



## Резолюция IV Экспертного форума по иммунопрофилактике

16 апреля 2024 года на площадке МИА «Россия Сегодня» состоялся **IV Экспертный форум по иммунопрофилактике Всероссийского союза пациентов**. Ведущие российские иммунологи и эпидемиологи, представители профильных научных учреждений, Союза педиатров России, НАСКИ, НАСИБ им. В.И. Покровского, представители органов власти, пациентских организаций и российских фармацевтических производителей обсудили дальнейшее развитие системы иммунопрофилактики в России.

Во время работы конференции участниками обсуждался широкий круг вопросов, связанных с текущим статусом системы иммунопрофилактики в Российской Федерации, перспективы ее дальнейшего развития в условиях современных геополитических вызовов и преград, стоящих на пути совершенствования системы иммунобиологической безопасности России. Целью мероприятия являлось обсуждение вопросов повышения доступности иммунопрофилактики инфекционных заболеваний для граждан РФ, дальнейшее совершенствование системы иммунопрофилактики в России, повышение приверженности к вакцинации среди пациентов, через общественное обсуждение перспектив и препятствий на пути развития системы иммунопрофилактики в РФ.

Участниками IV Экспертного форума по иммунопрофилактике единодушно была отмечена исключительная важность развития системы иммунопрофилактики в России и дальнейшее обеспечение ее доступности для граждан страны за счет создания и включения в программы иммунизации современных высокоэффективных и безопасных иммунобиологических препаратов. **Имунопрофилактика инфекционных болезней в Российской Федерации и её развитие за счет обеспечения доступности для граждан России современных эффективных и безопасных отечественных вакцин является вопросом иммунобиологической безопасности страны и поддержки Эпидемического щита России.**

### В числе основных тем Форума обсуждались:

- Дальнейшее развитие Национального календаря профилактических прививок и Календаря прививок по эпидемиологическим показаниям за счет включения в них иммунопрофилактики новых инфекций, согласно Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней в Российской Федерации до 2035 года и необходимость неукоснительного соблюдения Стратегии.
- Совершенствование иммунопрофилактики граждан от гриппа, обеспечение максимального охвата населения современными вакцинами
- Важность обеспечения пассивной иммунизации для граждан со сниженным иммунным статусом при помощи моноклональных антител.
- Использование препаратов крови, в системе профилактики и лечения инфекционных болезней для нозологий со сниженным иммунным статусом
- Необходимость развития приверженности вакцинации и противодействия антипрививочному движению, как как инструмента создания популяционного иммунитета

Защита населения России от инфекционных угроз, достижение целей здравоохранения и демографической политики в условиях ухудшающейся эпидемической обстановки требует повышенного внимания государства и общества к развитию системы иммунопрофилактики.

Доступность вакцинации и обеспечение гарантированной государством профилактики от вакциноуправляемых инфекций является запросом со стороны медицинских экспертов, пациентского сообщества и индустриальных ассоциаций.

В Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года (далее – Стратегия 2035) и Плате мероприятий по реализации Стратегии 2035 предусмотрено включение вакцинации от 4-х актуальных инфекций, начиная с менингококковой инфекции, которая должна войти в Национальный календарь профилактических прививок не позже 2025 года. Также в НКПП, Согласно Стратегии 2035 должны войти: вакцинация от ротавирусной инфекции – не позднее 2025г., вируса папилломы человека (ВПЧ) – не позднее 2026 г. и ветряной оспы – не позднее 2027г. Участники Экспертного форума в очередной раз отметили, о важности соблюдения сроков исполнения Стратегии 2035, указанных в Плате мероприятий по её исполнению (Распоряжении Правительства РФ от 29.03.2021 N 774-Р) для поддержания иммунобиологической безопасности России,

Необходимыми условиями для устойчивого развития системы иммунопрофилактики является финансовое обеспечение, предусмотренное в федеральном бюджете и развитие производства вакцин в РФ при помощи локальных НИОКР и проектов трансфера технологий в сотрудничестве с международными производителями, зарекомендовавшими себя добросовестными партнерами российских компаний.

На прошедшем Форуме все эксперты и представители пациентского сообщества подчеркнули, что текущая эпидемическая обстановка в Российской Федерации характеризуется продолжающимся ростом заболеваемости традиционными инфекциями, в числе которых коклюшная, менингококковая и другие вакциноуправляемые инфекции. Защита граждан РФ, и в первую очередь детей от жизнеугрожающих и инвалидизирующих инфекций, как например, менингококковая инфекция является ближайшим и важнейшим шагом реализации Стратегии 2035 для достижения национальных целей развития Российской Федерации. Причиной такого внимания к менингококковой инфекции является стремительность развития менингококкового менингита, когда ребенок погибает в течение суток. Это трагический факт неоднократно звучал в выступлениях родителей детей, пострадавших и погибших от этого заболевания. Это свидетельствует об особой важности и необходимости своевременной и всеобъемлющей вакцинации детей младшего возраста до 5 лет), которые составляют наиболее уязвимую категорию населения. Защита детей от жизнеугрожающего и инвалидизирующего заболевания невозможна без дальнейшего развития НКПП за счет включения вакцинации от менингококковой инфекции.

По данным медицинских экспертов менингококковая инфекция характеризуется непредсказуемостью, тяжестью течения, высоким риском возникновения жизнеугрожающих состояний и летальных исходов: более 10–15% случаев даже при своевременной антибиотикотерапии и около 40–80% при развитии септического шока. Пациент может погибнуть в течение суток после появления первых симптомов заболевания, наиболее уязвимая группа риска – это дети до 5-и лет.

За десятилетний период наблюдения 2010–2019 гг. в РФ из 10119 подтвержденных случаев генерализованной формы менингококковой инфекции (ГФМИ) более 1600

закончились летальным исходом (среднегодовой показатель летальности составил 16%).

В Российской Федерации наблюдаются признаки начала очередного периодического подъема заболеваемости ГФМИ. В 2022г. заболеваемость ГФМИ выросла в 2 раза по сравнению с 2021 г., составив 0,44 на 100 тыс. населения, при этом в 2023 г. заболеваемость осталась высокой – 0,42 на 100 тыс. И в 2022, и в 2023 г. регистрировались очаги с двумя и более случаями заболеваний ГФМИ, что также является признаком осложнения эпидемиологической ситуации.

В 2022 дети в РФ болели в 3 раза чаще взрослых, среди всех заболевших группой наибольшего риска являются дети до 5-лет, заболеваемость которых составила 2,07 на 100 тыс. контингента, что в 4,7 раз выше среднего показателя заболеваемости, а смертность в 4,5 раза выше среднего показателя. Больше половины (53%) заболевших за 10 лет пациентов с ГФМИ в РФ - дети до 5-и лет. При этом заболеваемость ГФМИ детей первых лет жизни еще выше: по данным 2023 г. данный показатель у детей до года составил 6,4 на 100 тыс., и каждый 4-ый случай заболевания заканчивался летальным исходом, что обосновывает целесообразность вакцинации, начиная с первого года жизни (9-12 мес.).

В серогрупповой характеристике *Neisseria meningitidis* преобладает серогруппа А (42%), далее следует В (14%), W (11%) и С (6%); в 26% серогруппа менингококка не была установлена. В последние годы наблюдается рост доли случаев, вызванных серогруппой W. Согласно данным мета-анализа, серогруппа W связана с наибольшим числом летальных случаев (12,8%), далее следуют серогруппа С (12,0%), серогруппа Y (10,8%) и серогруппа В (6,9%). В РФ в 2022г. наибольший показатель летальности отмечен при ГФМИ, вызванной штаммами менингококка серогруппы W (30%), С (26%), далее следуют серогруппа В (24%) и А (9%).

Также ГФМИ характеризуется серьезными осложнениями, неминуемо приводящими к инвалидизации у 20% выживших: у 8% детей происходит ампутация конечностей, в 19% случаев наступает глухота, у 55% детей остаются уродующие рубцы на коже, также встречается потеря зрения, задержка умственного и физического развития, приступы эпилепсии.

Распространение менингококковой инфекции представляет серьезную медико-социальную проблему для здравоохранения и общества и наносит значительный экономический ущерб государству:

По результатам фармакоэкономического анализа затрат на менингококковую инфекцию, опубликованного в 2021 году, в РФ средняя стоимость лечения 1 ребенка от ГФМИ составляла 17,556 млн руб. В свою очередь на последующую реабилитацию до 18 лет, ориентировочно, только на протезы, без учета расходных материалов, стоимости реабилитационных курсов, занятий с психологом, необходимо более 15 млн рублей до прекращения роста пациента.

В России производится современная конъюгированная менингококковая вакцина, защищающая от наибольшего количества серогрупп (А, С, Y и W-135). На долю данных серогрупп в России приходится около 82% случаев от установленных штаммов менингококка по данным 2022 года. В 2022 году компаниями Санофи и Нанолек был завершен первый этап трансфера технологической стадии вторичной упаковки и в настоящий момент идет переход на стадию технологического трансфера производства готовой лекарственной формы. Производственные мощности позволяют производить 2,2–3,5 млн доз в год, что полностью обеспечит потребность российского здравоохранения.

Конъюгированные вакцины имеют ряд принципиальных крайне важных для обеспечения эпидемиологического благополучия отличий от полисахаридных вакцин:

- 1) Обладают высокой иммуногенностью у детей раннего возраста (до 2-х лет);
- 2) Вызывают развитие долгосрочной иммунологической памяти и обеспечивают выраженный иммунный ответ при ревакцинации;
- 3) Снижают носительство *N. Meningitidis*, а также способствуют формированию популяционного иммунитета.

Также была отмечена важность защиты взрослого населения, особенно, находящегося в замкнутых коллективах при помощи двухвалентных полисахаридных вакцин. Особенно важно то, что данные вакцины являются полностью отечественными препаратами и выпускаются на территории Российской Федерации уже не один год.

В ходе работы Форума особое внимание было уделено защите населения от сезонных заболеваний, в частности – гриппа. Экспертами была отмечена необходимость обеспечения максимального охвата вакцинацией всех слоев населения Российской Федерации при помощи современных и безопасных вакцин. Участники Форума обсуждали возможность применения трёх- и четырехвалентных вакцин для профилактики гриппа, в зависимости от зарегистрированных на территории страны штаммов заболевания.

После окончания пандемии COVID-19, и формирования популяционного иммунитета, коронавирусная инфекция перешла в разряд сезонных заболеваний. Но профилактика коронавируса не утратила актуальности для пациентов со сниженным иммунным статусом. В первую очередь – пациентам с иммунодефицитами различной этиологии, онкологическим пациентам, пациентам для лечения которых используется иммуносупрессивная терапия, критически важно быть максимально защищенными от инфекций. В то же время, несмотря на улучшение эпидемиологической ситуации, пациенты с первичным и вторичным иммунодефицитом имеют меньше шансов сформировать протективный иммунитет после вакцинации в случае встречи с вирусом, поэтому для них необходимы дополнительные инструменты – специфическая пассивная иммунопрофилактика.

Согласно опросу, проведенному МООНП «НЕФРО-ЛИГА» почти треть пациентов была вынуждена госпитализироваться из-за COVID-19. При этом, в организацию продолжают поступать обращения пациентов по вопросу ухудшения состояния после перенесенного Covid-19

Экспертами отмечается низкий охват вакцинацией среди данных групп граждан. Так, по согласно опросу, проведенному Российской ревматологической ассоциацией "Надежда" в 2020-2022 году, уровень иммунизации среди пациентов крайне не высок 43% опрошенных были категорически против любой вакцинации и лишь 26% привиты или планировали прививаться от COVID-19. В связи с чем был поднят вопрос о необходимости ведения учета всех пациентов по иммунопрофилактике, внесение иммунопрофилактики как в клинические, так и в методические рекомендации. При этом сохраняя статус ВМП, а также других механизмов оперативного реагирования: продление действия ПП 441 до 2026 года и оперативного внесении новых препаратов в перечень ЖНВЛП.

По словам экспертов, вакцинация позволяет в 10 раз снизить госпитализацию от вируса, а пассивная иммунизация обеспечивает дополнительную защиту. Однако 45%

гемопациентов, перенесших COVID-19, не прошли первоначальной вакцинации. В таких условиях особенно ценной является возможность проведения пассивной иммунизации пациентов от COVID-19 при помощи моноклональных антител, учитывая то, что 70% времени ревматологов тратится на лечение вследствие осложнений, которые возникают на фоне вирусных инфекций. При этом, по мнению участников Форума, следует обратить внимание на то, что МАТ – это не альтернатива, а дополнительный метод доконтактной защиты. Также, для быстрого реагирования врачей, крайне важно сохранение статуса ВМР.

В ходе работы Круглого стола, посвященного проблемам использования препаратов крови экспертами была отмечена важность дальнейшего развития отечественного производства препаратов крови по полному циклу на территории РФ, для снижения зависимости от зарубежных поставщиков и более предсказуемого снабжения препаратами крови российских пациентов. Пациенты нуждаются в более современных препаратах крови. Полностью отечественный 10-% Иммуноглобулин человека нормальный – это более продвинутый и безопасный препарат. Более широкое его применение позволит существенно улучшить качество жизни большого количества пациентов.

Для обеспечения максимальной доступности препаратов крови была отмечена необходимость диалога между регуляторами, производителями и пациентским сообществом.

**По итогам работы Форума были выработаны следующие рекомендации:**

**Министерству Здравоохранения Российской Федерации:**

1. Разработать и внедрить нормативную базу, регулирующую включение раздела по вакцинопрофилактике в клинические рекомендации по лечению ключевых нозологий.
2. Организовать межведомственную проработку вопроса производства готовых лекарственных форм (ГЛФ) вакцины для профилактики менингококковой инфекции в РФ, включая определение цены и гарантированных объемов производства на основании потребности Минздрава **не позднее 15 августа 2024 года.**
3. Определить контингент населения, подлежащий вакцинации и выбрать схемы вакцинации **не позднее 31 июля 2024 года.**
4. Совместно с Минфином РФ подготовить финансово-экономическое обоснование (ФЭО) для расчёта необходимого бюджета для обеспечения закупок вакцины против менингококковой инфекции **не позднее 31 июля 2024 года.**
5. Подготовить и направить в Правительство и Государственную Думу РФ проект изменений в ст.9 Федерального закона от 17.09.1998г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части включения менингококковой инфекции и на его основании, проект изменений Приказа Минздрава РФ №1122н о Национальном календаре профилактических прививок **с целью проведения слушаний в осеннюю сессию 2024 года.**
6. Внести предложения в Федеральный Закон о Федеральном бюджете для финансового обеспечения защиты от менингококковой инфекции на 2025г. и плановый период 2026-2027гг. в срок **не позднее 31 августа 2024 года.**

7. Рассмотреть возможность по внесению в Приложение №2 приказа Минздрава РФ от 28 февраля 2019 г. N 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций» раздела по проведению иммунопрофилактики инфекционных заболеваний.
8. Уточнить нормативно-правовую базу (маршрутную карту) для вакцинации совершеннолетних лиц, подлежащих призыву на военную службу с применением препаратов, производимых в России по полному технологическому циклу, обеспечивающими защиту от наиболее распространенных в России серотипов менингококка (А, С) в части определения порядка иммунизации, включая ответственных.
9. Совместно с субъектами РФ организовать в 2024-2025 гг. проведение системной вакцинации против менингококковой инфекции взрослого населения из групп риска (в коллективах с большой скученностью населения, трудовых мигрантов) препаратами, защищающими от двух наиболее распространенных в России серотипов менингококка (А, С), выпускаемыми в России по полному технологическому циклу.
10. Главным внештатным специалистам Минздрава РФ по профилям ревматология, нефрология, онкология, гематология, трансплантология включить в методические рекомендации по ведению пациентов групп риска соответствующего профиля проведение профилактики COVID-19 в соответствии с действующими Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» с целью снижения угроз, связанных с COVID-19.
11. Сохранить статус и действие «Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» как основного документа по вопросам профилактики, лечения, реабилитации новой коронавирусной инфекции COVID-19. Обеспечить регулярное обновление ВМР при появлении новых опций в профилактике и лечении.
12. Рассмотреть возможность оперативного внесения в перечень ЖНВЛП лекарственных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения COVID-19, включенных во Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», после их государственной регистрации, на основании постановления Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N441.
13. Продлить механизм ускоренной регистрации лекарственных препаратов для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 в рамках Постановления Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 как минимум до 01 января 2026 года.

#### **Всероссийскому союзу пациентов:**

1. Организовать для пациентских организаций в составе Всероссийского союза пациентов просветительские мероприятия о пользе вакцинопрофилактики с акцентом на вакцинации групп риска (хронических больных, беременных, пожилых и т.д.).
2. Провести в СМИ в течение года информационную кампанию о пользе вакцинопрофилактики, проблемах антибиотикорезистентности и способах их решения.