

Резолюция заседания Экспертного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России

17 декабря 2016 г. в Научном центре здоровья детей Минздрава РФ прошло очередное заседание междисциплинарного Экспертного совета по изучению пневмококковых инфекций и вакцинации в России.

Заседание было посвящено нескольким ключевым вопросам:

- анализу промежуточных результатов внедрения с 2014 г. в России универсальной вакцинации детей первых лет жизни против пневмококковой инфекции в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП);
- анализу практических аспектов реализации усовершенствованной схемы вакцинации;
- вариантам оптимизации и дальнейшего совершенствования программ массовой иммунизации в рамках НКПП;
- способам противодействия распространению антивакцинальных взглядов как среди населения, так и медицинского профессионального сообщества.

В РФ массовая иммунизация детей против пневмококковой инфекции проводится с конца 2014 г. по схеме 2 + 1 (первичная вакцинация в 2 и 4,5 мес и ревакцинация в 15 мес).

По данным Роспотребнадзора, в 2013 г. (до начала массовой иммунизации против пневмококковой инфекции) заболеваемость детей первого года жизни внебольничными пневмониями составила 1216 случаев на 100 тыс., среди детей в возрасте 1–2 лет — 1444 на 100 тыс. [1]. В 2015 г. по сравнению с 2013 г. отмечено снижение заболеваемости внебольничной пневмонией на 9,3% у детей первого года жизни и на 7,9% у детей в возрасте 1–2 лет (до 1103 и 1331 на 100 тыс. соответственно) [2]. Внедрение массовой противопневмококковой иммунизации детей первого года жизни в комплексе с другими мероприятиями внесло значимый вклад в снижение уровня младенческой смертности в 2014–2015 гг.: доля пневмоний в структуре младенческой смертности снизилась с 3,5% в 2014 г. до 2,8% в 2015, на 33% снизилось количество обусловленных пневмонией летальных исходов у детей первого года жизни. Экономический эффект широкого применения пневмококковой вакцинации в РФ может составить уже в ближайшее время около 40 млрд рублей.

Однако, до сих пор в ходе реализации НКПП, включая вакцинацию против пневмококковой инфекции, имеется значительное число нерешенных задач. Серьезной проблемой остается сдвиг сроков первичной иммунизации на второе полугодие жизни. К сожалению, лишь небольшая доля младенцев (~30% в среднем по стране) получает первую прививку пневмококковой вакциной в 2 мес жизни, т.е. в соответствии с рекомендованным возрастом начала иммунизации. Особенно остро эта

ситуация складывается в столичном регионе — Москве, а также в Ленинградской и Курской областях, Республике Калмыкия, где охват вакцинацией против пневмококковой инфекции на первом году жизни за первые 9 мес 2016 г. составил 28,7; 35,1; 35,2 и 21,3% соответственно. По рекомендации Всемирной организации здравоохранения, для преодоления пробелов иммунизации проводится догоняющая вакцинация детей в соответствии с возрастом начала иммунизации и инструкцией по применению вакцины. Например, для ПКВ13 у непривитых ранее против пневмококковой инфекции детей в возрасте 12–23 мес жизни необходима двукратная вакцинация с интервалом между введениями не менее 2 мес, а с возраста 24 мес ранее не привитым требуется однократная вакцинация ПКВ13*.

Важность раннего начала иммунизации против пневмококка продемонстрирована на опыте Санкт-Петербурга, где в 2013 г. при поддержке Фонда Ростроповича-Вишневецкой на основании ряда нормативно-правовых документов [3–5] приступили к реализации пилотного проекта иммунизации детей первых лет жизни против пневмококковой инфекции. В результате было показано, что чем раньше (в первом полугодии жизни) ребенок получал прививку против пневмококковой инфекции, тем реже отмечались респираторные инфекции, включая отиты и пневмонии. Результатом вакцинации детей 2012 и 2013 года рождения стало не только значимое сокращение заболеваемости пневмонией и острым средним отитом, но и общее снижение числа случаев острых респираторных инфекций за год среди привитых младенцев по сравнению с невакцинированными.

Большое внимание продолжает уделяться контролю эпидемической ситуации и мониторингу серотипового пейзажа пневмококков, циркулирующих на территории страны. С каждым годом лабораторная диагностика совершенствуется и становится более доступной, проводится персонализированная форма учета и эпидемиологическая расшифровка случаев инвазивных форм пневмококковой инфекции (ИПИ) со всех регионов РФ, определяется фенотипическая и генетическая характеристика возбудителя. В частности, по данным эпидемиологического надзора, проведенного на территории РФ в 2015 г. И.С. Королёвой, установлено, что среди возбудителей бактериального менингита *Streptococcus pneumoniae* высевается в 25% случаев. Наиболее высокий уровень заболеваемости пневмококковым менингитом отмечается среди детей первых 5 лет жизни, особенно на первом году. У детей старше

* Детям из групп высокого риска по развитию тяжелых пневмококковых инфекций с 2 лет при применении ПКВ13 необходимо однократное введение препарата, а затем не ранее чем через 2 мес возможно введение пневмококковой полисахаридной 23-валентной вакцины с целью расширения охвата серотипов. В случае использования 10-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ10) детям 2–5 лет из групп высокого риска по развитию тяжелых пневмококковых инфекций необходима двукратная вакцинация ПКВ10 с интервалом не менее 2 мес между введениями, затем не ранее чем через 2 мес возможно введение пневмококковой полисахаридной 23-валентной вакцины с целью расширения охвата серотипов.

5-летнего возраста и взрослых показатели заболеваемости ниже с некоторым повышением в старших возрастных группах (≥ 45 лет). Заболеваемость пневмококковым менингитом распределяется равномерно в течение года и характеризуется не вспышками, а отдельными случаями болезни. Отмечено, что уровень летальности, достигающий 30%, наиболее высок среди пожилых людей, а также у детей первого года жизни — 25%. Серогрупповая структура выделенных пневмококков ($n = 23$), вызывающих менингит, за неполный период 2016 г. соответствует покрытию вакцинных штаммов ПКВ13 на 70%, 10-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ10) — на 43%.

Реализуется многоцентровой проект SAPIENS (Scientific Assessment of Pneumococcal Infection Epidemiology Networks), проводимый в разных городах нашей страны (Москва, Санкт-Петербург, Смоленск, Хабаровск, Екатеринбург, Красноярск, Ханты-Мансийск) и направленный на изучение эпидемиологии и микробиологических особенностей пневмококка на территории России. В рамках проекта осуществляется выявление серотипов *S. pneumoniae* у детей с острым средним отитом, детей и взрослых с пневмонией; выявление назофарингеального носительства пневмококка у больных и здоровых детей; оценивается серотиповой пейзаж возбудителя среди вакцинированных и невакцинированных детей, профиль чувствительности серотипов пневмококка к антимикробным препаратам.

В соответствии с современными научными взглядами на развитие постоянного взаимодействия человека и пневмококка как «хозяина и микроба», между ними существует взаимная ко-эволюция, которая требует постоянной адаптации обоих для сохранения наилучшего относительного соответствия в постоянно меняющейся окружающей среде. Это напоминает некую «гонку вооружений» между патогеном и механизмами антимикробной защиты хозяина.

В России с 2009 г. обращает на себя внимание динамика роста встречаемости серотипов пневмококка, устойчивых к ко-тримоксазолу (до 30%), тетрациклину (до 30%) и макролидам (около 20%). Указанный рост резистентности возбудителя за последние годы **делает макролиды полностью непригодными** для лечения респираторных инфекций. Постоянно растущая антибиотикорезистентность пневмококка еще больше усиливает опасность этой инфекции. Учитывая, что перспектива создания новых антибактериальных препаратов в ближайшем будущем крайне ненадежна, основным средством управления и предупреждения распространения пневмококковой инфекции остается вакцинопрофилактика.

Вызывают беспокойство низкие (0,29% в целом по стране за 11 месяцев 2016 г.) результаты охвата вакцинацией против пневмококковой инфекции взрослого населения, среди которого имеются декретированные группы риска, в частности — призывники на военную службу и лица старше 60 лет с хроническими заболеваниями легких, подлежащие вакцинации на основании Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. В соответствии с Постановлением № 8 Главного государственного санитарного врача по г. Москве Е.Е. Андреевой от 29.07.2016, за период первой половины 2016 г. отмечено ухудшение эпидемической ситуации по внебольничным пневмониям (увеличение на 27%), в т.ч. пневмококковой этиологии (в 1,9 раз); случаи летальных исходов от них возросли в 1,5 раза. При этом группу риска составили пациенты в возрасте старше 40 лет, страдающие хроническими заболеваниями. Улучшению ситуации,

возможно, будут способствовать изменения, внесенные в Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, согласно Приказу № 370н от 16.06.2016 «О внесении изменений в приложения № 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 г. № 125н», предусматривающие вакцинацию против пневмококковой инфекции лиц в возрасте старше 60 лет, страдающих хроническими заболеваниями легких. Однако, даже эти группы риска по развитию тяжелого течения пневмококковых заболеваний, как признали эксперты, крайне ограничены, и необходимо стремиться к расширению их перечня.

Согласно международному опыту, в Дании и Германии вакцинация против пневмококковой инфекции среди взрослых пациентов с хроническими заболеваниями сердца и легких рекомендована и финансируется государством, а в США с 2014 г. иммунизации подлежат все взрослые в возрасте 65 лет и старше. В крупномасштабном двойном слепом рандомизированном плацебоконтролируемом исследовании CAPITA с числом участников более 84000 в возрасте от 65 лет установлена клиническая эффективность 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ13) в отношении внебольничных пневмоний [6]. Высокая иммуногенность, возможность ревакцинации, эффект формирования иммунной памяти делают ПКВ13 оптимальной для первичной иммунизации против пневмококковой инфекции у взрослых лиц.

Целевым показателем реализации программ иммунизации против пневмококка считается 10% охват пациентов групп риска: на 20% среди детей в возрасте до 5 лет и на 44% среди взрослых в возрасте ≥ 65 лет планируется снизить развитие заболеваний органов дыхания с тяжелыми нарушениями дыхательных функций.

Результаты внедрения противопневмококковой вакцинации в НКПП были доложены на селекторном совещании по вопросу охраны матери и ребенка премьер-министру России Д.А. Медведеву и Правительству страны (12 декабря 2016 г., Оренбург) [7]. Премьер-министр Д.А. Медведев заявил, что доволен ходом проводимой вакцинации и ее результатами в виде снижения младенческой смертности от пневмонии.

Министерством здравоохранения РФ готовится проект по дальнейшему расширению НКПП: в частности, одним из перспективных изменений называют внесение вакцинации против ветряной оспы и ротавирусной инфекции. На совещании было озвучено, что не всегда запрашиваемые региональными департаментами и реализуемые объемы поставок на закупку вакцины против пневмококковой инфекции соответствуют реальным потребностям, поэтому может ощущаться нехватка вакцины на местах.

На заседании Экспертного совета много внимания было уделено организации системы проведения вакцинопрофилактики в России. В частности, постоянная активно агрессивная деятельность антивакцинального лобби заставляет медицинских работников искать новые подходы и методы убеждения при общении с родителями перед выполнением профилактической прививки: именно от этого зависит успех иммунизации, то, сколько детских жизней будет защищено, сколько детей смогут вырасти и реализовать заложенный от природы творческий потенциал. Каждый врач, независимо от специализации, должен осознавать свою важную роль в успехе профилактики чрезвычайно опасных инфекционных заболеваний путем вакцинации как неотъемлемой части культуры здоровья. К сожалению, анализ результатов исследования, проведенного среди врачей, продемонстрировал

низкий уровень знаний и профессионализма: более 54% врачей, опасаясь поствакцинальных реакций, откладывают плановую вакцинацию младенцев на более старший возрастной период. Наиболее частыми причинами нарушения графика вакцинации признаны отвод от профилактической прививки, рекомендованный врачом (99%), и отказы родителей (95%). Наиболее часто рекомендуют пациентам не проводить вакцинацию в положенный по НКПП срок неврологи (72%), аллергологи-иммунологи (49%) и хирурги (16%), тем самым нарушая право ребенка на своевременную защиту от инфекций.

Редкая встречаемость тяжелых форм инфекций, предотвратимых с помощью прививок; отсутствие полноценной и доступной информации о вакцинах и инфекционных болезнях, от которых назначается прививка; боязнь поствакцинальных осложнений и отсутствие информации о частоте поствакцинальных реакций формируют пул демотиваторов для родителей при принятии решения о вакцинации. Однако, родители грудных детей редко считают вакцинацию бесполезной или просто следуют совету знакомых и родственников.

Эксперты подчеркнули необходимость непрерывного образования медицинских работников и создания учебной программы по вопросам вакцинопрофилактики с дальнейшей аттестацией специалистов. Предложено подготовить материалы для четкого определения противопоказаний к проведению профилактической иммунизации с целью сокращения необоснованных отводов от вакцинации. Предложено продумать механизмы применения профессиональной ответственности в отношении врачей, дающих родителям и пациентам рекомендации необоснованно отложить или отказаться от вакцинации.

Убедить родителей в необходимости соблюдения сроков профилактической вакцинации могут приводимые клинические описания последствий заболеваний, от которых защищает прививка, полученная заранее информация о возможных поствакцинальных реакциях и влиянии вакцины на состояние иммунитета, возможностях сочетания разных вакцин, а также примеры использования вакцин на территории России и других развитых стран. Назрела необходимость пересмотра формы информированного согласия на проведение профилакти-

ческой прививки, следует сделать ее более информативной и доступной для понимания родителями.

Участники Совета отметили значительную и давно назревшую потребность в разработке и внедрении на государственном уровне провакцинальной кампании, обращенной к широкой аудитории, среди которой родители вакцинируемых детей, сами дети, журналисты, педагоги, медицинские работники. С этой целью в рамках гранта Общероссийской общественной организации «Лига здоровья нации» и при поддержке Министерства здравоохранения РФ создан сайт, посвященный вопросам вакцинопрофилактики инфекционных заболеваний (www.yaprivot.ru), который стал источником наиболее актуальной и достоверной информации о вакцинации для населения и журналистов.

По результатам обсуждения принято решение:

- 1) направить Министерству здравоохранения РФ:
 - рекомендации по расширению Национального календаря профилактических прививок за счет включения прививок против ротавирусной инфекции и ветряной оспы;
 - предложение по расширению контингентов, вакцинируемых против пневмококковой и менингококковой инфекции в соответствии с Календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям;
 - предложение по совершенствованию законодательной базы и введения ответственности медработников за предоставление недостоверной или клеветнической информации о вакцинах и вакцинируемых;
- 2) запросить информацию из региональных Департаментов здравоохранения о направленных в 2016 г. заявках на закупку и реально полученных объемах вакцины против пневмококковой инфекции с целью анализа и подготовки письма Министру здравоохранения РФ В. И. Скворцовой;
- 3) расширить образовательную кампанию по вакцинопрофилактике для населения «Вакцинация — культура здоровья» с отслеживанием содержания публикаций в средствах массовой информации и предоставлением комментариев медицинскими экспертами в случае некорректной подачи информации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 г. Государственный доклад. — М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2015. — 206 с. [O sostoyanii sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiya naseleniya v Rossiiskoi Federatsii v 2014 g. State report. Moscow: Federal'naya sluzhba po nadzoru v sfere zashchity prav potrebiteli i blagopoluchiya cheloveka; 2015. 206 p. (In Russ).]
2. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2015 г. Государственный доклад. — М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2016. — 200 с. [O sostoyanii sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiya naseleniya v Rossiiskoi Federatsii v 2015 g. State report. Moscow: Federal'naya sluzhba po nadzoru v sfere zashchity prav potrebiteli i blagopoluchiya cheloveka; 2016. 200 p. (In Russ).]
3. Постановление Правительства Санкт-Петербурга №393 от 06.06.2013 «О проведении дополнительной иммунизации детей против пневмококковой инфекции, гепатита А, коклюша бесклеточными вакцинами» [Decree of St. Petersburg Government №393 dated 06 June 2013 «O provedenii dopolnitel'noi immunizatsii detei protiv pnevmokokkovoi infektsii, gepatita A, koklyusha beskletochnymi vaksinnami». (In Russ).]
4. Постановление государственного санитарного врача №393 от 06.06.2013 «О проведении дополнительной иммунизации детей против пневмококковой инфекции, гепатита А, коклюша бесклеточными вакцинами» [Decree of medical officer №393 dated 06 June 2013 «O provedenii dopolnitel'noi immunizatsii detei protiv pnevmokokkovoi infektsii, gepatita A, koklyusha beskletochnymi vaksinnami». (In Russ).]
5. Распоряжение Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга №261-р от 03.07.2013 «Об организации прививок против пневмококковой инфекции в Санкт-Петербурге». [Decree of St. Petersburg Government Public Health Committee №261-r dated 03 July 2013 «Ob organizatsii privivok protiv pnevmokokkovoi infektsii v Sankt-Peterburge». (In Russ).]
6. Tomczyk S, Bennett NM, Stoecker C, et al. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥ 65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014;63(37):824–826.
7. Естественное движение населения в разрезе субъектов Российской Федерации за январь-февраль 2016 года. [Estestvennoe dvizhenie naseleniya v razreze sub'ektov Rossiiskoi Federatsii za yanvar'-fevral' 2016 goda (In Russ).] Доступно по: http://www.gks.ru/free_doc/2016/demo/edn02-16.htm. Ссылка активна на 22.12.2016.