

Резолюция заседания общественного Координационного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России

13 декабря 2014 г. в Научном центре здоровья детей прошло очередное заседание общественного Координационного совета по изучению пневмококковых инфекций и вакцинации в России. Заседание было посвящено началу вакцинации детей против пневмококковой инфекции в рамках Национального календаря профилактических прививок России с ноября 2014 г. и планированию подходов к оценке результатов вакцинации в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

В заседании приняли участие главные специалисты МЗ РФ: по педиатрии — академик РАН А.А. Баранов, по эпидемиологии — академик РАН Н.И. Брико, по инфекционным болезням у детей — академик РАН Ю.В. Лобзин, по аллергологии и иммунологии — член-корреспондент РАН Л.С. Намазова-Баранова, а также представители Союза педиатров России, Научно-исследовательского института детских инфекций ФМБА России, Научно-исследовательского института эпидемиологии Роспотребнадзора, Научно-исследовательского института антимикробной химиотерапии ГБОУ ВПО «Смоленская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Научно-исследовательского института вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова РАН, Научного центра здоровья детей.

В России проведены исследования, доказавшие эпидемиологическую, клиническую и экономическую целесообразность введения вакцинации против пневмококковой инфекции в Национальный календарь прививок [1]. В результате работы Министерства здравоохранения РФ, Роспотребнадзора, главных внештатных специалистов Минздрава России, Союза педиатров России, Общества детских инфекционистов России, Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии пневмококковая вакцинация включена в Национальный календарь профилактических прививок с 1 января 2014 г.

Проведенные эпидемиологические исследования [2, 3] продемонстрировали значимость серотипов 3, 6А и 19А как возбудителей заболеваний у детей и взрослых в Российской Федерации. Это обусловило выбор 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ13) для массовой иммунизации детей в России как содержащего актуальные антигены препарата, позволяющего обеспечить максимальную эффективность иммунизации.

Вакцина поступила в регионы в конце ноября 2014 г., что создало непростую ситуацию старта про-

граммы новой вакцинации, в том числе в связи с эпидемиологией острых респираторных инфекций и относительной загруженностью графика вакцинации (при отсутствии комбинированных вакцин) в первом полугодии жизни ребенка.

В то же время ключевыми факторами повышения эффективности массовой иммунизации детей являются [3]:

- охват вакцинацией (≥ 2 доз вакцины не менее чем у 90% подлежащих иммунизации);
- скорость достижения требуемого охвата (за какой период времени будут выполнены указанные выше условия);
- полнота выборки подлежащих вакцинации (уменьшение необоснованных медицинских отводов и широкое включение детей групп риска в вакцинальный процесс);
- четкость соблюдения рекомендованной схемы (введение всех доз в регламентированные сроки без необоснованных задержек вакцинации).

На этапе внедрения ПКВ13 важна также возможность применения догоняющей вакцинации для обеспечения иммунизации всех родившихся в 2014 г. детей, имеющих право на защиту от пневмококковой инфекции, согласно Федеральному закону от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ (в ред. Федерального закона от 21.12.2013 № 368-ФЗ) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» и обновленному календарю профилактических прививок РФ Приказ МЗ РФ от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям», где наряду с иммунизацией детей первого года жизни рекомендована вакцинация против пневмококковой инфекции детей в возрасте от 2 до 5 лет, а также взрослых из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу.

В связи с этим на сегодняшний день необходима разработка и издание Федеральных клинических рекомендаций по вакцинопрофилактике пневмококковой инфекции как среди детей, так и взрослых лиц.

Опыт внедрения пилотной программы массовой вакцинации ПКВ13 детей в 2013/2014 г. в Санкт-Петербурге показал необходимость широкой образовательной программы для работников здравоохранения (администраторов, врачей, среднего медицинского персонала) по пневмококковой инфекции и практическим вопросам иммунизации.

В России в последнее время негативное отношение к вакцинации сформировалось не только у отдельной части населения, но и у ряда врачей разных специальностей, включая педиатров. Изменения показателей здоровья детей первого года жизни, в том числе за счет выхаживания детей с экстремально низкой массой тела, приводит к неоправданно широким противопоставлениям к вакцинации, как следствие, к уменьшению охвата детей прививками и снижению уровня популяционной защиты.

Участниками Совета отмечена потребность в разработке и внедрении общей провакцинальной кампании, нацеленной на широкую аудиторию, включая родителей, представителей конфессий, педагогов, журналистов. Кампания должна быть организована с привлечением специалистов по социальной психологии на основе изучения и анализа основных убеждений в отношении вакцинации в разных слоях и общественных группах. Важным компонентом разработки программы провакцинальной кампании будет оценка эффективности и переносимости ПКВ13.

Всемирная организация здравоохранения рекомендует получение эпидемиологических данных о распространенности серотипов в стране (как вызывающих заболевания, так и просто циркулирующих у здоровых носителей) как минимум за 2 года до и в течение 5 лет после внедрения программы массовой иммунизации против пневмококковой инфекции. Комплексная оценка эффективности вакцинации должна проводиться с учетом прямого эффекта (снижение заболеваемости и смертности), непрямого эффекта (популяционной защиты, снижения распространенности антибиотикоустойчивых штаммов, динамики серотипового пейзажа), влияния на тяжесть клинических проявлений заболеваний. Кроме того, важна оценка эффективности пневмококковых конъюгированных вакцин не в целом, а с разбивкой на виды инфекций: инвазивные (менингиты, сепсис, тяжелые пневмонии), неинвазивные (отиты, синуситы), носительство.

Для оценки вклада вакцинации ПКВ13 в состояние здоровья детей в России предложена следующая программа действий.

1. Провести анализ динамики заболеваемости пневмониями, болезнями уха и сосцевидного отростка, менингитами на основании форм официальной статистической отчетности (форма № 2, форма № 12, форма № 14 Федерального статистического наблюдения) с разбивкой по возрастам (до 1 года, до 14 лет, взрослые) за 3 года до и через 3 года после внедрения массовой иммунизации против пневмококковой инфекции.
2. Продолжить мониторинг распространенности серотипов пневмококка и динамики серотипового пейзажа на базе существующих центров (Научно-исследовательский институт детских инфекций ФМБА, Научный центр здоровья детей, ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Научно-исследовательский институт антимикробной химиотерапии ГБОУ ВПО «Смоленская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации с расширением сети

опорных центров в регионах с целью охвата всех федеральных округов. О результатах мониторинга сообщать ежегодно с учетом расширения репортирования и особенностей хода внедрения массовой вакцинации ПКВ13.

3. Российский центр по эпидемиологическому надзору за менингококковой инфекцией и гнойными бактериальными менингитами ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора продолжит мониторинг ситуации по гнойным менингитам в Российской Федерации с учетом среднемноголетней повозрастной заболеваемости в группе детей первых 2 лет жизни с последующим сравнением среднегодовых показателей до и через 2 года после внедрения массовой иммунизации против пневмококковой инфекции (как только будет полностью вакцинирована хотя бы одна когорта по схеме 2 + 1).
4. Провести пилотное исследование по типу случай-контроль на основе внесения изменений в формы статистической отчетности в федеральных округах (по одной области в каждом федеральном округе) с оценкой показателей общей заболеваемости респираторными инфекциями; заболеваемости внебольничными пневмониями; заболеваемости острыми средними отитами, потребовавшими госпитализации (именно они чаще всего регистрируются как болезни уха, горла и носа в официальных формах отчетности); заболеваемости синуситами у привитых ПКВ13 и непривитых детей с учетом охвата иммунизацией и соблюдения схемы вакцинации, а также провести исследования носительства в организованных и неорганизованных детских коллективах по единому протоколу.
5. Наряду с предложенными подходами к оценке эпидемиологической эффективности ПКВ13 рекомендуется внедрение мониторинга переносимости вакцинации с использованием стандартных форм отчетности по поствакцинным реакциям. Опыт использования данного инструмента в Республике Казахстан с 2010 г. показал его целесообразность как для понимания переносимости и безопасности обновленной схемы иммунизации детей первого года жизни, так и для углубления знаний медицинских работников по вакцинации.
6. На основании полученных данных провести оценку экономических результатов вакцинации через 2 и 3 года после старта массовой иммунизации в сравнении с моделированным эффектом [4] с анализом факторов влияния и прогнозом.
7. Коррекцию предложенных подходов оценки эффективности иммунизации ПКВ13 провести на основании анализа данных через 18–24 мес.

В Национальном календаре профилактических прививок, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям», указано, что вакцинация против пневмококковой инфекции показана всем детям в возрасте двух, четырех с половиной и пятнадца-

Таблица. Схемы иммунизации

Возраст начала вакцинации	Схема вакцинации	Интервалы и дозировка
2–6 мес	3 + 1 или 2 + 1	Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не менее 4 нед между введениями. Первую дозу можно вводить со второго месяца жизни. Ревакцинация однократно в 11–15 мес Массовая иммунизация детей: 2 дозы с интервалом не менее 8 нед между введениями. Ревакцинация однократно в 11–15 мес
7–11 мес	2 + 1	2 дозы с интервалом не менее 4 нед между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни
12–23 мес	1 + 1	2 дозы с интервалом не менее 8 нед между введениями
2–5 лет и 50 лет и старше	1	Однократно

ти месяцев. В пункте 7 приказа указано: «Вакцинация детей, которым иммунопрофилактика против пневмококковой инфекции не была начата в первые 6 мес жизни, проводится двукратно с интервалом между прививками не менее 2 мес». При нарушении графика вакцинацию следует проводить согласно зарегистрированным в инструкции по применению препарата схемам [5].

В то же время на первом году жизни количество детей, относящихся к специфическим группам риска, сравнительно невелико, обычно группы риска формируются после 12 мес жизни [6]. Для недоношенных детей должна применяться схема 3 + 1 (три дозы в первичной серии с интервалом не менее 1 мес между дозами и ревакцинация в 12–15 мес) [6].

Если начата вакцинация Превенар 13, рекомендуется завершить ее также вакциной Превенар 13 [7].

В инструкции по применению ПКВ13 (Превенар 13) указаны следующие схемы иммунизации (табл.).

При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации введение дополнительных доз Превенар 13 не требуется [7].

Для повышения эффективности иммунизации и более полного соблюдения прав детей на защиту от пневмококковых инфекций общественный Координационный совет считает необходимым рекомендовать в 2014/2015 г. использование догоняющей иммунизации (в соответствии с указанными в инструкции Превенар 13 схемами) для охвата всех детей, родившихся в 2014 г. и достигших к моменту старта вакцинации возраста 2 и более мес. С середины 2015 г. вакцинация может осуществляться в плановом порядке.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Резолюция заседания общественного Координационного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России. *Педиатрическая фармакология*. 2013; 6: 98–100.
2. Tatochenko V. et al. Streptococcus pneumoniae serotype distribution in children in the Russian Federation before the introduction of pneumococcal conjugate vaccines into the National Immunization Program. *ERV*. 2014; 13 (2): 257–264.
3. Брико Н. И., Лобзин Ю. В., Баранов А. А., Намазова-Баранова Л. С. с соавт. Оценка эффективности вакцинации: основные подходы и спорные вопросы. *Педиатрическая фармакология*. 2014; 11 (4): 8–15.
4. Рудакова А. В., Баранов А. А., Лобзин Ю. В. с соавт. Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей 13-валентной

- пневмококковой конъюгированной вакциной в Российской Федерации. *Вопросы современной педиатрии*. 2014; 1: 34–41.
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям».
6. Ильина С. В., Белецкая О. А., Сабитов А. У. Результаты оценки эффективности и безопасности применения конъюгированных пневмококковых вакцин в Российской Федерации. *Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы*. 2013; 6: 55–59.
7. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Превенар 13 от 12.07.2012. ЛП 000798-120712.