

Симпозиум «Новые возможности защиты против менингококковой инфекции в Российской Федерации — инновации в вакцинопрофилактике».

Новая вакцина против *N. Meningitidis* серогрупп А, С, W, Y, конъюгированная со столбнячным анатоксином, MenACWY-TT

На XXVI Конгрессе педиатров России с международным участием в рамках IV Всероссийской вакцинальной Ассамблеи «Защищая поколения» проводился симпозиум «Новые возможности защиты против менингококковой инфекции в Российской Федерации — инновации в вакцинопрофилактике».

В симпозиуме приняли участие заведующая научно-исследовательским отделом вакцинопрофилактики и поствакцинальной патологии ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России, профессор кафедры инфекционных болезней у детей ФП и ДПО Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета д.м.н., профессор **Сусанна Михайловна Харит**; доцент кафедры инфекционных болезней у детей Института материнства и детства Пироговского Университета к.м.н. **Иван Вячеславович Коновалов**, а также глобальный медицинский руководитель «Санофи» направления «менингококковая и пневмококковая инфекция» доктор медицины **Альп Гирей Догу**.

Открывая симпозиум в качестве председателя, С.М. Харит отметила, что менингококковая инфекция в настоящее время продолжает представлять серьезную медико-социальную проблему как для здравоохранения и общества, так и для самого пациента и его семьи, учитывая высокий уровень летальности и инвалидирующих последствий, а также связанное с ними экономическое бремя. Генерализованная форма менингококковой инфекции (ГФМИ) с учетом особенностей эпидемиологии является международной проблемой, которая требует решительных действий для защиты от этой угрозы населения, особенно детей первых лет жизни.

В первом докладе — «Эпидемиологические вызовы и инновационные решения по проблеме менингококковой инфекции в мире» — **Альп Гирей Догу** подчеркнул, что эпидемиология менингококковой инфекции динамична и непредсказуема, и именно с учетом этих тенденций выстраивают стратегии профилактики. В последние годы в Европе отмечается рост заболеваемости, обусловленной менингококком серогрупп W и Y.

Эпидемиологические вызовы диктуют необходимость решительных мер в борьбе с менингококковой инфекцией. Были представлены примеры развития национальных программ иммунизации (НПИ): от моновалентной конъюгированной вакцины против менингококка серогруппы С MenC у детей первого года жизни в 1999 г. до добавления вакцинации детей против менингококковой инфекции группы B (MenB) и подростков вакциной против 4 наиболее распространенных серогрупп менин-

гококка (MenACWY) в Великобритании. Была оценена эффективность вакцинации конъюгированными вакцинами: уровень носительства через год после внедрения вакцинации снизился на 71%, через 2 года — на 81%; процентное снижение частоты случаев заболевания у вакцинированных по сравнению с непривитыми детьми составило 94%, а снижение заболеваемости непривитых — 67%, что демонстрирует развитие популяционного иммунитета.

В заключение своего выступления докладчик А.Г. Догу обратил внимание, что тщательный мониторинг эпидемиологии ГФМИ важен для принятия решений о внедрении программ вакцинации против менингококковой инфекции и оценки их эффективности. В большом количестве стран внедряются программы рутинной иммунизации против менингококковой инфекции, которые демонстрируют свою высокую эффективность.

Симпозиум продолжила д.м.н., профессор **Сусанна Михайловна Харит** с докладом «Возможность защиты от менингококковой инфекции без возрастных ограничений в Российской Федерации». В докладе было подчеркнуто, что модернизация национального календаря профилактических прививок (НКПП), предусмотренная Дорожной картой 2025 в рамках реализации Стратегии развития иммунопрофилактики на период до 2035 года, предполагает защиту против менингококковой инфекции.

В Российской Федерации наблюдается подъем заболеваемости ГФМИ как в допандемическом периоде, начиная с 2017 г., так и в постпандемическом периоде — с 2022 г. В 2024 г. заболеваемость превысила таковую в 2020–2023 гг. и составила 0,46 на 100 тыс. населения. Дети до 5 лет — основная возрастная группа риска, заболеваемость в которой в 2023 г. составила 2,88 на 100 тыс., что на 39% выше по сравнению с 2022 г. и в 7 раз превосходит средний показатель заболеваемости. Вторая по заболеваемости группа риска — подростки и молодые взрослые.

В 2023 г. в России произошла смена доминирующей серогруппы, ею стала W с долей 25%. Далее следуют А и В (по 16%), С (7%), Y (1%), Y/W (1%). В 34% случаев (193) серогрупповая характеристика не была опреде-

лена. Случаев *N. meningitidis* серогруппы X не было зарегистрировано. В 2023 г., когда произошла смена доминирующей серогруппы с A на W, в нашей стране показатель летальности при ГФМИ повысился по сравнению с 2019–2022 гг. и достиг одного из самых высоких значений с 2010 г. — 21%.

Значительный вклад в формирование смертности при ГФМИ в Российской Федерации вносит возрастная группа детей до 5 лет, группа превысила средний показатель смертности в 6 раз в 2023 г. Дети первых лет жизни лидируют среди всех возрастных групп по количеству осложнений, таких как ампутации, потеря слуха, судорожный синдром, рубцы на коже. В мультицентровом исследовании менингококковой инфекции у детей в России (2012–2021 гг.) было показано, что осложнения ГФМИ (1327 пациентов, медиана возраста — 2,3 года) в остром периоде отмечены в 47,6% случаев, в большинстве из них (> 60%) наблюдалось сочетание различных осложнений. Чем младше ребенок, тем выше риск осложнений: по результатам исследования, проведенного в Швеции, у детей, заболевших гнойным бактериальным менингитом (ГБМ) до 1,5 лет, выше риск когнитивных нарушений, судорог, поведенческих и эмоциональных расстройств и внутричерепных структурных повреждений по сравнению с детьми, заболевшими в возрасте старше 1,5 лет. По результатам другого исследования, психические нарушения затрагивают более одной трети выживших и являются одними из наиболее распространенных долгосрочных последствий бактериального менингита в детстве.

Лица подросткового возраста являются второй по заболеваемости и смертности группой риска ГФМИ в Российской Федерации после детей до 5 лет. У подростков имеется двойная опасность: заболеваемость ГФМИ и передача инфекции уязвимым группам за счет носительства, уровень которого может достигать 70%. Конъюгированные вакцины обеспечивают прямую защиту вакцинируемых и снижают уровень носительства, формируя популяционный иммунитет.

Третьей возрастной группой риска являются лица старше 60 лет за счет высокого уровня летальности (31–34%). При этом следует отметить, что ранее использование вакцин против ГФМИ было ограничено в связи с отсутствием показаний их применения у лиц старшей возрастной категории.

Менингококковая инфекция — это еще и экономическое бремя. Средняя величина ущерба от заболевания 1 ребенка ГФМИ на период дожития составляет 17,6 млн руб., а в структуре затрат на 1 случай ГФМИ более 90% приходится на последствия инфекции. В настоящее время рутинная вакцинация детей MenACWY в возрасте 9 и 12 мес может рассматриваться как экономическое приемлемое вмешательство.

За 50-летний период вакцинопрофилактики против ГФМИ произошла значительная эволюция в разработке вакцин, однако ряд вопросов оставался нерешенным: возрастные ограничения при вакцинации, длительное сохранение иммунной защиты против всех серогрупп, оптимизация иммунной защиты против серогруппы C, оптимизация схем вакцинации в зависимости от возраста (наименее возможное количество доз для защиты), доказанная эффективность и безопасность при одновременном использовании с широким спектром других вакцин.

Вниманию участников симпозиума были представлены данные по новой вакцине против *N. Meningitidis* серогрупп A, C, W, Y, конъюгированной со столбняч-

ным анатоксином, MenACWY-TT (МенКвадфи, Санофи). Вакцина была разработана с целью усиления иммунного ответа, особенно в отношении менингококка серогруппы C, увеличения длительности защиты детей, подростков, взрослых, пожилых без ограничения возраста. Технология разработки вакцины MenACWY-TT основана на выборе белка-носителя — столбнячного анатоксина и его индивидуальном специфическом связывании с полисахаридом каждой серогруппы (A, C, W и Y) в виде решеток, что позволило расширить возрастной диапазон применения вакцины. Также использовались молекулярные разработки антигенов, такие как применение специальных молекул (спейсеров), модификация структур и удаление участков полисахаридов для лучшей конъюгации, что способствовало повышению иммуногенности вакцины и устойчивости конъюгатов к разрушению. Появление вакцины MenACWY-TT отвечает на многие нерешенные вопросы вакцинопрофилактики менингококковой инфекции. На сегодняшний день вакцина зарегистрирована в 70 странах мира, произведено более 20 млн доз.

В Российской Федерации новая вакцина MenACWY-TT в настоящее время зарегистрирована для применения с 12 мес жизни без ограничения верхнего возрастного порога, для вакцинации применяется одна доза.

Среди менингококковых конъюгированных 4-валентных вакцин у новой вакцины MenACWY-TT имеется одна из самых обширных программ клинических исследований с доказанным благоприятным профилем безопасности и эффективности применения во всех возрастных группах, включая детей первого года жизни. Исследования проводились в странах Европейского союза, России, Мексике, Таиланде, Южной Корее, США и других странах.

С учетом зарегистрированных показаний в докладе были представлены данные ряда исследований у лиц разных возрастных категорий.

В исследованиях, проводимых по дизайну «не меньшей эффективности», был продемонстрирован сопоставимый («не меньшей эффективности») или более высокий иммунный ответ при применении вакцины MenACWY-TT по сравнению с таковым при использовании других 4-валентных менингококковых вакцин против серогрупп A, C, W, Y во всех изучаемых возрастных когортах, а также быстрый иммунный ответ при ревакцинации (на 6-й день).

В рандомизированном открытом исследовании с участием детей 12–23 мес жизни, ранее не вакцинированных против менингококковой инфекции, проводилось сравнение вакцины «МенКвадфи» (MenACWY-TT, 4-валентная, конъюгированная со столбнячным анатоксином вакцина против менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y) и другой 4-валентной вакцины против серогрупп A, C, W, Y, также конъюгированной со столбнячным анатоксином (MCV4-TT). Было продемонстрировано, что на 30-й день после вакцинации доля участников, достигших серопротекции, оцененной по ЧСБА (уровень сывороточных бактерицидных антител, определенных с использованием человеческой сыворотки в качестве источника экзогенного комплемента), была сопоставима (> 90%) в группах вакцин MenACWY-TT и MCV4-TT. При этом уровень серопротекции по серогруппе C был достоверно выше при применении вакцины MenACWY-TT: 100% (96,0; 100,0) по сравнению с MCV4-TT: 89,5% (81,1; 95,1). Среднегеометрический титр антител (СГТ) ЧСБА для серогрупп C и W также был выше для вакцины MenACWY-TT. Профили безопаснос-

ти MenACWY-TT и MCV4-TT были сопоставимы, не было зарегистрировано нежелательных явлений и серьезных реакций, которые привели бы к прекращению участия детей в исследовании.

В рандомизированном открытом исследовании с участием подростков (10–17 лет), которым ранее не проводилась вакцинация против ГФМИ, выполнялось сравнение вакцины MenACWY-TT и MCV4-CRM (4-валентная A, C, W, Y олигосахаридная, конъюгированная с дифтерийным анатоксином CRM197 менингококковая вакцина). Также оценивались аспекты эффективности и безопасности одновременного введения с вакцинами против дифтерии, столбняка, коклюша ацеллюлярной с уменьшенным количеством антигенов AaKДС и против вируса папилломы человека (ВПЧ). Была продемонстрирована не меньшая иммуногенность вакцины MenACWY-TT по сравнению с вакциной MCV4-CRM, при этом при применении вакцины MenACWY-TT уровень серопротекции ЧСБА для менингококка каждой серогруппы (A, C, W, Y) был достоверно выше по сравнению с таковым при использовании вакцины MCV4-CRM.

Одновременное введение с вакцинами AaKДС и ВПЧ не оказывало влияния на иммуногенность вакцины MenACWY-TT. Профиль безопасности был сопоставимым во всех группах.

В рандомизированном двойном слепом исследовании у лиц 56 лет и старше, ранее не вакцинированных против менингококковой инфекции, проводилось сравнение вакцины MenACWY-TT и MPSV4 (4-валентная полисахаридная вакцина против менингококковой инфекции серогрупп A, C, Y и W). В исследовании была продемонстрирована не меньшая иммуногенность вакцины MenACWY-TT по сравнению с таковой вакцины MPSV4, при этом на 30-й день после иммунизации показатели серопротекции ЧСБА были достоверно выше при применении MenACWY-TT по сравнению с MPSV4 для всех 4 серогрупп менингококка. Профили безопасности MenACWY-TT и MPSV4 были сопоставимы. В обеих группах исследования наиболее часто регистрируемыми реакциями в месте инъекции были болезненность и покраснение, системными — миалгия и головная боль.

Было проведено двойное слепое рандомизированное многоцентровое исследование фазы III в параллельных группах с активным контролем для оценки превосходящей эффективности MenACWY-TT по серогруппе C по сравнению с MCV4-TT и MenC. В исследовании приняли участие дети 12–23 мес жизни, не вакцинированные ранее против менингококковой инфекции. Была доказана превосходящая эффективность вакцины MenACWY-TT по сравнению с MCV4-TT и MenC.

Эффективность и безопасность проведения ревакцинации MenACWY-TT оценивалась в рандомизированном двойном слепом исследовании фазы III по сравнению с вакциной MenACWY-DT (Менактра, Санофи) у лиц в возрасте ≥ 15 лет, которые были вакцинированы 4–10 лет назад MenACWY-DT или MCV4-CRM. Был зарегистрирован быстрый и напряженный иммунный ответ после ревакцинации MenACWY-TT и MenACWY-DT: уже на 6-й день после ревакцинации наблюдался сопоставимый высокий уровень серопротекции ($> 96\%$, ЧСБА) в отношении всех 4 серогрупп менингококка. Профиль безопасности обеих вакцин был сопоставим.

Оценку длительности иммунного ответа проводили через 3 года у детей, первично вакцинированных вакциной MenACWY-TT в возрасте 12–24 мес, у подростков и взрослых через 3–6 лет после первичной вакцинации, а также у взрослых и пожилых людей, первично

вакцинированных препаратом MenACWY-TT 3 и 7 лет назад в возрасте ≥ 59 лет. Во всех временных периодах была продемонстрирована долгосрочная устойчивость иммунного ответа; исследования по оценке длительности персистенции антител в более отдаленном периоде продолжаются.

Новая вакцина MenACWY-TT может применяться совместно со следующими вакцинами: против коклюша, дифтерии, столбняка (AaKДС), полиомиелита (ИПВ), вирусного гепатита В (ВГВ), гемофильной инфекции типа *b* (*Hib*) AaKДС-ИПВ-ВГВ-*Hib*; AaKДС-ИПВ-*Hib*, вакциной против ВГВ, 13-валентной конъюгированной вакциной против пневмококковой инфекции (ПКВ13), вакциной против ветряной оспы, вакциной против ротавирусной инфекции, вакциной против ВПЧ, вакцинами против менингококка серогруппы В. Исследование по совместному применению MenACWY-TT и ПКВ13 проводилось в Российской Федерации.

Одновременное наличие в России двух конъюгированных вакцин MenACWY позволяет расширить возможности вакцинопрофилактики против менингококковой инфекции, вызванной серогруппами A, C, W, Y, — с 9 мес без ограничения верхнего возрастного порога. Вакцинацию важно начинать на первом году жизни, для этого есть вакцина MenACWY-DT с двукратной схемой применения в возрасте 9–12 мес жизни. С 12 мес и без ограничения верхнего возрастного порога может применяться вакцина MenACWY-TT в однодозовом режиме.

В заключение С.М. Харит резюмировала, что менингококковая инфекция сохраняет актуальность из-за высоких показателей летальности и смертности, заболеть может человек любого возраста, но чаще болеют и погибают дети до 5 лет. Вторая возрастная группа риска — подростки и молодые взрослые, третья — лица пожилого возраста. Создание новой вакцины было важно для снятия ограничений по возрастным показаниям, оптимизации схем, увеличения длительности сохранения иммунной защиты на фоне возможности применения с другими вакцинами НКПП. Современные возможности вакцинопрофилактики позволяют ее проводить детям первого года жизни (9–12 мес) с применением вакцины MenACWY-DT, а с 12 мес и старше в любом возрасте, используя одну дозу новой вакцины MenACWY-TT. В перспективе ожидается регистрация показаний для применения новой вакцины на первом году жизни.

Симпозиум завершился докладом к.м.н. **Ивана Вячеславовича Коновалова** «Практическое внедрение инноваций», в котором лектор осветил вопросы по применению новой вакцины MenACWY-TT в условиях практического здравоохранения.

Прежде всего рассматривался вопрос, кому и как может быть рекомендована вакцина MenACWY-TT. В настоящее время вакцина зарегистрирована для профилактики ГФМИ серогрупп A, C, W, Y у лиц в возрасте от 12 мес жизни и старше, при этом вакцина вводится однократно. Лицам, ранее вакцинированным против менингококковой инфекции, может проводиться ревакцинация. При ревакцинации вводится одна доза.

Новая вакцина MenACWY-TT может применяться для плановой, догоняющей вакцинации, ревакцинации, вакцинации в очагах. Доступны данные по длительности иммунного ответа в течение 7 лет после иммунизации вакциной MenACWY-TT.

Так как в фокусе профилактики ГФМИ остаются дети до 5 лет, и для защиты этой возрастной группы требуется вакцинация на первом году жизни, ее следует начи-

нать вакциной MenACWY-DT двумя дозами в 9–12 мес. Если же вакцинацию провести в эти сроки не удалось, то в качестве догоняющей вакцинации используется вакцина MenACWY-TT с 12 мес в однодозовом режиме. Обсуждался практический вопрос: если в период с 9 до 23 мес жизни ребенку введена одна доза вакцины MenACWY-DT (для первичной иммунизации данной вакциной в этом возрасте требуются две дозы), а через 3 мес или позже в регионе доступна только вакцина MenACWY-TT, то второй дозой для завершения первичной вакцинации может быть использована вакцина MenACWY-TT.

Подросткам и другим группам риска (паломникам Хаджа и Умры, иммунокомпрометированным пациентам, медицинским работникам и др.) вакцинация MenACWY-TT проводится одной дозой.

Необходимость и сроки ревакцинации MenACWY-TT могут определяться рядом факторов. Например, как указано в Идеальном календаре иммунизации Союза педиатров России, для защиты подростков против ГФМИ может проводиться как первичная вакцинация, так и ревакцинация, если подросток ранее был вакцинирован в детском возрасте. Лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), пациентам с первичными иммунодефицитными состояниями может проводиться ревакцинация раз в 5 лет согласно международным и российским рекомендациям по профилактике ГФМИ у данной категории пациентов.

Отдельно разбирался вопрос по влиянию столбнячного анатоксина, который входит в состав вакцины MenACWY-TT в качестве конъюгата, на иммунный ответ и переносимость вакцин, имеющих в своем составе столбнячный анатоксин, при одновременном введении. Докладчик подчеркнул, что как раз столбнячный анатоксин в качестве конъюгата позволил расширить возрастной диапазон для защиты против ГФМИ вакциной MenACWY-TT. В общей характеристике вакцины MenACWY-TT указано: «Несмотря на содержание в вакцине столбнячного анатоксина, иммунизация вакциной MenACWY-TT не заменяет плановую вакцинацию против столбняка; совместное применение вакцины MenACWY-TT и вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, не снижает иммунный ответ к столбнячному анатоксину и не оказывает влияния на безопасность». Также не требуется соблюдения интервалов, изменения последовательности введения вакцины MenACWY-TT и вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, при их введении не в один календарный день. Вакцины могут вводиться как одновременно, так и с любым интервалом между введениями.

Были приведены результаты исследования по совместному применению вакцины MenACWY-TT и вакцин для рутинной иммунизации детей: АаКДС-ВГВ-ИПВ-Hib, ПКВ13, КПК+В. Совместное применение MenACWY-TT и вакцин для рутинной иммунизации детей, включая вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, не влияло на уровень сероконверсии, серопротекции, СГТ в ответ на совместное применение вакцин по сравнению с их отдельным введением. Профиль безопасности MenACWY-TT при применении отдельно или совместно с рутинно назначаемыми вакцинами, включая АбКДС-ИПВ-ВГВ-Hib, был сопоставимым.

И.В. Коновалов отметил высокую актуальность применения 4-валентной конъюгированной вакцины MenACWY-TT в Российской Федерации, так как, согласно данным Государственного доклада 2024 г., ее применение покрывает 83% инвазивных штаммов менингококка, включая доминирующий высоковирулентный

штамм W. При этом именно конъюгированная вакцина MenACWY-TT позволяет как обеспечивать прямую защиту вакцинируемых пациентов, так и снижать уровень носительства и, в отличие от полисахаридных и белковых рекомбинантных вакцин, при широком охвате формировать популяционный иммунитет. Вакцинация детей против менингококковой инфекции включена в 20 региональных календарей Российской Федерации, более 40 регионов применяют 4-валентную конъюгированную вакцину против ГФМИ в счет средств регионального бюджета, выделяемого на вакцинопрофилактику уязвимых групп населения. Вакцинация против ГФМИ серогрупп А, С, W, Y включена в Идеальный календарь иммунизации, рекомендованный Союзом педиатров России.

В докладе затрагивались аспекты облегчения организации процесса вакцинации при применении новой вакцины MenACWY-TT, такие как повышение стабильности и, как следствие, длительный срок хранения — 4 года; возможность хранения вакцины 72 ч при температуре до 25 °С в случае временного нарушения холодовой цепи; а также полностью жидкая форма выпуска, не требующая разведения компонентов. Жидкая форма выпуска снижает риск возникновения программных ошибок при вакцинации из-за отсутствия необходимости разведения компонентов, отдельные этапы которого могут быть пропущены или выполнены с нарушениями (например, пропуск разведения лиофилизата, неполное всасывание лиофилизата в шприц, нарушение стерильности при выполнении разведения и др.). Полностью жидкая форма выпуска обеспечивает наиболее полную защиту в связи с присутствием всех антигенов, что позволяет поддерживать доверие к вакцинации, а также требует на 50% меньше времени приготовления к процедуре иммунизации по сравнению с вакцинами, требующими разведения компонентов, что удобно для медицинских работников.

В рамках выступления были представлены основные отличия вакцин MenACWY-DT и MenACWY-TT, так как данный вопрос вызывает интерес практических врачей, которые много лет применяли вакцину MenACWY-DT (см. таблицу).

Согласно данным сравнительных клинических исследований, вакцины MenACWY-TT и MenACWY-DT обеспечивают высокий уровень иммунного ответа против менингококков серогрупп А, С, W и Y и благоприятный профиль безопасности.

У лиц, ранее не вакцинированных против менингококковой инфекции, MenACWY-TT продемонстрировала не меньшую иммунологическую эффективность по сравнению с вакциной MenACWY-DT, при этом наблюдались более высокие уровни серопротекции, сероконверсии, СГТ по всем четырем серогруппам при применении вакцины MenACWY-TT по сравнению с вакциной MenACWY-DT (чСБА). При ревакцинации наблюдался сопоставимый выраженный иммунный ответ на 6-й и 30-й день после ревакцинации как MenACWY-TT, так и MenACWY-DT. Профиль безопасности обеих вакцин был сопоставим. Не сообщалось о каких-либо значимых проблемах по безопасности, включая серьезные нежелательные явления, связанные с вакцинами.

Подводя итог, И.В. Коновалов отметил, что новая вакцина MenACWY-TT за счет состава, включающего столбнячный анатоксин, и технологии разработки получения высокоспецифичных антигенов расширяет возможности эффективной защиты против менингококковой инфекции у детей раннего возраста с 12 мес жизни, подростков, взрослых и пожилых, обеспечивает после вакцинации

Таблица. Сравнительная характеристика вакцин MenACWY-DT и MenACWY-TT

МНН	MenACWY-DT	MenACWY-TT
Состав	По 4 мкг А, С, Y, W	По 10 мкг А, С, Y, W
Белок-носитель	48 мкг дифтерийного анатоксина	55 мкг столбнячного анатоксина
Возрастные показания	9 мес – 55 лет	12 мес жизни и старше без ограничений по возрасту
Лица старше 55 лет	Нет показаний	Применение у взрослых и лиц пожилого возраста без возрастных ограничений
Применение у детей с года до двух лет	2 дозы	1 доза
Срок годности	2 года	4 года
Период хранения вне холодильной цепи	–	72 ч при температуре до 25 °С
Сочетанное применение	Совместное применение с вакцинами для рутинной иммунизации детей и подростков	Совместное применение с вакцинами для рутинной иммунизации детей и подростков, а также MenB, ВПЧ
Клинические исследования у детей с 6 нед	Нет	Завершены клинические исследования по применению вакцины у детей с 6 нед жизни

длительный (в течение 7 лет) напряженный иммунитет против всех включенных в вакцину серогрупп (А, С, W, Y). Уровень иммунологической защиты при применении вакцины MenACWY-TT был сопоставимым или более высоким по сравнению с другими менингококковыми 4-валентными вакцинами в отношении серогрупп А, С, W, Y, а также превосходил по иммуногенности в отношении серогруппы С вакцины, также содержащие столбнячный анатоксин в качестве конъюгата. Во всех исследованиях наблюдался благоприятный профиль безопасности, сопоставимый с таковым у других вакцин против ГФМИ, а также при совместном применении с рутинно применяемыми вакцинами. Полностью жидкая форма выпуска позволяет реализовать потенциал вакцины, а также обеспечивает продленный срок годности и возможность хранения до 72 ч при температуре до 25 °С при временном нарушении холодильной цепи, что важно для организации процесса вакцинации. Менингококковые вакцины MenACWY-TT и MenACWY-DT будут закрывать все существующие потребности уязвимых когорт населения в защите против менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y, а также предотвращать риск развития ГБМ на территории всей Российской Федерации.

Новые возможности вакцинопрофилактики являются шагом вперед в защите против менингококковой инфекции и в реализации стратегии борьбы против ГБМ, что актуально в Российской Федерации с учетом эпидемиологической ситуации и тяжелого бремени ГФМИ.

В рамках симпозиума были продемонстрированы две истории о пациентах с менингококковой инфекцией. В одной из них ребенок 8 лет остался инвалидом (ампутация всех конечностей), в другой девушка-подросток погибла. В обеих историях родители не знали о возможности вакцинации против ГФМИ до случившейся трагедии. Такие истории демонстрируют важность информирования родителей о заболевании и возможностях защиты, а также о необходимости повышения настороженности сотрудников здравоохранения относительно данной инфекции и ее профилактики.

В завершение симпозиума С.М. Харит и И.В. Коновалов сделали заключение, что менингококковая инфекция является тяжелым медико-социальным бременем

для общества, здравоохранения, пациента и его семьи.

Проблема менингококковой инфекции также поднималась и в рамках симпозиума «Региональные календари иммунопрофилактики, лучшие практики», который был посвящен организации региональных календарей и программ вакцинации для расширения доступа населения к современным возможностям защиты детей и взрослых, не входящим в НКПП. Главный внештатный специалист-эпидемиолог Минздрава России **Роман Владимирович Полибин** осветил правовые и эпидемиологические основы организации региональных календарей прививок как важной части в выполнении Стратегии развития вакцинопрофилактики на период до 2035 года. Приоритетными нозологиями для включения в региональные календари профилактических прививок являются менингококковая инфекция (для детей с 9 мес жизни, подростков, других групп риска), пневмококковая инфекции и ветряная оспа для детей и взрослых групп риска; коклюш для возрастных ревакцинаций детей, начиная с 6–7 лет, и беременных женщин; ротавирусная инфекция для иммунизации младенцев первого года жизни; ВПЧ для вакцинации обоих полов. Ведущие специалисты из Москвы (д.м.н. **Людмила Николаевна Мазанкова**), ХМАО (к.м.н. **Асия Ахмедовна Гирина**), Новосибирской области (**Татьяна Юрьевна Ивлева**), г. Севастополя (**Сергей Игоревич Грыга**) поделились успешным опытом организации и реализации региональных календарей и программ вакцинации, используя риск-ориентированный подход к актуализации включаемых вакцин с учетом наличия уязвимых групп детей и взрослых и эпидемиологии вакциноуправляемых инфекций.

Л.Н. Мазанкова осветила передовой опыт Москвы по формированию регионального календаря и его реализации. Региональный календарь прививок г. Москвы на сегодняшний день включает 17 вакциноуправляемых инфекций, не уступая большинству ведущих рутинных программ иммунизации в мире. Примечательно, что в настоящее время вакцинация детей против менингококковой инфекции включена в 20 региональных календарей прививок Российской Федерации и программы целого ряда регионов. Там, где вакцинация против

менингококковой инфекции включена в региональные программы, дети имеют приоритетный доступ к иммунизации, однако, согласно указаниям СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», все дети до 5 лет подлежат плановой вакцинации против менингококковой инфекции.

Эпидемиологические тренды, непредсказуемость распространения инфекции требуют мер по профилактике ГФМИ, в первую очередь, среди детей, начиная с первого года жизни, вторым приоритетом являются лица подросткового возраста. Сегодня важно обеспе-

чить равенство прав всех детей в России, вне зависимости от региона их проживания, на получение бесплатной вакцинации против менингококковой инфекции и сокращение риска смертельного исхода или инвалидности по причине менингита или менингококцемии. В 2023 г. включение менингококковой инфекции в НКПП в рамках реализации Стратегии развития иммунопрофилактики на период до 2035 г. было приоритизировано. В Российской Федерации появилась новая вакцина, позволяющая расширить возможности вакцинопрофилактики менингококковой инфекции против серогрупп А, С, W, Y у детей и взрослых.