

Резолюция Всероссийской вакцинальной Ассамблеи «Защищая поколения»

В ходе работы Всероссийской вакцинальной Ассамблеи «Защищая поколения» было представлено 14 научных симпозиумов и 2 пленарных заседания, посвященных наиболее актуальным вопросам отечественной вакцинопрофилактики в условиях современных вызовов и проблем в области обеспечения биологической безопасности населения страны, новым и перспективным направлениям совершенствования национального календаря профилактических прививок (НКПП), становления и развития отечественного производства иммунобиологических препаратов.

Участники мероприятия в рамках выступлений и в процессе дискуссии первоочередной задачей определили полноценную реализацию обеспечения НКПП с соблюдением своевременности и высокого охвата вакцинацией на территории всех субъектов Российской Федерации. Кроме того, была подчеркнута назревшая необходимость совершенствования календаря прививок по эпидемическим показаниям, что особенно важно в условиях пандемии COVID-19. Представленные доклады носили как научный, так и практический характер, касаясь самых перспективных направлений в области иммунопрофилактики.

В ходе состоявшегося симпозиума «Программа борьбы с гнойным бактериальным менингитом как мера по сохранению жизни и когнитивного здоровья ребенка» участники обсудили нынешнюю ситуацию с гнойными бактериальными менингитами на территории России, которые продолжают представлять значительную проблему для отечественного здравоохранения и общества в целом вследствие преимущественного поражения детского населения, высокой инвалидизации и летальности, тяжелого экономического бремени в сфере общественного здоровья. Следует признать, что вакцинопрофилактика менингококковой инфекции (МИ) в Российской Федерации как наиболее распространенной причины гнойных бактериальных менингитов, на долю которых приходится до 48% всех случаев заболевания (*H. influenzae* — 7%, *S. pneumoniae* — 27%), имеет ограниченный характер. Вакцинация проводится в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям только в 13 субъектах страны. В целом общее число привитых против МИ в России увеличивается крайне медленно.

Внедрение в рутинную практику поливалентных менингококковых конъюгированных вакцин является приоритетной задачей в сфере общественного здравоохранения Российской Федерации, решение которой позволит добиться существенного снижения бремени бактериальных менингитов, а также генерализованных форм МИ, являющихся одной из наиболее частых причин жизнеугрожающих состояний у детей в мире и в России, проявляющихся сепсисом или септическим шоком.

Учитывая недостаточный на сегодняшний день прогресс в борьбе с менингитом, который отстает от успеха в предотвращении других контролируемых с помощью вакцинации болезней, а также принимая во внимание начало отечественного производства в 2022 г. четырех-

валентной вакцины для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой возбудителями четырех наиболее распространенных серогрупп (A, C, W, Y), участники Всероссийской вакцинальной Ассамблеи «Защищая поколения» рекомендовали Министерству здравоохранения Российской Федерации рассмотреть возможность ускоренной реализации Плана мероприятий во исполнение Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, принятой Распоряжением Правительства Российской Федерации 18 сентября 2020 г. № 2390-р, а именно:

- 1) региональным органам здравоохранения включить в региональные календари и программы иммунизации вакцинацию против менингококковой инфекции для защиты детского населения, медицинских и социальных групп риска с использованием конъюгированных вакцин широкой валентности (против серогрупп A, C, W, Y);
- 2) принять новую редакцию Приложения № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» в части включения вакцинации против менингококковой инфекции с использованием конъюгированных вакцин широкой валентности (против серогрупп A, C, W, Y) для групп риска в соответствии с СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» по эпидемическим показаниям начиная с 2022 г.;
- 3) подготовить обоснование для расширения НКПП, а именно Приложения № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» в части включения с 2023 г. вакцинации против менингококковой инфекции с использованием конъюгированных вакцин широкой валентности (против серогрупп A, C, W, Y) двумя дозами для детей в возрасте 9 и 12 мес.

Отдельное внимание было уделено разъяснению практического исполнения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профи-

лактических прививок по эпидемическим показаниям». В ходе симпозиума «НКПП-2022: время перемен» были озвучены основные изменения нового НКПП, вступившего в силу 31 декабря 2021 г., среди которых:

- вакцинация против гемофильной инфекции типа *b* всем детям раннего возраста, причем дети, ранее получавшие АКДС, могут продолжить вакцинацию и ревакцинацию пятикомпонентной комбивакциной;
- применение инактивированной полиовакцины (ИПВ) в качестве первичной вакцинации против полиомиелита и первой ревакцинации всем детям первых 1,5 лет жизни;
- перенос третьей ревакцинации против полиомиелита с возраста 14 лет на 6 лет;
- возможность проведения вакцинации против туберкулеза туберкулинотрицательным детям в возрасте до 7 лет при отсутствии ее в роддоме;
- добавление вакцинации детей 12–17 лет (включительно) против коронавирусной инфекции в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

В соответствии с Порядком проведения профилактических прививок, обозначенным приказом № 1122н от 06 декабря 2021 г., при проведении вакцинации и ревакцинации населения используются вакцины, содержащие актуальные для Российской Федерации антигены и позволяющие обеспечить максимальную эффективность иммунизации, по данным мониторинга Роспотребнадзора. Профилактические прививки могут проводиться с использованием иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, содержащих комбинации вакцин, предназначенных для применения в соответствующие возрастные сроки. Отдельно было проведено разъяснение порядка формирования заявки на закупку иммунобиологических препаратов, исходя из потребности детского населения и с учетом изменений НКПП, что позволяет обеспечивать все подлежащие контингенты необходимым количеством вакцины и корректно определять уровень фактического выполнения плана вакцинации.

По итогам симпозиума была обозначена позиция экспертов по дальнейшему совершенствованию НКПП, которая заключается в:

- расширении списка вакцинопредотвратимых инфекций;
- преимущественном применении комбинированных вакцин;
- замене устаревших вакцин на современные (бустеры АаКДС-М, переход на исключительное использование ИПВ);
- создании «целевых» календарей для беременных, пациентов с хроническими заболеваниями, пожилых, путешественников и других групп населения;
- продолжении внедрения схем иммунизации на протяжении всей жизни в рутинную практику профильных специалистов.

В ряде симпозиумов Ассамблеи «Защищая поколения» особое внимание было уделено важной роли вакцинации в качестве защиты женского здоровья и материнства. Участники мероприятия обозначили серьезную проблему сохраняющейся угрозы целого ряда инфекций, предотвратимых с использованием вакцин, на протяжении всей жизни женщины. В ходе Ассамблеи эксперты акцентировали внимание медицинского сообщества на тяжелом бремени инфекции, вызванной SARS-CoV-2, среди беременных женщин и представили международный и российский опыт вакцинопрофилактики COVID-19

среди данной категории, демонстрирующий высокий профиль ее безопасности и эффективности. Была подчеркнута особая значимость поддержания высокого уровня поствакцинальной защиты на разных этапах, включая прегравидарную подготовку, период беременности, грудного вскармливания. Также экспертами был представлен глобальный опыт вакцинопрофилактики гриппа, коклюша, дифтерии, столбняка среди беременных женщин в рамках рутинных программ иммунизации, в том числе в фокусе высокого уровня безопасности и эффективности современных вакцин.

В результате состоявшихся обсуждений и обмена мнениями обозначена необходимость обеспечения вакцинации в соответствии с НКПП и региональными календарями прививок, а также совершенствования практики риск-ориентированного подхода при проведении вакцинации девочки-подростка, девушки и женщины, в том числе эффективности вакцинопрофилактики ВПЧ-ассоциированных заболеваний.

В рамках пленарного заседания № 1 «Реализация Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней: опыт первого года» был представлен опыт разных регионов России по реализации различных задач, предусмотренных Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации № 2390-р от 18 сентября 2021 г.

Участники Ассамблеи ознакомились с итогами успешной организации работы по вакцинопрофилактике, представленными эпидемиологической службой Белгородской области. Кроме того, обсуждались особенности проведения мониторинга эффективности рутинной вакцинопрофилактики, а также были представлены инновационные методы информирования населения по вопросам иммунопрофилактики в форме мобильного приложения.

В целях реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней в части повышения доступности вакцинопрофилактики ряда управляемых социально значимых инфекций в регионах было предложено более широкое использование Приложения № 2 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» в качестве инструмента принятия и реализации региональных календарей профилактических прививок и/или региональных программ иммунизации.

Участники симпозиума «Откровенный разговор с производителями вакцин: как это работает» обсудили вопрос обеспечения национальной иммунобиологической безопасности путем развития производства качественных, безопасных и эффективных иммунобиологических препаратов на территории Российской Федерации по полному производственному циклу. Эксперты отметили значительное повышение за последние годы уровня трансфера технологий производства инновационных иммунобиологических препаратов от международных к отечественным компаниям-производителям. Особенно была подчеркнута первостепенная значимость стабильности производственного процесса и, как следствие, способности производственной площадки, перенявшей оригинальную технологию, обеспечить выпуск лекарственного препарата с гарантией высокого качества, эффективности и безопасности

иммунобиологического препарата, полностью соответствующих оригинальному.

Кроме того, участники подчеркнули важность проведения непрерывного мониторинга производственного процесса, всех этапов хранения и транспортирования вакцин, постоянного контроля качества препаратов как неотъемлемое условие обеспечения высочайшего качества иммунобиологической продукции, предназначенной в первую очередь для детского населения. Также в ходе обсуждения поднимался вопрос постлицензионного контроля качества вакцин, в котором должны активно участвовать и медицинские специалисты, а также другие меры по совершенствованию фармаконадзора за результатами проводимой иммунизации.

По результатам симпозиума «**Вакцинация против пневмококковой инфекции детей в России: Превенар 13 10 лет в России**» были представлены успехи и достижения программы пневмококковой вакцинации детей в Российской Федерации, а именно показаны снижение смертности детей до года от пневмонии на 56% (сравнение данных 2020 г. с довакцинальным периодом 2013 г.)¹; эпидемиологическая эффективность рутинной иммунизации (55%) в отношении неболевных пневмоний любой этиологии у детей, своевременно вакцинированных на первом году жизни². Наряду с этим обсуждались сохраняющиеся проблемы, которые еще предстоит преодолеть. В частности, поскольку эффект пневмококковой вакцинации напрямую зависит от своевременного начала и соблюдения схемы, участковым педиатрам и профильным специалистам следует особое внимание уделять четкому соблюдению порядка проведения иммунизации младенцев в соответствии с НКПП.

В ходе симпозиума «**Пневмококковая инфекция у взрослых в период эпидемиологического неблагополучия: кто под ударом?**» докладчики обратили внимание на особую опасность пневмококковой инфекции для людей старшего возраста и лиц, имеющих сопутствующие заболевания. Российские эксперты подчеркнули необходимость вакцинации против пневмококковой инфекции всех лиц, перенесших COVID-19, как можно в более ранние сроки — через 2 нед после достижения выздоровления или через 2 нед после выписки из стационара.

В качестве весомого аргумента для принятия решения о внедрении программ массовой иммунизации от пневмококковой инфекции взрослых с хронической патологией и лиц пожилого возраста были представлены данные последнего фармакоэкономического исследования, согласно которым вакцинация против пневмококковой инфекции ПКВ13 (Превенар 13) является экономически высокоэффективной и позволяет вернуть в бюджет до 33% инвестированных средств за счет предотвращенных случаев пневмококковой инфекции у лиц старше 65 лет, до 100% — у лиц с сахарным диабетом и хронической сердечной недостаточностью, до 96 и 83% — у лиц с сахарным диабетом и хронической сердечной недостаточностью, соответственно, в возрасте 40 лет в пятилетней перспективе.

По итогам работы этих симпозиумов были выдвинуты следующие предложения:

- 1) расширить категорию граждан, подлежащих обязательной вакцинации против пневмококковой инфек-

- ции: лица в возрасте 60 лет и старше в рамках НКПП (в Приложении № 1 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»);
- 2) расширить категорию граждан, подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции: дети в возрасте от 2 до 17 лет включительно (ранее не привитые), взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица, занятые на производствах с вредными для дыхательной системы работами, медицинские работники, лица, страдающие хроническими заболеваниями легких, органов сердечно-сосудистой системы, эндокринной системы, печени, почек, с иммуносупрессивными состояниями, онкологическими заболеваниями) в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (в приложении № 2 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»).

Участники Пленарного заседания № 2, проходившего в формате расширенного заседания Независимого Союза экспертов в сфере иммунопрофилактики «**Вакцинация в эпоху COVID-19**» и симпозиума «**Стратегия вакцинации в период пандемии: для всех и каждого**» обсудили широкий круг вопросов по организации вакцинопрофилактики в условиях продолжающейся угрозы быстро распространяющейся новой коронавирусной инфекции. Были обозначены основные принципы иммунопрофилактики, проводимой в период пандемии инфекции, вызванной SARS-CoV-2, среди которых особое внимание следует уделить пристальному надзору за проведением, своевременным началом и соблюдением схем вакцинации против управляемых инфекций среди детского населения в соответствии с НКПП, а также за проведением догоняющей вакцинации при нарушениях схемы или графика иммунизации. Участники симпозиума подчеркнули опасность коинфекции, вызванной SARS-CoV-2, с другими управляемыми возбудителями, такими как, например, пневмококк, грипп, коклюш, в связи с чем настаивали на необходимости иммунизации детей и взрослых против перечисленных инфекций, особенно пациентов, страдающих хроническими бронхолегочными заболеваниями, онкологической патологией, пожилых пациентов и других категорий граждан, уязвимых перед тяжелым течением новой коронавирусной инфекции.

Эксперты отметили, что в современных условиях критическую важность приобретает гибкость подходов к адаптации стратегии иммунизации, направленной на совершенствование системы вакцинопрофилактики против COVID-19, гриппа, пневмококковой инфекции, кори, полиомиелита, дифтерии, коклюша, менингококка и других вакциноуправляемых инфекций.

В целом эксперты сошлись во мнении, что необходимо внести следующие дополнительные изменения

¹ Служба Государственной Статистики. 2013–2020 гг. Смертность детей до года.

² Сомова А.В., Романенко В.В., Голубкова А.А. Эпидемиология *S. pneumoniae*-ассоциированных пневмоний и анализ эффективности вакцинации против пневмококковой инфекции у детей до 6 лет // *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2018. № 1 (98).

в Приложение № 2 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»:

- 1) расширить контингенты категорий граждан, подлежащих вакцинации против *менингококковой инфекции*, с преимущественным использованием современных вакцин с наиболее широкой валентностью серогрупп менингококка в межэпидемический период, в соответствии с СП 3.1.3542-18, в первую очередь дети до 5 лет; подростки в возрасте 13–17 лет; лица, подлежащие призыву на военную службу; лица, проживающие в общежитиях; воспитанники и персонал учреждений стационарного и социального обслуживания с круглосуточным пребыванием (дома ребенка, детские дома, интернаты); лица, принимающие участие в массовых международных спортивных и культурных мероприятиях; лица, контактные с больными генерализованной формой менингококковой инфекции в очаге заболевания вне зависимости от возраста; отъезжающие в эндемичные по менингококковой инфекции районы; медицинские работники структурных подразделений, оказывающие специализированную медицинскую помощь по профилю «инфекционные болезни»; лица с первичными и вторичными иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные; пациенты, перенесшие кохлеарную имплантацию; больные с ликвореей;
- 2) включить возрастные ревакцинации против *коклюша*: детям в 6–7 и 14 лет, взрослым с 18 лет каждые 10 лет с момента последней ревакцинации с использованием комбинированных вакцин, содержащих бесклеточный коклюшный компонент (с уменьшенным содержанием антигена), дифтерийный анатоксин (с уменьшенным содержанием антигена) и столбнячный анатоксин, начиная с приоритетных групп: детей из многодетных семей; первично привитых вакцинами с бесклеточным коклюшным компонентом; детей и взрослых, проживающих в закрытых учреждениях; пациентов с хронической бронхолегочной патологией и бронхиальной астмой; пациентов с иммунодефицитными состояниями; сотрудников медицинских, образовательных, интернатных учреждений, учреж-

дений социального обеспечения; членов семей, где есть новорожденные дети и непривитые младенцы до 1 года;

- 3) расширить контингенты категорий граждан, подлежащих вакцинации против *пневмококковой инфекции*: дети в возрасте от 2 до 17 лет включительно (ранее не привитые), взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица, занятые на производствах с вредными для дыхательной системы работами, медицинские работники, лица, страдающие хроническими заболеваниями легких, органов сердечно-сосудистой системы, эндокринной системы, печени, почек, с иммуносупрессивными состояниями, онкологическими заболеваниями);
- 4) расширить контингенты категорий граждан, подлежащих вакцинации против *ветряной оспы*: дети и взрослые из групп риска, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие завершенного курса иммунизации (привитые однократно) против ветряной оспы, а именно пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, метаболическими, эндокринными расстройствами, нервно-мышечными расстройствами, муковисцидозом; больные острым лейкозом; пациенты, получающие иммунодепрессанты, длительно получающие системные стероиды; пациенты, планируемые для проведения лучевой терапии; дети перед поступлением в детские дошкольные и школьные образовательные учреждения; пациенты и воспитанники учреждений стационарного социального обслуживания с круглосуточным пребыванием (дома ребенка, детские дома, интернаты); лица, подлежащие призыву на военную службу; женщины, планирующие беременность (не менее чем за 3 мес); медицинские работники; работники образовательных организаций и организаций стационарного социального обслуживания, прежде всего с круглосуточным пребыванием обслуживаемых лиц; дети, выезжающие на отдых в оздоровительные учреждения;
- 5) включить вакцинацию против *вируса папилломы человека* для когорты детей обоих полов в возрасте 11–12 лет с преимущественным использованием вакцин с максимальным покрытием штаммов возбудителя.