

Десятилетний опыт применения 13-валентной конъюгированной полисахаридной пневмококковой вакцины в Российской Федерации

Н. И. Брико¹, В. А. Коршунов^{*1}, Ю. В. Лобзин^{2,3},
Л. С. Намазова-Баранова^{4,5}, А. В. Рудакова^{2,6}, Е. Г. Симонова⁷

¹ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

² ФГБУ Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства, Санкт-Петербург

³ СЗГМУ имени И. И. Мечникова, Санкт-Петербург

⁴ Научно-клинический центр №2 ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» Министерства науки и высшего образования России, Москва

⁵ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова», Москва

⁶ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, Санкт-Петербург

⁷ ИПО Первого МГМУ им. И. М. Сеченова

Резюме

Пневмококковая инфекция остается и сегодня значимой проблемой мирового здравоохранения, при этом основной мерой ее профилактики является вакцинация. Период использования пневмококковых конъюгированных полисахаридных вакцин в России превышает 14 лет, а 13-валентной конъюгированной полисахаридной пневмококковой вакцины (ПКВ13) – более 10 лет. За это время накоплен обширный опыт применения данного типа вакцин, проведено множество исследований по оценке их эффективности и безопасности. **Цель.** Обобщение опыта применения ПКВ13 в Российской Федерации с оценкой ее эпидемиологической и клинической эффективности. **Выводы.** Результаты обзора проведенных исследований свидетельствуют об эффективности и безопасности применения ПКВ13 как для взрослых, так и для детей. Продемонстрирована эффективность иммунизации детей групп риска (недоношенных, страдающих врожденной патологией, имеющих хронические заболевания и часто болеющих), показана необходимость и безопасность своевременного начала вакцинации (с 2-месячного возраста) новорожденных, возможность ее совмещения с иммунизацией против других инфекций в рамках Национального календаря профилактических прививок, значимость соблюдения рекомендуемой схемы вакцинации в соответствии с возрастом ребенка. Показана эффективность вакцинации взрослых, страдающих хроническими заболеваниями как в отношении профилактики усугубления течения основной патологии, так и снижения риска возникновения пневмонии. Получен положительный опыт иммунизации взрослых из групп профессионального риска – медицинских работников, военнослужащих по призыву и лиц, подвергшихся воздействию вредных производственных факторов и имеющих профессиональные заболевания легких. Проведенные исследования показали высокую фармакоэкономическую эффективность вакцинации ПКВ13, однако при любых изменениях ценовых и эпидемиологических параметров требуется уточнение экономической целесообразности вакцинации в изменившихся условиях. На сегодняшний день целесообразно дальнейшее поддержание высокого уровня охвата вакцинацией детского населения, ее своевременности и расширение групп риска среди взрослого населения, подлежащего вакцинации против пневмококковой инфекции в рамках Национального календаря профилактических прививок с учетом ее эпидемиологической, клинической и экономической эффективности.

Ключевые слова: вакцинопрофилактика, пневмококковая инфекция, вакцины, группы риска, эпидемиологическая эффективность, фармакоэкономическая эффективность

Конфликт интересов не заявлен.

* Для переписки: Коршунов Владимир Андреевич, к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Российская Федерация, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. +7 (903) 272-49-25, kvan2009@mail.ru. ©Брико Н. И. и др.

Для цитирования: Брико Н. И., Коршунов В. А., Лобзин Ю. В. и др. Десятилетний опыт применения 13-валентной конъюгированной полисахаридной пневмококковой вакцины в Российской Федерации. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2023;22(4): 106-139. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-4-106-139>

Введение

Пневмококковые инфекции (ПИ) являются значимой проблемой мирового здравоохранения [1]. Социально-экономическое и эпидемиологическое бремя заболеваний, ассоциированных с ПИ в России, также остается высоким [2]. Пневмококк является причиной развития крайне распространенных форм заболевания ЛОР-органов у детей (включая острый средний отит), одним из ключевых возбудителей внебольничной пневмонии у взрослых и детей. С ним также ассоциируется развитие относительно редких, но грозных заболеваний, таких как бактериемия, в том числе с пневмонией, и пневмококковый менингит [3].

В группы риска заболевания и тяжелого течения пневмококковой инфекции входят как дети, так и ряд категорий взрослого населения. К группам риска относятся прежде всего дети младшего возраста (в особенности до 2 лет), недоношенные, с отклонениями в развитии, имеющие хроническую патологию (прежде всего с иммунодефицитными состояниями), часто болеющие, а также проживающие в учреждениях с постоянным пребыванием (дома ребенка, интернаты и пр.) [4].

Среди взрослых особую опасность пневмококковая инфекция представляет для лиц иммунокомпрометированных (ВИЧ-инфицированные, получающие иммуносупрессивную терапию и др.), страдающих хроническими заболеваниями (болезнями органов дыхания, сердечно-сосудистой системы, сахарным диабетом и др.), а также в возрасте старше 65 лет. Выделяется также ряд групп по социальным и профессиональным факторам риска: лица из организованных коллективов и находящиеся в местах с постоянным пребыванием (военнослужащие и призывники, лица, работающие вахтовым методом, проживающие в домах инвалидов, интернатах, других социальных учреждениях и т.д.), а также те, чья работа связана с вредными для органов дыхания производствами (угольная, нефтегазовая, химическая промышленность и пр.), медицинские, социальные работники, лица, находящиеся в зонах стихийных бедствий (наводнения, землетрясения и пр.) [4].

Основой профилактики пневмококковой инфекции является вакцинация. В настоящее время доступны и активно используются два типа пневмококковых вакцин – полисахаридные пневмококковые вакцины (ППВ) и полисахаридные конъюгированные вакцины (ПКВ). Они применяются как по отдельности, так и в сочетанных схемах вакцинации [5]. Преимуществом пневмококковых конъюгированных вакцин является возможность их назначения детям с самого раннего возраста (с двух месяцев) и способность стимулировать развитие клеток иммунной памяти, обеспечивая длительный эффект и формируя коллективный иммунитет [6]. На этом основании для рутинной вакцинации детей применяются именно пневмококковые конъюгированные вакцины. В настоящее время 13-валентная

пневмококковая конъюгированная вакцина (ПКВ13) используется для вакцинации детей в рамках Национальных программ иммунизации в 127 странах мира (данные на октябрь 2022 г.), а также рекомендована для иммунизации взрослых определенных групп риска и возрастных категорий в 50 странах мира [7].

По оценкам 2022 г., внедрение ПКВ13 в программы иммунизации детей позволило предотвратить 175,2 млн случаев заболевания и 625 тыс. смертей во всем мире [8]. Эффективность ПКВ доказана в мировой клинической практике: в рамках программ иммунизации наблюдалось снижение частоты вызванных вакцин-специфичными серотипами инвазивных форм пневмококковой инфекции на 84%, бактериемических пневмоний на 74–91%, до 77,4% осложненных средних отитов, влияние на сокращение распространенности антимикробной резистентности [9,10].

В Российской Федерации пневмококковая вакцинация была включена в Национальный календарь профилактических прививок в 2014 г. [11]. Включению в Календарь предшествовал опыт использования конъюгированных вакцин, сначала 7-валентной (ПКВ7), затем ПКВ13 среди детей и взрослых из групп риска. Таким образом, на сегодняшний день, опыт использования конъюгированных вакцин в России превышает 14 лет (ПКВ7 была зарегистрирована в 2009 г.), ПКВ13 – более 10 лет (вакцина Превенар 13 – в 2011 г.). С момента регистрации накоплен обширный опыт применения данного типа вакцин, проведено множество исследований по оценке их эффективности и безопасности. Таким образом, целью настоящего обзора является обобщение опыта применения конъюгированной тринадцативалентной полисахаридной пневмококковой вакцины в Российской Федерации (вакцина «Превенар 13»).

Цель обзора – обобщить опыт применения конъюгированной тринадцативалентной полисахаридной пневмококковой вакцины в Российской Федерации с оценкой ее эпидемиологической и клинической эффективности.

Материалы и методы

Был проведен поиск научных публикаций, посвященных изучению эпидемиологической и клинико-экономической эффективности, а также безопасности применения 13-валентной конъюгированной полисахаридной пневмококковой вакцины в Российской Федерации. В обзор включались оригинальные исследования, опубликованные в отечественных журналах на русском языке.

Результаты

Эффективность и безопасность применения ПКВ у детей

До включения вакцинации против ПИ в Национальный календарь профилактических

прививок в нашей стране был получен обширный опыт применения как ПКВ7, так и ПКВ13. Так, к 2013 г., ПКВ7/13 было привито около 50 000 детей, введено более 90 000 доз в 49 регионах РФ [12].

В 2013 г. коллективом авторов (С. В. Ильина с соавт., 2013) была опубликована обзорная статья, посвященная оценке эффективности и безопасности применения конъюгированных пневмококковых вакцин в Российской Федерации. В ней был представлен опыт использования прежде всего 7-валентной конъюгированной вакцины. Обзор включает в себя работы, проведенные в различных регионах страны (Москва, Астраханская, Ярославская области, Красноярский край, Республика Саха (Якутия) и др.). В этих исследованиях была продемонстрирована высокая эпидемиологическая эффективность вакцинации, которая проявлялась в снижении количества пневмококк-ассоциированных заболеваний (внебольничных пневмоний, острых средних отитов, ОРЗ) и связанных с ними госпитализаций. Во всех проведенных исследованиях особое внимание уделялось оценке безопасности иммунизации. В частности, в обзоре представлены результаты одного из первых изучений применения ПКВ7, в котором была выявлена высокая клинико-иммунологическая эффективность и безопасность схем иммунизации конъюгированной пневмококковой вакцины у детей до 5 лет с различными отклонениями в состоянии здоровья и факторами риска развития инвазивных пневмококковых заболеваний [13]. На основе этих данных авторами обзора сделан вывод об эффективности и хорошей переносимости ПКВ (в том числе среди недоношенных детей) при начале вакцинации с двухмесячного возраста при одновременном введении с другими вакцинами российского Национального календаря профилактических прививок [12].

Накопленный опыт послужил основой для начала работы по внедрению вакцинации против пневмококковой инфекции в Национальный календарь профилактических прививок.

Пилотным проектом до начала включения прививки в Календарь стала программа массовой иммунизации ПКВ детей первого–второго года жизни, в том числе недоношенных, в Санкт-Петербурге. Реализация программы началась с июня 2013 г. В её рамках применялась вакцина ПКВ13, выбор которой был сделан с учетом результатов мониторинга серологического состава циркулирующих в Санкт-Петербурге пневмококков. На основании использования более 38 000 доз вакцины подтверждена ее высокая безопасность как при раздельном, так и при сочетанном введении с другими вакцинами Календаря [14].

Таким образом, были получены данные, доказывающие эпидемиологическую, клиническую и экономическую целесообразность включения вакцинации против пневмококковой инфекции

в Национальный календарь профилактических прививок. В результате работы Минздрава России, главных внештатных специалистов, Союза педиатров России, Общества детских инфекционистов России пневмококковая вакцинация с 2014 г. включена в Национальный календарь профилактических прививок [15].

Опыт иммунизации детей ПКВ13 после включения вакцинации против пневмококковой инфекции в Национальный календарь профилактических прививок

Вскоре после внедрения вакцинации против ПИ в Национальный календарь профилактических прививок был опубликован ряд работ по оценке ее эффективности на региональном уровне.

Так, коллективом авторов (В. В. Семериков с соавт., 2019) в г. Перми был проведен анализ влияния иммунизации детей против пневмококковой инфекции на заболеваемость внебольничной пневмонией и смертность от этой инфекции среди детей до 5 лет. Анализ был выполнен с учетом селективной (вакцинация детей групп риска в 2011–2014 гг.) и массовой (вакцинация детей в возрасте до 1 года в 2015–2018 гг.) стратегий иммунизации. Материалом для анализа послужили формы государственного федерального статистического наблюдения (период массовой иммунизации) и данные выборочного исследования (период селективной иммунизации). Авторами отмечено, что в условиях селективной вакцинации (2011–2014 гг.) среди привитых группы риска (часто болеющие дети) после иммунизации уровень заболеваемости внебольничными пневмониями снизился в 4,0 раза, а уровень смертности среди детей до года – в 2 раза. Внедрение массовой вакцинации детей первого года жизни против пневмококковой инфекции на территории г. Перми привело к снижению уровня заболеваемости внебольничной пневмонией среди детей в возрасте до 2 лет и отсутствию множественных очагов пневмококковой инфекции в детских организованных коллективах, а также к сокращению количества госпитализированных детей, и привело к отсутствию случаев смерти от пневмоний среди детей первого года жизни к третьему году реализации данной стратегии иммунизации [16].

Другим масштабным опытом применения ПКВ13 стала программа иммунизации в Амурской области, пострадавшей от стихийного бедствия (паводковое наводнение 2013 г.) [17]. В группу наблюдения были включены 5000 детей в возрасте от 2 до 5 лет, привитых против пневмококковой инфекции. Основным фактором риска, предопределившим отбор пациентов на вакцинацию, явился фактор неблагоприятного воздействия на здоровье человека ситуации, вызванной наводнением, и связанным с ним ухудшением социальных и экологических условий. Программа мониторинга состояла из 5 визитов в течение 3 лет наблюдения. В результате было показано, что уровень заболеваемости острыми

респираторными заболеваниями и пневмонией вакцинированного контингента на территории региона снизился в 2,5 раза по сравнению с довакцинальным периодом [17].

В исследовании А. В. Сомовой с соавт. (2018) эпидемиологическая эффективность вакцины ПКВ13 была оценена на примере города К. (крупный промышленный центр Свердловской области). Авторы провели ретроспективное наблюдательное эпидемиологическое исследование влияния вакцинации ПКВ13 на заболеваемость детей в возрасте до 6 лет внебольничными пневмониями неустановленной этиологии ($n = 192$). В результате было установлено, что заболеваемость внебольничной пневмонией среди детей до одного года составила 3,2 на 1000 привитых, 1–2 лет – 6,1, старше 2 лет – 7,8 на 1000 привитых, в то время как среди непривитых детей – 7,1 на 1000 у детей до одного года, 9,2% – в возрасте 1–2 лет, 17,2% – старше 2 лет. Заболеваемость непривитых против пневмококковой инфекции во всех возрастных группах превышала ($t > 2$; $p < 0,05$) заболеваемость привитых. Авторы отмечают, что эпидемиологическая эффективность вакцины ПКВ13 в отношении пневмоний неустановленной этиологии высока, заболеваемость непривитых против пневмококковой инфекции в 1,9 раза превышала таковую среди привитых, коэффициент эпидемиологической эффективности составил 48,65% [18].

Вместе с тем вакцинальная кампания столкнулась с рядом сложностей. Так, при обсуждении промежуточных результатов внедрения в России массовой вакцинации детей первых лет жизни против пневмококковой инфекции в рамках Национального календаря профилактических прививок экспертным советом специалистов по пневмококковой инфекции было отмечено, что лишь небольшая доля младенцев (порядка 30% в среднем по стране) получает первую прививку пневмококковой вакциной в 2 месяца жизни, т. е. в соответствии с рекомендованным возрастом начала иммунизации [19].

Коллективом авторов был проведен анализ результатов первых трех лет рутинной вакцинации детей против ПИ на общероссийском уровне [20]. Была выполнена ретроспективная сравнительная оценка заболеваемости и смертности от пневмонии детского населения, а также заболеваемости острым средним отитом детей до 14 лет в довакцинальный период и в течение 3 лет после начала рутинной вакцинации 13-валентной ПКВ. Для проведения исследования были использованы формы федерального статистического наблюдения. В результате было показано, что в ходе проведения рутинной вакцинации ПКВ в рамках Национального календаря профилактических прививок РФ имело место снижение на 35% смертности детей до одного года от внебольничных пневмоний, а также заболеваемости острыми средними отитами. При этом низкая доля этиологически расшифрованных внебольничных пневмоний (29%) затруднила оценку

эффективности вакцинации в отношении пневмококковых пневмоний [20].

Кроме того, в данном исследовании было выявлено, что, несмотря на высокий уровень охвата прививками против пневмококковой инфекции детей первых двух лет жизни (87%), в большинстве субъектов РФ значительная часть детей (73%) вакцинированы несвоевременно, то есть только 27% детей получили прививку в регламентированные сроки и до достижения ими возраста 6 месяцев. По причине медицинских отводов и отказов в 2016 г. среди младенцев в возрасте до одного года остались непривитыми 3,4 и 9,3% детей соответственно, в 2017 г. — 3,4 и 8% [21].

Вопросы соблюдения схемы и своевременности осуществления вакцинации также поднимаются другими авторами. Так, в ранее упомянутом исследовании, проведенном на территории крупного промышленного центра Свердловской области (А. В. Сомова с соавт., 2018), было показано, что максимальная эпидемиологическая эффективность ПКВ13 (54,8%) достигается при иммунизации, проведенной своевременно и с соблюдением регламентированной схемы [18].

Необходимость своевременного начала вакцинации также подчеркивается в работе С. М. Харит с соавт. (2016). Авторами было проведено ретроспективное сравнительное исследование по изучению клинической эффективности вакцинации ПКВ13 детей в возрасте до 3 лет. Оценивалась заболеваемость острыми респираторными инфекциями (ОРИ), отитами и пневмониями на протяжении первых трех лет жизни ($n = 370$, 184 детей привиты ПКВ13, 186 – нет). Было показано, что у привитых на первом году жизни по сравнению с непривитыми число ОРИ в расчете на одного ребенка на третьем году жизни было в 5,5 раза меньше (соответственно 0,42 и 2,31 случая), частота отитов на втором году жизни – в 6,8 раз ниже (7,6 и 52,1%; $p < 0,01$), на третьем — в 34,7 раза меньше (1,1 и 38,2%; $p < 0,01$). Пневмониями за все три года привитые до одного года болели в 6,3 раза реже (1,1 и 6,9%). Дополнительно было отмечено, что у детей, вакцинированных на первом году жизни, на третьем году число ОРИ на одного ребенка было меньше, чем у привитых позже (0,42; 1,02; 2,03 соответственно на первом, втором и третьем году наблюдения), также достоверно различалось число отитов между привитыми на первом и третьем годах (1,1 и 15,6%; $p < 0,01$). Таким образом, авторы делают вывод о необходимости вакцинации детей до 1 года для снижения заболеваемости ОРИ, отитами и пневмониями. Отмечается, что «догоняющая» иммунизация на втором и третьем годах жизни эффективна, но в меньшей степени, чем по схеме [22].

Эффективность и безопасность вакцинации ПКВ13 детей из групп риска

Отдельного внимания заслуживают исследования по оценке эффективности и безопасности

вакцинации ПКВ детей из групп риска, прежде всего недоношенных и с врожденными пороками развития. В исследовании (С. В. Ильина, Ю. И. Лысанов, 2013), проведенном еще до начала массовой кампании вакцинации, был получен отечественный опыт вакцинации таких пациентов. Была осуществлена вакцинация 7- и 13-валентными пневмококковыми конъюгированными вакцинами более 700 детей из групп риска (недоношенные, с врожденными пороками сердца, с бронхолегочной дисплазией) в возрасте от 2 месяцев до 2 лет. Проведено наблюдение за 193 привитыми детьми в течение 1,5 лет. В результате показано, что в поствакцинальный период частота общих реакций (повышение температуры тела от 37,6 до 38,0 °C) составила 4%, местных реакций, а также иных побочных проявлений после иммунизации зарегистрировано не было. Следует при этом отметить, что в 59,1% случаев введение пневмококковой вакцины совмещали с другими календарными вакцинами. За последующий период наблюдения (18 месяцев после вакцинации) у привитых детей не было зарегистрировано случаев заболевания, ассоциированных с пневмококковой инфекцией (пневмонии, менингита, острого среднего отита, бронхообструктивного синдрома). Таким образом, авторами исследования показана возможность, безопасность и эффективность вакцинации ПКВ13 недоношенных детей с врожденными пороками сердца и бронхолегочной дисплазией с 2-месячного возраста, с использованием, при необходимости, одновременного введения с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок [23].

Возможность и безопасность вакцинации недоношенных детей с бронхолегочной дисплазией продемонстрированы также в исследовании В. В. Семерикова с соавт. (2019), проведенном в Пермском крае. В группу наблюдения вошли привитые недоношенные дети с бронхолегочной дисплазией ($n = 29$), в группу сравнения – непривитые недоношенные дети с бронхолегочной дисплазией ($n = 29$) и 30 доношенных привитых детей. Использовалась вакцина ПКВ13. Показано, что введение 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины недоношенным детям, страдающим бронхолегочной дисплазией, имеет высокую профилактическую эффективность (отсутствие случаев внебольничной пневмонии среди привитых в условиях проспективного наблюдения в течение 3 лет), хорошую переносимость (отсутствие клинических проявлений бронхообструктивного синдрома и негативного влияния на дыхательную систему в виде апноэ и десатурации среди привитых); отмечены слабая реактогенность ($17,2 \pm 0,57\%$) и схожая переносимость вакцины с доношенными детьми ($16,5 \pm 0,55\%$) [24].

Полученные коллективами авторов результаты являются крайне важными с точки зрения достижения максимальной эпидемиологической

и социальной эффективности вакцинации, так как дети именно до года жизни, в частности недоношенные и имеющие патологию, являются группой крайне высокого риска инвазивных пневмококковых инфекций, имеющих серьезные последствия. Возможность, безопасность и эффективность их своевременной вакцинации, показанная в приведенных исследованиях, является крайне важным фактором, способствующим снижению бремени пневмококковых заболеваний среди детей группы риска.

Ряд исследований был посвящен изучению эффективности и безопасности вакцинации детей, имеющих хронические заболевания, а также часто болеющих. Так, группой авторов (В. П. Вавилова с соавт., 2015) было проведено проспективное сравнительное исследование по оценке эффективности профилактики ПИ у детей с хроническими заболеваниями носоглотки (аденоидит, фарингит, тонзиллит, рецидивирующий средний отит), а также страдающих рецидивирующими острыми респираторными инфекциями (более 5 раз в год) с помощью вакцинации ПКВ13. В этом исследовании участвовали 876 детей в возрасте 2–5 лет, из них в группу привитых ПКВ13 включены 448 пациентов, в группу контроля (невакцинированные) – 428. В результате было показано, что в группе привитых ПКВ13 в течение года случаев острой респираторной инфекции было вдвое меньше ($p < 0,001$), пневмонии – в 2,4 раза ($p = 0,042$), острых бронхитов – в 2,5 раза ($p = 0,008$), острых средних отитов и обострений хронических гайморитов – в 2,2 ($p = 0,001$) и 2,3 раза ($p = 0,004$) меньше, чем в группе контроля. Таким образом, было показано, что вакцинация ПКВ13 снижает риск развития острых респираторных и ЛОР-инфекций у детей с хроническими болезнями носоглотки [25].

Ещё в одном исследовании (М. В. Федосеенко с соавт., 2014) был представлен опыт вакцинации ПКВ13 детей с отклонениями в состоянии здоровья, накопленный в отделении вакцинопрофилактики НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения Национального медицинского центра здоровья детей. В исследовании участвовали 110 детей в возрасте от двух месяцев до 5 лет, здоровых и с различными видами патологии (аллергические заболевания; патология ЛОР-органов, сердечно-сосудистой системы (врожденный порок сердца), бронхолегочной системы (бронхиальная астма, бронхолегочная дисплазия). Детям проводилась вакцинация ПКВ13 по схемам, соответствующим возрасту ребенка. При этом в большинстве случаев иммунизация ПКВ совмещалась с введением других вакцин Календаря прививок. Проводилась оценка безопасности и переносимости вакцинации. В результате было показано, что частота местных реакций у привитых детей не превышала 33%, общих реакций – 11%. Установлено сопоставимое число побочных реакций как у практически здоровых, так и у детей

с различными отклонениями в состоянии здоровья. Таким образом, был сделан вывод о том, что вакцинация ПКВ13 хорошо переносится как здоровыми детьми, так и пациентами с различными формами патологических состояний [26].

Эти результаты подтверждаются результатами, полученными в работе М. К. Курдуп с соавт. (2022). В исследовании была проведена оценка безопасности и эпидемиологической эффективности противопневмококковой вакцинации у детей с хронической патологией сердечно-сосудистой системы. Исследование проводилось с участием 82 детей в возрасте от одного месяца до 7 лет с хронической кардиологической патологией, находившихся на обследовании и/или лечении в отделениях кардиологии и кардиохирургии. Использовалась 13-валентная конъюгированная пневмококковая вакцина. У вакцинированных детей не зафиксировано ни одного осложнения в поствакцинальном периоде. У 12 детей отмечался подъем температуры тела до субфебрильных цифр длительностью от нескольких часов до двух суток, у 13 – та или иная местная реакция слабой или умеренной выраженности. При контрольном стандартном обследовании не выявлено увеличения степени хронической сердечной недостаточности или функционального класса этой патологии после прививки. В течение одного года после вакцинации ни у одного ребенка не диагностированы острый средний отит, менингит, отсутствовали обострения или утяжеление течения основного заболевания [27].

Экономическая эффективность вакцинации детей ПКВ13

В РФ проведен ряд исследований фармакоэкономической эффективности вакцинации детей против пневмококковой инфекции (приложение 1) [16, 28–30].

Так, в 2014 г. было осуществлено моделирование с горизонтом исследования 10 лет на основании данных клинических исследований, опыта применения ПКВ13 в мире и в РФ. Анализ показал, что затраты в расчете на дополнительный год жизни и год жизни с учетом качества (quality-adjusted life year – QALY) составят 32,4 тыс. руб., а на предотвращение одного летального исхода – 140,1 тыс. руб. При этом дополнительные (инкрементальные) затраты на вакцинацию за 10 лет составят лишь 111,5 руб. на одного ребенка. Таким образом, было показано, что массовая вакцинация ПКВ13 детей в возрасте до одного года является экономически высокоэффективной и позволяет существенно снизить затраты на терапию пневмококковых инфекций в РФ [30].

В 2019 г. на основе результатов вакцинации детей в г. Перми было показано, что массовая вакцинация детей против пневмококковой инфекции экономически более эффективна, чем селективная вакцинация детей из групп риска [16].

Таким образом, отечественный опыт использования конъюгированной 13-валентной пневмококковой вакцины у детей показал ее безопасность, эпидемиологическую, социальную и экономическую эффективность.

Эпидемиологическая и клиническая эффективность вакцинации ПКВ13 взрослых из групп риска

В мировой практике накоплен обширный опыт применения ПКВ13 среди взрослых из групп риска, проведено большое количество исследований по изучению эффективности и безопасности вакцины. Наиболее масштабным зарубежным проектом по изучению эффективности пневмококковой конъюгированной 13-валентной вакцины среди взрослого населения является двойное слепое рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование CAPiTA, в которое вошли 84 496 пациентов старше 65 лет. Средний период наблюдения составил 3,97 года [31]. Результаты исследования показали, что эффективность ПКВ13 в отношении снижения риска внебольничных пневмококковых пневмоний, вызванных вакцин-специфичным серотипом, составляет 45,6% (95%ДИ 21,8%–62,5%), а относительно инвазивной пневмококковой инфекции эффективность достигает 75,0% (95% ДИ 41,4–90,8%). Последующий анализ показал, что среди пациентов, страдающих сахарным диабетом, эффективность по снижению риска пневмококковых пневмоний, вызванных вакцин-специфичным серотипом, еще выше – 89,5% (95%ДИ 65,5–96,8%). Следует отметить, что, по результатам различных эпидемиологических исследований, риск развития внебольничной пневмонии на фоне СД возрастает в 1,3–1,5 раза, а риск госпитализаций – в 1,3–1,8 раза [32].

В Российской Федерации вакцинация взрослых против пневмококковой инфекции включена в Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Так, в соответствии с ним, вакцинации подлежат взрослые, относящиеся к следующим группам риска: лица, подлежащие призыву на военную службу, лица старше 60 лет, страдающие хроническими заболеваниями легких, лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания [11]. Ежегодно вакцинацию против пневмококковой инфекции получает возрастающее количество взрослых (2018 г. – более 640 тыс., 2022 г. – более 1 млн 450 тыс.). При этом возрастает и охват взрослого населения. Так, если в 2018 г. против ПИ было привито 1,6% лиц в возрасте от 18 до 36 лет и 2,3% лиц старше 60 лет, то к 2022 г. это количество увеличилось до 5,3% и 11,2% соответственно [33].

При этом уровень охвата конкретных групп риска остается неизвестным. В 2018 г. коллективом авторов было проведено исследование уровня охвата вакцинацией против пневмококковой

инфекции в группах риска взрослого населения. Источником информации о численности и контингентах взрослого населения, вакцинированного против пневмококковой инфекции, были органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья в субъектах Российской Федерации. Было показано, что основными контингентами взрослых, привитых с 2015 г. по 2018 г. против пневмококковой инфекции, были: больные хроническими заболеваниями (55%, в том числе 27,5% – больные хроническими заболеваниями легких) лица, подлежащие призыву на военную службу (30%), и различные группы профессионального риска (11%). На остальные группы риска пришлось менее 5% проведенных вакцинаций. Максимальный охват был достигнут среди взрослых, имеющих хронические заболевания легких (15,1%). Среди больных с хроническими нелегочными заболеваниями охват составил: при заболеваниях печени – 4%, сердечно-сосудистой системы – 3,8%, эндокринной системы – 2,8%, при иммунокомпрометирующих состояниях и заболеваниях – 1%. В остальных группах хронических больных охват был еще ниже. Среди взрослых, имеющих факторы профессионального риска и находящихся в особых условиях пребывания, максимальный охват вакцинацией был достигнут среди призывников (67,4%). Вакцинация в иных категориях профессионального риска проводилась в незначительных объемах, среди медицинских работников составила 4,9%, среди работников образовательных организаций открытого типа (школ, детских садов и др.) – 3,1% [34].

Столь низкий уровень охвата, безусловно, не мог существенно повлиять на заболеваемость пневмококковыми инфекциями взрослого населения Российской Федерации в целом. Тем не менее, имеющийся опыт региональных программ и данные выборочных исследований позволяют оценить эффективность проведения противопневмококковой вакцинации среди взрослых различных категорий риска. Основные результаты данных исследований представлены в приложении .

Так, в 2015 г. в Красноярском крае был разработан и реализован комплексный план мероприятий по сокращению смертности от болезней органов дыхания, включавший, в том числе, вакцинацию взрослых и детей групп риска против гриппа и пневмококковой инфекции. Всего было привито 1 700 детей в возрасте от 2 до 5 лет, находящихся в домах ребенка, а также часто и длительно болеющие дети, а также 14 863 взрослых, страдающих хронической патологией органов дыхания, сердечно-сосудистой системы, сахарным диабетом. Большинство (82,7%) были привиты ПКВ13, из них 42% – в сочетании с противогриппозной вакциной. Обследованы в течение одного года после вакцинации и включены в анализ 12 080 взрослых групп риска [35]. Было показано, что в течение года после вакцинации число обострений или декомпенсаций основных заболеваний среди привитых

сократилось в 3 раза, число случаев госпитализаций по поводу обострения и декомпенсации основного заболевания – в 11,5 раза, заболеваемость пневмониями – в 4,8 раза, острыми респираторными заболеваниями или гриппом – в 6,6 раза. Как отмечают авторы, полученные результаты свидетельствуют о высокой эффективности вакцинации против пневмококковой инфекции по предупреждению развития пневмоний, снижению заболеваемости респираторными инфекциями, сокращению числа случаев госпитализаций по поводу обострений или декомпенсаций в результате стабилизации течения основного заболевания [35].

Одной из наиболее масштабных групп риска являются лица, страдающие хроническими заболеваниями легких (ХЗЛ), в частности хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). Так, по современным данным, распространенность ХОБЛ в общей популяции составляет около 1% и увеличивается с возрастом, достигая 10% среди людей 40 лет и старше [24]. Частым явлением при ХОБЛ является коморбидность. Так, по данным различных авторов, сочетание ХОБЛ и сахарного диабета встречается среди 2–35,8% больных [36,37]

В нашей стране был проведен ряд исследований, посвященных всесторонней оценке эффективности вакцинации ПКВ13 пациентов с ХОБЛ, в том числе с коморбидностью (сахарным диабетом (СД), ишемической болезнью сердца (ИБС), хронической сердечной недостаточностью (ХСН)) в отношении различных исходов. Оценка эффективности вакцинации проводилась по параметрам, отражающим течение основного заболевания (число обострений, потребность в госпитализации, изменение функциональных показателей), а также по риску возникновения пневмоний.

В исследованиях был изучен ряд важных клинических вопросов вакцинации против пневмококковой инфекции пациентов с хроническими заболеваниями. Прежде всего, это работы, направленные на определение оптимальной схемы вакцинации. Так, в исследовании (Протасова А. Д. с соавт., 2017 г.) 112 пациентов с легким, среднетяжелым, тяжелым и крайне тяжелым течением ХОБЛ были разделены на 4 группы, в каждой из которых была применена различная схема вакцинации: только ПКВ13 ($n = 32$); только ППВ23 ($n = 23$); последовательная вакцинация ППВ23, затем (через 12 месяцев) ПКВ13 ($n = 32$); и ПКВ13, затем (через 2 мес.) ППВ23 ($n = 25$). Все больные получали базисную терапию в соответствии с тяжестью заболевания. Группы исходно были сопоставимы по сопутствующей патологии и возрасту, по объему получаемой базисной терапии ХОБЛ, которая на протяжении всего периода исследования не менялась. Было показано, что наилучший результат был достигнут в группе последовательного введения ПКВ13, затем ППВ23. Так, через 4 года после вакцинации в этой группе уменьшилось на 50% ($p < 0,001$) число пациентов с обострениями ХОБЛ,

число курсов антибактериальных химиопрепаратов – на 47,8% ($p < 0,001$), число госпитализаций – на 87,5% ($p < 0,001$) по сравнению с периодом до вакцинации. Следует подчеркнуть, что отдаленная эффективность (через 4 года после иммунизации) в отношении предотвращения обострений основного заболевания отмечалась только в этой группе пациентов [38].

Аналогичные результаты были получены при иммунизации пациентов, страдающих бронхиальной астмой: наилучшей эффективности в долгосрочной перспективе (через 4 года после вакцинации) удалось достичь при применении сочетанной схемы ПКВ13 + ППВ23. При этом авторы отмечают, что начало последовательной схемы иммунизации с конъюгированной вакцины было более эффективным в сравнении со стартом с полисахаридного препарата [39].

Таким образом, было подтверждено, что сочетанное применение вакцин двух типов является наиболее оптимальной схемой иммунизации пациентов с хроническими заболеваниями. Введение ПКВ13 в начале позволяет сформировать иммунную память, а применение ППВ23 – расширить число серотипов, против которых защищен пациент. Следует также отметить, что именно такой подход рекомендуется отечественными методическими рекомендациями по вакцинации взрослых против пневмококковой инфекции [5].

Были также изучены такие клинически важные параметры, как влияние вакцинации на качество жизни пациентов с ХОБЛ и их комплаентность (приверженность) терапии основного заболевания. Так, в исследовании М. П. Костинова с соавт. (2015) на примере выборки из 58 человек, больных ХОБЛ, было показано, что вакцинация против пневмококковой инфекции способствует достоверному улучшению показателей качества жизни. Оценка динамика качества жизни проводилась с использованием опросника COPD Assessment Test (CAT) при сравнении среднего количества баллов за один год до вакцинации и в течение одного года после. Пациенты были привиты ПКВ13 ($n = 33$), либо ППВ23 ($n = 25$). Было отмечено снижение показателей CAT (улучшение качества жизни) на 10,3 балла в группе ПКВ13 и на 8,8 балла в группе ППВ23 ($p < 0,05$) [40].

А в работе Г. Л. Игнатовой и В. Н. Антонова (2018) продемонстрировано, что включение вакцинопрофилактики ПКВ13 в план ведения пациентов с ХОБЛ ($n = 394$) позволяет не только уменьшить степень одышки и стабилизировать основные функциональные показатели респираторной системы в течение как минимум 4 лет наблюдения, но и существенно увеличивает приверженность пациентов к проводимой терапии. Данный эффект авторы объясняют значительным улучшением общего состояния больного и уменьшением одышки [41].

Ряд исследований был посвящен изучению эффективности вакцинации взрослых из группы

наиболее высокого риска – пациентов с коморбидностью и лиц, уже имеющих пневмонию в анамнезе. В работах Г. Л. Игнатовой (2018, 2019) были проанализированы результаты вакцинации больных ХОБЛ в сочетании с сахарным диабетом 2 типа, взрослых, страдающих ХОБЛ и ИБС, в том числе в сочетании с ХСН [42,43]. Во всех этих исследованиях были получены результаты, свидетельствующие об эффективности применения ПКВ13. В частности, при включении вакцинопрофилактики в план ведения пациентов с ХОБЛ в сочетании с СД ($n = 309$) уменьшается степень тяжести одышки, стабилизируются основные функциональные показатели респираторной системы не только в краткосрочный период, но и на протяжении как минимум 5 лет наблюдения. Вакцинация с применением ПКВ13 позволяет улучшить качество жизни и прогноз для пациентов с ХОБЛ в сочетании с СД 2 [43].

Иммунизация ПКВ13 пациентов с сочетанной сердечно-легочной патологией (ХОБЛ + ИБС, ХОБЛ + ХСН, ХОБЛ + ИБС + ХСН) позволяет уменьшить степень одышки и стабилизировать основные функциональные показатели респираторной и сердечно-сосудистой систем не только в краткосрочный период, но и на протяжении как минимум 5 лет наблюдения, обеспечивает достоверное снижение уровня обострений ХОБЛ в 8 раз и вследствие этого – уменьшение числа госпитализаций в 4 раза [42].

В ретроспективном анализе влияния вакцинопрофилактики ПКВ13 и ППВ23 на риск развития повторных пневмоний у больных ХОБЛ ($n = 302$, все пациенты имели эпизод развития пневмонии любой этиологии в течение 5-летнего срока наблюдения) было показано достоверное снижение числа повторных пневмоний только при применении конъюгированной вакцины [44].

Другим вопросом была совместная вакцинация ПКВ13 с вакцинацией против гриппа. Хорошо известно, что подъемы заболеваемости пневмонией зачастую следуют за ростом заболеваемости гриппом. При этом пневмококк – основной возбудитель, вызывающий вторичную бактериальную пневмонию после гриппа [45]. В этой связи рекомендовано противогриппозную вакцинацию сочетать с проведением иммунизации против пневмококковой инфекции [5]. Г. Л. Игнатовой с соавт. (2019) было проведено исследование по анализу клинической и экономической эффективности вакцинопрофилактики ПКВ13 и гриппозной вакциной у больных с ХОБЛ ($n = 153$). Показано, что комбинированное применение пневмококковой конъюгированной и гриппозной вакцин позволяет уменьшить степень клинических нарушений и стабилизировать основные функциональные показатели респираторной системы на достоверно более приближенном к норме уровне по сравнению с моновакцинацией только пневмококковой вакциной. Одномоментная иммунизация ПКВ13 и гриппозной вакциной позволяет уменьшить риск неблагоприятных событий при ХОБЛ, снизить число обострений

и связанных с этим госпитализаций, а также количество случаев развития пневмоний [46].

Таким образом, в исследованиях была продемонстрирована высокая эпидемиологическая и клиническая эффективность вакцинации ПКВ13, обеспечивающая сохранение качества жизни и повышение приверженности к терапии у привитых иммунокомпетентных взрослых, имеющих хроническую патологию, в том числе сочетанную. Была показана долгосрочная эффективность в отношении снижения риска обострений основного заболевания и связанных с ними госпитализаций, в особенности при применении сочетанной схемы вакцинации ПКВ13, затем ППВ23, целесообразность вакцинации ПКВ13 в сочетании с иммунизацией против гриппа.

Наиболее уязвимой категорией взрослых являются лица, имеющие иммунокомпрометирующие заболевания и состояния. А. В. Жестковым с соавт. (2021) было проведено исследование по оценке изменений состава микрофлоры верхних дыхательных путей и показателей клеточного иммунитета через год после введения 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины взрослым ВИЧ-инфицированным пациентам. В исследование участвовали 100 человек обоих полов (50% мужчин и 50% женщин) в возрасте от 18 до 71 года, которые имели различную стадию ВИЧ-инфекции (у четверых – III стадия заболевания, у 80 – IVA, у 15 – IVB и у одного пациент – IVB. Все пациенты принимали антиретровирусную терапию не менее 6 месяцев до начала исследования. Было показано, что иммунизация ПКВ13 приводит к статистически значимому снижению носительства *Streptococcus pneumoniae* через год после вакцинации ($p = 0,012$). Через год после введения ПКВ13 у пациентов отмечалось статистически значимое повышение общего количества Т-лимфоцитов, Т-хелперов, цитотоксических Т-лимфоцитов по сравнению с довакцинальными уровнями [47].

Важной проблемой является защита против пневмококковой инфекции лиц из групп профессионального и социального риска. В нашей стране был получен и описан опыт применения ПКВ13 среди призывников, медицинских работников, лиц, подвергшихся воздействию вредных производственных факторов и имеющих профессиональные заболевания легких.

Так, была проведена оценка эпидемиологической эффективности ПКВ13 для профилактики внебольничной пневмонии в воинских коллективах среди военнослужащих по призыву. Общая численность группы наблюдения составила 1727 человек. Применялись вакцины ПКВ13 и ППВ23. Показано, что среди вакцинированных ПКВ13 за 5-месячный период наблюдения заболеваемость внебольничной пневмонией была в 4,5 раза меньше, чем в группе сравнения ($p < 0,001$), показатель эффективности составил 77,7%, а среди вакцинированных неконъюгированными полисахаридными

вакцинами – в 2,8 раза меньше ($p < 0,001$), показатель эффективности – 64,3%. Авторами сделан вывод, что ПКВ13 не уступает по эффективности 23-валентной пневмококковой полисахаридной вакцине для профилактики внебольничных пневмоний у военнослужащих и при ее отсутствии может применяться для вакцинации призывников за месяц до призыва на военную службу и новобранцев, не охваченных прививками против пневмококковой инфекции перед призывом [48].

Анализ эффективности ПКВ13 для профилактики профессионально обусловленной пневмококковой инфекции среди медицинских работников ($n = 157$) показал, что вакцинация обеспечивает снижение частоты всех пневмококковых инфекций в 2,1 раза, бактерионосительства – в 2,2 раза, пневмококковых респираторных инфекций – в 2,1 раза, респираторных инфекций любой этиологии на 33%, $p < 0,05$ в течение 12 месяцев наблюдения по сравнению с аналогичным периодом до вакцинации. Среди привитых медицинских работников уменьшилось число дней нетрудоспособности в связи с респираторными инфекциями. Таким образом, авторами отмечено, что вакцинация медицинских работников ПКВ13 эффективно уменьшает частоту профессионально обусловленных респираторных инфекций и бактерионосительства *S. pneumoniae* [49].

Изучение влияния пневмококковых вакцин на обострения у лиц с профессиональными заболеваниями легких (пневмокониозом, в том числе антракосиликозом, профессиональным бронхитом) показало, что после вакцинации ППВ23 и через год – ПКВ13 имеет место снижение числа обострений к концу первого года после введения ПКВ13, сохраняющееся на протяжении последующих трех лет и статистически значимое к концу четвертого года наблюдения. Ретроспективно проанализированные данные пациентов с пневмокониозом, которые были впервые привиты только ПКВ13, свидетельствуют, что к концу первого года после вакцинации число обострений достоверно снижается и продолжается в последующие годы. К концу пятого года после вакцинации достигается результат, аналогичный полученному у лиц, вакцинированных ПКВ13 и ППВ-23. Авторами исследования были разработаны следующие рекомендации по вакцинации пациентов с пневмокониозом: вакцинация ПКВ13 показана однократно всем пациентам с профессиональными заболеваниями легких; при включении в план ведения пациентов с профессиональными болезнями легких вакцинопрофилактики достоверно уменьшается число обострений [50].

Экономическая эффективность вакцинации взрослых ПКВ13

Экономическая эффективность вакцинации взрослых против пневмококковой инфекции оценивалась в разных группах пациентов

(Приложение 3) [51–65]. Так, на основании данных наблюдательного исследования, проведенного в Челябинской области и включавшего пациентов с ХОБЛ, была оценена экономическая эффективность применения ПКВ13. Установлено, что экономия бюджета при вакцинации пациента с ХОБЛ может достигать 89% за три года и 79% за четвертый год от предполагаемых затрат на лечение [52,53]. Выявленная экономия в основном обусловлена снижением частоты обострений ХОБЛ после вакцинации.

Было проведено также моделирующее фармакоэкономическое исследование эффективности затрат на вакцинацию ПКВ13 мужчин трудоспособного возраста с хроническими заболеваниями. Анализ проведен на основе экстраполяции данных отечественных и зарубежных исследований для пациентов с хроническими заболеваниями органов дыхания, болезнями системы кровообращения или сахарным диабетом и позволил прогнозировать значимое снижение риска развития осложнений основного заболевания ($OR = 0,58$, $p < 0,05$), числа госпитализаций ($OR = 0,02$, $p < 0,05$) и ожидаемой смертности на фоне вакцинации. На основе модели показано, что, начиная со второго года после вакцинации, будет достигнута экономия бюджетных средств, увеличивающаяся в последующие годы [55,56].

Еще одно моделирующее исследование было проведено для 20-, 40- и 60-летних пациентов с одним, двумя и тремя факторами риска. Горизонт исследования составил 15 лет. Количество предотвращенных летальных исходов при вакцинации 100 тыс. пациентов с одним, двумя и тремя факторами риска в возрасте 20 лет – 32, 64 и 132 соответственно, в возрасте 40 лет – 40, 88 и 207 соответственно, в возрасте 60 лет – 95, 238 и 687 соответственно. С позиции системы здравоохранения в качестве экономически высокоэффективной может рассматриваться вакцинация ПКВ13 с введением через год ППВ23 60-летних пациентов с одним фактором риска и пациентов любого возраста с как минимум двумя факторами риска. Одна прививка ПКВ13 пациентов любого возраста с одним фактором риска при анализе с позиции системы здравоохранения может рассматриваться как экономически высокоэффективное вмешательство [59].

В 2021 г. были опубликованы результаты оценки эффективности затрат на вакцинацию пожилых граждан. Было показано, что вакцинация ПКВ13 100 тыс. граждан РФ в возрасте 65 лет позволит предотвратить за 5 лет 547 случаев заболевания внебольничной пневмонией (ВБП), 93 случая инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ) и 72 летальных исхода пневмококковой инфекции. Вакцинация ПКВ13 + ППВ23 100 тыс. лиц в возрасте 65 лет позволит предотвратить 611 случаев заболевания ВБП, 161 случай ИПИ и 97 летальных исходов пневмококковых инфекций. Расходы

в расчете на один дополнительный год жизни при вакцинации ПКВ13 составили 630,21 тыс. руб., а при вакцинации ПКВ13 + ППВ23 – 1050,90 тыс. руб. Затраты в расчете на предотвращенный летальный исход пневмококковой инфекции при вакцинации ПКВ13 составили 1498,97 тыс. руб., при вакцинации ПКВ13 + ППВ23 – 2488,59 тыс. руб. Один дополнительный год жизни с учетом QALY при вакцинации ПКВ13 требует 785,27 тыс. руб., при вакцинации ПКВ13 + ППВ23 – 1303,06 тыс. руб. Расчет на один QALY является универсальным показателем, он подходит для любых медицинских вмешательств, поскольку каждое из них влияет либо на продолжительность жизни, либо на ее качество, либо на оба этих параметра. При интерпретации полученных результатов необходимо учитывать, что, хотя порог готовности платить за один QALY в РФ официально не утвержден, в соответствии с рекомендациями ВОЗ вмешательство может рассматриваться как экономически высокоэффективное, если затраты на один QALY не превышают величины ВВП на душу населения, и как экономически приемлемое, если они не больше утроенной величины ВВП на душу населения [66]. На момент проведения исследования [61] величина ВВП на душу населения в РФ составляла около 731,8 тыс. руб. (по итогам 2022 г. – 1047,9 тыс. руб.). Оценка влияния на бюджет системы здравоохранения показала, что за 5 лет бюджет может сохранить 24% средств при вакцинации ПКВ13 + ППВ23 и 33% средств при вакцинации ПКВ13 [61].

Поскольку отдельные факторы риска несколько разнятся по влиянию на заболеваемость и прогноз динамики состояния здоровья пациентов, был осуществлен детальный анализ эффективности затрат на вакцинацию 40- и 65-летних пациентов с сахарным диабетом 2 типа с учетом актуальных российских эпидемиологических данных. Оценка была проведена с позиции системы здравоохранения. Оценивались схемы: прививка ПКВ13, через год – ППВ23 и только одна прививка ПКВ13. Временной горизонт исследования – 5 лет. В результате исследования было выявлено, что вакцинация ПКВ13 + ППВ23 100 тыс. 65-летних пациентов позволит предотвратить за 5 лет 3454 случая заболевания внебольничной пневмонией и 273 летальных исхода ВБП. Вакцинация ПКВ13 + ППВ23 100 тыс. 40-летних пациентов позволит предотвратить 2509 случаев заболевания ВБП и 165 обусловленных ею летальных исходов. Вакцинация ПКВ13 100 тыс. 65-летних пациентов позволит предотвратить 3244 случаев ВБП и 256 летальных исходов пневмококковой инфекции. Вакцинация ПКВ13 40-летних граждан обеспечит предотвращение 2335 случаев заболевания ВБП и 154 летальных исхода на 100 тыс. вакцинированных.

Вакцинация 65-летних пациентов с СД2 характеризуется крайне высокой экономической эффективностью: инкрементальные (приростные) затраты на один дополнительный

QALY при вакцинации ПКВ13 + ППВ23 – 189,27 тыс. руб., а вакцинация ПКВ13 влечёт за собой снижение затрат на 371,92 руб. в расчёте на одного вакцинированного. При вакцинации 40-летних пациентов инкрементальные затраты на один дополнительный QALY составят 491,31 тыс. руб. при вакцинации ПКВ13 + ППВ23, при ПКВ13 – 55,31 тыс. руб. [62].

В 2023 г. опубликованы результаты оценки эффективности затрат на вакцинацию против пневмококковой инфекции пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Анализировали схему вакцинации одной дозой ПКВ13 с последующим введением через год ППВ23 и вакцинации только одной дозой ПКВ13. Временной горизонт исследования составил 5 лет. Анализ показал, что вакцинация ПКВ13+ППВ23 100 тыс. 65-летних пациентов позволит предотвратить за 5 лет 3986 случаев заболевания ВБП и 315 летальных исходов ВБП. Вакцинация ПКВ13 + ППВ23 100 тыс. 40-летних пациентов позволит предотвратить за 5 лет 2461 случай заболевания ВБП и 162 обусловленных ею летальных исхода. Вакцинация ПКВ13 100 тыс. 65-летних пациентов позволит предотвратить 3559 случаев заболевания ВБП и 281 летальный исход. Вакцинация ПКВ13 40-летних пациентов обеспечит предотвращение 2163 случая заболевания ВБП и 142 летальных исхода на 100 тыс. вакцинированных.

Установлено, что экономическая эффективность вакцинации как 65-летних, так и 40-летних пациентов с ХСН весьма высока: инкрементальные затраты на один дополнительный QALY при вакцинации ПКВ13 + ППВ23 – 113,24 тыс. руб., а вакцинация ПКВ13 влечет за собой снижение затрат на 556,50 руб. в расчете на одного вакцинированного. При вакцинации 40-летних пациентов с ХСН с использованием схемы ПКВ13 + ППВ23 инкрементальные затраты на один QALY составят 519,72 тыс. руб., а при вакцинации ПКВ13 – 99,33 тыс. руб. Таким образом, вакцинация пациентов с ХСН против пневмококковой инфекции является экономически высокоэффективной [65].

Заключение

Десятилетний опыт применения 13-валентной конъюгированной полисахаридной вакцины против пневмококковой инфекции показал ее эффективность и безопасность как для взрослых, так и для детей.

Продemonстрирована эффективность как при использовании в формате селективной иммунизации детей групп риска (недоношенных, страдающих врожденной патологией, имеющих хронические заболевания и часто болеющих), так и при ее реализации в ходе рутинной вакцинопрофилактики в рамках Национального календаря профилактических прививок. Показана необходимость и безопасность своевременного

начала вакцинации (с 2-месячного возраста) новорожденных, в том числе недоношенных, возможность совмещения с иммунизацией против других инфекций в рамках Национального календаря прививок, значимость соблюдения рекомендуемой схемы вакцинации в соответствии с возрастом ребенка.

Что касается фармакоэкономической эффективности, хотя все проведенные исследования показали высокую экономическую эффективность вакцинации при любых изменениях ценовых и эпидемиологических параметров (цены вакцины, затраты на терапию пневмококковых инфекций, уровень заболеваемости, охват серотипов пневмококка ПКВ13 и ППВ23), появлении новых данных по эффективности вакцин в отношении инфекции, вызванной вакцин-специфичными серотипами пневмококка и длительности эффекта, необходимо уточнять экономическую целесообразность вакцинации в изменившихся условиях. Надежность полученных результатов моделирующих исследований должна быть проверена в плане их чувствительности к изменениям параметров модели в реальных условиях.

При принятии решения о включении тех или иных групп населения в программы вакцинации необходимо учитывать, что экономическая эффективность вакцинации зависит от риска развития пневмококковой инфекции в отдельных популяциях пациентов, периода, в течение которого организаторы здравоохранения готовы ждать возвращения инвестированных в программу вакцинации средств, видов затрат, учитываемых при анализе, эффективности вакцины в отдельных субпопуляциях пациентов и ряда других параметров.

В настоящее время имеет место недостаточный уровень охвата взрослого населения из групп риска против пневмококковой инфекции, в особенности среди лиц с профессиональными факторами риска (в том числе медицинских работников). Вместе с тем продемонстрирована эффективность данной меры как в отношении профилактики усугубления течения основного заболевания (развитие обострений и связанной с ними потребности в госпитализации) у лиц с хронической патологией (БА, ХОБЛ, в том числе в сочетании с ИБС, ХСН, СД), так и снижение их заболеваемости пневмониями. Показано, что максимальная эффективность, в том числе в отношении отдаленных результатов (4 года и более после вакцинации), достигается при использовании сочетанной схемы: начало иммунизации ПКВ13 с последующей ревакцинацией ППВ23, а также одновременной вакцинации против гриппа и пневмококковой инфекции. Однако необходимо учитывать, что ревакцинация ППВ23 после вакцинации ПКВ13 существенно увеличивает нагрузку на бюджет системы здравоохранения при относительно небольшом увеличении количества предотвращенных случаев заболевания пневмококковой инфекцией.

Приложение 1. Основные проведенные в Российской Федерации исследования по оценке эффективности затрат на вакцинацию детей ПКВ13

Авторы, год	Группа риска	Цель исследования	Дизайн исследования	Результаты
Рудакова А.В. с соавт., 2011 [28]	Дети первого года жизни	Фармакоэкономическая оценка вакцинации ПКВ13 детей первого года жизни	Моделирование с горизонтом 10 лет с учетом прямых медицинских и непрямых затрат и популяционного эффекта при массовой вакцинации на основании данных клинических исследований, опыта применения ПКВ13 в мире и российских эпидемиологических данных	При массовой вакцинации эффективность затрат на вакцинацию ПКВ13 в общей популяции детей до года с учетом популяционного эффекта составит 44,2 тыс. руб./дополнительный год жизни при учете только прямых медицинских затрат, а в случае учета непрямых затрат вакцинация обеспечит экономию в размере 2,1 тыс. руб. на пациента. Выборочная вакцинация недоношенных детей с гестационным возрастом до 32 недель также является экономически высокоэффективной вследствие высокого риска пневмококковых инфекций (коэффициент «затраты/эффективность» при 10-летнем горизонте в случае учета только прямых медицинских затрат – 131,2 тыс. руб./дополнительный год жизни, при учете как прямых, так и непрямых затрат – 48,3 тыс. руб./дополнительный год жизни). Однако массовая вакцинация детей до года характеризуется более высокой эффективностью затрат вследствие вероятности развития популяционного эффекта
Романенко В.В. с соавт., 2012 [29]	Дети до 5 лет	Оценить экономическую эффективность вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у детей в возрасте до 5 лет.	Моделирующее исследование с учетом данных по заболеваемости в Свердловской области и охвата 95%	Через 5 лет от начала программы вакцинации детей до 5 лет предотвращенный экономический ущерб превысит в 2,28 раза затраты на вакцинацию.
Рудакова А.В. с соавт., 2014 [30]	Дети первого года жизни	Провести оценку эффективности затрат на вакцинацию детей первого года жизни ПКВ13 и анализ влияния массовой вакцинации на бюджет Российской Федерации	Моделирование с горизонтом 10 лет с учетом прямых медицинских и непрямых затрат и популяционного эффекта на основании данных клинических исследований, опыта применения ПКВ13 в мире и российских эпидемиологических данных	Коэффициент «затраты/эффективность» составляет 32,4 тыс. руб./дополнительный год жизни и 32,4 тыс. руб./QALY. Затраты на предотвращение 1 летального исхода составят 140,1 тыс. руб., дополнительные затраты на вакцинацию за 10 лет - 111,5 руб. на 1 ребенка. Таким образом, массовая вакцинация детей в возрасте до 1 года ПКВ13 является экономически высокоэффективной и позволит существенно снизить затраты на терапию пневмококковых инфекций в РФ.
Семириков В.В. с соавт., 2019 [16]	Дети первого года жизни, дети из групп высокого риска развития пневмококковой инфекции (с хроническими заболеваниями; часто болеющие) в возрасте 2-5 лет	Изучить влияние селективной и массовой стратегии иммунизации детей против пневмококковой инфекции на заболеваемость внебольничной пневмонией и смертность среди детей в возрасте до 5 лет.	Проведена оценка прямых медицинских затрат на основе данных по селективной (вакцинация детей групп риска в 2011–2014 гг.) и массовой (вакцинация детей в возрасте до 1 года в 2015–2018 гг.) стратегий иммунизации.	Предотвращенный предотвращенный 8 гг.) с на фоне проведения массовой вакцинации был в 10,8 раза выше и составил 172,0308 тыс. руб. против 15,8923 тыс. руб. при селективной иммунизации. Экономическая эффективность реализации массовой вакцинации против пневмококковой инфекции с использованием ПКВ13 была в 3,3 раза выше по сравнению с селективной вакцинацией.

Примечание: QALY - Quality-Adjusted Life Year — год жизни с поправкой на качество; ПКВ13 – 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина

Приложение 2. Обзор исследований проведенных в Российской Федерации по оценке эпидемиологической и клинической эффективности вакцинации ПКВ 13 взрослых различных групп риска

Авторы, год	Группа риска	Цель исследования	Дизайн исследования	Результаты
Демко И.В., 2017 [35]	Взрослые старше 50 лет, страдающие хроническими заболеваниями (ХЗЛ, ХСН и СД)	Изучить эффективность специфической профилактики пневмококковой инфекции у лиц групп риска (страдающие хроническими заболеваниями: ХЗЛ, ХСН и СД)	12 080 взрослых из групп риска. 82,7% были привиты ПКВ13, из них 42% – в сочетании с противогриппозной вакциной, 16,3% – ППВ23. Был собран анамнез в течение 1 года, предшествующего вакцинации. В постпрививочном периоде оценка проводилась в течение 12 мес.	Уменьшение числа обострений или декомпенсаций, числа госпитализаций по поводу обострения основных заболеваний среди привитых пациентов, снижение заболеваемости пневмониями и острыми респираторными заболеваниями или гриппом.
Протасов А.Д., 2017 [38]	Взрослые, страдающие ХОБЛ	Оценить отдаленные клинические результаты вакцинации ПКВ13 и ППВ23 при раздельном и последовательном применении с определением оптимальной схемы вакцинации у взрослых с ХОБЛ.	112 пациентов с ХОБЛ. Участников исследования разделили на 4 группы в зависимости от схемы вакцинации: ПКВ13 (n=32); ППВ23 (n=23); ПКВ13, затем (через 12 мес.) ПКВ13 (n=32); ПКВ13, затем (через 2 мес.) ППВ23 (n=25). Изучаемые исходы оценивали за год до вакцинации, в течение 1-го после вакцинации и в течение 4-го года после вакцинации	Через 4 года после вакцинации в группе сочетанной иммунизации (ПКВ13, затем ППВ23) уменьшилось число пациентов с обострениями ХОБЛ на 50% (p<0,001), число курсов антибактериальных химиопрепаратов — на 47,8% (p<0,001), число госпитализаций — на 87,5% (p<0,001).
Игнатов Г.Л., Антонов В.Н., 2022 [44]	Взрослые, страдающие ХОБЛ	Провести анализ влияния вакцинопрофилактики ПКВ13 и ППВ23 на риск развития повторных пневмоний у больных ХОБЛ.	В ретроспективное исследование были включены 302 пациента с ХОБЛ. Больные были разделены на 3 группы: вакцинированных ПКВ13 (n=123), ППВ23 (n=32), непривитые (n=147)	Риск развития повторных эпизодов пневмонии остается достаточно высоким у невакцинированных пациентов и имеет тенденцию к увеличению в течение 5 лет с 17 до 22%. Достоверное снижение числа повторных пневмоний наблюдается только при применении ПКВ13
Костин М.П., 2015 [40]	Взрослые, страдающие ХОБЛ	Оценить влияние вакцинации против пневмококковой инфекции (КЖ) на показатели качества жизни (КЖ) у пациентов с ХОБЛ при использовании ПКВ13 и ППВ23 (за 12 мес.).	Больные ХОБЛ (n = 58) были рандомизированы на 2 группы: вакцинированные ПКВ13 (n = 33); ППВ23 (n = 25). Оценка КЖ проводилась в динамике с использованием заполняемой пациентом анкеты (COPD Assessment Test – CAT).	Вакцинация больных ХОБЛ против пневмококковой инфекции с использованием ПКВ13 или ППВ23 способствует достоверному улучшению показателей КЖ. При наличии выбора введения ПКВ13 или ППВ23 у пациентов с ХОБЛ следует отдавать предпочтение в пользу конъюгированного вакцинного препарата.
Игнатов Г.Л., Антонов В.Н., 2018 [41]	Взрослые, страдающие ХОБЛ	Провести анализ динамики комплаентности у пациентов с ХОБЛ на фоне вакцинации, приверженность к лечению по опроснику Мориски-Грина.	394 пациента мужского пола с ХОБЛ. Больные были разделены на 3 группы: вакцинированные ПКВ13 (n=150), ППВ23 (n=32), непривитые (n=212). Динамику изменения исследуемых параметров оценивали в течение 4 лет от начала терапии.	Применение ПКВ13 существенно увеличивает комплаентность и приверженность пациентов к проводимой терапии. В группе ПКВ13 наблюдались уменьшение степени одышки и стабилизация основных функциональных показателей респираторной системы на протяжении как минимум 4 лет наблюдения.
Игнатов Г.Л., 2019 [46]	Взрослые, страдающие ХОБЛ	Провести анализ клинической и экономической эффективности вакцинопрофилактики ПКВ13 и гриппозной вакциной у больных с ХОБЛ.	153 пациента мужского пола с диагнозом ХОБЛ, которые были разделены на три группы наблюдения: вакцинированные ПКВ13 (n=53), ПКВ13 и гриппозной вакциной (n=51), непривитые (n=49). Период наблюдения – 1 год.	Комбинированная вакцинопрофилактика пневмококковой конъюгированной и гриппозной вакцинами позволяет уменьшить степень клинических нарушений и стабилизировать основные функциональные показатели респираторной системы на достоверно меньшем уровне по сравнению с моновакцинацией только пневмококковой вакциной.
Игнатов Г.Л., 2019 [43]	Взрослые старше 40 лет, страдающие ХОБЛ в сочетании с СД 2	Провести анализ клинической эффективности вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у больных с сочетанным течением ХОБЛ и СД 2 в течение 5 лет.	103 пациента с ХОБЛ в сочетании с СД 2, разделенные на 3 группы наблюдения: 1-ю (n=63) составили пациенты, вакцинированные ПКВ13; 2-ю (n=21) – вакцинированные ППВ23; 3-ю (n=19) – непривитые.	При включении вакцинопрофилактики в план ведения пациентов с ХОБЛ в сочетании с СД уменьшается степень тяжести одышки, стабилизируются основные функциональные показатели респираторной системы на протяжении как минимум 5 лет наблюдения. Долгосрочная эффективность продемонстрирована только при применении ПКВ13. Вакцинация ПКВ13 позволяет улучшить качество жизни и прогноз для пациентов с ХОБЛ в сочетании с СД 2.

Авторы, год	Группа риска	Цель исследования	Дизайн исследования	Результаты
Игнатова Г.Л. с соавт., 2015 [51]	Взрослые, страдающие ХОБЛ, ИБС, а также сочетанием ХОБЛ и ИБС.	Изучить клиническую и экономическую эффективность вакцинации ПКВ13 у больных ХОБЛ и при сочетании ХОБЛ и ишемической болезни сердца (ИБС).	306 пациентов разделены на 3 однородные по возрасту группы: 1-я (n = 106) – ХОБЛ + ИБС; 2-я (n = 134) – ХОБЛ без ИБС; 3-я (n = 66) – ИБС без ХОБЛ. Пациенты всех трех групп были привиты ПКВ13.	У вакцинированных с сочетанной патологией установлено достоверное снижение уровня обострений ХОБЛ в 8 раз и вследствие этого – уменьшение числа госпитализаций в 4 раза за 2 года.
Игнатова Г.Л. с соавт., 2018 [42]	Взрослые с ХОБЛ, в том числе в сочетании с: ХСН; ИБС без ХСН; ИБС с ХСН.	Провести анализ клинической и фармакоэкономической эффективности применения ПКВ13 у пациентов с сочетанным течением ХОБЛ, ИБС и ХСН.	429 пациентов мужского пола с диагнозами ХОБЛ, ИБС, ХСН. Для вакцинопрофилактики использовали ПКВ13, период наблюдения составил 5 лет.	ПКВ13 позволяет уменьшить степень одышки и стабилизировать основные функциональные показатели респираторной и сердечно-сосудистой систем у пациентов с сочетанной патологией на протяжении как минимум 5 лет наблюдения.
Протасов А.Д. с соавт., 2018 [39]	Взрослые, страдающие бронхиальной астмой (БА)	Провести оценку отдаленных клинических результатов вакцинации ПКВ23 и ПКВ13 при разделном и последовательном применении с определением оптимальной схемы вакцинации у взрослых больных БА.	103 пациента с БА, разделенные на 4 группы в соответствии со схемами вакцинации: ПКВ13 (n=33); ПКВ23 (n=25); ПКВ23, затем (через 12 мес.) ПКВ13 (n=18); ПКВ13, затем (через 2 мес.) ПКВ23 (n=27).	Через 4 года после вакцинации значительное увеличение числа больных без обострений только в группе ПКВ13 / ПКВ23 (48,1%; p < 0,01). Пациентам с БА показано введение в комплекс базисной терапии вакцинации ПКВ13 с последующим введением ПКВ23.
Жестков А.В. с соавт., 2021 [47]	Взрослые ВИЧ-инфицированные пациенты	Оценить изменения состава микрофлоры верхних дыхательных путей и показателей клеточного иммунитета через 1 год после введения 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины (ПКВ13) у взрослых ВИЧ-инфицированных пациентов	100 пациентов, которые имели различную стадию ВИЧ-инфекции. 4 из них имели III стадию заболевания, 80 – IVA, 15 – IVB и 1 пациент – IVB. Все пациенты принимали антиретровирусную терапию не менее 6 месяцев до начала исследования. Пациенты были привиты ПКВ13.	Иммунизация ПКВ13 приводит к статистически значимому снижению носительства <i>Streptococcus pneumoniae</i> через 1 год после вакцинации (p=0,012).
Куликов П.В. с соавт., 2019 [48]	Военнослужащие по призыву, возраст 18–22 лет.	Оценить эпидемиологическую эффективность ПКВ13 для профилактики внебольничной пневмонии в воинских коллективах в сравнении с эффективностью неконъюгированных пневмококковых полисахаридных вакцин.	Общая численность группы наблюдения составила 1727 человек (военнослужащие по призыву), разделенных на три группы, привитые ПКВ13 (n=571), ПКВ23 (n=663), непривитые (n=493). Период наблюдения составил 5 месяцев.	Среди вакцинированных ПКВ13 за 5-месячный период наблюдения заболеваемость внебольничной пневмонией была в 4,5 раза меньше, чем в группе сравнения (p < 0,001) (показатель эффективности составил 77,7%), а среди вакцинированных неконъюгированными полисахаридными вакцинами – в 2,8 раза меньше (p < 0,001) (показатель эффективности – 64,3%).
Шлагина Л.А. с соавт., 2018 [49]	Взрослые, медицинские работники многопрофильной лечебно-профилактической организации	Определить эффективность вакцинации ПКВ13 для профилактики профессионально обусловленной пневмококковой инфекции у медицинских работников	157 сотрудников многопрофильной лечебно-профилактической организации. Проведена вакцинация ПКВ-13. Оценивались показатели заболеваемости и временной нетрудоспособности у медицинского персонала в течение 12 месяцев до и 12 месяцев после вакцинации.	В результате вакцинации снижена частота всех пневмококковых инфекций – в 2,1 раза, бактерионосительства – в 2,2 раза, пневмококковых респираторных инфекций – в 2,1 раза, респираторных инфекций любой этиологии на 33%, p<0.05. Уменьшилось число дней нетрудоспособности в связи с респираторными инфекциями.
Игнатова Г.Л. с соавт., 2019 [50]	Взрослые с профессиональными заболеваниями легких (пневмококиозом, профессиональным бронхитом)	Оценить влияние пневмококковых вакцин на обострения у лиц с профессиональными заболеваниями легких (ПЗЛ).	В исследование включены пациенты с ПЗЛ (n = 139). Проведен анализ длительного (5 лет) наблюдения за пациентами с ПЗЛ, привитых ПКВ13 и ПКВ23.	При включении в план ведения пациентов с ПЗЛ вакцинопрофилактики достоверно уменьшается число обострений. Вакцинация ПКВ-13 показана однократно всем пациентам с ПЗЛ.

Приложение 3. Основные проведенные в Российской Федерации исследования по оценке эффективности затрат на вакцинацию взрослых ПКВ13

Авторы, год	Группа риска	Цель исследования	Дизайн исследования	Результаты
Игнатова Г.Л. с соавт., 2015 [51]	Взрослые с ХОБЛ и ХОБЛ+ИБС	Демонстрация проспективной клинической и экономической эффективности вакцинопрофилактики ПКВ13 у больных ХОБЛ и при сочетании ХОБЛ и ишемической болезни сердца (ИБС).	Анализ прямых медицинских затрат на основе результатов наблюдения за пациентами в течение 1,5 года	При использовании ПКВ13 минимизируются издержки системы здравоохранения на лечение больных ХОБЛ. При этом в общей группе пациентов с ХОБЛ экономия бюджета достигает 64% через 1 год после вакцинации и 70% через 1,5 года, а в группе пациентов с ХОБЛ + ИБС – до 82, 1% в течение 2 лет. Применение ППВ23 было связано со снижением клинической эффективности со временем, а возможная экономия бюджетных средств составила лишь 55 и 47% через 1,0 и 1,5 года соответственно.
Игнатова Г.Л. с соавт., 2016 [52]	Взрослые с ХОБЛ	Провести сравнительный анализ проспективной клинической и экономической эффективности вакцинопрофилактики ПКВ13 у больных ХОБЛ за 3 года.	На основании данных проспективного наблюдательного исследования о частоте обострений ХОБЛ, заболеваемости пневмонией и числе госпитализаций оценена экономическая эффективность применения ПКВ13	Установлено, что суммарная экономия средств системы здравоохранения в пересчете на 1 больного ХОБЛ составит через 3 года после вакцинации 61 737 руб., или 89% по сравнению с затратами до проведения иммунизации.
Игнатова Г.Л. с соавт., 2017 [53]	Взрослые с ХОБЛ	Анализ проспективной клинической и экономической эффективности вакцинопрофилактики ПКВ13 у больных ХОБЛ за 4 года.	На основании данных проспективного наблюдательного исследования рассчитаны прямые затраты, связанные с издержками на вакцинацию, госпитализацию и амбулаторные обращения к врачу.	Вакцинация с применением ПКВ13 позволяет обеспечить на протяжении 4 лет экономию до 78,5% в год от предполагаемых затрат на данных пациентов.
Игнатова Г.Л. с соавт., 2017 [54]	Взрослые (возраст 31,7 ± 5,4 года)	Доказать клиническую и экономическую эффективность вакцинации ПКВ13 КВ1 профилактики обострений хронического бронхита у лиц молодого возраста.	Осуществлены расчет прямых медицинских и косвенных затрат на основе наблюдательного исследования длительностью 1 год и экстраполяция результатов с горизонтом 3 года.	Суммарные прямые и косвенные затраты, обусловленные вакцинацией и заболеванием хроническим бронхитом, при 1-летнем горизонте в группах вакцинированных и невакцинированных значимо не различались. В трехлетнем горизонте исследования показано, что уменьшение амбулаторных и стационарных эпизодов лечения обострений хронического бронхита позволит сократить суммарный экономический ущерб от заболевания на 28%.
Брико Н.И. с соавт., 2018 [55; 56]	Мужчины трудоспособного возраста с хроническими заболеваниями	Изучение прогностической эпидемиологической и экономической эффективности вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у мужчин с различными хроническими заболеваниями	В рамках моделирующего исследования на основе экстраполяции данных отечественных и зарубежных исследований для пациентов с хроническими заболеваниями органов дыхания, болезнями системы кровообращения или сахарным диабетом осуществлена оценка предполагаемой эффективности вакцинации в 5-летней перспективе.	Начиная со второго года после вакцинации, будет достигнута экономия бюджетных средств, увеличивающаяся в последующие годы, не требующие повторной вакцинации.

Авторы, год	Группа риска	Цель исследования	Дизайн исследования	Результаты
Рудакова А.В. с соавт., 2018 [57]	Пациенты в возрасте 65 лет с разным уровнем риска развития пневмококковой инфекции	Оценка социальных и фармакоэкономических аспектов вакцинации ПКВ13 65-летних пациентов с различным уровнем риска развития пневмококковой инфекции.	Анализ осуществляли методом марковского моделирования с позиции системы здоровоохранения. Временной горизонт – 5 и 15 лет. Оценку проводили для граждан без нарушений иммунитета и хронических заболеваний (низкий риск); пациентов без нарушений иммунитета с наличием хронических заболеваний, которые могут повлечь за собой умеренное увеличение риска пневмококковых инфекций (умеренный риск); пациентов с нарушениями иммунитета и существенным увеличением риска пневмококковых инфекций (высокий риск), а также для всей популяции 65-летних граждан. В базовом варианте анализ проводили для режима вакцинации, предполагающего введение в группах низкого и умеренного риска 1 дозы ПКВ13, а в группе пациентов высокого риска – 1 дозы ПКВ13 и 1 дозы ППВ23 через 8 недель	С учетом распределения 65-летних граждан в РФ по уровням риска, при 15-летнем горизонте средняя эффективность дополнительных затрат на вакцинацию ПКВ13 составит в популяции в целом 216,4 тыс. руб./ QALY. Вследствие этого вакцинация ПКВ13 всех 65-летних граждан, независимо от уровня риска, может рассматриваться в качестве экономически высокоэффективного вмешательства. Средняя величина дополнительного затрат на предотвращение 1 летального исхода пневмококковых инфекций составила в популяции в целом 1274,8 тыс. руб. Даже при снижении временного горизонта до 5 лет в группах умеренного и высокого риска вакцинация ПКВ13 может рассматриваться как экономически высокоэффективное вмешательство. Анализ показал также, что при вакцинации всех 65-летних граждан за 5 лет в бюджет системы здравоохранения вернется 33,2% средств.
Рудакова А.В. с соавт., 2019 [58]	Пациенты в возрасте 65 лет с высоким риском развития пневмококковой инфекции	Оценка фармакоэкономических аспектов вакцинации 65-летних граждан с высоким уровнем риска развития пневмококковой инфекции.	Анализ осуществляли методом марковского моделирования с позиции системы здоровоохранения. Предполагали, что вакцинация осуществляется 1 дозой ПКВ13 и 1 дозой ППВ23 через 8 недель с ревакцинацией 1 дозой ППВ23 через 5 лет.	Коэффициент эффективности затрат составляет при 5-летнем горизонте 571,9 тыс. руб./QALY, что позволяет рассматривать вакцинацию как экономически высокоэффективное вмешательство. При этом за 5 лет в бюджет системы здравоохранения вернется 37,6% затраченных на вакцинацию средств.
Рудакова А.В. с соавт., 2019 [59]	Пациенты в возрасте 20, 40 и 60 лет с 1, 2 и 3 факторами риска	Оценка потенциальной эффективности затрат на вакцинацию ПКВ13 и ПКВ13+ППВ23 иммуноком- петентных взрослых пациентов с раз- личным уровнем риска пневмококковой инфекции.	Моделирующее исследование с позиции системы здравоохранения и с учетом социальной перспективы. Временной горизонт – 15 лет. Анализ проводили для вакцинации 1 дозой ПКВ13 с ревакцинацией 1 дозой ППВ23 через 1 год и для вакцинации только 1 дозой ПКВ13.	Количество предотвращенных при вакцинации случаев инфекции и объем предотвращенных затрат увеличиваются с увеличением уровня риска. При этом с возрастом существенно возрастает количество обусловленных данными заболеваниями летальных исходов. Количество предотвращенных летальных исходов при вакцинации 100 тыс. пациентов с 1, 2 и 3 факторами риска в возрасте 20 лет – 32, 64 и 132 соответственно, в возрасте 40 лет – 40, 88 и 207 соответственно, в возрасте 60 лет – 95, 238 и 687 соответственно. Объем предотвращенных прямых медицинских и общих затрат в расчете на 1 вакцинированного варьирует в пределах 0,41–2,95 тыс. руб. и 1,00–6,82 тыс. руб. соответственно. В целом при анализе с позиции системы здравоохранения в качестве экономически высокоэффективной может рассматриваться вакцинация против пневмококковой инфекции ПКВ13 с введением через год ППВ23 60-летних пациентов с как минимум 1 фактором риска и пациентов любого возраста с как минимум 2 факторами риска. Вакцинация 1 дозой ПКВ13 пациентов любого возраста с как минимум 1 фактором риска при анализе с позиции системы здравоохранения может рассматриваться как экономически высокоэффективное вмешательство.



Авторы, год	Группа риска	Цель исследования	Дизайн исследования	Результаты
Орлова Е.А. с соавт., 2020 [60]	Взрослые пациенты с повышенным риском развития пневмококковой инфекции (с хроническими формами сердечно-сосудистых и бронхолегочных заболеваний, больные сахарным диабетом и ожирением, реконвалесценты после острого среднего отита, перенесшие менингит, пациенты с хроническими заболеваниями печени, почек и гемобластозами)	Обосновать экономическую эффективность и выбор стратегии вакцинопрофилактики в контингентах повышенного риска развития респираторной пневмококковой инфекции среди взрослого населения Астраханской области.	Осуществлен ретроспективный анализ заболеваемости и охвата вакцинацией взрослых пациентов в группах риска развития пневмококковой инфекции в Астраханском регионе за 2015–2018 гг. Проанализированы отчетно-статистические материалы ТФОМС АО по оплате медицинской помощи пациентам, перенесшим пневмонию в 2015–2018 гг.	Окупаемость вакцинации с применением ПКВ13 и ППВ23 в условиях 95% охвата прививками может быть выявлена через 2 года.
Рудакова А.В. с соавт., 2021 [61]	Граждане в возрасте 65 лет	Оценка клинико-экономической эффективности вакцинации граждан РФ в возрасте 65 лет против пневмококковой инфекции	Анализ проведен с позиции системы здравоохранения. Оценивали режимы вакцинации одной дозой ПКВ13 с введением через год одной дозы пневмококковой ППВ23 и вакцинации только одной дозой ПКВ13. Временной горизонт исследования составил 5 лет.	Вакцинация ПКВ13 100 тыс. граждан РФ в возрасте 65 лет позволит предотвратить за 5 лет 547 случаев заболевания внебольничной пневмонией (ВБП), 93 случая инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ) и 72 летальных исхода пневмококковой инфекции. Вакцинация ПКВ13+ППВ23 100 тыс. лиц в возрасте 65 лет позволит предотвратить 611 случаев заболевания ВБП, 161 случай ИПИ и 97 летальных исходов пневмококковых инфекций. Один дополнительный год жизни с учетом качества (QALY) при вакцинации ПКВ13 требует затраты 785,27 тыс. руб., при вакцинации ПКВ13+ППВ23 — 1303,06 тыс. руб. Затраты в расчете на один дополнительный год жизни при вакцинации ПКВ13 составили 630,21 тыс. руб., а при вакцинации ПКВ13+ППВ23 — 1050,90 тыс. руб. Затраты в расчете на предотвращенный летальный исход пневмококковой инфекции при вакцинации ПКВ13 составили 1498,97 тыс. руб., при вакцинации ПКВ13+ППВ23 — 2488,59 тыс. руб. Оценка влияния на бюджет системы здравоохранения показала, что за 5 лет в бюджет вернется 24% средств при вакцинации ПКВ13+ППВ23 и 33% — средств при вакцинации ПКВ13.

Авторы, год	Группа риска	Цель исследования	Дизайн исследования	Результаты
Рудакова А.В. с соавт., 2022 [62]	Пациенты с сахарным диабетом второго типа в возрасте 40 и 65 лет	Оценка фармакоэкономических аспектов вакцинации против пневмококковой инфекции 40- и 65-летних пациентов с сахарным диабетом второго типа	Анализ был проведён с позиции системы здравоохранения. Оценка осуществлялась методом марковского моделирования на основе российских эпидемиологических данных с учётом результатов зарубежных исследований. Оценивались схемы вакцинации 1 дозой ПКВ13 с введением через 1 год 1 дозы ППВ23 и вакцинации только 1 дозой ПКВ13. Временной горизонт исследования – 5 лет.	Вакцинация ПКВ13 + ППВ23 100 тыс. 40-летних пациентов позволит предотвратить 2509 случаев заболевания ВБП и 165 обусловленных ею летальных исходов. Вакцинация ПКВ13 + ППВ23 100 тыс. 40-летних пациентов позволит предотвратить 2509 случаев заболевания ВБП и 165 обусловленных ею летальных исходов. Вакцинация ПКВ13 100 тыс. 65-летних пациентов позволит предотвратить 3244 случая ВБП и 256 летальных исходов пневмококковой инфекции. Вакцинация ПКВ13 40-летних пациентов обеспечит предотвращение 2335 случаев заболевания ВБП и 154 летальных исхода на 100 тыс. вакцинированных. Вакцинация 65-летних пациентов с СД2 характеризуется крайне высокой экономической эффективностью: инкрементальные затраты на 1 дополнительный QALY при вакцинации ПКВ13 + ППВ23 – 189,27 тыс. руб., а вакцинация ПКВ13 влечёт за собой снижение затрат на 371,92 руб. в расчёте на 1 вакцинированного. При вакцинации 40-летних пациентов инкрементальные затраты на 1 дополнительный QALY составят для вакцинации ПКВ13 + ППВ23 491,31 тыс. руб., а ПКВ13 – 55,31 тыс. руб. Таким образом, вакцинация против пневмококковой инфекции 40- и 65-летних пациентов с СД2 является экономически высокоэффективной. Вакцинация ПКВ13 с последующим введением ППВ23 обеспечивает увеличение количества предотвращённых случаев заболевания и обусловленных им летальных исходов по сравнению с вакцинацией только ПКВ13, но при этом требует дополнительных затрат.
Орлова Е.А. с соавт., 2022 [63]	Пациенты с ХОБЛ	Оценка экономического ущерба от отсутствия пневмококковой вакцинации как ведущего фактора риска развития внебольничной пневмонии и обострений ХОБЛ.	На основе данных литературных источников был определен относительный риск осложнений ХОБЛ, ассоциированных с отсутствием пневмококковой вакцинации. С учетом показателя распространенности фактора риска (доли невакцинированных пациентов с ХОБЛ) за 2015 – 2019 гг. рассчитан популяционный атрибутивный риск. Далее определялся ежегодный экономический ущерб от развития внебольничной пневмонии и обострений ХОБЛ.	В связи с увеличением доли вакцинированных пациентов за пятилетний период наблюдения экономический ущерб от развития внебольничной пневмонии снизился в 2,1 раза, а от обострений ХОБЛ – в 2,3 раза. Анализ показал, что затраты на вакцинацию пациентов с ХОБЛ в 5,2 раза меньше объема предотвращаемого вакцинацией ежегодного экономического ущерба.



Авторы, год	Группа риска	Цель исследования	Дизайн исследования	Результаты
Колосов В.Н. с соавт., 2022 [64]	Граждане трудоспособного возраста, включенные в программу мониторинга (работающие в условиях неблагоприятного воздействия на респираторное здоровье человека социальные и биологические факторы: вахтовый метод организации трудовой деятельности; наличие у работающих профессиональных факторов риска острых и хронических респираторных заболеваний в соответствии с перечнем специальностей и вредных профессиональных факторов; частые респираторные инфекции и обострения хронических заболеваний бронхолегочной системы; сопутствующие заболевания; курение табака)	Провести анализ медико-экономической эффективности вакцинопрофилактики респираторных инфекций с помощью экспертных оценок и прогнозного моделирования среди строителей Амурского газоперерабатывающего завода	Анализ проведен для 20-, 40- и 60-летних пациентов с 1, 2 и 3 факторами риска с помощью моделирования. Оценка фоновой заболеваемости болезнями органов дыхания населения проведена на основе данных МИАЦ Амурской области.	Совокупные (прямые и косвенные) экономические затраты государства и предприятия (экономический ущерб) при заболеваемости населения трудоспособного возраста внебольничной пневмонией на территории данного промышленного предприятия составили 112 811 руб. на одного человека в год. Реализация Программы клинико-эпидемиологического мониторинга и профилактики острых респираторных заболеваний с использованием противогриппозной и пневмококковой вакцин имеет высокий уровень медицинской и социально-экономической эффективности. Это позволяет рекомендовать их применение как наиболее эффективный метод снижения уровней заболеваемости респираторными инфекциями в комплексе противозидемических и профилактических мероприятий среди работающего населения и инструмент повышения экономической эффективности промышленных предприятий.

Авторы, год	Группа риска	Цель исследования	Дизайн исследования	Результаты
Рудакова А.В. с соавт., 2023 [65]	Пациенты с ХСН в возрасте 40 и 65 лет	Анализ эффективности затрат на вакцинацию против пневмококковой инфекции 40- и 65-летних пациентов с хронической сердечной недостаточностью.	Анализ проводили методом марковского моделирования с позиции системы здравоохранения. Оценка осуществлялась на основе российских эпидемиологических данных с учетом результатов зарубежных исследований. Анализировали схему вакцинации 1 дозой ПКВ13 с последующим введением через 1 год ППВ23 и вакцинации только 1 дозой ПКВ13. Временной горизонт исследования – 5 лет.	Вакцинация ПКВ13+ППВ23 100 тыс. 65-летних пациен- тов позволит предотвратить за 5 лет 3986 случаев заболевания ВБП и 315 летальных исходов ВБП. Вак- цинация ПКВ13+ППВ23 100 тыс. 40-летних пациентов позволит предотвратить 2461 случай заболевания ВБП и 162 обусловленных ею летальных исхода. Вакцинация ПКВ13 100 тыс. 65-летних пациентов по- зволит предотвратить 3559 случаев заболевания ВБП и 281 летальный исход. Вакцинация ПКВ13 40-летних пациентов обеспечит предотвращение 2163 случая заболевания ВБП и 142 летальных исхода на 100 тыс. вакцинированных. Экономическая эффективность вакцинации как 65-летних, так и 40-летних пациентов с ХСН весьма высока (инкрементальные затраты на 1 дополнитель- ный QALY при вакцинации ПКВ13+ППВ23 – 113,24 тыс. руб., а вакцинация ПКВ13 влечет за собой снижение затрат на 556,50 руб. в расчете на 1 вакцинирован- ного). При вакцинации 40-летних пациентов с ХСН ПКВ13+ППВ23 инкрементальные затраты на 1 QALY составят 519,72 тыс. руб., а при вакцинации ПКВ13 – 99,33 тыс. руб. Таким образом, вакцинация пациентов любого возраста с ХСН против пневмококковой ин- фекции является экономически высокоэффективной.

Примечание: QALY - Quality-Adjusted Life Year — год жизни с поправкой на качество; ВБП – внебольничная пневмония; ИПИ – инвазивные пневмококковые инфекции;
ПКВ13 – 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина; ППВ23 – 23-валентная полисахаридная вакцина; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких;
ХСН – хроническая сердечная недостаточность.

Отечественными исследователями был получен положительный опыт иммунизации взрослых из групп профессионального риска – медицинских работников, военнослужащих по призыву и лиц, подвергшихся вредным производственным факторам и имеющих профессиональные заболевания легких.

Видится целесообразным дальнейшее расширение групп риска среди взрослого населения,

подлежащего вакцинации против пневмококковой инфекции в рамках Национального календаря профилактических прививок (прививок по эпидемиологическим показаниям), мониторинг эпидемиологической и социальной эффективности рутинной иммунизации детского населения на национальном уровне, надзор за изменениями в серологической структуре циркулирующих пневмококков под влиянием проводимой вакцинопрофилактики.

Литература

- GBD 2019 Antimicrobial Resistance Collaborators (2022). Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet* (London, England), 400(10369), 2221–2248. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02185-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02185-7)
- Брико Н. И., Коршунов В. А., Ломоносов К. С. Пневмококковая инфекция в Российской Федерации: состояние проблемы. *Вестник РАМН*. 2021;76(1):28–42. doi: <https://doi.org/10.15690/vramn1404>
- Эпидемиология, клиника и профилактика пневмококковой инфекции: Учебное пособие для врачей. Под ред. Брико Н. И.: Нижний Новгород: Ремедиум Приволжье; 2017.
- Иммунизация взрослых. Методические рекомендации. О. М. Драпкина, Н. И. Брико, М. П. Костинов и др. М., ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России; 2020. 248 с.
- Чучалин А. Г., Брико Н. И., Авдеев С. Н. и др. Федеральные клинические рекомендации по вакцинопрофилактике пневмококковой инфекции у взрослых. *Пульмонология*. 2019;29(1):19–34. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2019-29-1-19-34>
- Andrés de Roux, et al. Comparison of Pneumococcal Conjugate Polysaccharide and Free Polysaccharide Vaccines in Elderly Adults: Conjugate Vaccine Elicits Improved Anti-bacterial Immune Responses and Immunological Memory. *Clinical Infectious Diseases*, Volume 46, Issue 9, 1 May 2008, Pages 1488 <https://doi.org/10.1086/588219>
- Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health International Vaccine Access Center (IVAC) Данные на 20 января 2023 г. Доступно по: <https://view-hub.org/map/?set=vaccine-product-current-planned&group=vaccine-introduction&category=pcv> Ссылка активна на 14 июня 2023
- Emily K Horn, Icon, Matt D, et al. Pages 1291–1309 | Received 03 Jun 2021, Accepted 19 Aug 2021, Accepted author version posted online: 23 Aug 2021, Published online: 11 Sep 2021 <https://doi.org/10.1080/14760584.2021.197152>
- Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Превенар 13 – вакцина тринадцативалентная пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная. ЛП 000798-031011. Доступно на: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=fa171426-1eca-44bc-81f4-6031a67504f1 Ссылка активна на 15.05.2023.
- Рубан А. П., Струч С. В. Вакцинация как вариант решения вопроса резистентности *S. pneumoniae*. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2021;20(2): 83–92. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2021-20-2-83-92>
- Приказ МЗ РФ от 06 декабря 2021 г. № 122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям» Доступно на: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112200070> Ссылка активна на 15.05.2023
- 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 № 6 /2013/С.55–59
- Салкина О. А., Снегова Н. Ф. и др. Клинико-иммунологическая эффективность вакцинации против пневмококковой инфекции у детей раннего возраста. *Детские инфекции*. 2012. №1.
- Харит С. М., Окунева М. А., Рулева А. А. и др. Опыт реализации программ массовой вакцинации против пневмококка детей первого года жизни в Санкт-Петербурге. *Педиатрическая фармакология*. 2014;11(3):76–78. <https://doi.org/10.15690/pf.v11i3.1013>
- Резолюция заседания общественного Координационного совета по изучению пневмококковой инфекции и вакцинации в России. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2015;14(1):75–77. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2015-14-1-75-77>
- Семериков В. В., Зубова Е. С., Софронова Л. В. Влияние селективной и массовой стратегии иммунизации детей против пневмококковой инфекции на заболеваемость и смертность внебольничной пневмонией среди детей до 5 лет. *Педиатрическая фармакология*. 2019; 16 (4): 216–228. doi: 10.15690/pf.v16i4.2051)
- Чучалин А. Г., Онищенко Г. Г., Колосов В. П. Респираторные инфекции у детей: результаты реализации региональной программы вакцинопрофилактики *Педиатрия*. 2016. Том 95. № 4. С. 196–201.
- Сомова А. В., Романенко В. В., Голубкова А. А. Эпидемиология *S. pneumoniae*-ассоциированных пневмоний и анализ эффективности вакцинации против пневмококковой инфекции у детей до 6 лет. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2018;17(1):25–32. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2018-17-1-25-32>
- Резолюция заседания Экспертного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России. ПФ. 2016. №6.
- Брико Н. И., Коршунов В. А., Намазова-Баранова Л. С. и др. Оценка эффективности вакцинации младенцев 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной в рамках Национального календаря профилактических прививок России. *Вопросы современной педиатрии*. 2019;18(3):203–211. <https://doi.org/10.15690/vsp.v18i3.2038>
- Брико Н. И., Коршунов В. А., Намазова-Баранова Л. С. и др. Результаты трехлетней вакцинации детей против пневмококковой инфекции в России. *Педиатрическая фармакология*. 2018;15(4):287–299. <https://doi.org/10.15690/pf.v15i4.1943>
- Харит С. М., Фридман И. В., Павлюкова А. Н. и др. Клиническая эффективность пневмококковой конъюгированной 13-валентной вакцины у детей раннего возраста. *Педиатрическая фармакология*. 2016; 13 (5): 443–447. doi: 10.15690/pf.v13i5.1639
- Ильина С. В., Лысанов Ю. И. Вакцинация конъюгированной пневмококковой вакциной недоношенных детей и детей с врожденными пороками сердца в Иркутске. *Педиатрическая фармакология*. 2013;10(3):12–16. <https://doi.org/10.15690/pf.v10i3.692>
- Семериков В. В., Зубова Е. С., Лошарева В. Н. и др. Распространенность бронхолегочной патологии среди недоношенных детей и оценка профилактической эффективности и реактогенности применения 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины у недоношенных детей с бронхолегочной дисплазией. *Педиатрическая фармакология*. 2019; 16 (6): 372–378. doi: 10.15690/pf.v16i6.2075
- Вавилова В. П., Вавилов А. М., Черкаева А. Х. Профилактика пневмококковой инфекции у детей с хроническими заболеваниями носоглотки снижает уровень заболеваемости другими инфекциями респираторного тракта: результаты проспективного сравнительного исследования. *Вопросы современной педиатрии*. 2015;14(5):557–563. <https://doi.org/10.15690/vsp.v14i5.1439>
- Федосеев М. В., Новикова Д. А., Ткаченко Н. Е. и др. Опыт применения и оценка безопасности 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины у детей младше 5 лет. *Педиатрическая фармакология*. 2014;11(5):59–64. <https://doi.org/10.15690/pf.v11i5.1166>
- Курдун М. К., Галичина М. Г., Давыдова И. В. и др. Противопневмококковая вакцинация детей с хронической кардиологической патологией. *Доктор.Ру*. 2022; 21(3): 17–21. <https://doi.org/10.31550/1727-2378-2022-21-3-17-21>
- Рудакова А. В., Усков А. Н., Харит С. М., Сидоренко С. В. Фармакоэкономические аспекты пневмококковой вакцинации детей в России. *Журнал инфектологии*. 2011;3(4):78–83. <https://doi.org/10.22625/2072-6732-2011-3-4-78-83>
- Романенко В. В., Сомова А. В. Оценка экономической эффективности вакцинации пневмококковой инфекцией у детей до 5 лет в Свердловской области. *Уральский медицинский журнал*. 2012. № 10(102). С. 98–100.
- Рудакова А. В., Баранов А. А., Лобзин Ю. В. и др. Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной в Российской Федерации. *Вопросы современной педиатрии*. 2014. Т. 13. № 1. С. 51–59. DOI: 10.15690/vsp.v13i1.911
- Bonten, M. J., Huijts, S. M., Bolkenbaas, M., et al. (2015). Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *The New England journal of medicine*. 372(12), 1114–1125. <https://doi.org/10.1056/NEJMoA1408544>
- Игнатова Г. Л., Блинова Е. В., Струч С. В., Сырочкина М. А. Риск развития внебольничной пневмонии у пациентов с сахарным диабетом. *Терапевтический архив*. 2022;94(3):448–453. DOI: 10.26442/00403660.2022.03.201447
- Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2022 г.». – М.: Федеральная служба охраны по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2023. – 340 с.
- Брико Н. И., Коршунов В. А., Васильева И. А., Воробьева А. Д. Вакцинация против пневмококковой инфекции взрослых групп риска. *Туберкулез и болезни легких*. 2020;98(5):15–23. <https://doi.org/10.21292/2075-1230-2020-98-5-15-23>
- Демко И. В., Корчагин Е. Е., Гордеева Н. В. и др. Опыт вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у взрослых на примере Красноярского края. *Пульмонология*. 2017;27(1):21–28. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2017-27-1-21-28>
- Ромашов Б. Б., Полякова Н. В. Особенности патогенеза, клиники и лечения сочетания хронической обструктивной болезни легких и сахарного диабета. *Молодой ученый*. 2015;13:310–4
- Couillard A, Veale D, Muir JF. Comorbidities in COPD: a new challenge in clinical practice. *Rev Pneumol Clin*. 201;67(3):143–53. doi: 10.1016/j.pneumo.2010.05.003
- Протасов А. Д., Жестков А. В., Костинов М. П. и др. Анализ отдаленных результатов эффективности и формирования адаптивного иммунитета при применении разных препаратов и схем вакцинации против пневмококковой инфекции у больных с хронической обструктивной болезнью легких. *Терапевтический архив*. 2017. Т. 89. № 12 – 2. С. 165–174.

39. Протасов А. Д., Жестков А. В., Костинов М. П. и др. Отдаленные результаты клинической эффективности разных схем вакцинации против пневмококковой инфекции и возможный механизм действия вакцинации у больных бронхиальной астмой. *Пульмонология*. 2018;28(2):193–199. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2018-28-2-193-199>
40. Костинов М. П., Жестков А. В., Протасов А. Д. и др. Сравнительный анализ динамики показателей качества жизни у больных хронической обструктивной болезнью легких на фоне вакцинации против пневмококковой инфекции с использованием 13-валентной конъюгированной и 23-валентной полисахаридной вакцин. *Пульмонология*. 2015;25(2):163–166. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2015-25-2-163-166>
41. Игнатова Г. Л., Антонов В. Н. Анализ динамики комплаентности у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких на фоне вакцинации против пневмококковой инфекции. *Терапевтический архив*. 2018. Т. 90. № 3. С. 47–52. doi: 10.26442/terarkh20180347-52
42. Игнатова Г. Л., Антонов В. Н. Анализ влияния вакцинации против пневмококковой инфекции на течение коморбидной патологии у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких и хронической сердечной недостаточностью. *Терапевтический архив*. 2018. Т. 90. № 8. С. 53–62. doi: 10.26442/terarkh20180853-62
43. Игнатова Г. Л., Блинова Е. В., Антонов В. Н., Гребнева И. В. Анализ влияния вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких в сочетании с сахарным диабетом. *Терапевтический архив*. 2019. Т. 91. № 11. С. 49–54. doi: 10.26442/00403660.2019.11.000424
44. Игнатова Г. Л., Антонов В. Н. Влияние вакцинации пневмококковыми вакцинами на повторные пневмонии у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких. *Терапевтический архив*. 2022;94(11):1257–1261. DOI: 10.26442/00403660.2022.11.201932
45. Grabowska K, Höglberg L, Penttinen P, Svensson A, Ekdahl K. Occurrence of invasive pneumococcal disease and number of excess cases due to influenza. *BMC Infect Dis*. 2006;6:58. doi: 10.1186/1471-2334-6-58
46. Игнатова Г. Л., Антонов В. Н., Блинова Е. В. Анализ эффективности совместной или последовательной вакцинации пневмококковыми и гриппозными вакцинами у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких. *Терапевтический архив*. 2019. Т. 91. № 8. С. 12–17. doi: 10.26442/00403660.2019.08.000205
47. Жестков А. В., Золотов М. О., Лямин А. В. и др. Результаты иммунопрофилактики ВИЧ-инфицированных 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакциной. *Терапевтический архив*. 2021. Т. 93. № 11. С. 1300–1305. doi: 10.26442/00403660.2021.11.201188
48. Куликов П. В., Жоголев С. Д., Аминов Р. М. и др. Эпидемиологическая и этиологическая характеристика внебольничной пневмонии у военнослужащих по призыву в современный период. Сравнительная оценка эффективности пневмококковых вакцин. *Журнал инфектологии*. Том 11, № 2, 2019, DOI: 10.22625/2072-6732-2019-11-2-116-123
49. Шпагина Л. А., Котова О. С., Шпагин И. С. и др. Эффективность пневмококковой полисахаридной конъюгированной 13-валентной вакцины у медицинских работников. *Терапевтический архив*. 2018;90(11):55–61. DOI: 10.26442/terarkh201801155-61
50. Игнатова Г. Л., Родионова О. В., Антонов В. Н. и др. Влияние вакцинации пневмококковыми вакцинами на обострения у пациентов с профессиональными заболеваниями легких. *Пульмонология*. 2019;29(4):428–34. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2019-29-4-428-434>
51. Игнатова Г. Л., Антонов В. Н., Родионова О. В. Экономическая оценка вакцинопрофилактики больных хронической обструктивной болезнью легких и ишемической болезнью сердца. *Пульмонология*. 2015;25(3):312–319. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2015-25-3-312-319>
52. Игнатова Г. Л., Антонов В. Н., Родионова О. В. Эффективность вакцинопрофилактики конъюгированной пневмококковой вакциной у больных хронической обструктивной болезнью легких за 3 года. *Consilium Medicum*. 2016; 18(3): 42–46.
53. Игнатова Г. Л., Антонов В. Н. Эпидемиологические особенности хронической респираторной патологии при вакцинации против пневмококковой инфекции. *Пульмонология*. 2017; 27(3): 376–383. DOI: 10.18093/0869_0189_2017_27_3_376-383
54. Игнатова Г. Л., Захарова И. А., Антонов В. Н. Клинико-экономическая эффективность вакцинации конъюгированной пневмококковой 13-валентной вакциной больных хроническим бронхитом молодого возраста. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2017;16(2):17–22. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2017-16-2-17-22>
55. Брико Н. И., Батыршина Л. Р., Брико А. Н. Оценка прогностической эпидемиологической и экономической эффективности вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у мужчин трудоспособного возраста с различными хроническими заболеваниями. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии*. 2018. № 1. С. 17–23.
56. Брико Н. И., Батыршина Л. Р., Брико А. Н. Предполагаемая эффективность вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у мужчин трудоспособного возраста. *Профилактическая медицина*. 2018. Т. 21. № 3. С. 10–15.
57. Рудакова А. В., Брико Н. И., Лобзин Ю. В. и др. Вакцинация взрослых против пневмококковой инфекции в Российской Федерации: социальные и фармакоэкономические аспекты. *Журнал инфектологии*. 2018. Т. 10. № 3. С. 11–22.
58. Рудакова А. В., Харит С. М., Лобзин Ю. В. Фармакоэкономические аспекты вакцинации против пневмококковой инфекции лиц из группы высокого риска. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2019;18(6):39–44. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2019-18-6-39-44>
59. Рудакова А. В., Брико Н. И., Лобзин Ю. В. и др. Эффективность затрат на вакцинацию против пневмококковой инфекции взрослых из групп риска в рамках федеральных и региональных программ. *Журнал инфектологии*. 2019;11(4):6–18. <https://doi.org/10.22625/2072-6732-2019-11-4-6-18>
60. Орлова Е. А., Дорфман И. П., Орлов М. А., Абдуллаев М. А. Фармакоэкономическое обоснование проведения антипневмококковой вакцинации в группах риска для профилактики внебольничных пневмоний среди взрослого населения Астраханской области. *Фармация и фармакология*. 2020. Т. 8. № 6. С. 436–445. <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2020-8-6-436-445>
61. Рудакова А. В., Брико Н. И., Лобзин Ю. В. и др. Фармакоэкономическая эффективность вакцинации пожилых граждан против пневмококковой инфекции в Российской Федерации. *Профилактическая медицина*. 2021;24(12):41–48.
62. Рудакова А. В., Брико Н. И., Лобзин Ю. В. и др. Фармакоэкономическая эффективность вакцинации против пневмококковой инфекции пациентов с сахарным диабетом. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2022;21(5):78–88. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2022-21-5-78-88>
63. Орлова Е. А., Дорфман И. П., Умерова А. Р. и др. Экономический ущерб от отсутствия пневмококковой вакцинации как фактора риска осложнений хронической обструктивной болезни легких. *Фармация и фармакология*. 2022;10(2):187–197. DOI: 10.19163/2307-9266-2022-10-2-187-197
64. Колосов В. П., Курянова О. П., Перельман Ю. М. и др. Прогнозная оценка эффективности вакцинопрофилактики острых респираторных инфекций среди строителей Амурского газоперерабатывающего завода. В сборнике: Системный анализ в медицине (САМ 2022). Материалы XVI международной научной конференции. Под общей редакцией В. П. Колосова. Благовещенск, 2022. С. 177–182.
65. Рудакова А. В., Брико Н. И., Лобзин Ю. В. и др. Фармакоэкономическая эффективность вакцинации против пневмококковой инфекции пациентов с хронической сердечной недостаточностью. *Кардиология*. 2023;63(5):19–26. <https://doi.org/10.18087/cardio.2023.5.n2378>
66. *Macroeconomics and health: Investing in health for economic development. Report of the commission on macroeconomics and health to the WHO* [Internet]. Geneva; 2001. Available at: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42435/1/924154550X.pdf> Accessed: 14 June 2023.

Об авторах

- **Николай Иванович Брико** – д. м. н., профессор, академик РАН, директор Института общественного здоровья им. Ф. Ф. Эрисмана, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. briko_n_i@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0002-6446-2744>.
- **Владимир Андреевич Коршунов** – к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. korshunov_v_a@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0002-2562-9695>.
- **Юрий Владимирович Лобзин** – д. м. н., профессор, академик РАН, Президент ФГБУ Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства, главный специалист по инфекционным болезням у детей МЗ РФ, 197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 9. niidi@niidi.ru. <https://orcid.org/0000-0001-9524-7513>.
- **Лейла Сеймуровна Намазова-Баранова** – д. м. н., профессор, академик РАН, зав. кафедрой факультетской педиатрии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Минздрава России; руководитель НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского» Минобрнауки России, главный внештатный детский специалист по профилактической медицине Минздрава России. 117593, Москва, Литовский бульвар, д. 1А. ckb@ckbran.ru. <http://orcid.org/0000-0002-2209-7531>.
- **Алла Всеволодовна Рудакова** – д. фарм. н., профессор, с. н. с. отдела организации медицинской помощи Детского научно-клинического центра инфекционных болезней, профессор кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета, 197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 9. rudakova_a@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0003-0442-783X>.
- **Елена Геннадиевна Симонова** – д. м. н., профессор кафедры эпидемиологии и современных технологий вакцинации, ИПО Первого МГМУ им. И. М. Сеченова. <https://orcid.org/0000-0001-7179-9890>

Поступила: 30.06.2023. Принята к печати: 31.08.2023.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.