

Пострелиз XIII Конгресса педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии» по теме «Вакцинопрофилактика гнойных бактериальных менингитов»

В данном документе представлены краткие сообщения и выводы отечественных и зарубежных экспертов, которые приняли участие в заседаниях и симпозиумах, посвященных вопросам вакцинопрофилактики гнойных бактериальных менингитов (ГБМ) как меры по сохранению жизни и когнитивного здоровья детей.

Академик РАН, профессор Ю.В. Лобзин охарактеризовал современное состояние проблемы гнойных бактериальных менингитов (ГБМ): гнойные бактериальные менингиты в настоящее время продолжают представлять серьезную проблему для здравоохранения и общества в целом вследствие преимущественного поражения детского населения, высокой инвалидизации и летальности. В этиологии ГБМ лидирует триада возбудителей: *N. meningitidis*, *H. influenzae*, *S. pneumoniae*. На сегодняшний день прогресс в борьбе с менингитом отстает от прогресса в борьбе с другими болезнями, которые можно предотвратить с помощью вакцинации.

28 сентября 2021 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) представила международному сообществу Глобальную дорожную карту по достижению целей в области борьбы с менингитом на период до 2030 г. Важно отметить, что Дорожная карта по борьбе с менингитом была выбрана в качестве одной из приоритетных глобальных стратегий ВОЗ в рамках Тринадцатой общей программы работы на 2019–2023 гг. Дорожная карта закрепляет достижение трех амбициозных целей к 2030 г.:

- 1) ликвидация эпидемий бактериального менингита;
- 2) сокращение заболеваемости бактериальным менингитом, предотвращаемым с помощью вакцинации, на 50% и смертности — на 70%;
- 3) снижение числа случаев инвалидности и улучшение качества жизни после перенесенного менингита любой этиологии (в фокусе менингококковые, пневмококковые, гемофильные и стрептококковые В менингиты).

Разработка и обеспечение населения доступными вакцинами является одной из ключевых мер, позволяющих установить контроль за распространением ГБМ и достигнуть поставленных ВОЗ целей.

В соответствии с приказом 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» вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции и гемофильной инфекции тип *b* предусмотрена для всех детей в рамках национального календаря профилактических прививок (НКПП). Вакцинопрофилактика менингококковой инфекции (МИ), на долю которой в 2021 г. приходится 48% всех случаев ГБМ в России (*H. influenzae* — 7%, *S. pneumoniae* — 27%), в рамках НКПП не предусмот-

рена. На сегодняшний день вакцинация против МИ в нашей стране имеет ограниченный характер: она включена в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям для лиц, подлежащих призыву на военную службу, для детей и взрослых в очагах МИ, а также в региональные календари профилактических прививок детского населения некоторых субъектов Федерации. Несмотря на то, что в Российской Федерации число детей, привитых против МИ, имеет тенденцию к росту, общие показатели охвата вакцинацией остаются на весьма низком уровне для достижения популяционного эффекта. При этом необходимо отметить, что включение вакцинации против МИ в НКПП предусмотрено официальной Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, принятой Правительством Российской Федерации.

Профессор И.С. Королева в своем докладе отметила, что МИ свойственна периодичность эпидемического процесса. Прогноз, основанный на анализе цикличности спадов и подъемов заболеваемости генерализованными формами МИ (ГФМИ) до пандемии COVID-19, выявил наличие предвестников осложнения эпидемиологической ситуации и указывал на высокую вероятность начала очередного эпидемического подъема. Снижение заболеваемости капельными инфекциями в период пандемии в 2020–2021 гг. увеличивает риски роста заболеваемости этими инфекциями и частоты тяжелых форм после снятия ограничительных противоэпидемических мероприятий, существуют также риски ухудшения эпидемической ситуации вследствие снижения темпов рутинной иммунизации в мире, ослабления мер социального дистанцирования и характерной особенности быстрого распространения патогенных серогрупп.

В настоящее время МИ продолжает представлять серьезную медико-социальную проблему для здравоохранения и общества в целом, поскольку является жизнеугрожающей, преимущественно поражает детей, а также характеризуется высокой летальностью и инвалидизацией. ГФМИ характеризуются быстрым, иногда молниеносным переходом от неспецифических симптомов к тяжелому, угрожающему жизни состоянию (в течение 15–24 ч), при этом большинство случаев (> 95%) встречаются у ранее здоровых лиц без идентифицируемых факторов риска. Общая летальность при ГФМИ в Российской Федерации составляет 15–20% даже при адекватном лечении, осложнения встречаются у 10–20% выживших. По данным Российского референс-центра по надзору

за бактериальными менингитами ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора Российской Федерации за 2010–2016 гг., летальный исход в первые 24 ч от начала ГФМИ отмечался в 63% всех летальных случаев ГФМИ, что указывает на возможность крайне быстрого развития инфекции.

МИ является не только жизнеугрожающим заболеванием, но и социально значимой инфекцией. Представленные данные систематических обзоров публикаций за период 2001–2016 гг., посвященных последствиям инвазивной МИ в экономически развитых странах и влиянию заболевания на дальнейшее качество жизни выживших пациентов и их семей, демонстрируют высокую долю возникновения физических, неврологических, когнитивных и психологических последствий, меняющих весь дальнейший уклад жизни пациента и его близкого окружения. Последствиями и осложнениями инвазивной МИ являются (указан % от числа выживших):

- тромбозы, васкулиты и инфаркты головного мозга — 5–25%;
- гидроцефалия — 3–10%;
- ампутации — до 8% детей, у 3% подростков/взрослых;
- рубцы на коже — до 55% детей, 18% подростков, 2% взрослых;
- неврологические последствия (потеря слуха — до 19% детей первого года жизни, 13% детей, 12% подростков, 8% взрослых; эпилепсия — 3,7–18%; моторный дефицит — 8,7–14%; нарушение зрения — 1,7–8%);
- психологические последствия — поведенческие проблемы (6,8–58%) в виде тревожности, трудностей в обучении, эмоциональных и поведенческих расстройств;
- психологическая травма у пациентов, находившихся в отделении реанимации и интенсивной терапии;
- неблагоприятное влияние на качество жизни через много лет даже у тех выживших, кто не имел явных последствий: влияние на самооценку, физическое, психическое и психосоциальное здоровье, влияние на качество жизни семьи в целом, включая лиц, осуществляющих уход за переболевшим.

МИ наносит серьезный урон экономике здравоохранения, за период 2016–2019 гг. в России экономический ущерб от МИ вырос более чем в 1,6 раза. В 2019 г., по данным Роспотребнадзора Российской Федерации, ущерб составил более 372 млн рублей. Стоимость лечения тяжелых случаев ГФМИ, по данным ДНКЦИБ (данные профессора А.А. Вильниц), может достигать 22 млн рублей на одного ребенка без учета не прямых затрат.

По данным публикации «Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей первого года жизни против менингококковой инфекции в РФ» (2021), средняя величина ущерба от заболевания 1 ребенка генерализованными формами МИ на период дожития составляет 17,556 млн рублей. При оценке потенциальных выгод при внедрении рутинной иммунизации детей против МИ в 9 и 12 мес в Российской Федерации 4-компонентной конъюгированной вакциной против серогрупп А, С, W, Y в 15-летнем горизонте наблюдения было продемонстрировано существенное ее влияние на снижение заболеваемости и смертности по причине ГФМИ. С помощью математического моделирования спрогнозировано предотвращение 571 летального случая и сохранение 104,7 млрд руб. стоимости лет предстоящей жизни в монетарном эквиваленте. В своем выступлении профессор И.Я. Извекова особо отметила, что при расчете экономических выгод от внедрения

вакцинации против МИ на сегодняшний день зачастую не учитывается возможный ущерб при вспышках МИ, не принимаются во внимание психокогнитивные последствия инфекции, расходы на реабилитацию, долгосрочные социальные последствия, риски судебных разбирательств.

Внедрение программ вакцинации (при условии достижения достаточно высокого охвата прививками) позволяет существенно снизить заболеваемость ГФМИ. Так, введение когортной вакцинации в Чили снизило общую заболеваемость ГФМИ на 65% у детей первого года жизни и на 53% — у всего населения. Проведенные расчеты показывают, что плановая иммунизация вакциной с максимальным количеством серогрупп может существенно снизить связанные с ГФМИ социальные расходы в когортах привитых (до 46%).

Согласно позиции ВОЗ, самым эффективным способом борьбы с МИ является вакцинация. По данным ВОЗ, вакцинация против МИ 4-валентной конъюгированной вакциной (против серогрупп А, С, W, Y) включена в национальные календари более чем 40 стран мира (включая Италию, Испанию, Швейцарию, США, Канаду, Англию, Грецию и др.), причем внедрение вакцинации позволяет снизить заболеваемость не только в прививаемых когортах, но и на популяционном уровне (при условии достижения достаточно высокого охвата прививками в возрастных группах с наибольшим трансмиссивным потенциалом).

Наличие в Российской Федерации предвестников осложнения эпидемиологической ситуации по МИ потребовало рекомендаций по внедрению рутинной иммунизации групп высокого риска инфицирования в межэпидемический период (СанПиН 3.3686-21 от 01 сентября 2021 г.) и может потребовать принятия неотложных мер по расширению защиты от возникновения эпидемий средствами вакцинопрофилактики при угрозе эпидемического подъема. В условиях большого серогруппового разнообразия циркулирующих штаммов *N. meningitidis* иммунизацию уязвимых контингентов следует проводить зарегистрированными в Российской Федерации вакцинами с максимальным покрытием серотипов.

Ведущие российские специалисты (инфекционисты, эпидемиологи и педиатры) считают важной перспективу включения плановой вакцинации против МИ детей первых лет жизни в НКПП. В докладе профессора С.М. Харит показано, что ранняя иммунизация (в 9 и 12 мес), рекомендованная ВОЗ, позволит снизить заболеваемость, инвалидизацию и летальность среди детей младшего возраста, а также уменьшить социально-экономическую нагрузку на общество, что подтверждается опытом многих стран. Начало плановой вакцинации против МИ детей первых лет жизни (в 9 и 12 мес) и расширение категорий граждан, подлежащих вакцинации (дети, подростки, лица старшего возраста) против МИ 4-компонентной конъюгированной вакциной против серогрупп А, С, W, Y, позволит добиться существенного снижения общего бремени бактериальных менингитов в Российской Федерации.

В марте 2022 г. на инновационном предприятии «Нанолек» в Кировской области в соответствии с производственным планом была выпущена первая партия вакцины для профилактики МИ (серогрупп А, С, W, Y). Компания планирует ежегодно выпускать 2,2–3,5 млн доз, что может в полной мере покрыть потребности российского здравоохранения в вакцине для иммунизации детей первого года жизни против МИ.

В рамках расширенного заседания Независимого экспертного совета «Вакцинация в эпоху COVID-19» по вопросу борьбы с ГФМИ эксперты пришли к следующему.

Принимая во внимание начало производства в Российской Федерации с 2022 г. 4-валентной вакцины для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой возбудителями четырех распространенных серогрупп (А, С, W, Y), рекомендуем Министерству здравоохранения Российской Федерации рассмотреть возможность ускоренной реализации Плана мероприятий во исполнение Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года № 2390-р, принятой Распоряжением Правительства Российской Федерации 18 сентября 2020 г., а именно:

1. Рекомендуем 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 А, С, 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 А, С, 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 А, С, W, Y) двумя дозами для детей в возрасте 9 и 12 мес.

4. Организовать информационно-просветительскую работу по бремени ГФМИ и возможностям их вакцинопрофилактики с привлечением к сотрудничеству широкого круга общественных организаций.
5. В плане решения первоочередных задач профилактики менингококковой инфекции рекомендуем лицам, ответственным за высшее и среднее медицинское образование, учреждениям, ответственным за медицинскую профилактику в сфере здравоохранения, практикующим врачам (педиатрам, инфекционистам, эпидемиологам):
 - развивать и реализовывать потенциал образовательных учреждений для обучения медицинских работников, а также населения методам раннего распознавания менингококкового менингита и его последствий;
 - обеспечить осведомленность населения о симптомах, признаках и последствиях менингококкового менингита и менингококцемии;
 - повысить возможность и доступность соответствующего ухода и поддержки для людей, страдающих менингитом, их семей и лиц, осуществляющих уход;
 - обеспечить доступность населению современных средств профилактики, лечения и реабилитации менингококковой инфекции;
 - поддерживать высокий уровень доверия к вакцинам, информировать широкие слои общества о ценности и важности вакцинации в деле защиты населения от смертельно опасных инфекций, таких как менингит;
 - предлагать подходы в организации информационной помощи пациентам и семьям лиц, пострадавших от менингита;
 - способствовать обеспечению доступности вакцин с широким спектром защиты как необходимого условия реализации национальных программ иммунизации;
 - организовать тесное взаимодействие с Министерством здравоохранения Российской Федерации по элиминации всех менингитов в нашей стране;
 - привлечь внимание общества и органов исполнительной и законодательной власти к вопросам реабилитации и оказания помощи и поддержки лицам, пострадавшим от менингита.