

М.П. Костинов^{1, 2}, М.В. Федосеенко^{3, 4}¹ Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация² Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова, Москва, Российская Федерация³ НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация⁴ Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (Пироговский Университет), Москва, Российская Федерация

Защита против менингококковой инфекции с первых месяцев жизни и без возрастных ограничений — ответ на современные эпидемиологические вызовы

Автор, ответственный за переписку:

Костинов Михаил Петрович, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой эпидемиологии и современных технологий вакцинации Института профессионального образования Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), главный научный сотрудник, заведующий лабораторией вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических заболеваний Научно-исследовательского института вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова

Адрес: 105064, Москва, Малый Казенный пер., д. 5А, **тел.:** +7 (495) 741-35-23, **e-mail:** monolit.96@mail.ru

У детей с генерализованной формой менингококковой инфекции (ГФМИ) высок риск возникновения жизнеугрожающих состояний и летальных исходов в течение 24 ч после появления первых симптомов заболевания даже при своевременно начатом лечении. Дети до 5 лет вносят значительный вклад в формирование смертности при ГФМИ, показатель которой в 6 раз превосходит показатель смертности по стране. Данные за 2010–2022 гг. свидетельствуют о том, что 73% всех случаев ГФМИ у детей первого года жизни приходится на возраст до 9 мес. Это подчеркивает необходимость смещения начала проведения вакцинации против менингококковой инфекции на более ранний возраст — начиная с 6 нед жизни. В Российской Федерации зарегистрирована вакцина МенКвадфи (MenACWY-TT, Санофи), имеющая в своем составе антигены штаммов менингококков А, С, W и Y, наиболее распространенных в стране. При разработке вакцины были применены современные молекулярные технологии, что позволило усилить иммуногенность с сохранением благоприятного профиля безопасности, в том числе при совместном применении с вакцинами против 15 инфекций, и таким образом обеспечить быстрый и выраженный ответ на 6–7-й день после вакцинации и ревакцинации, увеличить длительность иммунной защиты до 7–10 лет при расширении возрастных возможностей применения — у детей с 6 нед жизни, подростков, взрослых и пожилых людей без ограничения возраста. Результаты 23 международных исследований (включая российские) подтверждают, что новая вакцина MenACWY-TT полностью соответствует критериям выбора вакцин для плановой иммунизации против менингококковой инфекции и с раннего младенческого возраста может обеспечить длительную эффективную защиту против ГФМИ.

Ключевые слова: дети, заболеваемость менингококковой инфекцией, вакцинация против менингококка, вакцина MenACWY-TT, вакцина МенКвадфи, эффективность менингококковых вакцин

Для цитирования: Костинов М.П., Федосеенко М.В. Защита против менингококковой инфекции с первых месяцев жизни и без возрастных ограничений — ответ на современные эпидемиологические вызовы. *Педиатрическая фармакология*. 2025;22(4):406–418. doi: <https://doi.org/10.15690/pf.v22i4.2948>

АКТУАЛЬНОСТЬ

Генерализованная форма менингококковой инфекции (ГФМИ) является одним из наиболее опасных инфекционных заболеваний в связи с непредсказуемостью и тяжестью течения, высоким риском возникновения жизнеугрожающих состояний и летальных исходов: пациент может погибнуть в течение 24 ч после появления первых симптомов заболевания даже при своевременно начатом лечении [1, 2]. Тяжелое бремя ГФМИ обусловлено также тем, что у каждого пятого выжившего больного остаются долгосрочные

инвалидизирующие последствия, такие как потеря слуха, ампутации, неврологические и когнитивные нарушения и множество других осложнений [2]. В литературных источниках описано 44 вида осложнений после ГФМИ (30 физических/неврологических и 14 психологических/поведенческих), при этом значительное бремя последствий для выживших и их семей часто недооценивается из-за неполноты данных и недоучета менее тяжелых последствий [3].

В Российской Федерации возбудитель менингококковой инфекции *N. meningitidis* ежегодно занимает первое

место среди основных этиологических агентов гнойных бактериальных менингитов (ГБМ). В 2023 г. доля менингококка среди возбудителей ГБМ достигала 50%, пневмококка — 30%, *Haemophilus influenzae* типа *b* (*Hib*) — 4%, удельный вес других возбудителей составил 16% [4]. Предупреждение распространения менингококковой инфекции наряду с пневмококком и *Hib* является фундаментальным компонентом комплексного подхода, который полностью согласуется с приоритетными направлениями, определенными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в стратегическом плане по контролю и элиминации менингита [5].

Широкий охват вакцинацией наиболее уязвимых когорт населения, в первую очередь, детей первого года жизни [6], становится все более актуальным в настоящее время в связи с ростом заболеваемости в до- и постпандемический период COVID-19. За период 2017–2019 гг. в Российской Федерации заболеваемость менингококковой инфекцией выросла на 33%, были выявлены признаки начала периодического подъема заболеваемости, который был прерван в период ограничительных мер, связанных с пандемией COVID-19, и возобновился в постковидный период [7]. В 2022 г. в России наблюдался рост заболеваемости ГФМИ более чем в 2,1 раза по сравнению с 2021 г., регистрировались очаги с двумя и более случаями заболевания [7, 8]. В 2023 г. были зарегистрированы сопоставимые показатели заболеваемости по сравнению с 2022 г. (0,43 и 0,44 на 100 тыс. населения соответственно), 636 случаев заболевания ГФМИ по сравнению с 646 случаями в 2022 г. [4, 9]. В 2024 г. тренд повышения заболеваемости продолжился: показатель достиг 0,47 на 100 тыс. населения, что превышает уровни, зафиксированные в период 2020–2023 гг., с общим числом

случаев 694. На 16 территориях Российской Федерации заболеваемость была выше среднероссийского уровня и составляла от 0,51 до 2,02 на 100 тыс. населения [10]. Анализ эпидемиологической ситуации в начале 2025 г. свидетельствует о дальнейшем ее ухудшении: за январь-май 2025 г. зарегистрировано 1266 случаев ГФМИ, показатель заболеваемости составил 0,87 на 100 тыс. населения, что выше среднемноголетнего показателя в 3,8 раза (0,23 на 100 тыс. населения) и выше уровня аналогичного периода 2024 г. (0,2 на 100 тыс. населения) в 4,3 раза. За истекший период 2025 г. зарегистрировано 7 групповых очагов ГФМИ с 31 заболевшим в 5 субъектах (Вологодской, Рязанской, Омской областях, городах Москве и Санкт-Петербурге). От заболевших в групповых очагах инфекции выделяется менингококк серогруппы А [11].

Увеличение заболеваемости ГФМИ более чем в 2 раза по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года, появление и увеличение числа очагов с двумя и более случаями ГФМИ, изменение серогрупповой характеристики штаммов менингококка, выделенных от больных ГФМИ, и формирование монопрофильного пейзажа серогруппы А **признаются предпосылками осложнения эпидемиологической ситуации по менингококковой инфекции** [11].

Наиболее уязвимой возрастной группой являются дети младше 5 лет, у которых, по данным 2023 г., заболеваемость менингококковой инфекцией зафиксирована на уровне 2,88 на 100 тыс. населения, что в 7 раз превышает средний показатель заболеваемости. **Группа детей до 5 лет вносит значительный вклад в формирование смертности при ГФМИ, в 6 раз превосходя показатель смертности по стране** [12]. Дети первых лет жизни лидируют среди всех возрастных групп по количеству

Mikhail P. Kostinov^{1, 2}, Marina V. Fedoseenko^{3, 4}

¹ Sechenov Moscow Medical Academy, Moscow, Russian Federation

² I.I. Mechnikov Scientific Research Institute of Vaccines and Serums, Moscow, Russian Federation

³ Research Institute of Pediatrics and Children's Health in Petrovsky National Research Centre of Surgery, Moscow, Russian Federation

⁴ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

Protection against Meningococcal Infection from the First Months of Life and without Age Restrictions — the Response to Modern Epidemiological Challenges

Children with generalized form of meningococcal infection (GFMI) have a high risk of developing life-threatening conditions and fatal outcomes within 24 hours of the onset of the first symptoms, even with timely treatment. Children under the age of 5 contribute significantly to the mortality rate of GFMI, which is six times higher than the national mortality rate. Data from 2010 to 2022 show that 73% of all cases of GFMI in infants under 9 months of age occur before the age of 9 months. This highlights the need to shift the start of meningococcal vaccination to an earlier age, starting from 6 weeks of life. In the Russian Federation, the MenQuadfi vaccine (MenACWY-TT, Sanofi) is registered, which contains antigens of the most common meningococcal strains A, C, W, and Y. Modern molecular technologies were used in the development of the vaccine, which allowed for increased immunogenicity while maintaining a favorable safety profile, including when used in combination with vaccines against 15 infections, resulting in a rapid and pronounced response on days 6–7 after vaccination and revaccination, as well as an extended duration of immune protection of up to 7–10 years, with expanded age-related applicability for children from 6 weeks of age, adolescents, adults, and the elderly. The results of 23 international studies (including Russian studies) confirm that the new MenACWY-TT vaccine fully meets the criteria for selecting vaccines for routine immunization against meningococcal infection and can provide long-lasting effective protection against GFMI from an early age.

Keywords: children, incidence of meningococcal infection, vaccination against meningococcus, MenACWY-TT vaccine, MenQuadfi vaccine, effectiveness of meningococcal vaccines

For citation: Kostinov Mikhail P., Fedoseenko Marina V. Protection against Meningococcal Infection from the First Months of Life and without Age Restrictions — the Response to Modern Epidemiological Challenges. *Pediatricheskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology*. 2025;22(4):406–418. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.15690/pf.v22i4.2948>

осложнений, таких как ампутации, потеря слуха, судорожный синдром, рубцы на коже, при этом чем младше ребенок, тем выше риск осложнений [2]. Дети до 1 года составляют около половины (44%) всех случаев заболевания среди детей до 5 лет, при этом у детей первого года жизни регистрируется самый высокий показатель заболеваемости (5,93 на 100 тыс. детей данного возраста, по данным 2024 г.) [11, 12], что обосновывает необходимость начала вакцинации на первом году жизни. Самое раннее применение вакцин в Российской Федерации в предыдущие годы имело возрастные ограничения, допуская начало иммунизации только с 9-месячного возраста [13]. Между тем эпидемиологические данные за период 2010–2022 гг. свидетельствуют о том, что 73% всех случаев ГФМИ у детей первого года жизни приходится на возраст до 9 мес [14]. Это обстоятельство подчеркивает **необходимость расширения возможностей применения вакцин с самого раннего возраста** (6 нед) для смещения схем вакцинации с 9 мес на более ранние возрастные категории.

На втором месте по заболеваемости ГФМИ находятся подростки и молодые взрослые, а по летальности лидируют пациенты 45–64 лет (34%) и 65 лет и старше (31%) [4], что требует возможности иммунизации населения без ограничения верхнего возрастного порога.

Обращает на себя внимание стабильно высокий уровень летальности, который в 2024 г. составил 15% (для сравнения: в 2023 г. — 19%, в 2022 г. — 16%) [10].

Данные по серогрупповому распределению менингококка в стране являются основой для выбора вакцин, в том числе для плановой вакцинации в рамках региональных календарей и программ. В соответствии с пунктом 6 Приказа Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок», «при проведении вакцинации и ревакцинации населения используются вакцины, содержащие актуальные для Российской Федерации антигены, позволяющие обеспечить максимальную эффективность иммунизации, по данным мониторинга Роспотребнадзора» [15].

Актуальными серогруппами менингококка в России в настоящее время являются А, В, С, W, Y, эпидемиология которых отражена в публикациях ФБУН «Центральный НИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора [4, 12], СанПиН [6], клинических рекомендациях по менингококковой инфекции у детей [16], государственных докладах о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения с указанием, что 83% инвазивных штаммов менингококка в нашей стране можно предотвращать применением менингококковой четырехвалентной (ACWY) конъюгированной вакцины [7, 10, 17]. Вакцина против серогруппы В недоступна в настоящее время в Российской Федерации, однако есть указание, что только в отношении 36% российских штаммов активны 4-компонентная и 2-компонентная В-вакцины [17].

За период 2022–2024 гг. наблюдалось снижение частоты выявления менингококка серогруппы А и повышение частоты выявления серогруппы W, причем с 2023 г. серогруппа W была доминирующей. При этом уровень заболеваемости ГФМИ, вызванной серогруппами В и С, не имел тенденции к росту [4, 10]. Однако в 2025 г. на фоне роста заболеваемости ГФМИ, по результатам исследований методом полимеразной цепной реакции 251 пробы, выделенной от пациентов с ГФМИ, доля серо-

группы А составила 71%, W — 8%, В — 7%, С — 5%, в 9% случаев серогруппа не была определена. Формирование монопрофильного пейзажа серогруппы А является также признаком эпидемиологического неблагополучия [11].

Согласно данным ВОЗ, в мире проводится плановая вакцинопрофилактика менингококковой инфекции среди детей раннего возраста, а также подростков и групп риска в отношении менингококка серогрупп А, С, Y, W, В, при этом в 61 стране применяется комбинированная вакцина MenACWY, а также в 20 странах дополнительно выполняется иммунизация против серогрупп В [18]. Только для государств «менингитного пояса» Африки ВОЗ рекомендует дополнительно профилактику против серогруппы X, вызывающей ГФМИ в этом регионе в 2% случаев [19, 20]. В ряде публикаций отмечают наличие случаев носительства серогруппы X в некоторых странах мира, однако даже в условиях нестабильной эпидемиологической ситуации, связанной со сменой доминирующих серогрупп в разных регионах, не наблюдается роста числа случаев ГФМИ серогруппы X, а были зарегистрированы единичные случаи за длительный период наблюдения в странах вне «менингитного пояса» Африки [21–25]. Это подтверждает, что носительство серогруппы X напрямую не коррелирует с зарегистрированными единичными случаями заболеваемости ГФМИ вне эндемичных африканских государств.

В целом, помимо содержания актуальных антигенов менингококка, для плановой вакцинации детей начиная с раннего возраста, подростков и групп риска **важны следующие характеристики вакцины**, установленные в комплексе клинических исследований, проведенных по всему миру, включая Россию, которые являются критериями выбора [26–28] для программ рутинной иммунизации:

- высокая иммуногенность против всех включенных в вакцину серогрупп менингококка при благоприятном профиле безопасности после проведения первичной иммунизации у лиц в широком возрастном диапазоне с учетом важности защиты детей с раннего возраста;
- доказанная эффективность и хорошая переносимость ревакцинаций, что может быть особенно актуальным как для детей, у которых вакцинация проводится на первом году жизни и потому требует бустеризации для поддержания длительного иммунитета, так и у подростков и пациентов групп риска;
- скорость наступления иммунного ответа после вакцинации и ревакцинации, так как быстрый иммунный ответ важен для контроля вспышек заболевания, например, в организованных коллективах;
- изученная длительность иммунного ответа не менее 4–7 лет, что требуется для защиты всей когорты детей до 5 лет при вакцинации на первом году жизни, а также подростков на весь период учебы или военной службы, если вакцинация была проведена в 14 лет, в соответствии с Идеальным календарем профилактических прививок, рекомендованным Союзом педиатров России (СПР) [29], или в 16 лет, согласно рекомендациям для лиц, подлежащих призыву и получивших приписное свидетельство [30, 31];
- изученная эффективность и безопасность при совместном применении с вакцинами национального календаря профилактических прививок (НКПП), а также с рекомендуемыми СПР вакцинами для детей, лиц подросткового возраста и вакцинами для лиц, подлежащих призыву [15, 29–31]. Вакцины являются иммунобиологическими препаратами,

которые требуют изучения потенциального влияния на иммуногенность и безопасность при назначении с другими вакцинами НКПП, так как при совместном применении могут возникать дополнительные нежелательные реакции или снижение иммунного ответа [32].

История четырехвалентных конъюгированных вакцин против менингококковой инфекции началась в 2005 г., когда впервые была зарегистрирована вакцина MenACWY-DT (Менактра, Санофи) [33]. В то время создание конъюгированной вакцины на основе белка-носителя дифтерийного анатоксина являлось шагом вперед в борьбе с менингококковой инфекцией, так как позволило исключить недостатки применяющихся на рынке полисахаридных менингококковых вакцин. Так, вакцина MenACWY-DT обеспечила защиту детей с 9 мес жизни, высокую иммуногенность и более длительную защиту по сравнению с полисахаридными вакцинами [34]. Кроме того, применение конъюгированной вакцины, в отличие от полисахаридной, снижает уровень носительства и формирует популяционный иммунитет [35]. В России вакцина MenACWY-DT применяется с 2014 г. [13].

Несмотря на дальнейшее появление новых вакцин (конъюгированных с дифтерийным анатоксином CRM197 или столбнячным анатоксином) [35, 36], в мире по-прежнему существовала потребность еще более усилить иммунологическую защиту против менингококковой инфекции (особенно серогруппы C) у лиц разных возрастных когорт.

Научные разработки продолжались, и в 2020 г. в мире появилась новая вакцина MenACWY-TT (МенКвадфи, Санофи), при создании которой были собраны все имеющиеся наработки выбора белка-конъюгата и применены молекулярные технологии работы с антигенами [37–41]. В качестве белка-конъюгата был выбран столбнячный анатоксин, что позволило расширить возрастной диапазон для эффективной защиты против менингококковой инфекции. Данная инновационная вакцина против менингококковой инфекции была зарегистрирована в Российской Федерации в 2022 г. и в настоящее время имеет показания для применения с 6 нед жизни и без ограничения верхнего возрастного порога [42].

Вакцина содержит в 2 раза больше антигенов менингококка по сравнению с другими зарегистрированными менингококковыми вакцинами, а также включает в качестве белка-носителя столбнячный анатоксин. При разработке вакцины MenACWY-TT были использованы такие молекулярные технологии работы с антигенами, как индивидуальное специфическое связывание белка-носителя с полисахаридом каждой серогруппы — A, C, W и Y — в виде решеток, применение специальных молекул (спейсеров), модификация структур и удаление участков полисахаридов для лучшей конъюгации. Это позволило повысить иммуногенность, сделать конъюгаты способными противостоять разрушению [38–42], сохранить благоприятный профиль безопасности у детей с 6 нед жизни, подростков, взрослых, пожилых и увеличить длительность иммунной защиты до 7–10 лет [42, 43].

Вакцинопрофилактика менингококковой инфекции без возрастных ограничений особенно важна в настоящее время в связи с ухудшением эпидемиологической ситуации в Российской Федерации, а возможность смещения начала вакцинации с 9 мес жизни на возраст с 6 нед жизни является ключевым фактором для оптимизации защиты самой уязвимой группы детей первого года жизни, среди которых 73% всех случаев ГФМИ приходится на возраст первых 9 мес жизни.

Вакцина MenACWY-TT полностью отвечает критериям выбора вакцин для плановой иммунизации. Программа клинических исследований вакцины MenACWY-TT относится к одной из самых обширных среди менингококковых четырехвалентных вакцин с доказанным благоприятным профилем безопасности и иммунологической эффективности применения во всех возрастных группах, включая детей первого года жизни. Исследования проводились в странах Европы, России, Мексике, Таиланде, Южной Корее, США и других странах мира с участием более 17 тыс. человек. Иммуногенность и безопасность MenACWY-TT оценивались в 23 исследованиях, 15 из которых включали детей, в сравнении с вакцинами, которые широко применяются в мире: MCV4-CRM (четыревалентная олигосахаридная, конъюгированная с дифтерийным анатоксином CRM197 вакцина против менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y), MCV4-DT (четыревалентная конъюгированная с дифтерийным анатоксином вакцина против менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y); MCV4-TT (четыревалентная конъюгированная со столбнячным анатоксином вакцина против менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y), MPSV4 (менингококковая полисахаридная вакцина групп A, C, W, Y), по дизайну «не меньшей эффективности», а также одно исследование по дизайну «превосходящей эффективности по серогруппе C» по сравнению с вакциной MCV4-TT [41–59].

ВАКЦИНАЦИЯ ДЕТЕЙ ПЕРВОГО ГОДА ЖИЗНИ

В зависимости от возраста применялись следующие схемы вакцинации: с 6 нед жизни до 6 мес вводились 2 или 3 дозы первичной серии вакцинации с последующей ревакцинацией на втором году жизни; в возрасте от 6 до 12 мес младенцы вакцинировались 1 дозой вакцины, ревакцинация выполнялась на втором году жизни.

Всего было завершено 6 исследований, в которых изучались иммуногенность и безопасность применения MenACWY-TT среди 6060 младенцев начиная с 6 нед жизни в странах Европейского союза, Мексике и Российской Федерации, США, Пуэрто-Рико [42, 45–48].

В одном из исследований оценивали иммуногенность серии первичной вакцинации, состоящей из 3 доз вакцины MenACWY-TT, которые вводили в возрасте 2, 4 и 6 мес, и ревакцинирующей дозы в возрасте 12–18 мес в сравнении с препаратом MCV4-CRM через 30 дней после 3-й и ревакцинирующей дозы.

В результате исследования был продемонстрирован высокий уровень иммуногенности MenACWY-TT после проведения первичной серии вакцинации и ревакцинации (рис. 1, 2). Иммуногенность MenACWY-TT была сопоставимой с иммуногенностью MCV4-CRM по всем показателям, при этом при использовании MenACWY-TT после первичной вакцинации наблюдался достоверно более высокий уровень иммунного ответа по серопротекции (титр сывороточных бактерицидных антител (СБА) с использованием человеческой сыворотки в качестве источника экзогенного компонента (чСБА) $\geq 1:8$), сероконверсии, среднегеометрических титров антител (СГТ) по всем четырем серогруппам — A, C, W, Y. После проведения ревакцинации также были подтверждены более высокие результаты MenACWY-TT по серопротекции и сероконверсии в отношении серогруппы менингококка C, а также СГТ — по серогруппам C, W, Y.

В этом же исследовании изучалось совместное применение MenACWY-TT с вакцинами против дифте-



Рис. 1. Доля детей с 6 нед жизни, достигших серопротекции после первичной серии вакцинации (на 30-й день после 3-й дозы). После 3-дозовой первичной серии вакцинации MenACWY-TT у детей в 2, 4, 6 мес показатели серопротекции были выше для всех 4 серогрупп по сравнению с MCV4-CRM

Fig. 1. Percentage of participants (infants from 6 weeks of age) achieving seroprotection after primary vaccination series (30 days after the 3rd dose). After a 3-dose primary vaccination series in infants at 2, 4, and 6 months, seroprotection rates were higher for all 4 serogroups with MenACWY-TT compared to MCV4-CRM

рии, столбняка, коклюша, инактивированной вакциной против полиомиелита и гемофильной инфекции типа *b* (АбКДС-ИПВ//Hib), 13-валентной вакциной против пневмококка (ПКВ13), ротавирусной инфекции (РВ), вирусного гепатита В (ВГВ), кори, эпидемического паротита и краснухи (КПК), ветряной оспы (ВО), вирусного гепатита А (ВГА). При этом не было отмечено влияния одновременного использования на иммуногенность и появления

дополнительных необычных эффектов в поствакцинальном периоде [42, 45].

В другом исследовании было показано отсутствие влияния одновременного введения вакцины MenACWY-TT и 4CMenB на иммунный ответ [42, 46].

Иммуногенность и профиль безопасности применения MenACWY-TT у детей с 2–3 мес жизни по сравнению с вакциной MCV4-CRM, а также совместное применение



Рис. 2. Доля детей 12–18 мес, достигших сероконверсии* на 30-й день после ревакцинации. После ревакцинации MenACWY-TT показатели сероконверсии* были сопоставимы для серогрупп A, Y, W и выше для серогруппы C по сравнению с MCV4-CRM

Fig. 2. Percentage of children aged 12–18 months who achieving seroconversion* on day 30 after booster vaccination. After MenACWY-TT booster vaccination seroconversion rates* were comparable for serogroups A, Y, W and higher for serogroup C compared to MCV4-CRM

Примечание. <*> — сероконверсия для серогрупп A, C, Y и W определялась как:

- для лиц с титром до вакцинации $< 1 : 8$ титр после вакцинации должен быть $\geq 1 : 16$;
- для лиц с титром до вакцинации $\geq 1 : 8$ титр после вакцинации должен был быть ≥ 4 раза больше, чем титр до вакцинации.

Note. <*> — seroconversion for serogroups A, C, Y and W was defined as:

- for patients with pre-vaccination titer $< 1 : 8$, post-vaccination titer should be $\geq 1 : 16$;
- for patients with pre-vaccination titer $\geq 1 : 8$, post-vaccination titer should be ≥ 4 times higher than pre-vaccination titer.

ние с вакцинами АБКДС-ИПВ-ВГВ-Hib, АБКДС-ИПВ//Hib, ПКВ13, РВ, ВГВ, ККП и ВО изучались в исследованиях, проведенных в Мексике и Российской Федерации. Результаты будут опубликованы в 2025 г. [42].

В исследовании у младенцев второго полугодия жизни сравнивалась иммуногенность первичной вакцинации (1 доза в возрасте от 6 до 7 мес) и ревакцинирующей дозы (вводимой в возрасте 12–13 мес) MenACWY-TT с MCV4-CRM через 30 дней после каждого введения в возрасте 6–7 и 12–13 мес. Был подтвержден сопоставимый уровень иммуногенности и безопасности вакцины MenACWY-TT в сравнении с вакциной MCV4-CRM на основании показателей серологического ответа после вакцинации и ревакцинации. При этом после вакцинации у MenACWY-TT наблюдался достоверно более высокий уровень серопротекции и СГТ по серогруппам С и Y, а также сероконверсии по серогруппе С. После ревакцинации также наблюдался более высокий уровень серопротекции MenACWY-TT в сравнении с другой вакциной по серогруппе С и СГТ по серогруппам С, W и Y. Продемонстрированы безопасность и отсутствие влияния на иммуногенность совместного применения MenACWY-TT с вакцинами АБКДС-ИПВ-Hib, АБКДС-ИПВ-ВГВ, Hib, ПКВ13, РВ, ВГВ, ККП, ВО [42, 48].

Безопасность вакцины MenACWY-TT была оценена у 237 недоношенных детей (гестационный возраст менее 37 нед). Различий в нежелательных реакциях после введения вакцины MenACWY-TT между недоношенными детьми и детьми, родившимися в срок, обнаружено не было. Кроме того, иммунный ответ на вакцину MenACWY-TT у недоношенных детей был сопоставим с таковым у доношенных детей. В инструкции по применению вакцины МенКвадфи указано, что недоношенные дети, клиническое состояние которых является удовлетворительным, должны быть иммунизированы полными дозами вакцины в том же хронологическом возрасте и по тому же графику, что и доношенные дети, независимо от массы тела при рождении [42].

ВАКЦИНАЦИЯ ДЕТЕЙ ОТ 12 ДО 23 МЕСЯЦЕВ ЖИЗНИ

Вакцинация детей от 12 до 23 мес жизни проводилась одной дозой.

В исследовании с участием детей второго года жизни, ранее не вакцинированных против менингококковой инфекции, сравнивали вакцину MenACWY-TT и MCV4-TT по дизайну «не меньшей эффективности». Вакцинация MenACWY-TT проводилась однократно. На 30-й день после вакцинации доля участников, достигших серопротекции (чСБА), была сопоставима (> 90%) в группах MenACWY-TT и MCV4-TT. При этом уровень серопротекции по серогруппе С был выше при применении MenACWY-TT по сравнению с MCV4-TT. Профили безопасности MenACWY-TT и MCV4-TT были сопоставимы у детей в возрасте 12–23 мес. Не было зарегистрировано нежелательных явлений и серьезных реакций, которые привели бы к прекращению участия в исследовании [42, 49].

В другом исследовании проводилось сравнение MenACWY-TT с MCV4-TT у детей 12–23 мес жизни, как ранее не вакцинированных против менингококковой инфекции, так и детей, которым на первом году жизни была введена моновалентная вакцина Men-C. В объединенной группе показатели серопротекции (чСБА) при применении MenACWY-TT были сопоставимы с MCV4-TT — независимо от статуса первичной вакцинации. Показатель сероконверсии по серогруппе С был выше при применении MenACWY-TT по сравнению

с MCV4-TT. У детей второго года жизни, ранее не получавших менингококковую вакцину, иммунный ответ против серогруппы С был существенно выше при применении MenACWY-TT по сравнению с MCV4-TT. Доля пациентов с сероконверсией по серогруппе С составила 97,1% (95,2; 98,4) при применении MenACWY-TT ($n = 490$) и 77,4% (72,9; 81,4) при применении вакцины MCV4-TT ($n = 394$). Был сделан вывод, что использование MenACWY-TT у детей 12–23 мес, ранее не вакцинированных против менингококковой инфекции, а также у детей, вакцинированных ранее моновалентной конъюгированной вакциной MenC в течение первого года жизни, обеспечивает благоприятный профиль безопасности и высокую иммуногенность [42, 50].

В другом исследовании среди детей на втором году жизни, ранее не получавших менингококковую вакцину ($n = 701$), наблюдалась сопоставимая иммуногенность в сравнении с вакциной MenC-TT по уровню серопротекции и сероконверсии (чСБА). Превосходящая эффективность по защите против менингококка серогруппы С была продемонстрирована для вакцины MenACWY-TT по сравнению с вакциной MCV4-TT по всем показателям: серопротекции, сероконверсии, СГТ (чСБА), по сравнению с MenC-TT — по уровню СГТ (чСБА). Профиль безопасности был сопоставим [42, 51].

Совместное применение MenACWY-TT и вакцин для рутинной иммунизации детей ККП + ВО, АБКДС-ИПВ-ВГВ-Hib, ПКВ13 у детей в возрасте от 12 до 23 мес, ранее не вакцинированных против менингококковой инфекции, проводилось в Российской Федерации, Южной Корее, Таиланде, Мексике.

Одновременное введение вакцины MenACWY-TT и вакцин для рутинной иммунизации детей, таких как ККП + ВО, АБКДС-ИПВ-ВГВ-Hib, ПКВ13, не влияло на иммуногенность обеих вакцин по сравнению с их отдельным введением (рис. 3). Профили безопасности MenACWY-TT при применении отдельно или совместно с рутинно назначаемыми вакцинами были сопоставимы. Наиболее часто сообщаемыми реакциями были болезненность, покраснение и отечность в месте инъекции (рис. 4) [42, 52, 53].

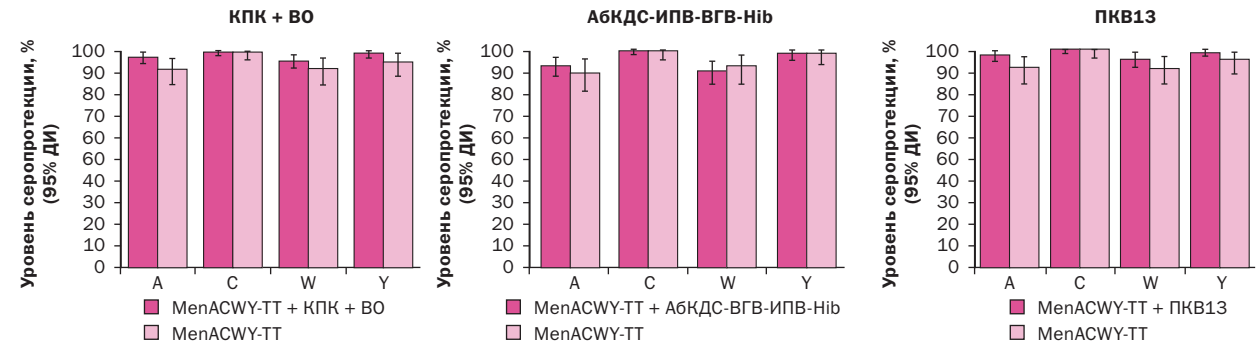
ВАКЦИНАЦИЯ ДЕТЕЙ ОТ 2 ДО 9 ЛЕТ ЖИЗНИ

Вакцинация детей от 2 до 9 лет жизни проводилась одной дозой.

В исследовании по первичной вакцинации детей в возрасте от 2 до 9 лет ($n = 1000$) было показано, что уровень серопротекции чСБА на 30-й день после вакцинации был достоверно выше у детей, привитых MenACWY-TT, по сравнению с MCV4-CRM по всем четырем серогруппам менингококка. Причем уровень СГТ и сероконверсии чСБА для серогрупп С, W и Y был достоверно выше при вакцинации MenACWY-TT. Профили безопасности обеих вакцин — MenACWY-TT и MCV4-CRM — были сопоставимы с тенденцией к более низкой частоте таких нежелательных реакций, как покраснение и отечность в месте инъекции, при применении MenACWY-TT [42, 54].

В исследованиях по ревакцинации, проведенной через 3 года и через 5 лет после первичной вакцинации MenACWY-TT, были продемонстрированы не только эффективность, но и долгосрочная иммуногенность вакцины. При ревакцинации MenACWY-TT через 3 года титры чСБА ≥ 1 : 8 были достигнуты у 100% участников в обеих группах исследования по серогруппам А, С, Y и 97,5% по серогруппе W в группе MenACWY-TT. При ревакцинации через 5 лет после первичной вакцинации MenACWY-

Процент участников (дети 12–23 мес), достигших серопротекции на 30-й день после вакцинации
Серопротекция: титры антител чСБА ≥ 1 : 8



		Южная Корея и Таиланд		Мексика		Россия	
		MenACWY-TT + КПК + ВО (N = 177)	MenACWY-TT 1 (N = 87)	MenACWY-TT + АбКДС-ИПВ-ВГВ-Hib (N = 200)	MenACWY-TT 1 (N = 100)	MenACWY-TT + ПКВ13 (N = 200)	MenACWY-TT (N = 100)
Серогруппа	A	97,7 (94,3; 99,4)	92,0 (84,1; 96,7)	92,9 (87,7; 96,4)	89,9 (81,0; 95,5)	83,7 (77,7; 88,6)	90,6 (82,9; 95,6)
	C	100 (97,9; 100)	100 (95,8; 100)	100 (97,6; 100)	100 (95,4; 100)	93,9 (89,5; 96,8)	99,0 (94,3; 100)
	W	96,0 (92,0; 98,4)	92,0 (84,1; 96,7)	90,3 (84,5; 94,5)	92,4 (84,2; 97,2)	94,4 (90,2; 97,2)	95,8 (89,7; 98,9)
	Y	99,4 (96,9; 100)	95,4 (88,6; 98,7)	98,7 (95,4; 99,8)	98,7 (93,1; 100)	97,4 (94,1; 99,2)	97,9 (92,7; 99,7)

Рис. 3. Доля детей от 12 до 23 мес жизни, достигших серопротекции на 30-й день после вакцинации. Совместное введение вакцины MenACWY-TT и вакцин для рутинной иммунизации детей: КПК + ВО, АбКДС-ИПВ-ВГВ-Hib, ПКВ13 не влияло на уровень серопротекции при применении обеих вакцин по сравнению с их отдельным введением

Fig. 3. Percentage of children aged 12 to 23 months who achieving seroprotection on day 30 after vaccination. Co-administration of MenACWY-TT vaccine with routine childhood immunization vaccines: MMR + V, DTaP-IPV-HepB-Hib, PCV13 did not affect the level of seroprotection when using both vaccines compared to their separate administration

ТТ уровень серопротекции составил практически 100% для всех серогрупп менингококка (98,9, 97,7, 100 и 100% для серогрупп A, C, W и Y соответственно) [42, 55, 56].

ВАКЦИНАЦИЯ ПОДРОСТКОВ

Вакцинация подростков выполнялась однократно. Исследования по вакцинации и ревакцинации лиц подросткового возраста показали аналогичные результаты, оцененные по вышеуказанным критериям иммуногенности и безопасности применения препарата MenACWY-TT с преимуществом в скорости развития протективных уровней специфических антител, длительности иммунной защиты как минимум на протяжении 6 лет, данных по совместному применению с другими вакцинами. Иммуные ответы при совместном применении

с другими вакцинами были сопоставимы независимо от того, вводился ли MenACWY-TT отдельно или одновременно с АбкдС, АбкдС-ИПВ, вакцинами против вируса папилломы человека четырех- и девятивалентными (ВПЧ4 и ВПЧ9), а также с вакцинами против менингококка серогруппы В (4СМенВ и MenB-FHbp). Профили безопасности были сопоставимы между группами, и новых проблем с безопасностью выявлено не было [42, 57, 58].

Полученные результаты особенно важны для лиц подросткового возраста с учетом повышенного риска заболеваемости в этой возрастной группе, а также рисков, связанных с проживанием в скученных коллективах в период воинской службы или учебы. Лица призывного возраста могут быть вакцинированы в детском возрасте против ГФМИ и поэтому нуждаются в проведении ревакцинации,

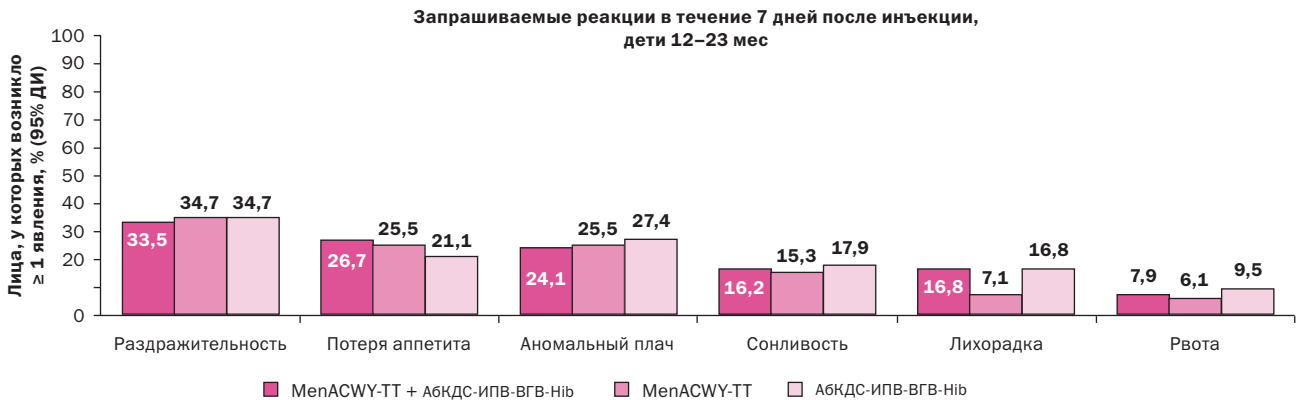


Рис. 4. Частота развития реакций, регистрируемых в течение 7 дней после вакцинации у детей от 12 до 23 мес жизни. Профили безопасности вакцины MenACWY-TT при применении отдельно или совместно с рутинно назначаемыми вакцинами для детей были сопоставимы

Fig. 4. Safety profiles of MenACWY-TT vaccine when administered alone or co-administered with routine childhood vaccines were comparable

а также им требуется одновременное введение ряда вакцин (например, против менингококковой, пневмококковой инфекции, ветряной оспы) [30, 31]. Вакцинация или ревакцинация может быть проведена в 14 лет — в соответствии с Идеальным календарем профилактических прививок, рекомендованным СПР, или в 16 лет — согласно рекомендациям для лиц, подлежащих призыву и получивших приписное свидетельство [29–31]. Поэтому иммунная защита должна охватывать весь период учебы или военной службы и составлять не менее 4–6 лет с момента вакцинации и ревакцинации, что обеспечивается применением вакцины MenACWY-TT [42].

ВАКЦИНАЦИЯ ВЗРОСЛЫХ

Вакцинация взрослых (родителей, дедушек, бабушек) проводилась одной дозой.

При вакцинации или ревакцинации взрослых и лиц пожилого возраста (без ограничения верхнего возрастного порога) был показан сопоставимый или более высокий иммунный ответ вакцины MenACWY-T по сравнению с вакцинами MCV4-CRM, MCV4-DT, MPSV4. При этом не было отмечено развития необычных явлений после иммунизации, а длительность иммунной защиты составила 7 лет [42].

ИНТЕНСИВНОСТЬ ФОРМИРОВАНИЯ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ

Интенсивность формирования поствакцинальных антител установлена к 6–7-му дню после введения вакцины MenACWY-TT.

Так, быстрый (к 7-му дню) и выраженный иммунный ответ наблюдался как при вакцинации (уровни серопротекции для серогрупп A, C, W и Y составляли соответственно 66,1, 94,9, 96,6 и 100%, спустя 30 дней — 89,8, 100, 98,3 и 100% соответственно), так и при ревакцинации (на 6-й день уровни серопротекции были очень высокими для всех серогрупп менингококка: от 96,4 до 98,2%). На 30-й день практически все привитые или бустеризованные участники ($\geq 99\%$) имели титры ЧСБА $\geq 1 : 8$ для всех вакцинных серогрупп менингококка. Таким образом, **защитный эффект вакцины начинается формироваться уже в первую неделю после вакцинации и ревакцинации, что является важным преимуществом, особенно в ситуациях, требующих быстрой защиты**, например при контроле вспышек в закрытых/полузакрытых сообществах, где важна немедленная защита [42, 57, 58].

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИММУННОЙ ЗАЩИТЫ

Длительность иммунной защиты сохраняется до 7–10 лет.

У детей, вакцинированных первично в возрасте от 12 до 23 мес жизни, через 5 лет после первичной вакцинации наблюдалось сохранение иммунной защиты. Доля лиц с титрами ЧСБА $\geq 1 : 8$ составила 76% для серогруппы менингококка A, 85,1% — для серогруппы C, 84,6% — для менингококка W и 68,8% — для серогруппы Y. Данное исследование еще продолжается с целью оценки длительности иммунной защиты в течение 10 лет после первичной вакцинации [42, 56].

В других работах оценка иммунной защиты через 3–6 лет после первичной серии вакцинации MenACWY-TT показала, что более чем у 50% участников сохранялась серопротекция, при этом ее уровень по серогруппам C и W составил более 85% [52, 59]. Длительность иммунной защиты изучалась и в других исследованиях, по последним данным, она составляет от 7 до 10 лет [42, 43, 60].

Было проведено моделирование долгосрочной (до 10 лет) продолжительности иммунной защиты после первичной вакцинации одной дозой MenACWY-TT у людей разных возрастных групп (дети 12–23 мес и подростки / молодые взрослые 13–26 лет) в сравнении с MCV4-TT и MCV4-CRM. Через 10 лет после вакцинации MenACWY-TT прогнозируется более высокий уровень сохранения серопротекции по сравнению с MCV4-TT после первичной вакцинации у детей (77% по сравнению с 17% для серогруппы C, 67% vs 36% для серогруппы W), а также по сравнению с MCV4-CRM после первичной вакцинации у подростков / молодых взрослых для менингококка серогруппы C (63% vs 40%). Для других серогрупп менингококка прогнозируются более высокие или сопоставимые уровни серопротекции при применении вакцины MenACWY-TT по сравнению с другими вакцинами MCV4. Аналогичные выводы были сделаны при анализе средних геометрических титров. Таким образом, **вакцина MenACWY-TT продемонстрировала аналогичную или лучшую длительность иммунной защиты через 10 лет** по сравнению с MCV4-TT и MenACWY-CRM, особенно для серогрупп менингококка C и W [43].

СХЕМА ПРИМЕНЕНИЯ ВАКЦИНЫ MENACWY-TT В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВОЗРАСТА

Схема вакцинации в первый год жизни предусматривает обязательную ревакцинацию на втором году жизни, что связано с особенностями становления иммунной системы ребенка до года [61]. При вакцинации против ГФМИ и других капсульных бактерий иммунный ответ может быть высоким, однако титр антител быстро снижается, начиная со второго года жизни растет риск заболеваемости [37]. Поэтому для формирования долгосрочной иммунной защиты (как минимум для защиты наиболее уязвимой группы детей до 5 лет) младенцам, привитым до года, требуется ревакцинация на втором году жизни. Такой подход соответствует мировой и отечественной практике формирования иммунной защиты от капсульных бактерий (менингококка, пневмококка и Hib) и согласуется с рекомендациями ВОЗ (табл. 1, 2) [15, 29, 35, 62].

При необходимости вакцина MenACWY-TT может использоваться для завершения первичной серии вакцинации и для ревакцинации лиц, ранее получивших вакцину MCV4-DT, которая широко применяется в Российской Федерации.

ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИНЫ

При рутинном применении иммунобиологических препаратов первостепенное значение имеют срок годности, условия хранения и удобство применения. Технология производства вакцины MenACWY-TT обеспечивает повышенную стабильность препарата и, как следствие, более длительный срок хранения — 4 года. Также вакцина MenACWY-TT обладает стойкостью характеристик в случае временного нарушения холодовой цепи и может храниться до 72 ч при температуре до +25 °C [42]. Вакцина выпускается в удобной для введения полностью жидкой форме, не требуя дополнительной подготовки в виде ее разведения, таким образом предотвращая риски программных ошибок иммунизации в виде снижения эффективности препарата, связанных с восстановлением лиофилизата, что в том числе позволяет поддерживать приверженность вакцинации [44, 65]. Локальное производство вакцины на территории Российской Федерации осуществляется отечественной компанией ООО «Нанолек».

Таблица 1. Рекомендуемые схемы применения вакцины MenACWY-TT [42]
Table 1. Recommended MenACWY-TT vaccination schedules [42]

Возраст при введении первой дозы	Первичная вакцинация	Ревакцинация
Дети в возрасте от 6 нед до 6 мес	3 дозы с интервалом не менее 2 мес	1 доза на втором году жизни (от 12 мес), интервал между курсом первичной иммунизации и ревакцинацией не менее 2 мес
Дети в возрасте от 6 до 12 мес	1 доза	1 доза на втором году жизни (от 12 мес), интервал между курсом первичной иммунизации и ревакцинацией не менее 2 мес
Лица в возрасте 12 мес и старше	1 доза	Лицам, ранее вакцинированным против менингококковой инфекции, может проводиться ревакцинация*

Примечание. <*> — проведение ревакцинации может потребоваться [6, 42, 61, 63, 64]:

- лицам определенного возраста, например, подросткам, включая лиц призывного возраста, студентам, проживающим в общежитиях; лицам пожилого возраста;
- медработникам;
- при поездке в регион с высокой заболеваемостью (паломникам Хадж), ранее вакцинированным против менингококковой инфекции;
- пациентам групп медицинского риска: иммунокомпрометированным (ВИЧ-инфицированным, с первичным иммунодефицитом, включая врожденный дефицит компонентов комплемента, анатомическую или функциональную асплению, серповидно-клеточную анемию, пациентам на терапии экулизумабом ревакцинация против менингококковой инфекции может быть рекомендована каждые 5 лет;
- при ухудшении эпидемиологической ситуации в регионе проживания.

Note. <*> — booster vaccination may be required [6, 42, 61, 63, 64]:

- in specific age cohorts, for example, adolescents, including military conscripts, students living in hostels, elderly people;
- healthcare workers;
- when traveling to regions with high disease incidence (Hajj pilgrims), who were previously vaccinated against meningococcal disease;
- in medical risk groups based on medical indications: immunocompromised patients (HIV-infected individuals, those with primary immunodeficiencies, including congenital complement component deficiencies, anatomical or functional asplenia (including sickle cell anemia)), patients receiving eculizumab therapy may be recommended meningococcal revaccination every 5 years;
- in case of deteriorating epidemiological situation.

Таблица 2. Рекомендуемые схемы применения вакцины MenACWY-TT в зависимости от возраста начала первичной серии вакцинации [42]
Table 2. Recommended schedules for MenACWY-TT vaccine administration depending on age at the start of the primary vaccination series [42]

Первичная серия иммунизации			Ревакцинация
V1	V2	V3	RV
1,5 мес (6 нед)	3,5 мес	5,5 мес	от 12 мес
2 мес	4 мес	6 мес	от 12 мес
3 мес	5 мес	7 мес	от 12 мес
4 мес	6 мес	8 мес	от 12 мес
5 мес	7 мес	9 мес	от 12 мес
6 мес	–	–	от 12 мес
7 мес	–	–	от 12 мес
8 мес	–	–	от 12 мес
9 мес	–	–	от 12 мес
10 мес	–	–	от 12 мес
11 мес	–	–	от 13 мес
12 мес и старше	–	–	– (при необходимости)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с Планом мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, приоритетной инфекцией, для защиты от которой планируется расширение НКПП, является менингококковая инфекция по причине высокой смертности и инвалидизации. Решение о включении вакцинации против менингококковой инфекции в рутинную программу профилакти-

ческих мероприятий создаст дополнительные условия по достижению определенных Президентом Российской Федерации национальных целей по сохранению населения и укреплению здоровья граждан, а также будет способствовать реализации ключевых задач демографической политики.

Результаты многочисленных исследований применения вакцины MenACWY-TT, которые проводились в мире и России, показали, что при первичной вакцинации

индуцируется высокий иммунный ответ в отношении актуальных в Российской Федерации серогрупп менингококка A, C, W, Y у детей с 6 нед жизни, подростков, взрослых и пожилых без возрастных ограничений; с преобладающей иммуногенностью в отношении серогруппы C по сравнению с вакцинами, также содержащими столбнячный анатоксин в качестве конъюгата. При ревакцинации лиц всех возрастных категорий обеспечивается быстрый и напряженный иммунный ответ против *N. meningitidis* серогрупп A, C, W, Y независимо от вакцины, которая использовалась ранее для первичной иммунизации, с достижением уровня серопротекции до 100%. Защитный эффект формируется быстро, в основном уже в первую неделю после вакцинации и ревакцинации (на 6–7-й день), а длительность иммунной защиты против всех включенных в вакцину серогрупп менингококка составляет 7–10 лет. Подтвержден благоприятный профиль безопасности вакцины MenACWY-TT, сопоставимый с другими менингококковыми вакцинами против серогрупп A, C, W, Y. Одновременное введение с вакцинами против 15 инфекций (коклюш, дифтерия (с полным и уменьшенным содержанием антигенов), столбняк, полиомиелит, гемофильная инфекция типа b, гепатит B, гепатит A, пневмококк, корь, краснуха, эпидемический паротит, ветряная оспа, ротавирус, вирус папилломы человека, менингококк серогруппы B) не оказывает влияния на иммуногенность и профиль безопасности вакцинации.

Результаты исследований подтверждают, что MenACWY-TT (МенКвадфи) полностью соответствует критериям выбора вакцин для плановой иммунизации и начиная с 6-недельного возраста может обеспечить длительную эффективную защиту против ГФМИ. Применение конъюгированной вакцины в рутинных и индивидуальных схемах вакцинации детей с первых

месяцев жизни и других групп риска является обоснованным и поможет при широком охвате сформировать популяционный иммунитет против ГФМИ.

ВКЛАД АВТОРОВ

М.В. Костинов — разработка концепции, формирование идеи, анализ литературы, подготовка и написание, окончательное редактирование.

М.В. Федосеенко — подготовка и создание, оценка, окончательное редактирование.

AUTHORS' CONTRIBUTION

Mikhail P. Kostinov — concept development, idea formation, literature analysis, preparation and writing, and final editing.

Marina V. Fedoseenko — preparation and creation, evaluation, and final editing.

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Статья подготовлена при поддержке компании АО «Санофи Россия».

FINANCING SOURCE

The article was prepared with the support of Sanofi Russia JSC.

РАСКРЫТИЕ ИНТЕРЕСОВ

Авторы статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

DISCLOSURE OF INTEREST

Not declared.

ORCID

М.П. Костинов

<https://orcid.org/0000-0002-1382-9403>

М.В. Федосеенко

<https://orcid.org/0000-0003-0797-5612>

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Thompson MJ, Ninis N, Perera R, et al. Clinical recognition of meningococcal disease in children and adolescents. *Lancet*. 2006;367(9508):397–403. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)67932-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)67932-4)
2. Olbrich KJ, Müller D, Schumacher S, et al. Systematic Review of Invasive Meningococcal Disease: Sequelae and Quality of Life Impact on Patients and Their Caregivers. *Infect Dis Ther*. 2018;7(4):421–438. doi: <https://doi.org/10.1007/s40121-018-0213-2>
3. Shen J, Begum N, Ruiz-Garcia Y, et al. Range of invasive meningococcal disease sequelae and health economic application — a systematic and clinical review. *BMC Public Health*. 2022 May 31;22(1):1078. doi: <https://doi.org/10.1186/s12889-022-13342-2>
4. Давыденко М.А., Чурилова Н.С., Королева И.С. Эпидемиологические проявления гнойного бактериального менингита в Российской Федерации // *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. — 2024. — Т. 23. — № 5. — С. 33–41. — doi: <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-5-33-41> [Davydenko MA, Churilova NS, Koroleva IS. Epidemiological Manifestations of Purulent Bacterial Meningitis in the Russian Federation. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2024;23(5):33–41. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-5-33-41>]
5. Достижение целей в области борьбы с менингитом на период до 2030 г.: глобальная дорожная карта. — Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021. — 38 с. [Defeating meningitis by 2030: a global road map. Geneva: World Health Organization; 2021. 38 p. (In Russ).] Доступно по: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342010/9789240030145-rus.pdf>. Ссылка активна на 27.08.2025.
6. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекци-

онных болезней». [Resolution of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation dated January 28, 2021 No. 4 “Ob utverzhdenii sanitarnykh pravil i norm SanPiN 3.3686-21 “Sanitarno-epidemiologicheskie trebovaniya po profilaktike infektsionnykh boleznei”. (In Russ).]

7. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2022 году: Государственный доклад. — М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2023. — 368 с. [O sostoyanii sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiya naseleniya v Rossiiskoi Federatsii v 2022 godu: State report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare; 2023. 368 p. (In Russ).]

8. Королева И.С., Королева М.А., Чурилова Н.С. и др. Менингококковая инфекция в современных реалиях // *Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы*. — 2023. — Т. 13. — № 2. — С. 34–39. — doi: <https://doi.org/10.18565/epidem.2023.13.2.34-9> [Koroleva IS, Koroleva MA, Churilova NS, et al. Meningococcal infection in modern realities: a narrative review. *Epidemiology and Infectious Diseases. Current Items = Èpidemiologìâ i Infektsionnye Bolezni. Aktual'nye voprosy*. 2023;13(2):34–39. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.18565/epidem.2023.13.2.34-9>]

9. Королева М.А., Грицай М.И., Чурилова Н.С., Королева И.С. Эпидемиологические особенности гнойного бактериального менингита в Российской Федерации на современном этапе // *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. — 2023. — Т. 22. — № 4. — С. 67–74. — doi: <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-4-67-74> [Koroleva MA, Gritsay MI, Churilova NS, Koroleva IS. Epidemiological Features of Purulent Bacterial Meningitis in the Russian Federation at the Present Stage. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2023;22(4):67–74. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-4-67-74>]

10. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2024 году: Государственный доклад. — М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2025. — 424 с. [O sostoyanii sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiya naseleniya v Rossiiskoi Federatsii v 2024 godu: State report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare; 2025. 424 p. (In Russ).]
11. Федеральная служба по надзору в сфере прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор). Документ № 02/12660-2025-27 от 03.07.2025 «Об эпидемиологической ситуации по менингококковой инфекции». [Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing (Rospotrebnadzor). Document No. 02/12660-2025-27 dated 03.07.2025 «Ob epidemiologicheskoi situatsii po meningokokkovoii infektsii». (In Russ).]
12. Менингококковая инфекция и гнойные бактериальные менингиты в Российской Федерации 2023 г.: информационно-аналитический обзор. — Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора РФ; 2024. [Meningokokkovaya infektsiya i gnoinye bakterial'nye meningity v Rossiiskoi Federatsii 2023 g.: Information and analytical review. Central Research Institute of Epidemiology of Rospotrebnadzor of the Russian Federation; 2024. (In Russ).]
13. Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС). [State Register of Medicines. (In Russ).] Доступно по: grls.minzdrav.gov.ru. Ссылка активна на 10.06.2025.
14. Менингококковая инфекция и гнойные бактериальные менингиты в Российской Федерации: информационно-аналитические обзоры. — Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора РФ; 2010–2022. [Meningokokkovaya infektsiya i gnoinye bakterial'nye meningity v Rossiiskoi Federatsii: Information and analytical review. Central Research Institute of Epidemiology of Rospotrebnadzor of the Russian Federation; 2010–2022. (In Russ).]
15. Приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок». [Order of the Ministry of Health of Russia dated December 06, 2021 No. 1122n «Ob utverzhdenii natsional'nogo kalendar'ya profilakticheskikh privivok, kalendar'ya profilakticheskikh privivok po epidemicheskim pokazaniyam i poryadka provedeniya profilakticheskikh privivok». (In Russ).]
16. Менингококковая инфекция у детей: клинические рекомендации. — Минздрав России; 2023. — 72 с. [Meningokokkovaya infektsiya u detei: Clinical guidelines. Ministry of Health of Russian Federation; 2023. 72 p. (In Russ).]
17. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2023 году: Государственный доклад. — М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2024. — 364 с. [O sostoyanii sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiya naseleniya v Rossiiskoi Federatsii v 2023 godu: State report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare; 2024. 364 p. (In Russ).]
18. WHO. Vaccination schedule for Meningococcal disease Available online: <https://immunizationdata.who.int/global/wiise-detail-page/vaccination-schedule-for-meningococcal-disease>. Accessed on June 26, 2025
19. WHO. Enhanced surveillance of meningitis in Africa. Meningitis belt countries dashboard WHO-AFRO. In: *Microsoft Power BI*. Available online: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrlojMzExZTUzZDAtMmQ5Ni00YjJkLWFMzmltODJlOWZhOTMyM2Y3liwidCI6ImY2MTBjMG13LWJkMjQNGlZlZS04MTBlTlNkYzI4MGFmYjUyMCI6ImMiOjh9>. Accessed on May 25, 2025.
20. Meningococcal vaccines: WHO position paper on the use of multivalent meningococcal conjugate vaccines in countries of the African meningitis belt. *Wkly Epidemiol Rec*. 2024;99(1/2):1–10.
21. Borrow R, Findlow J. The important lessons lurking in the history of meningococcal epidemiology. *Expert Rev Vaccines*. 2024;23(1):445–462. doi: <https://doi.org/10.1080/14760584.2024.2329618>
22. Cassiolo AP, Camargo CH, Piccoli Cecconi MC, et al. Genomic characterization of invasive meningococcal X isolates from Brazil, 1992–2022. *Int Microbiol*. 2023;26(3):611–618. doi: <https://doi.org/10.1007/s10123-023-00325-5>
23. Fazio C, Starnino S, Dal Soldà M, et al. Neisseria meningitidis serogroup X sequence type 2888, Italy. *Emerg Infect Dis*. 2010;16(2):359–360. doi: <https://doi.org/10.3201/eid1602.091553>
24. Tanir G, Ozsurekci Y, Lucidarme J, et al. Neisseria meningitidis Serogroup X ST-5799 (ST-22 complex) in Turkey: A unique pediatric case. *Hum Vaccin Immunother*. 2018;14(1):209–212. doi: <https://doi.org/10.1080/21645515.2017.1377380>
25. Pan J, Yao P, Zhang H, et al. The case of a new sequence type 7 serogroup X Neisseria meningitidis infection in China: may capsular switching change serogroup profile? *Int J Infect Dis*. 2014;29:62–64. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2014.07.022>
26. *Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme*. Geneva: World Health Organization; 2014. Available online: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/111548/9789241506892_eng.pdf. Accessed on May 25, 2025.
27. Намазова-Баранова Л.С., Федосеенко М.В., Баранов А.А. Новые горизонты Национального календаря профилактических прививок // *Вопросы современной педиатрии*. — 2019. — Т. 18. — № 1. — С. 13–30. — doi: <https://doi.org/10.15690/vsp.v18i1.1988> [Namazova-Baranova LS, Fedoseenko MV, Baranov AA. New Horizons of National Immunization Calendar. *Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics*. 2019;18(1):13–30. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.15690/vsp.v18i1.1988>]
28. Burchett HE, Mounier-Jack S, Griffiths UK, Mills AJ. National decision-making on adopting new vaccines: a systematic review. *Health Policy Plan*. 2012;27(Suppl 2):ii62–ii76. doi: <https://doi.org/10.1093/heapol/czr049>
29. Союз педиатров России. *Календарь вакцинации*. [The Union of Pediatricians of Russia. *Vaccination calendar*. (In Russ).] Доступно по: https://www.pediatr-russia.ru/parents_information/vaktsinatsiya/kalendar-vaktsinatsii/index.php. Ссылка активна на 13.06.2025.
30. Костинов М.П., Зверев В.В., Свитич О.А., Мухачев И.С. Вакцинация лиц, подлежащих призыву на военную службу // *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. — 2023. — Т. 22. — № 5. — С. 58–62. — doi: <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-5-58-62> [Kostinov MP, Zverev VV, Svitich OA, Mukhachev IS. Vaccination of Persons Subject to Call-up for Military Service. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2023;22(5):58–62. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-5-58-62>]
31. Вакцинопрофилактика лиц, подлежащих призыву и поступающих по контракту на военную службу: руководство для врачей / под ред. М.П. Костинова, В.В. Зверева, О.А. Свитич. — М.: Группа МДВ; 2024. — 48 с. [Vaksinoprofilaktika lits, podlezhashchikh prizyvu i postupayushchikh po kontraktu na voennuyu sluzhbu: Guide for doctors. Kostinov MP, Zverev VV, Svitich OA, eds. Moscow: Gruppya MDV; 2024. 48 p. (In Russ).]
32. Kroger A, Bahta L, Hunter P. *General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*. Available online: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf>. Accessed on June 06, 2025.
33. Menactra. In: *U.S. Food & Drug Administration*: Official website. Available online: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/menactra>. Accessed on June 06, 2025.
34. Общая характеристика лекарственного препарата (вакцины) Менактра. Рег. уд. ЛП-№(001763)-(ПГ-РУ)) от 02.02.2023 // *Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС*: официальный сайт. [General characteristics of the drug (vaccine) Menactra. Registration certificate ЛП-№(001763)-(ПГ-РУ) dated February 02, 2023. In: *Register of general characteristics of medicinal products (GCHP) and package leaflets (PL) of the EAEU*: Official website. (In Russ).] Доступно по: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC. Ссылка активна на 28.08.2025.
35. Meningococcal vaccines: WHO position paper, November 2011. *Wkly Epidemiol Rec*. 2011;86(47):521–539.
36. Nimenrix: meningococcal groups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine. In: *European Medicines Agency (EMA)*: Official website. Available online: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nimenrix>. Accessed on June 10, 2025.

37. MenQuadfi. In: *U.S. Food & Drug Administration*: Official website. Available online: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/menquadfi>. Accessed on June 10, 2025.
38. Pichichero ME. Protein carriers of conjugate vaccines: characteristics, development, and clinical trials. *Hum Vaccin Immunother.* 2013;9(12):2505–2523. doi: <https://doi.org/10.4161/hv.26109>
39. Khatun F, Stephenson RJ, Toth I. An Overview of Structural Features of Antibacterial Glycoconjugate Vaccines That Influence Their Immunogenicity. *Chemistry.* 2017;23(18):4233–4254. doi: <https://doi.org/10.1002/chem.201603599>
40. Fusco PC, Farley EK, Huang CH, et al. Protective meningococcal capsular polysaccharide epitopes and the role of O acetylation. *Clin Vaccine Immunol.* 2007;14(5):577–584. doi: <https://doi.org/10.1128/CVI.00009-07>
41. Bröker M, Berti F, Costantino P. Factors contributing to the immunogenicity of meningococcal conjugate vaccines. *Hum Vaccin Immunother.* 2016;12(7):1808–1824. doi: <https://doi.org/10.1080/21645515.2016.1153206>
42. Общая характеристика лекарственного препарата (вакцины) МенКвадфи. Рег. уд. ЛП-№(001514)-(РГ-РУ) от 07.12.2022 // Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС: официальный сайт. [General characteristics of the drug (vaccine) MenQuadfi. Registration certificate ЛП-№(001514)-(РГ-РУ) dated December 07, 2022. In: *Register of general characteristics of medicinal products (GCHP) and package leaflets (PL) of the EAEU*: Official website. (In Russ.)] Доступно по: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC. Ссылка активна на 28.08.2025.
43. Coudeville, L., Bertrand-Gerentes, I., et al. Modeling antibody persistence after MenACYW-TT vaccination and comparative analysis with other quadrivalent meningococcal vaccines. *Sci Rep* 15, 24990 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41598-025-08112-0>
44. National library of Medicine. *ClinicalTrials.Gov*. Available online: <https://clinicaltrials.gov>. Accessed on June 10, 2025.
45. Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine When Administered Concomitantly With Routine Pediatric Vaccines in Healthy Infants and Toddlers in the US. US ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03537508 (MET42). In: *ClinicalTrials.Gov*: Website. Available online: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03537508>. Accessed on June 10, 2025.
46. Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine in Infants and Toddlers When Administered Concomitantly With Routine Pediatric Vaccines in the United Kingdom. US ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03632720 (MET52). In: *ClinicalTrials.Gov*: Website. Available online: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03632720>. Accessed on June 10, 2025.
47. Safety and Immunogenicity of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine When Administered Concomitantly With Routine Pediatric Vaccines in Healthy Infants and Toddlers in the Russian Federation and Mexico (MET33). US ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03630705 (MET33). In: *ClinicalTrials.Gov*: Website. Available online: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03630705>. Accessed on June 10, 2025.
48. Immunogenicity and Safety Study of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine Administered Concomitantly With Routine Pediatric Vaccines in Healthy Infants and Toddlers. US ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03691610 (MET61). In: *ClinicalTrials.Gov*: Website. Available online: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03691610>. Accessed on June 10, 2025.
49. Vesikari T, Borrow R, Forsten A, et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent meningococcal tetanus toxoid-conjugate vaccine (MenACWY-TT) in healthy toddlers: a Phase II randomized study. *Hum Vaccin Immunother.* 2020;16(6):1306–1312. doi: <https://doi.org/10.1080/21645515.2020.1733869>
50. van der Vliet D, Vesikari T, Sandner B, et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent meningococcal tetanus toxoid-conjugate vaccine (MenACWY-TT) vs. a licensed quadrivalent meningococcal tetanus toxoid-conjugate vaccine in meningococcal vaccine-naïve and meningococcal C conjugate vaccine-primed toddlers: a phase III randomised study. *Epidemiol Infect.* 2021;149:e50. doi: <https://doi.org/10.1017/S0950268821000261>
51. Knuf M, Rämert M, Breinholt Stærke N, et al. Comparing the meningococcal serogroup C immune response elicited by a tetanus toxoid conjugate quadrivalent meningococcal vaccine (MenACWY-TT) versus a quadrivalent or monovalent C tetanus toxoid conjugate meningococcal vaccine in healthy meningococcal vaccine-naïve toddlers: A randomised, controlled trial. *Hum Vaccin Immunother.* 2022;18(5):2052657. doi: <https://doi.org/10.1080/21645515.2022.2052657>
52. Dhingra MS, Namazova-Baranova L, Arredondo-Garcia JL, et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent meningococcal tetanus toxoid-conjugate vaccine administered concomitantly with other paediatric vaccines in toddlers: a phase III randomised study. *Epidemiol Infect.* 2021;149:e90. doi: <https://doi.org/10.1017/S0950268821000698>.
53. Намазова-Баранова Л.С., Перминова О.А., Романова Т.А. и др. Иммуногенность и безопасность четырехвалентной менингококковой вакцины, конъюгированной со столбнячным анатоксином (MenACWY-TT), при одновременном введении с пневмококковой конъюгированной вакциной здоровым детям раннего возраста в Российской Федерации: рандомизированное исследование фазы II // *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. — 2022. — Т. 21. — № 6. — С. 65–81. — doi: <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2022-21-6-65-81> [Namazova-Baranova LS, Perminova OA, Romanova TA, et al. Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Meningococcal Tetanus Toxoid — Conjugate Vaccine (MenACYW-TT) Administered Concomitantly with Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Toddlers in the Russian Federation: a Phase III Randomized Study. *Epidemiology and Vaccinal Prevention.* 2022;21(6):65–81. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2022-21-6-65-81>]
54. Baccarini CI, Simon MW, Brandon D, et al. Safety and Immunogenicity of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine in Healthy Meningococcal-Naïve Children 2-9 Years of Age: A Phase III, Randomized Study. *Pediatr Infect Dis J.* 2020;39(10):955–960. doi: <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000002832>
55. Piazza FM, Virta M, Paasilta M, et al. Immunogenicity and safety of an investigational quadrivalent meningococcal conjugate vaccine administered as a booster dose in children vaccinated against meningococcal disease 3 years earlier as toddlers: A Phase III, open-label, multi-center study. *Hum Vaccin Immunother.* 2022;18(1):1–10. doi: <https://doi.org/10.1080/21645515.2021.1902701>
56. Martín-Torres F, Simko R, Ebert R, et al. Five-Year Immune Persistence of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine (MenACWY-TT) and Immunogenicity and Safety of a Booster Dose in Children. *Infect Dis Ther.* 2025;14(5):991–1010. doi: <https://doi.org/10.1007/s40121-025-01121-6>
57. Díez-Domingo J, Simkó R, Icardi G, et al. Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine Versus Nimenrix in Healthy Adolescents: A Randomized Phase IIb Multicenter Study. *Infect Dis Ther.* 2024;13(8):1835–1859. doi: <https://doi.org/10.1007/s40121-024-01009-x>
58. Áñez G, Hedrick J, Simon MW, et al. Immunogenicity and safety of a booster dose of a quadrivalent meningococcal tetanus toxoid-conjugate vaccine (MenACWY-TT) in adolescents and adults: a Phase III randomized study. *Hum Vaccin Immunother.* 2020;16(6):1292–1298. doi: <https://doi.org/10.1080/21645515.2020.173386>
59. Zambrano B, Peterson J, Deseda C, et al. Quadrivalent meningococcal tetanus toxoid-conjugate booster vaccination in adolescents and adults: phase III randomized study. *Pediatr Res.* 2023;94(3):1035–1043. doi: <https://doi.org/10.1038/s41390-023-02478-5>
60. Robertson CA, Jacqmeir J, Selmani A, et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent meningococcal conjugate vaccine (MenACWY-TT) administered as a booster to adults aged ≥59 years: A phase III randomized study. *Hum Vaccin Immunother.* 2023;19(1):2160600. doi: <https://doi.org/10.1080/21645515.2022.2160600>
61. Покровский В.В., Юрин О.Г., Кравченко А.В. и др. Рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции и связанных с ней заболеваний, химиопрофилактике заражения ВИЧ // *Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы*. — 2022. — Т. 12. — № S4. — С. 3–107. [Pokrovskii VV, Yurin OG, Kravchenko AV, et al. Rekomendatsii po lecheniyu VICH-infektsii i svyazannykh s nei zabolevaniy, khimioprofilaktike zarazheniya VICH. *Epidemiology and Infectious Diseases. Current Items.* 2022;12(S4):3–107. (In Russ.)]
62. WHO. WHO recommendations for routine immunization — summary tables. 2024. In: *World Health Organization*: Official

website. Available online: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/who-recommendations-for-routine-immunization---summary-tables>. Accessed on May 10, 2025.

63. Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. — М.: Минздрав России; 2019. — 56 с. [Metodicheskie rekomendatsii po vyavleniyu, rassledovaniyu i profilaktike pobochnykh proyavlenii posle immunizatsii. Moscow: Ministry of Health of Russian Federation; 2019. 56 p. (In Russ).]

64. Организация паломничества в Саудовскую Аравию: порядок и актуальные вопросы // Министерство иностранных дел

Российской Федерации: официальный сайт. [Organizatsiya palomnichestva v Saudovskuyu Araviyu: poryadok i aktual'nye voprosy. In: *Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation: Official website*. (In Russ).] Доступно по: https://mid.ru/ru/foreign_policy/economic_diplomacy/vnesneekonomiceskie-svazi-sub-ektov-rossijskoj-federacii/1578429. Ссылка активна на 28.03.2025.

65. De Coster I, Fournie X, Faure C, et al. Assessment of preparation time with fully-liquid versus non-fully liquid paediatric hexavalent vaccines. A time and motion study. *Vaccine*. 2015;33(32):3976–3982. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.06.030>.

Статья поступила: 21.05.2025, принята к печати: 16.08.2025

The article was submitted 21.05.2025, accepted for publication 16.08.2025

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / ABOUT THE AUTHORS

Костинов Михаил Петрович, д.м.н., профессор [**Mikhail P. Kostinov**, MD, PhD, Professor]; **адрес:** 105064, г. Москва, Малый Казенный пер., д. 5А [**address:** 5A, Maliy Kazennyi pereulok, Moscow, 105064, Russian Federation]; **телефон:** +7 (495) 741-35-23; **e-mail:** monolit.96@mail.ru; **eLibrary SPIN:** 5081-0740

Федосеенко Марина Владиславовна, к.м.н. [**Marina V. Fedoseenko**, MD, PhD]; **e-mail:** titovamarina@mail.ru; **eLibrary SPIN:** 6339-5386