

Резолюция

«V Экспертного форума по иммунопрофилактике»

28 апреля 2025 года Москва

МИА «Россия Сегодня» гибридный формат

По инициативе Всероссийского союза пациентов (ВСП) 28 апреля 2025 года состоялся V Экспертный форум по иммунопрофилактике (далее – Форум). Работу Форума открыла Пленарная сессия и продолжили тематические круглые столы по широкому кругу вопросов, связанных с иммунопрофилактикой и защитой от важнейших инфекционных болезней, и, в частности, от менингококковой, коклюшной, респираторно-синцитиальной вирусной инфекции.

В рамках Форума состоялась экспертные сессии, посвященные актуальности и профилактике менингококковой и коклюшной инфекции в Южном Федеральном округе, Москве и других регионах РФ. В ходе экспертных сессий и круглых столов были заслушаны доклады национальных и региональных экспертов, посвященных актуальным вопросам иммунопрофилактики, развитию и реализации Национального календаря профилактических прививок (НКПП) и региональных календарей и программ вакцинопрофилактики.

Все участники Форума особо отметили важность и необходимость включения в национальный календарь профилактических прививок (далее – НКПП) вакцинацию от менингококковой инфекции уже в 2025 году так как это предусмотрено Планом мероприятий по реализации «Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года».

Участники Форума подчеркнули, что на современном этапе вакцинопрофилактику инфекционных заболеваний следует рассматривать как стратегическую инвестицию в сохранение здоровья и благополучие человека, семьи и нации, средство обеспечения здорового и активного долголетия, инструмент демографической политики и биологической безопасности страны.

Особое внимание, по мнению участников мероприятия, следует уделить развитию национального рынка вакцин. При этом подчеркивалась важность повышения роли отечественных производителей иммунобиологической продукции, как основного инструмента обеспечения лекарственного суверенитета и инфекционной безопасности России.

В ходе работы круглого стола «Суверенизация иммунобиологической промышленности – путь к обеспечению достаточных условий для исполнения НКПП и КППЭ» приняли участие представители российских компаний - производителей вакцин. Участниками был отмечен ряд успехов отечественной иммунобиологической промышленности, например создание вакцин против менингококковой инфекции (ООО «НПО «Петровакс Фарм» выпустит препарат не позднее I квартала 2026 года, ООО «Нанолек» в рамках партнерства с Sanofi начнет производство вакцины со стадии готовой лекарственной формы в 2026 году (к 2028 ООО «Нанолек» доведет производство препарата до стадии АФС), новой вакцины для взрослых АКДС-М (препарат АО «Нацимбио» будет доступен в 2026 году), а также первой отечественной вакцины от вируса папилломы человека (регистрационное удостоверение на применение препарата у взрослых получено ООО «Нанолек» 5 марта 2025 года). В то же время, эксперты подчеркнули ряд проблем, тормозящих дальнейшее развитие отечественной иммунопрофилактики, среди которых первоочередную роль занимает проблема качества межведомственного взаимодействия, а также – отсутствие

выделения необходимого финансирования для качественного изменения состава НКПП и разработки и внедрения новых, полностью отечественных иммунобиологических препаратов.

Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденная постановлением Правительства РФ от 18 сентября 2020 г. № 2390-р, определяет одной из первоочередных задач в области иммунизации населения обеспечение доступности для населения качественных иммунобиологических препаратов против инфекций, входящих в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям (НКПП). Ожидается включение вакцинации от четырех ключевых инфекций (менингококковая, ротавирусная, ВПЧ и ветряная оспа), с приоритетным включением **менингококковой инфекции** в федеральное законодательство и НКПП уже в текущем 2025 году.

Приоритетность защиты от менингококковой инфекции объясняется тем, что менингиты являются серьезной медико-социальной проблемой для здравоохранения и общества в связи с высоким уровнем летальности и инвалидизации, а также с ежегодно растущим рейтингом экономического ущерба от генерализованных форм менингококковой инфекции (ГФМИ):

- Начиная с пост-пандемического периода наблюдается рост заболеваемости ГФМИ, которая в 2022 г. выросла в 2,1 раза по сравнению с 2021 г., продолжила увеличиваться в 2023 и 2024 гг., а за первые 3 месяца 2025 года было зарегистрировано уже 600 заболевших, что в 3,6 раз больше по сравнению с аналогичным периодом прошлого года.3,5
- ГФМИ занимает 1-е место по причинам смертности детей до 17 лет от инфекционной патологии. Каждый 10-й пациент ГФМИ погибает, каждый 5-й выживший остается инвалидом с ампутациями конечностей, потерей слуха и зрения, отставанием в умственном развитии. Инфекция может унести жизнь за 24 часа. Основная угроза смертности при ГФМИ - дети до 5 лет, уровень которой в 2023 г. превысил среднероссийский показатель в 6 раз.
- До 70% пациентов после перенесенной ГФМИ нуждаются в длительной и дорогостоящей реабилитационной терапии.

По данным **Государственного доклада «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2024 году»** отмечены следующие показатели эпидемической ситуации по ГФМИ:

По Российской Федерации:

- **Заболеваемость ГФМИ РФ выросла и составила 0,47 на 100 тыс.**
- **Всего в 2024 году было зарегистрировано 694 случая ГФМИ**
- **Летальность при менингококковой инфекции остается на высоком уровне и в 2024 г. составила 15 % (2023 г. – 19 %, 2022 г. – 13 %).**

По субъектам:

- В 2024 г. наиболее высокая заболеваемость ГФМИ отмечена в ЦФО – 0,89 (СМП 0,77 на 100 тыс. населения) и УФО – 0,53 (СМП 0,57 на 100 тыс. населения) на 100 тыс. населения.
- Показатель заболеваемости в 2024 году в других федеральных округах составил: в СЗФО – 0,4 на 100 тыс. населения, в ЮФО – 0,28, в СКФО – 0,24, в ПФО – 0,27, в СФО – 0,3 и в ДФО – 0,23.

- Среди детей наиболее высокая заболеваемость в 2024 г. зарегистрирована также в ЦФО (1,38; СМП 2,22) и УФО (1,48; СМП 2,07).
- За истекший год (2024) показатель заболеваемости генерализованными формами менингококковой инфекции на 69 территориях (81 %) не превышал среднероссийский показатель (0,47 на 100 тыс. населения), а на оставшихся 16 территориях (19 %) заболеваемость определялась на уровне от 0,51 до 2,02 на 100 тыс. населения.
- Серогрупповая характеристика штаммов менингококка, выделенных от больных ГФМИ, значительно варьировала за последние два года. При сравнении серогрупповой характеристики штаммов менингококка за 2022–2024 годы выявлено снижение частоты выявления штаммов серогруппы А и повышение частоты выявления штаммов **серогруппы W**, что указывает на смену лидирующей серогруппы менингококка. При этом уровень заболеваемости ГФМИ, обусловленный серогруппами В и С, не имеет тенденции к росту.
- Вакцинация против менингококковой инфекции проводится в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям (утвержден приказом Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н) и осуществляется за счет финансовых средств субъектов Российской Федерации. **Количество иммунизированных лиц против менингококковой инфекции значительно снизилось с 841 459 человек в 2023 году до 518 562 в 2024 году (в 1,6 раз),** при этом отмечено снижение числа вакцинированных детей **с 356 257 в 2023 году до 307 841 в 2024 году (на 13,6 %).** Доля детей от общего числа, вакцинированных в 2024 году, составила 59 %.

Роспотребнадзором разработаны и направлены в Минздрав России предложения по контингентам и тактике иммунизации против менингококковой инфекции для включения в национальный календарь профилактических прививок. Учитывая регистрацию случаев заболеваний на большинстве территорий Российской Федерации, максимальных показателей заболеваемости среди детей и сохранение высоких показателей летальности, чрезвычайно актуальна тактика расширения вакцинопрофилактики менингококковой инфекции среди контингентов риска в рамках региональных программ профилактических прививок.

По мнению экспертов, в Российской Федерации отчетливо стоит проблема, связанная с низкой приверженностью вакцинации, отношение людей к вакцинации после пандемии сильно ухудшилось. Можно расширить НКПП, но без предварительной просветительской работы результата не будет. Согласно опросам, люди готовы вакцинироваться в рамках существующего календаря вакцинации, но, зачастую, в силу недостаточной информированности об опасности ряда инфекций, в том числе – менингококковой, не видят смысл в расширении календаря. Неоднократно высказывалось предложение о том, что необходимо регулярно проводить разъяснительные работы с привлечением лидеров общественного мнения и авторитетных медицинских работников, распространять информацию через СМИ и социальные сети. Очень важно, чтобы со стороны государства выделялись медиаресурсы для подобных просветительских кампаний, как профессиональному, так и пациентскому сообществу.

Участники форума выразили обеспокоенность тем, что в течение последних четырех лет охват населения вакцинацией против гриппа в России стабильно не достигает установленных целевых показателей. Согласно данным ежегодных Государственных

докладов «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации», уровень охвата составил:

- в 2020 году — 59%,
- в 2021 году — 47,3%,
- в 2022 году — 52,8%,
- в 2023 году — 53,8%,
- по предварительным данным 2024 года — 55,89%.

При этом целевые показатели, установленные ежегодными Постановлениями Главного государственного санитарного врача РФ «О мероприятиях по профилактике гриппа, острых респираторных вирусных инфекций и новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», предполагают вакцинацию от гриппа до 60% населения и 75% лиц из групп риска.

В ходе работы круглого стола **«Региональные и корпоративные программы вакцинопрофилактики, как путь совершенствования системы»** участники Форума в очередной раз обратили внимание на то, что для такой крупной страны, как Российская Федерация, отличающейся бесконечным многообразием природных и климатических зон, критически недостаточно только Национального календаря профилактических прививок. Необходимо развивать региональные календари прививок и программы иммунизации, учитывающие климатические и ландшафтные условия регионов России, имеющих в каждом отдельном случае свой уникальный микробный пейзаж. Также обсуждалась необходимость развития корпоративных программы, в случае необходимости иммунизации сотрудников от специфических инфекций.

Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. № 2390-р, определяет одной из первоочередных задач в области иммунизации населения обеспечение доступности для населения качественных иммунобиологических препаратов против инфекций, входящих в Национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Поскольку вакцинопрофилактика большого количества инфекций регламентирована календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, финансирование которых осуществляется из средств регионального бюджета, вопросы организации вакцинопрофилактики в регионах приобретают особую актуальность. Иммунизация населения, как отмечено в Стратегии, должна осуществляться в регионах с использованием риск-ориентированного подхода, предусматривающего вакцинацию с учетом эпидемической ситуации в регионе и приоритетную иммунизацию групп риска инфицирования по состоянию здоровья, воздействию профессиональных факторов риска, пребыванию в особых социальных условиях (военнослужащие, учреждения социального обеспечения и др.).

В целях оптимального планирования, финансирования и реализации календаря прививок по эпидемическим показаниям целесообразно использовать такие организационные формы вакцинопрофилактики, как региональные программы иммунизации, региональные и корпоративные календари профилактических прививок, успешно имплементированные в деятельность субъектов Российской Федерации, в числе которых г. Москва, Свердловская область, ХМАО, ЯНАО и др. Реализация вакцинопрофилактики в регионах Российской Федерации с использованием данных инструментов является залогом успешного осуществления таких положений Стратегии, как создание условий равной доступности детей и взрослых к современным высокоэффективным вакцинам, обеспечение

информирования населения и совершенствование механизмов полного обеспечения граждан иммунобиологическими препаратами.

Клещевой энцефалит (КЭ) является международной проблемой, эндемичной для 29 стран, включая Российскую Федерацию (РФ), где 48 субъектов РФ являются энзоотичными, на территории которых проживают около 66 млн. человек. Ареал распространения КВЭ в стране охватывает преимущественно лесные и лесостепные зоны. Нозоареал КВЭ почти полностью совпадает с зоной обитания двух видов иксодовых клещей: *Ixodes persulcatus* (Сибирь, Урал, Дальний Восток, частично европейская часть) и *Ixodes ricinus* (европейская часть). Россия является одной из стран с наиболее неблагоприятной эпидемиологической ситуацией по клещевому энцефалиту, что связано с обширными лесными массивами, благоприятными для размножения клещей, и высокой активностью населения в природных очагах инфекции. Неблагоприятной тенденцией эпидемического процесса КЭ в России является активное вовлечение в эпидемический процесс детей школьного и старшего дошкольного возраста. На отдельных территориях показатель инцидентности КЭ среди этих контингентов выше, чем среди взрослых. Одной из ключевых особенностей вируса клещевого энцефалита является его генетическая вариабельность, которая влияет на его патогенность, географическое распространение и эффективность вакцин. В настоящее время наблюдается патоморфоз, смена доминирующего субтипа вируса КЭ. В н.в. на территории Евро-азиатского ареала ВКЭ доминирует Сибирский субтип вируса (3 генотип). Этот субтип представлен несколькими линиями, включая геноварианты «Заусаев» (61,9%), «Васильченко» (18,6%) и балтийский (15,9%). Этот субтип характеризуется более высокой патогенностью и чаще приводит к хроническому или затяжному течению заболевания с развитием неврологических осложнений, таких как парезы, параличи и судорожный синдром. В отдельных регионах РФ регистрируется высокая летальность от КЭ. В 2023 г. >20% составили очаговые формы КЭ в структуре клинических форм: Костромская, Архангельская, Курганская, Кировская, Кемеровская, Новосибирская области, Республика Бурятия, Хабаровский (40%), Алтайский (62%) края. При оценке социально-экономического бремени выздоровление от очаговых форм КЭ наблюдается только у 55,3 % больных, переход в хроническую форму у 17 %, инвалидизация у 13 %, летальный исход у 14,7 %. Длительность стационарного лечения не менее 30 дней, диспансерное наблюдение при очаговых формах до 3-х лет.

По мнению экспертов The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products Вирус КЭ отнесен к списку биологических агентов, против которых в настоящее время нет специфических средств, которые можно было бы рекомендовать для лечения. В Российской Федерации с лечебной целью использовался специфический иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, содержащий вируснейтрализующие Ат в титрах 1/80-1/160. Вместе с тем полученные данные об утяжелении клинического течения КЭ при использовании иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита с лечебной целью свидетельствуют о возможности его применения только на этапе виремии, объективным критерием которой может являться обнаружение РНК ВКЭ в крови методом ПЦР. Так же следует отметить недостаточность доказательной базы использования рибавирина, интерферонов и индукторов интерферонов в лечении КЭ. Таким образом, отсутствие эффективных средств этиотропной терапии акцентирует внимание именно на специфической профилактике КЭ. Отдельного внимания заслуживает эффективность посэкспозиционной профилактики КЭ. По современным данным эффективность ИГ-профилактики тем ниже, чем больше вируса в присосавшемся клеще. По данным проведенных в Челябинской области и на других эндемичных территориях исследований, изучавших вирусную нагрузку при индивидуальных инфекциях в клещах различными методами она составила методом ОТ-ПЦР

(104–107 геном-эквивалентов в клеще) и в ИФА (4,0-7,5 lg БОЕ/мл). Такая вирусная нагрузка является достаточной для индукции иммунного ответа и репликации вируса в чувствительных тканях. Так, по данным Г.Н. Леоновой полноценная защита клеток от ВКЭ в экспериментальной модели наступала только при высокой концентрации антител (320 ед/мл), которую можно достичь у вакцинированных против КЭ. Таким образом в большей степени КЭ это профилактическая проблема. В последние 6 лет (2017–2022 гг.) наблюдался рост объемов вакцинации против КЭ, что позволяет говорить об увеличении иммунной прослойки населения. Вместе с тем планируемые ежегодные объёмы иммунизации не превышают 3,5 млн человек в год, что примерно в 4 раза ниже необходимого уровня. В частности, в Челябинской области в период 2007–2013 гг. осуществлялась программа массовой вакцинации населения против ВКЭ, что позволило достигнуть охвата населения профилактическими прививками до 34,8 %, а с учетом охвата ревакцинациями – до 57%. Таким образом, были показаны основные эффекты специфической профилактики на Южном Урале при увеличении уровня охвата вакцинацией: снижение заболеваемости КВЭ; уменьшение летальных исходов; изменение структуры клинических форм в сторону лихорадочных. Все представленные на отечественном рынке вакцины от КЭ демонстрирует равнозначную иммунологическую эффективность и взаимозаменяемость. Вместе с тем все зарегистрированные в РФ вакцины от КЭ разработаны на основе дальневосточных штаммов ВКЭ (Дальневосточный «205» и Дальневосточный «Софьин»). Ввиду широкой распространенности сибирского субтипа, существует необходимость проведения исследований эффективности имеющихся вакцин по отношению к нему. И в литературе представлены экспериментальные данные О.В. Морозовой и О.С. Афоной. Отечественные вакцины продемонстрировали высокий протективный иммунитет против сибирского генотипа ВКЭ. Вместе с тем, исследования по проблеме генетической гетерологичности вакцинных штаммов вируса КЭ по отношению к штаммам, циркулирующим в последние годы в природе должны быть продолжены.

В России, согласно требованиям СанПин, на административных территориях, эндемичных по КЭ, должна быть проведена вакцинация против КЭ с охватом не менее 95% детского населения. Также вакцинацией против КЭ должно быть охвачено не менее 95% взрослого населения, проживающего на данной территории, по виду деятельности или роду занятий связанного с пребыванием в природных станциях, в том числе лица, занятые в сельскохозяйственных, гидромелиоративных, строительных, лесозаготовительных, промысловых, геологических, изыскательских, экспедиционных, дератизационных, дезинсекционных работах, расчистке и благоустройству леса, перемещении грунта, зонах отдыха и оздоровления населения.

Показано, что вакцинация может существенно повлиять на снижение заболеваемости КЭ в зоне риска, о чём свидетельствует Австрия, где в последнее десятилетие ежегодно регистрируется немногим более 100 случаев заболевания. До введения программы вакцинации это число достигало 700 случаев ежегодно. Охват вакцинацией против КЭ в Австрии составляет около 84%. В соседних странах с более низким уровнем охвата по-прежнему наблюдается рост числа случаев заболевания КЭ.

В 2019 г. Национальный институт здравоохранения Словении решил частично профинансировать вакцинацию против КЭ детей в возрасте 3 лет и взрослых 49 лет тремя прививками (первичная вакцинация или бустерная вакцинация). Ежегодно в программу вакцинации будут включаться ранее не привитые взрослые в возрасте 49 лет и дети в возрасте

3 лет, тем самым постепенно будет повышаться иммунная прослойка населения Словении от КЭ.

Отсутствие высокоэффективных этиотропных препаратов для лечения КЭ, недостаточность доказательной базы использования иммуноглобулина против КЭ с профилактической целью, делает единственной возможной стратегией снижения заболеваемости на эндемичных территориях массовую вакцинопрофилактику.

По итогам Форума принято решение:

1. Рекомендовать Минздраву России, Минпромторгу России:

- Ускорить внесение изменений в Федеральный закон от 07.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части расширения НКПП, **начиная с включения вакцинации против менингококковой инфекции уже в 2025 году** и далее от вируса папилломы человека, ротавирусной инфекции и ветряной оспы.
- Обеспечить своевременное, без переноса сроков, выполнение Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года в соответствии со сроками, предусмотренными планом мероприятий по реализации стратегии;
- Предусмотреть дополнительные механизмы по разработке и реализации мер, обеспечивающих максимальный охват населения профилактическими прививками; формирование потребностей в вакцинах на средне- и долгосрочную перспективу, гарантированный спрос на них, в том числе путем заключения долгосрочных контрактов;
- Рассмотреть возможность увеличения объёмов финансирования для проведения плановой вакцинопрофилактики и для модернизации НКПП.
- Рассмотреть возможность создания и реализации механизма закупки вакцин для иммунопрофилактики детей в рамках Национального календаря профилактических прививок за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете для нужд фонда «Круг добра»;

2. Рекомендовать Минздраву России:

- Проработать вопрос о внесении в НКПП дополнений, предусматривающих ревакцинацию детей в возрасте 6–7 лет, 14 лет и старше 15 лет от коклюша.

3. Предложить Правительству Российской Федерации:

- Поддержать предложения Минздрава России о внесении изменений в Национальный календарь профилактических прививок и изменений в Федеральный закон от 07.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части вакцинации против менингококковой инфекции, а также - в Федеральный закон от 30.11.2024 № 419-ФЗ «О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов».

4. Рекомендовать Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации:

- Внести изменения в Федеральный закон от 07.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части вакцинации против менингококковой инфекции, а также - в Федеральный закон от 30.11.2024 № 419-ФЗ «О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов».

5. Рекомендовать субъектам Российской Федерации:

- В целях своевременной и качественной реализации Стратегии развития иммунопрофилактики на период до 2035 года, рекомендовать **расширение региональных программ иммунизации против менингококковой и коклюшной инфекций.**
- Усилить региональные программы вакцинации, включая расширение практики региональных закупок противогриппозных вакцин с **полноценной антигенной нагрузкой (по 15 мкг на каждый из 4 штаммов, в соответствии с рекомендациями ВОЗ).**
- Повысить прозрачность статистики по охвату групп риска с публикацией данных по отраслям и возрастным категориям.
- Поддержать реализацию региональных информационно-просветительских кампаний с упором на взрослое население трудоспособного возраста.
- Расширить перечень приоритетных групп риска с учётом поведенческих факторов — активный отдых на природе, туризм, выезд на дачи.
- Внедрить механизмы софинансирования из регионального бюджета для закупки вакцин и проведения выездной вакцинации, особенно в образовательных учреждениях и организациях социальной сферы.
- Использовать опыт **Свердловской области (охват 82%) как образец региональной программы в части вакцинации от клещевого энцефалита.**

6. Рекомендовать корпоративному сегменту здравоохранения:

- Рассмотреть возможность расширения корпоративных программ для инфекций и когорт, не входящих в текущую версию НКПП с целью защиты от опасных, социально-значимых инфекций работающего населения.