



РЕЗОЛЮЦИЯ

Экспертного форума по иммунопрофилактике в Российской Федерации

Москва, он-лайн формат

26 апреля 2021 года

Форум экспертов по вопросам иммунопрофилактики в РФ состоялся 26 апреля 2021 года - в первый день открытия **Европейской недели иммунизации** (ЕНИ), которая проводится под руководством и при координации Европейского регионального бюро ВОЗ в период с 26.04. по 02.05.2021 г. Цель ЕНИ состоит в увеличении охвата вакцинацией путем информирования родителей и опекунов, работников здравоохранения, лиц, ответственных за формирование политики и принятие решений, и СМИ о важности иммунизации.

Иммунизация позволяет спасти миллионы жизней каждый год и широко признается как одна из наиболее успешных и экономически эффективных мер в области здравоохранения в мире. Тем не менее, сегодня в мире около 20 миллионов детей не прививались вообще или недостаточно охвачены прививками.

В РФ с 2021 года реализуется план мероприятий в рамках Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года. При всей последовательности движения к целям, поставленным в Стратегии 2035, пациентское сообщество вынуждено констатировать, что ситуация в стране по вопросу иммунопрофилактики далека от декларируемой. Не все дети имеют возможность получить бесплатную вакцинацию, современными, безопасными и эффективными вакцинами. В НКПП РФ включены только 12 вместо рекомендованных ВОЗ 15 тяжелых инфекций, от которых государство гарантирует защиту в виде вакцинации. В недостаточном объеме производятся закупки иностранных вакцин, а некоторые современные поливалентные и комбинированные вакцины не вошли в Стратегию.

Начиная с 2020 года, ВСП и экспертное сообщество выступают с последовательной инициативой о создании доступной всем гражданам информационной платформы для решения вопроса всеобщей грамотности в вопросах вакцинации. В рамках инициативы обсуждаются вопросы законодательных изменений в поддержку иммунопрофилактики, актуальных дополнений в национальный календарь прививок, основанных на достижениях разработчиков новых отечественных вакцин.

Пациентское сообщество подключилось к решению этих задач в рамках рабочей группы по вопросу иммунопрофилактики при Минздраве и организации всесторонней общественной и экспертной работы, имеющей национальное значение.

В период пандемии COVID-19 полноценная защита от вакциноуправляемых инфекций детей и взрослых пациентов является необходимой мерой по снижению бремени на здравоохранение. Однако, охват детей, как плановыми прививками, так и прививками от инфекций, имеющих вспышечный характер, значительно снизился, что многократно увеличивает риски, в том числе, и для находящихся в контакте пациентов.

Такие заболевания как гемофильная инфекция тип b, коклюш, полиомиелит, менингококковая инфекция являются опасными не только для детей, но и для взрослых пациентов с иммунодефицитными состояниями и другими нарушениями иммунитета, которые возникают при большинстве редких заболеваний, а также болезней онкологического и гематологического профиля. Заражение вышеперечисленными инфекциями каждого такого пациента может привести к более тяжелому течению основного заболевания, удорожанию проводимой терапии и более тяжелым последствиям вплоть до летального исхода. Непривитые дети, проживающие в семьях наших пациентов, могут являться потенциальным источником заражения инфекционными заболеваниями взрослых пациентов.

Наряду с пандемией COVID-19, полиомиелит остаётся реальной угрозой для нашей страны, имеющей статус свободной от полиомиелита. В связи с сообщением 19 марта 2021 г. Европейского бюро ВОЗ о выявлении в Таджикистане циркулирующего полиовируса вакцинного происхождения 2-го типа (цПВВП2) – все врачебное и пациентское сообщество обеспокоено сложившейся ситуацией и возникающими угрозами для нашей страны на фоне продолжающегося применения живой вакциной ОПВ и ограниченном применении инактивированной поливакциной ИПВ только для групп риска. По-прежнему не используется потенциал комбинированных ИПВ-содержащих вакцин для максимального охвата всех детей, а не только групп риска при минимальном количестве посещений лечебных учреждений.

В качестве экстренной и первоочередной меры может стать переход на вакцинацию всех детей в рамках национального календаря профилактических прививок (НКПП) комбинированными многокомпонентными вакцинами, защищающими одновременно от большего количества возбудителей инфекций. В современные комбинированные вакцины входят безопасные компоненты, не вызывающие вакциноассоциированных полиомиелитов. В составе таких вакцин ребенок получает защиту от гемофильной инфекции тип b, связанной с многими опасными нозологиями, в частности с возможностью развития тяжелой пневмонии и гнойного бактериального менингита. Применение современных высоко эффективных и безопасных вакцин является реальной инвестицией в детское здоровье.

По итогам всестороннего обсуждения проблемы вакцинопрофилактики считаем необходимым предложить Минздраву России рассмотрение возможности ускоренной реализации плана мероприятий во исполнение Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, принятой Распоряжением Правительства РФ 18 сентября 2020 г. № 2390-р, а именно:

1. Внести изменения в Национальный календарь профилактических прививок (НКПП) (**Приложение №1** к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям») в части включения:

2 кв.2021 года:

- a. Вакцинации против гемофильной инфекции типа b (Hib) для всей когорты младенцев (по схеме 3 мес — 4,5 мес — 6 мес, ревакцинация в 18 мес) в составе комбинированных вакцин.
- b. Вакцинации инактивированной полиомиелитной вакциной всей когорты младенцев (по схеме 3 мес — 4,5 мес — 6 мес, ревакцинация в 18 мес) в составе комбинированных вакцин.

4 кв. 2021 года: в соответствии с координационным планом производства вакцин подготовить обоснование для расширения НКПП в части включения с 2022 года:

- a. Вакцинации против менингококковой инфекции с использованием конъюгированных вакцин широкой валентности (против серогрупп A, C, W, Y) детям в возрасте 9 и 12 мес.
 - b. Вакцинации против ротавирусной инфекции для всех младенцев в возрасте 2 мес.-3 мес.-4,5 мес.
 - c. Вакцинации против ветряной оспы для всех детей в 12 месяцев и в 6 лет.
 - d. Замещении трехвалентных вакцин против гриппа четырехвалентными противогриппозными вакцинами.
 - e. Включении в национальный календарь профилактических прививок вакцинации против вируса папилломы человека детей в возрасте 12-13 лет двукратно по схеме 0-6 мес.
 - f. Ревакцинация против коклюшной инфекции детей в 6-7 лет и 14 лет **с 2023 года**.
2. Внести изменения в Национальный календарь профилактических прививок (НКПП) (**Приложение №1** к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям») в части включения:
- в раздел «вакцинация против пневмококковой инфекции» когорты взрослых лиц в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции:
- a. пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы;
 - b. пациенты с сахарным диабетом;
 - c. пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями;
 - d. пациенты с хроническими заболеваниями печени и почек;
 - e. пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.);
 - f. реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии.
- а также лиц с иммуносупрессивными состояниями в возрасте от 2 до 59 лет, ранее не привитых против пневмококковой инфекции:
- a. пациенты с врожденными и приобретенными иммунодефицитами (в т. ч. ВИЧ-инфекцией и ятрогенными иммунодефицитами);
 - b. пациенты состоящие в листе ожидания на трансплантацию органов или после таковой;
 - c. пациенты, страдающие нефротическим синдромом или хронической почечной недостаточностью, при которой требуется диализ;
 - d. пациенты с кохлеарными имплантами (или подлежащие кохлеарной имплантации);
 - e. пациенты с подтеканием спинномозговой жидкости;
 - f. пациенты страдающие гемобластозами, получающие иммуносупрессивную терапию;
 - g. пациенты с врожденной или приобретенной (анатомической или функциональной) асплинией;
 - h. пациенты, страдающие гемоглобинопатиями (в т. ч. серповидноклеточной анемией).
3. Внести изменения в Календарь профилактических прививок (НКПП) по эпидемическим показаниям (**Приложение №2** к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»).

Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям») в части:

- a. Расширения контингентов категорий граждан, подлежащих вакцинации против менингококковой инфекции с преимущественным использованием современных вакцин с максимальным количеством серогрупп менингококка в межэпидемический период, при угрозе эпидемического подъема заболеваемости, при продолжающемся неблагоприятии эпидемической ситуации.
 - b. Включения ревакцинации против коклюша детей дошкольного и школьного возраста, профессиональных категорий граждан с использованием комбинированных вакцин, содержащих бесклеточный коклюшный компонент (с уменьшенным содержанием антигена), дифтерийный анатоксин (с уменьшенным содержанием антигена) и столбнячный анатоксин.
 - c. Расширения контингентов категорий граждан, подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции. : взрослых в возрасте 18-59 лет, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции***
***пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы;
пациенты с сахарным диабетом;
пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями;
пациенты с хроническими заболеваниями печени и почек;
пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.);
лица с производственными и социальными факторами риска (работники вредных для дыхательной системы производств; медицинские работники; лица, подлежащие призыву на военную службу);
проживающие в организованных коллективах и местах длительного пребывания;
пациенты, инфицированные микобактерией туберкулеза и другими социально значимыми заболеваниями;
реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии.
 - d. Расширения контингентов категорий граждан, подлежащих вакцинации против ветряной оспы: дети и взрослые из групп риска, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие завершеного курса иммунизации (привитым однократно) против ветряной оспы.
 - e. Включения вакцинации против вируса папилломы человека для когорты детей обоего пола в возрасте 11-12 лет двукратно по схеме 0-6 мес. с преимущественным использованием вакцин с максимальным покрытием штаммов возбудителя.
4. С целью улучшения эпидемиологической ситуации по такому инфекционному заболеванию как пневмококковая инфекция, а также с точки зрения социальной и экономической выгоды для государства и общества, рассмотреть возможность переноса сроков подготовки обоснованных предложений и доклада в Правительство РФ по вакцинации взрослых против пневмококковой инфекции в рамках национального календаря, а также по расширению контингента, подлежащего вакцинации против пневмококковой инфекции в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям с 2025 года на 2022 год и внести изменения в план мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года (Распоряжение правительства РФ № 774-р от 29.03.2021г)

5. Рассмотреть возможность обеспечения вакцинацией от пневмококковой инфекции лиц трудоспособного возраста и старше трудоспособного возраста, перенесших внебольничную пневмонию, пневмонию COVID-19, а также лиц, ранее не привитых от пневмококковой инфекции, имеющих хронические заболевания (сердечно-сосудистые, бронхолегочные, сахарный диабет) за счет программ федерального и регионального бюджета, средств работодателей. При проведении вакцинации против гриппа, предусмотреть одномоментную вакцинацию против пневмококковой инфекции групп риска.
6. Усилить проведение догоняющей иммунизации от пневмококковой инфекции при нарушении графика иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям детям и взрослым, относящимся к группам риска по пневмококковой инфекции.
7. В целях улучшения доступности максимально широкого спектра вакцин для населения Российской Федерации путём обеспечения присутствия иностранных вакцин на ранке, предлагаем рассмотреть возможность пересмотра зарегистрированных цен на такие вакцины до уровня, обеспечивающего рентабельность поставок вакцин в Российскую Федерацию. Это позволит таким вакцинам обращаться на рынке и сделает их доступными в частной системе здравоохранения, а также в рамках программ ДМС, и для потребителей, которые хотят оплачивать вакцинацию самостоятельно, что в свою очередь положительно скажется на разнообразии вакцин, обращающихся на рынке, даст пациентам дополнительный выбор, а также будет способствовать увеличению охвата населения вакцинацией для профилактики гриппа.
8. Закрепить положения по расширению Национального календаря профилактических прививок против ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека, менингококковой инфекции (максимальное число серотипов), а именно, дополнить часть 1 статьи 9 Федерального закона №157 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» данными инфекционными заболеваниями с указанием отлагательных сроков вступления в силу по каждой из инфекций, при условии освоения отечественными производителями выпуска готовой лекарственной формы (технологическая стадия по вторичной упаковке и выпускающему контролю качества), но не позднее сроков, установленных Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. N 2390-р, к которым будет освоен полный цикл производства данных вакцин на территории Российской Федерации.
9. В рамках трехлетнего бюджетного планирования обеспечить своевременное подтверждение финансирования на модернизацию НКПП с учетом включения новых инфекций в соответствии с координационным планом развития производства вакцин в Российской Федерации.
10. С целью обеспечения своевременного планирования производства препаратов и устойчивого обеспечения вакцинами НКПП шире применять долгосрочные контракты на поставку вакцин длительностью от 3-х и более лет.
11. Для обеспечения бесперебойного и устойчивого снабжения групп населения вакцинами для нужд Национального календаря профилактических прививок и календаря по эпидемиологическим показаниям, с целью поддержки инвестиций в организацию производства полного цикла

вакцин, создать условия для заключения долгосрочных контрактов на поставку вакцин до 7-10 лет с учетом инвестиционных обязательств Поставщика и уровня локализации – готовая лекарственная форма/полный цикл производства.