

Резолюция заседания общественного Координационного совета по изучению пневмококковой инфекции и вакцинации в России

Резюме

В декабре 2014 года в Научном центре здоровья детей РАМН прошло очередное заседание общественного Координационного совета по изучению пневмококковой инфекции и вакцинации в России. Заседание было посвящено началу вакцинации детей против пневмококковой инфекции в рамках Национального календаря профилактических прививок (с ноября 2014 г.) и планированию подходов к оценке результатов вакцинации в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

Resolution of Meeting the Public Coordinating Council for the Study on Pneumococcal Disease and Vaccination in Russia

In December 2014 the Scientific Center of Children's Health held a regular meeting of the Coordinating Council for the public study of pneumococcal infections and vaccination in Russia. The meeting was devoted to the beginning of the vaccination of children against pneumococcal disease in the National Immunization Schedule (November 2014) and planning approaches to assessing the results of vaccination in the short and long term.

В заседании приняли участие главные специалисты МЗ РФ: по педиатрии – академик РАН А.А. Баранов, по эпидемиологии – академик РАН Н.И. Брико, по инфекционным болезням у детей – академик РАН Ю.В. Лобзин, по аллергологии и иммунологии – член-корреспондент РАН Л.С. Намазова-Баранова, а также представители Союза педиатров России, НИИ детских инфекций, НИИ антимикробной химиотерапии Смоленской государственной медицинской академии, Научно-исследовательского института вакцин и сывороток им И.И. Мечникова РАН.

В России проведены исследования, доказавшие эпидемиологическую, клиническую и экономическую целесообразность введения вакцинации против пневмококковой инфекции в Национальный календарь профилактических прививок [1]. В результате работы Министерства здравоохранения РФ, Роспотребнадзора, главных внештатных специалистов, Союза педиатров России, Общества детских инфекционистов России, Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ) пневмококковая вакцинация включена в Национальный календарь профилактических прививок с 1 января 2014 года.

Проведенные эпидемиологические исследования [2, 3] продемонстрировали значимость серотипов 3, 6А и 19А как возбудителей заболеваний у детей и взрослых в Российской Федерации. Это обусловило выбор для массовой вакцинации детей в России 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ13) как препарата, содержащего актуальные антигены и таким образом обеспечивающего максимальную эффективность иммунизации.

Вакцина поступила в регионы в конце ноября 2014 года, что создает непростую ситуацию старта программы введения новой прививки, в том числе

в связи с эпидсезоном острых респираторных инфекций и относительной загруженностью графика вакцинации (при отсутствии комбинированных вакцин) в первом полугодии жизни ребенка.

В то же время, ключевыми факторами повышения эффективности массовой иммунизации детей являются [3]:

- охват вакцинацией (≥ 2 доз вакцины у не менее 90% от подлежащих иммунизации);
- оперативное достижение требуемого охвата прививками (за какой период времени будут выполнены указанные выше условия);
- полнота выборки подлежащих вакцинации (сокращение необоснованных медицинских отводов и широкое включение детей групп риска в вакцинальный процесс);
- четкость соблюдения рекомендованной схемы (введение всех доз в регламентированные сроки без необоснованных задержек вакцинации).

На этапе внедрения ПКВ13 важна также возможность применения «догоняющей» вакцинации для обеспечения иммунизации всех родившихся в 2014 году детей, имеющих право на защиту от пневмококковой инфекции согласно Федеральному закону от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ (в ред. Федерального закона от 21.12.2013 № 368-ФЗ) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» и обновленному Календарю профилактических прививок (РФ Приказ МЗ РФ от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»), где наряду с иммунизацией детей первого года жизни рекомендована вакцинация против пневмококковой инфекции детей в возрасте от 2 до 5 лет, а также взрослых из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу.

В связи с этим на сегодняшний день необходимы разработка и издание Федеральных клинических рекомендаций по вакцинопрофилактике пневмококковой инфекции среди как детей, так и взрослых лиц.

Опыт внедрения пилотной программы массовой вакцинации ПКВ13 детей в 2013 – 2014 годах в Санкт-Петербурге показал необходимость широкой образовательной программы для работников здравоохранения (администраторов, врачей, среднего медицинского персонала) по пневмококковой инфекции и практическим вопросам иммунизации.

В России в последнее время негативное отношение к вакцинации сформировалось не только у части населения, но и у ряда врачей разных специальностей, в том числе педиатров. Изменения показателей здоровья детей первого года жизни, в том числе за счет выхаживания детей с экстремально низкой массой тела, приводят к неоправданно широким противопоказаниям к вакцинации и, как следствие, к уменьшению охвата детей прививками и снижению уровня популяционной защиты.

Участниками Совета отмечена потребность в разработке и внедрении общей провакцинальной кампании, нацеленной на широкую аудиторию, включая родителей, представителей конфессий, педагогов, журналистов. Кампания должна быть организована с привлечением специалистов по социальной психологии на основе изучения и анализа основных убеждений в отношении вакцинации в разных слоях и общественных группах. Важным компонентом разработки программы провакцинальной кампании будет и оценка эффективности и переносимости ПКВ13.

Всемирная организация здравоохранения рекомендует получение эпидемиологических данных о распространенности серотипов в стране (как вызывающих заболевания, так и просто циркулирующих у здоровых носителей) как минимум за 2 года до и в течение 5 лет после внедрения программы массовой иммунизации против пневмококковой инфекции. Комплексная оценка эффективности вакцинации должна проводиться с учетом прямого эффекта (снижение заболеваемости и смертности), непрямых эффектов (популяционная защита, снижение распространенности антибиотикоустойчивых штаммов, динамики серотипового пейзажа), влияния на тяжесть клинических проявлений заболеваний. Кроме того, важна оценка эффективности пневмококковых конъюгированных вакцин не в целом, а с разбивкой на виды инфекций: инвазивные (менингиты, сепсис, тяжелые пневмонии), неинвазивные (отиты, синуситы), носительство.

Для оценки вклада вакцинации ПКВ13 в состояние здоровья детей в России предложена следующая программа действий:

1. Провести анализ динамики заболеваемости пневмониями, болезнями уха и сосцевидного отростка, менингитами на основании форм официальной статистической отчетности (форма № 2, форма № 12, форма № 14 Федераль-

ного статистического наблюдения) с разбивкой по возрастам (до 1 года, до 14 лет, взрослые) за 3 года до и через 3 года после внедрения массовой иммунизации против пневмококковой инфекции.

2. Продолжить мониторинг распространенности серотипов пневмококка и динамики серотипового пейзажа на базе существующих центров (НИИ детских инфекций, Национального центра детского здоровья, ЦНИИ эпидемиологии, НИИ антимикробной химиотерапии) с расширением сети опорных центров в регионах с целью охвата всех федеральных округов. О результатах мониторинга сообщать ежегодно с учетом расширения репортирования и особенностей хода внедрения массовой вакцинации ПКВ13.
3. Центр по надзору за бактериальными менингитами ЦНИИ эпидемиологии продолжит мониторинг ситуации по гнойным менингитам в Российской Федерации с учетом среднемноголетней по возрастной заболеваемости в группе детей первых 2 лет жизни с последующим сравнением среднегодовых показателей до и через 2 года после внедрения массовой иммунизации против пневмококковой инфекции (как только будет полностью вакцинирована по схеме 2 + 1 хотя бы одна когорта).
4. Провести пилотное исследование по типу «случай-контроль» на основе внесения изменений в статистические талоны амбулаторного наблюдения (форма № 25 «Талон амбулаторного пациента») в федеральных округах (по одной области в каждом федеральном округе) с оценкой показателей общей заболеваемости респираторными инфекциями; заболеваемости внебольничными пневмониями; заболеваемости острыми средними отитами, потребовавшими госпитализации (именно они чаще всего регистрируются как болезни уха, горла и носа в официальных формах отчетности); заболеваемости синуситами у привитых ПКВ13 и непривитых детей с учетом охвата иммунизацией и соблюдения схемы вакцинации, а также проведения исследования носительства в организованных и неорганизованных детских коллективах по единому протоколу.
5. Наряду с предложенными подходами к оценке эпидемиологической эффективности ПКВ13 рекомендуется внедрение мониторинга переносимости вакцинации с использованием стандартных форм отчетности по поствакцинальным реакциям. Опыт использования данного инструмента в Республике Казахстан с 2010 года показал его целесообразность как для понимания переносимости и безопасности обновленной схемы иммунизации детей первого года жизни, так и для углубления знаний медицинских работников о вакцинации.
6. На основании полученных данных провести оценку экономических результатов вакцинации через

Таблица 1

Схемы вакцинации от пневмококковой инфекции в зависимости от возраста начала иммунизации

Возраст начала вакцинации	Схема вакцинации	Интервалы и дозировка
2 – 6 месяцев	3 + 1 или 2 + 1	Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не менее 4 нед между введениями. Первую дозу можно вводить со второго месяца жизни. Ревакцинация однократно в 11 – 15 месяцев Массовая иммунизация детей: 2 дозы с интервалом не менее 8 нед между введениями. Ревакцинация однократно в 11 – 15 месяцев
7 – 11 месяцев	2 + 1	2 дозы с интервалом не менее 4 нед между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни
12 – 23 месяца	1 + 1	2 дозы с интервалом не менее 8 нед между введениями
2 – 5 лет и 50 лет и старше	1	Однократно

2 и 3 года после старта массовой иммунизации в сравнении с моделированным эффектом от нее, [4] с анализом факторов влияния и прогнозом.

7. Коррекцию предложенных подходов оценки эффективности иммунизации ПКВ13 провести на основании анализа данных через 1,5 года.

В Национальном календаре профилактических прививок, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям», указано, что вакцинация против пневмококковой инфекции показана всем детям в возрасте двух, четырех с половиной и пятнадцати месяцев. В пункте 7 приказа указано: «Вакцинация детей, которым иммунопрофилактика против пневмококковой инфекции не была начата в первые 6 месяцев жизни, проводится двукратно с интервалом между прививками не менее 2 месяцев». При нарушении графика вакцинацию следует проводить согласно зарегистрированным в инструкции по применению препарата схемам [5].

В то же время, на первом году жизни количество детей, относящихся к специфическим группам

риска, сравнительно невелико, обычно группы риска формируются после 12 месяцев жизни [6]. Для недоношенных детей может применяться схема 3 + 1 (три дозы в первичной серии с интервалом не менее 1 месяца между дозами и ревакцинация в 12 – 15 месяцев) [6].

Если начата иммунизация вакциной Превенар® 13 (ПКВ13), рекомендуется завершить ее также вакциной Превенар® 13 [7]. В инструкции по применению ПКВ13 указаны схемы иммунизации (табл. 1):

При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации введения дополнительных доз ПКВ 13 не требуется [7].

Для повышения эффективности иммунизации и более полного соблюдения прав детей на защиту от пневмококковых инфекций, Координационный совет считает необходимым рекомендовать в 2014 – 2015 годах использование «догоняющей» иммунизации (в соответствии с указанными в инструкции ПКВ13 схемами) для охвата всех детей, родившихся в 2014 году и достигших к моменту старта вакцинации возраста 2-х и более месяцев. С середины 2015 года вакцинация может осуществляться в плановом порядке.

Литература

1. Резолюция заседания общественного Координационного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России. Педиатрическая фармакология. 2013; 6: 98 – 100.
2. Tatchenko V., Sidorenko S., Namazova-Baranova L., Mayanskiy N., Kulichenko T., Baranov A. et al. *Streptococcus pneumoniae* serotype distribution in children in the Russian Federation before the introduction of pneumococcal conjugate vaccines into the National Immunization Program. ERV. 2014; 13 (2): 257 – 264.
3. Брико Н.И., Лобзин Ю.В., Баранов А.А., Намазова-Баранова Л.С., Ильина С.В., И.С. Королева с соавт. Оценка эффективности вакцинации: основные подходы и спорные вопросы. Педиатрическая фармакология. 2014; 11 (4): 8 – 15.
4. Рудакова А.В., Баранов А.А., Лобзин Ю.В., Брико Н.И., Намазова-Баранова Л.С., Таточенко В.К. и др. Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной в Российской Федерации Вопросы современной педиатрии. 2014; 1: 34 – 41.
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».
6. 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. 2013; 6: 55 – 59.
7. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Превенар 13 от 12.07.2012. ЛП 000798-120712.

References

1. Resolution public meeting of the Coordinating Council on pneumococcal disease and vaccination in Russia. Pediatric Pharmacology 2013; 6: 98 – 100.
2. Tatchenko V., Sidorenko S., Namazova-Baranova L., Mayanskiy N., Kulichenko T., Baranov A. et al. *Streptococcus pneumoniae* serotype distribution in children in the Russian Federation before the introduction of pneumococcal conjugate vaccines into the National Immunization Program. ERV. 2014; 13 (2): 257 – 264.