезней, содержащие комбинации вакцин (5 или более) для всех детей в рамках НКПП обусловлена:

- снижением количества инъекций на первом году жизни ребенка с 20 до 14 и, как следствие, снижением инъекционной нагрузки;
- упрощением схемы вакцинации и, как следствие, улучшением своевременности охвата вакцинацией в декретированные сроки ребенка первых 2 лет жизни;
- оптимизацией работы медицинского персонала и системы оказания медицинской помощи за счет снижения количества посещений врача и снижения затрат на введение вакцины;
- освобождением места в календаре прививок для включения новых инфекций (ротавирус, ветряная оспа, ВПЧ, менингококк);
- дополнительной гарантией наличия вакцины для своевременного проведения вакцинации в случае возникновения кратковременных перебоев в поставках моновакцин (например, ИПВ, Hib);

3.2. необходимость перехода на инактивированную полиомиелитную вакцину (ИПВ) обусловлена тем, что:

- после глобального перехода на использование оральной полиомиелитной вакцины в качестве единственного источника защитного иммунитета против полиовируса 2-го типа в программах плановой иммунизации выступает только ИПВ, защищая от 3 типов вируса полиомиелита;
- ИПВ — высокоэффективная вакцина для формирования иммунного ответа в виде циркулирующих антител к полиовирусу. Антитела сохраняются в течение десятилетий (возможно, всю жизнь).

Уровень антител со временем может снижаться, у некоторых лиц до неопределяемого уровня, тем не менее, нет данных, что это приводит к повышению восприимчивости в отношении полиовируса (паралитического заболевания);

- переход на ИПВ-содержащие многокомпонентные комбинированные педиатрические вакцины (в т.ч. 5-компонентную, уже используемую в рамках НКПП РФ) обоснован необходимостью ранней одновременной защиты против полиомиелита (включая профилактику вакциноассоциированного полиомиелита), коклюша и Hib-инфекции, а также является основой для дальнейшей модернизации НКПП;

3.3. необходимость внедрения вакцинации против Hib-инфекции для всех детей в рамках НКПП обусловлена тем, что:

- Hib-инфекция является причиной тяжелых инвазивных бактериальных инфекций у детей (менингит, эпиглоттит, пневмония, артрит, флегмона) и может приводить к пожизненному нарушению функций органов и систем или смертельному исходу;
- заболеваемость гемофильными менингитами в РФ не имеет тенденции к снижению при проведении вакцинации групп риска с 2011 г. Наибольшее число случаев у детей до 5 лет приходится на детей первого года жизни, показатель заболеваемости у этих детей превышает общий показатель в 14 раз. Нарушение слуха или другие неврологические осложнения встречаются у 15–30% выживших после Hib-менингита. Сохраняется высокая летальность при гемофильных менингитах у детей до 5 лет (до 16%);
- ВОЗ рекомендует включение конъюгированных Hib-вакцин во все программы иммунизации младенцев. В настоящее время 191 (98%) страна мира включила Hib-вакцинацию в свои национальные календари прививок;
- с 2008 г. в РФ наблюдается неуклонный рост заболеваемости коклюшем (согласно данным за 2018 г., заболеваемость коклюшем, в сравнении с 2017 г., выросла более чем в 2 раза, в том числе у детей до 14 лет);
- реальный уровень заболеваемости выше зарегистрированного (недоучет случаев заболеваний коклюшем связан с большим числом легких стертых форм, несовершенством лабораторной диагностики и отсутствием настороженности врачей в отношении коклюша);
- поствакцинальный иммунитет к коклюшу не является пожизненным и значительно снижается или утрачивается через 4–12 лет после вакцинации как бесклеточными, так и цельноклеточными вакцинами;
- в возрастной структуре заболевших самая большая доля случаев заболеваний коклюшем приходится на возраст 7–14 (34,1%) и 3–6 лет (24,1%); таким образом, более половины случаев коклюша зарегистрировано у детей 3–14 лет;
- основным источником коклюша для детей первого года жизни являются братья и сестры (35,5%), родители (30,6%), бабушки и дедушки (14%) и др. (20%);
- ревакцинация препятствует передаче коклюша наиболее уязвимому контингенту — детям до 1 года, снижая показатели младенческой

- заболеваемости и существенно уменьшая риск их заражения;
- ущерб от коклюша в 2016 г. в РФ составил около 275 млн рублей;
  - оптимальной стратегией по снижению заболеваемости и смертности, предотвращению экономических потерь от коклюшной инфекции является максимальный своевременный охват профилактическими прививками детей первых двух лет жизни и поэтапное внедрение в практическое здравоохранение возрастных ревакцинаций против коклюша;
  - по данным ВОЗ, 2-я ревакцинация против коклюша в возрасте 4–6 лет включена в календари 51 страны, 3-я ревакцинирующая доза в возрасте 9–17 лет включена в календари 39 стран;
- 3.4. считают необходимым:
- 3.4.1. рассмотреть возможность расширения применения многокомпонентных педиатрических вакцин с бесклеточным коклюшным компонентом, которые в настоящее время применяются только в группах риска в рамках НКПП (2017 г.) для повышения своевременности вакцинации детей в декретированные календарем прививок сроки (3–4, 5–6–18 мес), а именно:
- ИПВ:
    - дети в возрасте 3–4, 5–6 мес — трехкратная вакцинация, ревакцинация в 18 мес, 20 мес, 14 лет;
    - вакцинация и первая ревакцинация проводятся всем детям вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной);
  - Hib-инфекция:
    - дети в возрасте 3–4, 5–6 мес — трехкратная вакцинация, ревакцинация в 18 мес;
  - комбинированные многокомпонентные вакцины:
    - вакцинация и ревакцинация может осуществляться иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, содержащими комбинации вакцин, предназначенных для применения в соответствующие возрастные периоды;
- 3.4.2. рассмотреть возможность поэтапного включения ревакцинации против коклюша детей 6–7 и 14 лет в НКПП по эпидемическим показаниям в сроки ревакцинации АДС-М;
4. Менингококковая инфекция у детей: эпидемиология и необходимость плановой иммунизации:
- 4.1. в связи:
- 4.1.1. с невозможностью нейтрализации источников возбудителя инфекции (уровень носительства *N. meningitidis* в возрастных группах достигает 30%);
- 4.1.2. длительным межэпидемическим периодом (более 20 лет) и прогнозируемым подъемом заболеваемости в ближайшие 5–7 лет;
- 4.1.3. изменением серогрупповой характеристики штаммов менингококка (рост роли серогрупп W и Y);
- 4.1.4. высокой заболеваемостью детей младшего возраста (у детей раннего возраста превышает в 25 раз заболеваемость среди взрослых) и высокой инвалидизацией детей после перенесенной генерализованной формы менингококковой инфекции (ГФМИ);
- 4.1.5. сохраняющейся высокой летальностью, достигающей в группе детей до одного года 30%;
- 4.1.6. увеличением доли детей старшего возраста, подростков среди заболевших;
- 4.1.7. высокой стоимостью лечения и реабилитации;
- 4.1.8. появлением очагов с двумя и более случаями заболеваний ГФМИ;
- 4.1.9. доступностью в РФ комбинированных конъюгированных поливалентных вакцин, позволяющих перевести менингококковую инфекцию в разряд управляемых;
- 4.2. считают необходимым:
- 4.2.1. рассмотреть вопрос о внесении изменений в НКПП по эпидемическим показаниям по вакцинопрофилактике против менингококковой инфекции в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3542-18 «Профилактика менингококковой инфекции»;
- 4.2.2. при проведении вакцинации преимущественно использовать вакцины с наибольшим набором серогрупп возбудителя, позволяющим обеспечить максимальную эффективность иммунизации и формирование популяционного иммунитета.
5. Основные тенденции вакцинопрофилактики в педиатрии:
- 5.1. В России имеет место неблагоприятная эпидемиологическая ситуация по ветряной оспе, которая регистрируется на всей территории страны (так, в 2017 г. зарегистрировано 858 353 случая ветряной оспы, что на 7,6% выше уровня 2016 г.):
- 5.1.1. ВОЗ рекомендует включение вакцинации для профилактики ветряной оспы в плановые программы иммунизации детей в странах, где эта инфекция представляет значимую проблему для здравоохранения.
- 5.1.2. Программы универсальной массовой вакцинации (УМВ) снижают заболеваемость ветряной оспой в популяции, уменьшают число посещений врача и госпитализаций по поводу этого заболевания, а также предупреждают развитие осложнений.
- 5.1.3. Неблагополучная эпидемиологическая ситуация в России по ветряной оспе делает необходимой 2-дозовую вакцинацию с коротким интервалом между введениями.
- 5.1.4. Завершенный курс вакцинации на втором году жизни обеспечивает своевременную защиту ребенка от потенциально опасной инфекции.
- 5.2. Комбинированные многокомпонентные вакцины обеспечивают ряд преимуществ в сравнении с моновалентными вакцинами (уменьшают число инъекций на визите; минимизируют стресс и боль, связанные с уколами; улучшают приверженность иммунопрофилактике), что приводит к своевременности ее проведения и увеличению охвата.

- 5.3. Многокомпонентная комбинированная вакцина для профилактики коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, гемофильной инфекции, вирусного гепатита В, широко изученная в клинических исследованиях и применяемая в реальной практике более 18 лет, зарегистрирована к применению в России для профилактики дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита, гепатита В, гемофильной инфекции типа b у детей от 6 нед до 36 мес, в том числе у недоношенных, и вызывает устойчивый иммунитет в отношении всех антигенов в течение периода до 7 лет и до 14 лет в отношении гепатита В.
6. Пневмококковая инфекция: научились ли мы ее контролировать:
- 6.1. высокая эпидемиологическая эффективность вакцинации позволяет рассматривать иммунизацию против пневмококковой инфекции детей и взрослых как одну из основных составляющих в стратегии снижения заболеваемости пневмонией на территории РФ;
- 6.2. реализация национальной программы иммунизации против пневмококковой инфекции требует постоянного контроля своевременности начала иммунизации, соблюдения схемы вакцинации и полноты охвата прививками детей в декретированные сроки;
- 6.3. основным путем снижения заболеваемости пневмококковыми инфекциями, как инвазивными, так и неинвазивными, является универсальная вакцинация населения;
- 6.4. имея подтверждение безопасности и эффективности пневмококковых полисахаридных, в том числе конъюгированных, вакцин, ВОЗ и UNICEF считают необходимым включить эти вакцины для детей и взрослых в национальные программы иммунизации во всех странах мира;
- 6.5. в соответствии с действующими федеральными клиническими рекомендациями по пневмококковой инфекции в РФ, взрослым вакцинация рекомендована по следующим схемам:
- вакцинацию взрослых против пневмококковой инфекции необходимо начинать с ПКВ13;
  - вакцинации против пневмококковой инфекции вакцинами ПКВ13 и ППВ23 подлежат все взрослые в возрасте старше 65 лет;
  - даже в случае, если пациент ранее вакцинирован ППВ23, ему необходима одна доза ПКВ13;
  - временные интервалы между ПКВ13 и ППВ23 в зависимости от стартовой вакцины — 6–12 мес, при этом между дозами ППВ23 — не менее 5 лет;
  - взрослым, включая пациентов, ранее вакцинированных ППВ23, ПКВ13 вводят однократно;
  - необходимость ревакцинации не установлена;
  - взрослым 18–50 лет из групп риска (хронические БОД, хронические болезни сердца, сахарный диабет, курильщики сигарет и т.д.) после вакцинации ПКВ13 рекомендуется введение одной дозы ППВ23 с минимальным интервалом не менее 8 нед, оптимальный интервал — 1 год.
7. Иммунопрофилактика РСВ-инфекции. Затраты в настоящем или инвестиции в будущее:
- 7.1. респираторно-синцициальная вирусная инфекция (РСВИ) является основной причиной тяжелых инфекций нижних дыхательных путей у детей до 2 лет, приводящих к госпитализации, потребности в дополнительном кислороде и искусственной вентиляции легких;
- 7.2. в 2015 г. в странах с высоким уровнем доходов у детей в возрасте < 5 лет было зарегистрировано 2,8 млн эпизодов инфекции, вызванной РС-вирусом, приведших примерно к 383 000 госпитализаций и 3300 летальным исходам;
- 7.3. по данным НИИ гриппа, частота РСВИ у детей до 2 лет, госпитализированных с инфекциями нижних дыхательных путей, составляет 38%, что превышает госпитализацию по причине гриппа;
- 7.4. профилактика РСВ-инфекции является важнейшим ключевым приоритетом ВОЗ;
- 7.5. препарат паливизумаб — единственное лекарственное средство, одобренное в настоящее время для профилактики тяжелой РСВИ, требующей госпитализации у детей из группы высокого риска, а именно:
- у недоношенных детей в возрасте до 6 мес;
  - у детей, рожденных на 35-й нед беременности или ранее;
  - у детей в возрасте ≤ 24 мес с хроническим заболеванием легких/бронхолегочной дисплазией;
  - у детей в возрасте ≤ 24 мес с гемодинамически значимым врожденным пороком сердца;
  - в других популяциях с высоким риском, например у детей в возрасте ≤ 24 мес с синдромом Дауна, легочными/нервно-мышечными нарушениями, нарушенным иммунитетом и муковисцидозом;
- 7.6. применение паливизумаба достоверно снижает частоту госпитализаций по поводу РСВ-ассоциированных инфекций нижних дыхательных путей у детей из групп риска;
- 7.7. по данным международных исследований, курс, состоящий из 5 инъекций, более эффективен, чем курс с меньшим количеством инъекций;
- 7.8. иммунопрофилактика — это инвестиции в здравоохранение и, оценивая ее экономическую эффективность, следует учитывать не только прямые затраты на профилактику и лечение РСВ-инфекции и ее осложнения, но и недополученный доход из-за временной нетрудоспособности родителей больного ребенка или недополученный доход из-за преждевременной смерти или инвалидизации;
- 7.9. численность целевой популяции, подлежащей иммунопрофилактике, значительна: минимальная численность детей в гестационном возрасте ≤ 28 нед составляет, по данным Росстата, 6101 человека. С учетом этих данных, минимальная потребность в паливизумабе для данной группы — более 80 000 флаконов по 50 мг, если проводить полноценный курс (5 инъекций). Таким образом, при охвате детей всех групп риска, которым требуется проведение полноценного курса иммунопрофилактики, потребность в паливизумабе будет значительно выше;
- 7.10. считают необходимым:
- 7.10.1. выделить соответствующее/адекватное финансирование на профилактику РСВ-инфекции у детей групп риска осложненного течения РСВ-инфекции.