

РЕЗОЛЮЦИЯ

I НАЦИОНАЛЬНОЙ АССАМБЛЕИ ПО ВОПРОСАМ ИММУНО-И ВАКЦИНОПРОФИЛАТИКИ «ЗАЩИЩЕННОЕ ПОКОЛЕНИЕ»

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

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

1. По итогам симпозиумов, посвященным вакцинопрофилактике гриппа, а именно **«Профилактика гриппа: неспецифические и/или специфические средства защиты», «Закупка – не самоцель: критерии формирования региональной заявки на закупку вакцины»** и **«Мастер-класс: убеждаем родителей привить ребенка от гриппа»:**

- 1.1. в связи с:

- 1.1.1. неудовлетворительной работой в отношении специфической профилактики гриппа среди беременных на территории всей страны;
- 1.1.2. высокими показателями экономического ущерба от гриппа и ОРВИ (свыше 80% от всего ущерба, наносимого инфекционными болезнями, в 2017 г. – 514,6 млрд. рублей);
- 1.1.3. возрастающим после каждой эпидемии числом летальных исходов от осложнений гриппозной инфекции;
- 1.1.4. имеющимися данными фармакоэкономических исследований, согласно которым при замене 3-х валентной вакцины 4-х валентной в РФ прогнозируемое количество предотвращенных случаев заболевания гриппом за сезон составит 265,8 тысяч случаев, а объем предотвращенных затрат составит более 2,5 млрд. руб;
- 1.1.5. наличием законодательной базы и производства современных, безопасных и эффективных противогриппозных вакцин, разрешенных для иммунизации взрослых и детей, в т. ч. часто болеющих и лиц с хроническими соматическими заболеваниями;
- 1.1.6. выявленным недостатком знаний населения, в том числе родителей и опекунов населения детского и подросткового возраста, о необходимости и эффективности профилактики (в т.ч. вакцино- и иммунопрофилактики) гриппа и ОРВИ у населения детского и подросткового возраста;

- 1.2. считают необходимым:

- 1.2.1. при составлении заявок на закупку вакцин строго придерживаться рекомендаций ВОЗ, а именно стремиться к охвату вакцинацией населения против гриппа на уровне не менее 45% от общей численности населения и на уровне не менее 75% для лиц из групп риска;
- 1.2.2. обеспечить переход на вакцинацию отечественной 4-х компонентной вакциной против гриппа;

- 1.2.3.** принимать необходимые меры для обеспечения готовности медицинских организаций к эпидемическому сезону, подготовки медицинских работников к оказанию помощи больным гриппом, ОРВИ;
- 1.2.4.** продолжить практику обучения медицинских специалистов (эпидемиологов, медицинских работников, специалистов лабораторного звена, организаторов здравоохранения) во всех регионах РФ диагностике гриппа и ОРВИ с использованием современных телекоммуникационных технологий, в т.ч.:
- регулярно проводить мультимедийные телеконференции, видеолекции и симпозиумы с трансляцией через сеть интернет,
 - создавать и распространять в ЛПУ, среди главных внештатных специалистов и специалистов органов организации здравоохранения регионов РФ видеопособий об эффективности и необходимости вакцинопрофилактики, в т.ч. об эффективности и необходимости иммунопрофилактики гриппа;
- 1.2.5.** наладить системную просветительскую работу во всех регионах РФ по информированию населения о сути профилактики гриппа и ОРВИ, преимуществах иммунопрофилактики гриппа, качестве используемых препаратов, в т.ч. с привлечением дополнительных источников финансирования для повышения охвата просветительской работы и как результат – повышения охвата населения прививками, снижения показателей заболеваемости гриппом, уменьшения нагрузки на практикующих врачей в осенне-зимний период.

2. Вакцинопрофилактика ВПЧ-ассоциированных заболеваний:

- 2.1.** вопрос целесообразности включения вакцинопрофилактики вируса папилломы человека в Национальный календарь профилактических прививок обсуждался в разрезе целей, сформулированных в «майских указах» Президента РФ и задач, поставленных в национальных проектах «Здравоохранение» и «Демография»,
- 2.2.** участники Ассамблеи единогласно проголосовали за проект резолюции, а также подготовку экспертного заключения для органов государственной власти о возможности использования массовой вакцинации женского и мужского населения РФ в возрасте 12-13 лет против ВПЧ как инструмента для снижения заболеваемости и смертности населения от ВПЧ-ассоциированных онкологических заболеваний.

3. Коклюш – недоуправляемая инфекция в 21-м веке. Ревакцинация: кому, когда и зачем?:

- 3.1.** необходимость предоставления права использовать для осуществления вакцинации и ревакцинации препараты для иммунопрофилактики инфекционных болезней, содержащие комбинации вакцин (5 или более) для всех детей в рамках национального календаря профилактических прививок обусловлена:
- Снижением количества инъекций на первом году жизни ребенка с 20 до 14 и, как следствие, снижение инъекционной нагрузки;
 - Упрощением схемы вакцинации и, как следствие, улучшением своевременности и охвата вакцинации в декретированные сроки ребенка первых 2-х лет жизни;
 - Оптимизацией работы медицинского персонала и системы оказания медицинской помощи за счет снижения количества посещений врача и снижения затрат на введение вакцины
 - Освобождением места в календаре прививок для включения новых инфекций (ротавирус, ветряная оспа, ВПЧ, менингококк)
 - Дополнительной гарантией наличия вакцины для своевременного проведения вакцинации в случае возникновения кратковременных перебоев в поставках моно-вакцин (например, ИПВ, Hib);
- 3.2.** необходимость перехода на ИПВ обусловлена тем, что:
- После глобального перехода на использование БОПВ, только ИПВ теперь выступает в качестве единственного источника защитного иммунитета против полиовируса 2-го

типа в программах плановой иммунизации и защищает от 3-х типов вируса полиомиелита.

- ИПВ - высокоэффективная вакцина для формирования иммунного ответа в виде циркулирующих антител к полиовирусу. Антитела сохраняются в течение десятилетий (возможно, всю жизнь). Уровень антител со временем может снижаться, у некоторых лиц до их неопределяемого уровня, тем не менее, нет данных, что это приводит к повышению восприимчивости в отношении полиовируса (паралитического заболевания).
 - Переход на ИПВ-содержащие многокомпонентные комбинированные педиатрические вакцины (в т. ч. 5-компонентную, уже используемую в рамках национального календаря профилактических прививок РФ) обоснован необходимостью ранней одновременной защиты против полиомиелита (включая профилактику ВАПП), коклюша и Hib -инфекции, а также является основой для дальнейшей модернизации национального календаря профилактических прививок;
- 3.3.** необходимость внедрения вакцинации против Hib-инфекции для всех детей в рамках национального календаря профилактических прививок обусловлена тем, что:
- Hib -инфекция является причиной тяжелых инвазивных бактериальных инфекций у детей (менингит, эпиглоттит, пневмония, артрит, флегмона) и может приводить к пожизненному нарушению функций органов и систем или к смертельному исходу.
 - заболеваемость гемофильными менингитами в РФ не имеет тенденции к снижению при проведении вакцинации групп риска с 2011 г. Наибольшее число случаев у детей до 5 лет приходится на детей первого года жизни, показатель заболеваемости у этих детей превышает общий показатель в 14 раз. Нарушение слуха или другие неврологические осложнения встречаются у 15-30% выживших после Hib -менингита. Сохраняется высокая летальность при гемофильных менингитах у детей до 5 лет (до 16%).
 - ВОЗ рекомендует включение конъюгированных Hib -вакцин во все программы иммунизации младенцев. В настоящее время, 191 (98%) страна мира включила Hib -вакцинацию в свои национальные календари прививок.
 - с 2008 г. в РФ наблюдается неуклонный рост заболеваемости коклюшем (согласно данным, за 2018 г. заболеваемость коклюшем выросла более, чем в 2 раза, в том числе у детей до 14 лет в сравнении с 2017 г.);
 - реальный уровень заболеваемости выше зарегистрированного (недоучет случаев заболеваний коклюшем связан с большим числом легких стертых форм, несовершенством лабораторной диагностики и отсутствием настороженности врачей в отношении коклюша);
 - поствакцинальный иммунитет к коклюшу не является пожизненным и значительно снижается или утрачивается через 4–12 лет после вакцинации как бесклеточными, так и цельноклеточными вакцинами;
 - в возрастной структуре заболевших самая большая доля случаев заболеваний коклюшем приходится на возраст 7-14 лет (34,1%) и 3-6 лет (24,1%), таким образом, более половины случаев коклюша зарегистрировано у детей 3-14 лет;
 - основными источниками коклюша для детей 1-го года жизни являются: братья и сестры (35,5%), родители (30,6%), бабушки и дедушки (14%) и другие (20%);
 - ревакцинация препятствует передаче коклюша наиболее уязвимому контингенту – детям до 1 года, снижая показатели младенческой заболеваемости и существенно уменьшая риск их заражения
 - ущерб от коклюша в 2016 г. в РФ составил около 275 млн. рублей;
 - оптимальной стратегией по снижению заболеваемости и смертности, предотвращению экономических потерь от коклюшной инфекции является максимальный своевременный охват профилактическими прививками детей первых двух лет жизни и поэтапное внедрение в практическое здравоохранение возрастных ревакцинаций против коклюша;

- по данным ВОЗ, 2-я ревакцинация против коклюша в возрасте 4-6 лет включена в календари в 51-ой страны, 3-я ревакцинирующая доза в возрасте 9-17 лет включена в календари 39 стран;

3.4. считают необходимым:

3.4.1. рассмотреть возможность расширения применения многокомпонентных педиатрических вакцин с бесклеточным коклюшным компонентом, которые в настоящее время применяются только в группах риска в рамках НКПП (2017 г.) для повышения своевременности вакцинации детей в декретированные Календарём прививок сроки (3-4, 5-6-18 мес.), а именно:

- ИПВ:
 1. дети в возрасте 3-4,5-6 месяцев трёхкратная вакцинация, ревакцинации в 18 мес., в 20 мес., в 14 лет,
 2. вакцинация и первая ревакцинация проводятся всем детям вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной);
- Hib - инфекция:
 3. дети в возрасте 3-4,5-6 месяцев трёхкратная вакцинация, ревакцинации в 18 мес.,
- комбинированные многокомпонентные вакцины:
 4. вакцинация и ревакцинация может осуществляться иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, содержащими комбинации вакцин, предназначенных для применения в соответствующие возрастные периоды;

3.4.2. рассмотреть возможность о поэтапном включении ревакцинации против коклюша детей 6-7 и 14 лет в НКПП по эпидемическим показаниям в сроки ревакцинации АДС-М;

4. Менингококковая инфекция у детей: эпидемиология и необходимость плановой иммунизации:

4.1. в связи с:

- 4.1.1. невозможностью нейтрализации источников возбудителя инфекции (уровень носительства *N. meningitidis* в возрастных группах достигает 30%);
- 4.1.2. длительным межэпидемическим периодом (более 20 лет) и прогнозируемым подъёмом заболеваемости в ближайшие 5-7 лет;
- 4.1.3. изменением серогрупповой характеристики штаммов менингококка (рост роли серогрупп W и Y);
- 4.1.4. высокой заболеваемостью детей младшего возраста (у детей раннего возраста превышает в 25 раз заболеваемость взрослых) и высокой инвалидизацией детей после перенесенной ГФМИ;
- 4.1.5. сохраняющейся высокой летальностью, достигающей в группе детей до года 30%;
- 4.1.6. увеличением доли детей старшего возраста, подростков среди заболевших;
- 4.1.7. высокой стоимостью лечения и реабилитации;
- 4.1.8. появлением очагов с двумя и более случаями заболеваний ГФМИ;
- 4.1.9. доступностью в РФ комбинированных конъюгированных поливалентных вакцин, позволяющих перевести менингококковую инфекцию в разряд управляемых;

4.2. считают необходимыми:

4.3. рассмотреть вопрос о внесении изменений в НКПП по эпидемическим показаниям по вакцинопрофилактике против менингококковой инфекции в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3542-18 «Профилактика менингококковой инфекции»;

4.4. при проведении вакцинации преимущественно использовать вакцины с наибольшим набором серогрупп возбудителя, позволяющим обеспечить максимальную эффективность иммунизации и формирование популяционного иммунитета.

5. Основные тенденции вакцинопрофилактики в педиатрии:

5.1. В России имеет место неблагоприятная эпидемиологическая ситуация по ветряной оспе, которая регистрируется на всей территории страны (так, в 2017 году зарегистрировано 858 353 случая ветряной оспы, что на 7,6 % выше уровня 2016 года);

5.1.1. ВОЗ рекомендует включение вакцинации для профилактики ветряной оспы в плановые программы иммунизации детей в странах, где эта инфекция представляет значимую проблему для здравоохранения;

5.1.2. Программы универсальной массовой вакцинации (УМВ) снижают заболеваемость ветряной оспой в популяции, уменьшают число посещений врача и госпитализаций по поводу этого заболевания, а также предупреждают развитие осложнений;

5.1.3. Неблагополучная эпидемиологическая ситуация в России по ветряной оспе делает необходимой 2-х дозовую вакцинацию с коротким интервалом между введениями;

5.1.4. Завершенный курс вакцинации на втором году жизни обеспечивает своевременную защиту ребенка от потенциально опасной инфекции;

5.2. Комбинированные многокомпонентные вакцины обеспечивают ряд преимуществ в сравнении с моновалентными вакцинами (уменьшают число инъекций на визите, минимизируют стресс и боль, связанные с уколами, улучшают приверженность иммунопрофилактике), что приводит к своевременности ее проведения и увеличению охвата;

5.2.1. компонентная комбинированная вакцина для профилактики коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, гемофильной инфекции, вирусного гепатита В, широко изученная в клинических исследованиях и применяемая в реальной практике более 18 лет, зарегистрирована к применению в России для профилактики- дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита, гепатита В, гемофильной инфекции типа b у детей от 6 недель до 36 месяцев, в том числе у недоношенных, и вызывает устойчивый иммунитет в отношении всех антигенов в течение периода до 7 лет и до 14 лет в отношении гепатита В.

6. Пневмококковая инфекция: научились ли мы ее контролировать?:

6.1. высокая эпидемиологическая эффективность вакцинации позволяет рассматривать иммунизацию против пневмококковой инфекции детей и взрослых как одну из основных составляющих в стратегии снижения заболеваемости пневмонией на территории РФ;

6.2. реализация Национальной программы иммунизации против пневмококковой инфекции требует постоянного контроля своевременности начала иммунизации, соблюдения схемы вакцинации и полноты охвата прививками детей в декретированные сроки;

6.3. основным путем снижения заболеваемости пневмококковыми инфекциями, как инвазивными, так и неинвазивными, является универсальная вакцинация населения;

6.4. имея подтверждение безопасности и эффективности пневмококковых полисахаридных, в том числе конъюгированных, вакцин, ВОЗ и UNICEF считают необходимым включить эти вакцины для детей и взрослых в национальные программы иммунизации во всех странах мира;

6.5. в соответствии с действующими федеральными клиническими рекомендациями по пневмококковой инфекции в РФ, взрослым вакцинация рекомендована по следующим схемам: Вакцинацию взрослых против пневмококковой инфекции необходимо начинать с ПКВ13; Вакцинации против пневмококковой инфекции вакцинами ПКВ13 и ППВ23 подлежат все взрослые в возрасте старше 65 лет; Даже в случае если пациент ранее вакцинирован ППВ23, ему необходима одна доза ПКВ13; Временные интервалы между

ПКВ13 и ППВ23 в зависимости от стартовой вакцины – 6-12 мес., при этом между дозами ППВ23 – не менее 5 лет; Взрослым, включая пациентов, ранее вакцинированных ППВ23, ПКВ13 вводят однократно. Необходимость ревакцинации не установлена. Взрослым 18-50 лет из групп риска (хронические БОД, хронические болезни сердца, сахарный диабет, курильщики сигарет и т.д.) после вакцинации ПКВ13 рекомендуется введение одной дозы ППВ23 с минимальным интервалом – не менее 8 недель, оптимальный интервал – 1 год.

- 7. Иммунопрофилактика РСВ-Инфекции. Затраты в настоящем или инвестиции в будущее:**
- 7.1.** респираторно-синцитиальная вирусная инфекция (РСВИ) является основной причиной тяжелых инфекций нижних дыхательных путей у детей до 2-х лет, приводящих к госпитализации, потребности в дополнительном кислороде и искусственной вентиляции легких (ИВЛ);
 - 7.2.** в 2015 году в странах с высоким уровнем доходов у детей в возрасте <5 лет было зарегистрировано 2,8 миллионов эпизодов инфекции, вызванной респираторно-синцитиальным вирусом, приведших примерно к 383 000 госпитализациям и 3 300 летальным исходам;
 - 7.3.** по данным НИИ Гриппа, частота РСВИ у детей до 2-х лет, госпитализированных с инфекциями нижних дыхательных путей, составляет 38%, что превышает госпитализацию по причине гриппа;
 - 7.4.** профилактика РСВ-инфекции является важнейшим ключевым приоритетом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
 - 7.5.** препарат паливизумаба – единственное лекарственное средство, одобренное в настоящее время для профилактики тяжелой РСВИ, требующей госпитализации у детей из группы высокого риска, а именно:
 - у недоношенных детей в возрасте до 6 месяцев,
 - у детей, рожденных на 35-й неделе беременности или ранее,
 - у детей в возрасте ≤24 месяцев с хроническим заболеванием легких/bronхолегочной дисплазией,
 - у детей в возрасте ≤24 месяцев с гемодинамически значимым врожденным пороком сердца,
 - в других популяциях с высоким риском, например, у детей в возрасте ≤24 месяцев с синдромом Дауна, с легочными/нервно-мышечными нарушениями, с нарушенным иммунитетом и с муковисцидозом
 - 7.6.** применение паливизумаба достоверно снижает частоту госпитализации по поводу РСВ-ассоциированных инфекций нижних дыхательных путей у детей из групп риска;
 - 7.7.** по данным международных исследований, курс, состоящий из 5 инъекций более эффективен, чем курс с меньшим количеством инъекций;
 - 7.8.** иммунопрофилактика – это инвестиции в здравоохранение и, оценивая ее экономическую эффективность, мы учитываем не только прямые затраты на профилактику и лечение РСВ-инфекции и ее осложнения, но и недополученный доход из-за временной нетрудоспособности родителей больного ребенка или недополученный доход из-за преждевременной смерти или инвалидизации;
 - 7.9.** численность целевой популяции подлежащей иммунопрофилактике значительна – минимальная численность детей с гестационным возрастом 28 недель и менее составляет по данным Росстат 6 101 человек. С учетом этих данных минимальная потребность в паливизумабе для данной группы – более 80 000 флаконов по 50 мг, если проводить полноценный курс (5 инъекций). Таким образом, при охвате детей всех групп риска, которым требуется проведение полноценного курса иммунопрофилактики, потребность в паливизумабе будет значительно выше.
 - 7.10.** считают необходимым:
 - выделить соответствующего/адекватного финансирования на профилактику РСВ-инфекции у детей групп риска осложненного течения РСВ-инфекции.