

## ПРОЕКТ РЕЗОЛЮЦИИ

### Конференция по иммунопрофилактике

### "Развитие календаря прививок в условиях COVID-19 - создание здоровья и долголетия"

20 июля 2021 года

Онлайн, офлайн формат, платформа ZOOM,

Медиацентр "Российской газеты", 125993 Москва, ул. Правды 24

20 июля 2021 года в Медиацентре «Российской газеты» состоялась Конференция по иммунопрофилактике «Развитие календаря прививок – создание здоровья и долголетия». Данная конференция является частью цикла мероприятий Всероссийского Союза Пациентов, направленных на совершенствование Национального календаря профилактических прививок и реализацию Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года.

В конференции приняли участие ведущие российские эксперты в области вакцинопрофилактики, представители Министерства здравоохранения РФ, пациентского сообщества и другие участники. В ходе работы Конференции обсуждались наиболее острые вопросы вакцинопрофилактики, направленные на предотвращение негативных последствий от распространения вакциноуправляемых инфекций у детей и взрослых, в том числе и в период пандемии COVID – 19, а также возможные механизмы по повышению и формированию приверженности населения вакцинопрофилактике.

Выступления участников конференции были в резонансе с решениями и рекомендациями 74-ой сессии Всемирной Ассамблеи Здравоохранения, состоявшейся 21 мая 2021 года. Ряд участников конференции в своих докладах ссылались на ключевые документы Ассамблеи и доклад генерального директора ВОЗ на тему: **«Осуществление Программы действий в области иммунизации на период до 2030 г. (ПДИ-2030): общие принципы действий на основе скоординированного планирования, контроля и оценки, ответственности и подотчетности, а также коммуникации и информационно-разъяснительной работы».**

В указанном докладе генерального директора ВОЗ были озвучены цели и задача ПДИ-2030, а именно:

1. Сокращение смертности от болезней, предупреждаемых с помощью вакцин, а также заболеваемости ими для всех на протяжении жизни.
2. Никого не оставить без внимания за счёт более равномерного доступа к новым и существующим вакцинам и их более равномерного использования.
3. Обеспечения здоровья и благополучия для всех путём укрепления системы иммунизации в рамках первичной медико-санитарной помощи и содействия всеобщему охвату услугами здравоохранения и устойчивому развитию.

Все рекомендации ВОЗ принимаются во внимание Министерством здравоохранения РФ для дальнейшего совершенствования системы иммунопрофилактики в нашей стране. Для этих целей реализуется План мероприятий в

рамках Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года.

Мы, как Всероссийский Союз Пациентов, поддерживаем рекомендации Министерства здравоохранения РФ в отношении непрерывности проведения вакцинации с соблюдением мер предосторожности и обеспечением соответствующего противоэпидемического режима. Экспертное сообщество предостерегает от опасности приостановления вакцинации детей, пациентов с хроническими заболеваниями, пожилых людей, как наиболее уязвимых групп в отношении тяжести инфекций. Если всё же где-то в силу создавшейся эпидемиологической ситуации происходит снижение охвата вакцинацией - рекомендуют использовать так называемую догоняющую тактику иммунизации. В период пандемии COVID-19 широкое применение комбинированных вакцин может способствовать как своевременному исполнению национального календаря профилактических прививок, так и эффективному проведению кампаний по догоняющей вакцинации. Также, в **условиях пандемии, вызванной новой коронавирусной инфекцией**, по мнению экспертного сообщества, в связи с напряженной эпидемиологической ситуацией, проведение широкой иммунизации от вакциноуправляемых инфекций, таких как грипп, пневмококковая, менингококковая инфекции и др. является доступной, приоритетной, важной мерой как для защиты наиболее уязвимых когорт взрослого населения, так и для обеспечения социальной и экономической выгоды для государства и общества.

Однако при всей последовательности движения к целям, обозначенным в Стратегии 2035, пациентское сообщество в очередной раз вынуждено констатировать, что многое остается только в документах, ожидая решений и действий, запаздывает декларируемая модернизация Национального календаря профилактических прививок (НКПП). Мы видим, как долго обсуждается и до сих пор остается не принятой новая редакция **Приложения №1 и Приложения № 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»

### **Относительно вакцинопрофилактики среди детей.**

Мы, основываясь, на мнении экспертного сообщества, продолжаем настаивать на включении в Приложение №1 ИПВ и Hib – содержащих комбинированных вакцин для всех детей раннего возраста. Уже для всех очевидно, что этот шаг, указанный в планах мероприятий к Стратегии 2035 на 2021 год, в значительной степени обеспечил бы максимальный охват и защиту всех детей от основных инфекций при минимальном количестве посещения лечебных учреждений.

Хотелось бы ещё раз напомнить о том, что 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.

Особую обеспокоенность вызывает **менингококковая инфекция**, которая характеризуется молниеносным течением и высокой смертностью особенно у детей раннего возраста. В соответствии с последними данными 47% заболевших генерализованными формами менингококковой инфекции - это дети 5 лет, при этом летальность у детей 0-4 лет составляет 20,8%.

Наряду с пандемией COVID-19, возможное распространение паралитического полиомиелита, вызванного циркулирующим полиовирусом вакцинного происхождения 2-го типа (цПВВП2) остаётся еще одной реальной угрозой для нашей страны, имеющей статус свободной от полиомиелита, связанного с диким вирусом. Так с момента сообщения 19 марта 2021 г. Европейского бюро ВОЗ о выявлении в Таджикистане цПВВП2 количество зарегистрированных случаев на настоящий момент увеличилось вдвое и достигло 16.

Это означает, что вспышка, связанная с цПВВП2 скорее всего, еще не остановлена, несмотря на предпринимаемые усилия и носит неконтролируемый характер. Это еще раз подчеркивает необходимость защиты против полиомиелита 2 типа с помощью применения ИПВ-содержащих вакцин, которые обеспечивают защиту против всех 3-х типов полиовируса, и преимущественным использованием комбинированных вакцин, что признано наилучшим подходом, особенно в условиях пандемии COVID-19. Нарастает обеспокоенность врачебного и пациентского сообщества нашей страны в связи с продолжающимся широким применением живой бивалентной оральной полиовакцины (ОПВ) и ограниченным применением инактивированной полиовакцины (ИПВ), только для групп риска, в рамках национального календаря профилактических прививок.

По итогам всестороннего обсуждения проблемы вакцинопрофилактики считаем необходимым рекомендовать Министерству Здравоохранения Российской Федерации в качестве экстренной и первоочередной меры в 2021 году срочный выход новой редакции НКПП, в рамках которого уже четко прописана и согласованна всеми экспертами России схема применения Hib и ИПВ-содержащих комбинированных многокомпонентных вакцин для детей раннего возраста и последующее применение ИПВ и ОПВ для детей старшего возраста.

**Рекомендуем Министерству здравоохранения Российской Федерации** рассмотреть возможность 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. Принять подготовленную экспертами новую редакцию Приложения №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 3 кв.2021 года:

- а. 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.
2. Внести изменения в Календарь профилактических прививок 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») в части:

В 3 кв.2021 года:

- 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 подъёма заболеваемости, при продолжающемся неблагополучии 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 ветряной оспы: дети и взрослые из групп риска, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие завершеного курса иммунизации (привитым однократно) против ветряной оспы.
  - d. 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.
3. Подготовить обоснование для расширения НКПП, а именно **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 с 2022 года:
- a. Вакцинации против менингококковой инфекции с использованием конъюгированных вакцин широкой валентности (против серогрупп А, С, W, Y) 2 дозами детей 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. Ревакцинации против коклюшной инфекции детей в 6-7 лет и 14 лет с 2023 года.
4. 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. В частности, предусмотреть выделение дополнительного финансирования на период 2022-2024 года для обеспечения защиты всех детей комбинированными ИПВ-содержащими вакцинами.
  5. 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.
  6. Для недопущения дефицита и формирования нерациональной структуры закупок вакцин в 2022 году, медицинским организациям необходимо, в рамках заявочной кампании, корректно сформировать потребность в иммунобиологических лекарственных препаратах на планируемый период, с учетом вакцинации всех детей раннего возраста комбинированной вакциной, содержащей инактивированный полиомиелитный компонент, согласно проекту нормативно-правового акта.

#### **Относительно вакцинопрофилактики среди взрослых.**

По мнению экспертного сообщества, в связи с напряженной эпидемиологической ситуацией, вызванной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), на сегодняшний день проведение вакцинопрофилактики от пневмококковой инфекции является доступной, приоритетной, важной мерой как для защиты наиболее уязвимых когорт взрослого населения, так и для обеспечения социальной и экономической выгоды для государства и общества.

Так, пациенты, **которые имели тяжелую форму COVID-19**, имеют больше шансов на развитие повторной госпитализации по поводу легочных осложнений в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной перспективе. Диагностируют осложнения легочного типа такие как фиброз, бронхоэктазы, хронический кашель и легочно-сосудистые заболевания. Эксперты отмечают наличие легочного фиброза после COVID-19 примерно у 40% пациентов. Эти осложнения, как правило, наряду с другими сопутствующими состояниями, могут предрасполагать к инфекционным и неинфекционным осложнениям после COVID-19. Возможные инфекционные осложнения включают пневмококковую инфекцию и грипп. Пневмококковая инфекция является одной из наиболее часто встречаемых **у людей старшего возраста** и у лиц, имеющих сопутствующие заболевания. Она может протекать особенно тяжело на фоне или после перенесенных вирусных заболеваний, в первую очередь гриппа. Органы общественного здравоохранения по всему миру рекомендуют уделять приоритетное внимание прямой защите взрослых от гриппа и пневмококковой инфекции. Вакцинация против пневмококковой инфекции и гриппа предусмотрена в «Руководстве по плановой иммунизации во время пандемии COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ».

Стоит отметить, что, начиная 2019 г. в рамках федерального проекта «Старшее поколение» национального проекта «Демография» были привиты лица старше трудоспособного возраста против пневмококковой инфекции, проживающих в организациях социального обслуживания. Со слов Главного внештатного специалиста

гериатра О.Н. Ткачевой, реализация данной программы имеет положительный эффект. Для улучшения демографических показателей и снижение смертности старшего поколения требуется больший охват вакцинации взрослых старшего поколения за счет расширения когорты подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции в рамках национального проекта «Демография».

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями подвержены повышенному риску инфекций и имеют более высокий уровень смертности от инфекционных заболеваний. Стоимость лечения пациентов с сердечно-сосудистыми резко возрастает после перенесенной вирусной инфекции и пневмонии за счет повторных госпитализаций на фоне декомпенсации основного заболевания. Проведение вакцинации против пневмококка позволит достоверно снизить риски смертельных у этой группы пациентов и значительно удешевят ведение данной категории пациентов в последующем.

**Рекомендуем Министерству здравоохранения Российской Федерации** в качестве экстренной и первоочередной меры по согласованию, утверждению и принятию новой редакции Национального календаря профилактических прививок, ряд мер, направленных на приоритезацию и расширение охвата взрослых по вакцинопрофилактике от пневмококковой инфекции и также рассмотреть возможность 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. Рассмотреть и принять решение о переносе сроков с 2025 года на 2022 год по подготовке обоснованных предложений и доклада в Правительство РФ **по вакцинации взрослых от пневмококковой инфекции в рамках обязательной части НКПП (Приложение 1 к Приказу** и внести изменения в план мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период 2035 года (Распоряжение Правительства РФ № 774-р от 29.03.2021).

На основании принятых изменений в сроках, необходимо рассмотреть и внести изменения в Национальный календарь профилактических прививок (Приложение 1. к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок») **в части расширения когорт населения с обязательным выполнением схемы вакцинации от пневмококковой инфекции у пациентов высокого и очень высокого риска (сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, заболевания бронхолегочной системы и др).**

2. Принять подготовленную экспертами редакцию **Приложения 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») в части категорий граждан, **подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции:**
  - Дети в возрасте от 2 до 17 лет включительно (ранее не привитые),

- Взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица, занятые на работах с вредными для дыхательной системы производствах,
  - Медицинские работники,
  - Лица, страдающие хроническими заболеваниями легких, органов сердечно-сосудистой системы, эндокринной системы, печени, почек, с иммуносупрессивными состояниями, онкологическими заболеваниями.
3. Внести изменения в Постановление Правительства РФ 927 от 18 июня 2021 года « О внесении изменений в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов», в которых определены правила проведения углубленной диспансеризации для граждан, переболевших COVID -19 в отношении **проведения вакцинопрофилактики от пневмококковой инфекции и гриппа** в рамках Календаря профилактических прививок 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») по результатам углубленной диспансеризации в случае выявления у гражданина хронических неинфекционных заболеваний, в том числе связанных с перенесенной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).
  4. Внести изменения в Календарь профилактических прививок 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») и в рамках федерального проекта «Старшее поколение» национального проекта «Демография» **в части расширения когорты взрослых лиц в возрасте 60 лет и старше, имеющих хронические заболевания и подлежащих вакцинации от пневмококковой инфекции.**
  5. Внести изменения в Постановление Главного Государственного Санитарного Врача РФ «О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций, в том числе коронавирусной инфекции (COVID – 19) в эпидемическом сезоне 2021 -2022 годов мероприятий в отношении проведения **совместной вакцинации от пневмококковой инфекцией и гриппа** для лиц, относящихся к группам риска, определенным Национальным календарем прививок, а также других контингентов.

#### **Рекомендуем Правительству Российской Федерации:**

1. Инициировать исключение Приказа Минздрава России от 21.03.2014 N 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям" из белого списка регуляторной гильотины (постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2467).

2. В рамках формирования бюджета Российской Федерации на 2022 год и на плановый период 2023 – 2024 годов, запланировать финансовое обеспечение мероприятий по иммунопрофилактике в рамках национального календаря профилактических прививок, с учетом планируемых изменений данного проекта приказа.

**Рекомендуем Государственной Думе Федерального собрания Российской Федерации:**

1. **Утвердить порядок и установить прозрачные требования по использованию для нужд НКПП и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям вакцин, производство которых находится в процессе локализации на территории РФ, предусмотрев:**

- гибкий подход к установлению сроков по переходу на полный цикл производства в силу комплексного и сложного процесса осуществления трансфера технологий;
- возможность закупок вакцин, зарегистрированных на территории РФ, производство которых находится на одной из стадий локализации с учетом установления обязательств производителей по углублению локализации.

3. **Внести дополнения в пункт 3 статьи 72 Бюджетного Кодекса РФ, установив право заключать контракты на поставку вакцин, длительность производственного цикла которых превышает 3 года, в порядке, устанавливаемом Правительством РФ.**

4. **Внести изменения в Федеральный закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ в части заключения долгосрочных государственных (федеральных) контрактов на срок 7-10 лет на закупку вакцин, предусматривающих встречные инвестиционные обязательства поставщика-инвестора по созданию или модернизации и (или) освоению производства вакцин для нужд календаря профилактических прививок на территории РФ.**

5. **Дополнить статью 4 Федерального закона от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ пунктом 4, устанавливающим обязанность Правительства РФ не позднее второго квартала каждого года направлять в Государственную Думу ФС РФ доклад о состоянии в РФ иммунопрофилактики, реализации НКПП и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям за прошедший год, а также планах развития НКПП и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям на трехлетний период с фиксацией отлагательных сроков включения нозологий и контингентов, подлежащих вакцинации, предполагаемой тактики вакцинации и необходимых объемов бюджетных ассигнований.**