

## Перспективы использования отечественных вакцин гепатита В для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

И.В. Фельдблум (epidperm@mail.ru)

ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России, Пермь

### Резюме

В статье на основе обзора данных литературы и собственных исследований автора, представлены результаты исследований по оценке безопасности и иммуногенности отечественных иммунобиологических лекарственных препаратов: вакцины гепатита В «Комбиотех», комбинированных вакцин Бубо-М и Бубо-Кок при иммунизации детей и взрослых в рамках Национального календаря прививок, а также медицинских работников в целях обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинских организациях. Определены перспективы использования отечественных вакцин в системе безотлагательных действий по ликвидации гепатита В.

**Ключевые слова:** вакцина гепатита В («Комбиотех»), Бубо-М, Бубо-Кок, безопасность, иммуногенность, перспективы использования.

### Prospects of Using Domestic Hepatitis B Vaccines to Ensure Sanitary and Epidemiological Well-Being

I.V. Fel'dblyum (epidperm@mail.ru)

Federal State Educational Institution of Higher Education «Perm State Medical University named after Academician E. A. Wagner» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Perm

### Abstract

On the basis of the literature review and own authors' researches, the results of assessment of safety and immunogenicity of native immunobiological medicinal preparations (hepatitis B vaccines «Combiotex», the combined vaccines Bubo-M and Bubo-Kok) in immunization of children and adults according to the National Immunizations Schedule and also medical workers for ensuring epidemic safety in the medical organizations are presented in this article. The prospects of native vaccines using in system of urgent actions for elimination of hepatitis B are defined.

**Key words:** hepatitis B vaccine (Combiotex), Bubo-M, Bubo-Kok, safety, immunogenicity, prospects of using.

В условиях приоритетной роли вакцинопрофилактики в реализации профилактического направления в медицине, а также для обеспечения национальной безопасности Российской Федерации поисковые и прикладные научные исследования в сфере разработки отечественных вакцин, базирующиеся на достижениях эпидемиологии, микробиологии, иммунологии, молекулярной биологии, генетики и биотехнологии, приобретают особую значимость.

Национальный календарь профилактических прививок России сегодня обеспечен отечественными вакцинами на 90%. В соответствии с Федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» к 2020 году должно быть достигнуто 100% импортозамещение по вакцинам, диагностическим приборам и лечебным препаратам. Следует заметить, что реализация данной задачи в условиях прогнозируемого расширения Национального календаря прививок, невозможности контроля ряда инфекций с помощью антибиотиков, вследствие возникновения

и распространения полирезистентных микроорганизмов, увеличения вероятности возникновения новых высоко патогенных микроорганизмов и получения новых знаний о роли инфекционных антигенов в развитии неинфекционных заболеваний существенно осложняется.

Россия в области разработки и производства современных вакцин значительно отстает от развитых стран. Последние годы в мире наблюдается плавный рост числа публикаций, посвященных вакцинам – от почти 8000 статей в 2000-м году, (данные Scopus) до 16137 в 2013 году [1]. Доля Российских публикаций от общего числа статей, посвященных вакцинам, составляет лишь 0,5%, однако имеет незначительную тенденцию к увеличению. Требуется активизация и процесс коммерциализации отечественных иммунобиологических лекарственных препаратов. Необходимо усиление связывающего звена между разработчиком технологии и производителем вакцин, создание ниши для малого предпринимательства [2, 3].

Однако, несмотря на многочисленные препятствия, в нашей стране существуют как научные

коллективы, так и производители, способные обеспечить Национальный календарь профилактических прививок отечественными конкурентоспособными медицинскими иммунобиологическими препаратами.

Одним из ярких представителей отечественных разработчиков и производителей вакцин является научно-производственная компания «Комбиотех», которая внесла большой вклад в борьбу с такой тяжелой инфекцией как гепатит В. Заболеваемость острым гепатитом В на фоне массовой специфической профилактики снизилась до спорадических случаев.

Однако и сегодня гепатит В, по мнению бывшего генерального директора ВОЗ Маргарет Чен, остается одной из основных проблем общественного здравоохранения, требующей безотлагательных действий. По оценке ВОЗ, в 2015-м году 257 млн человек, в основном взрослых людей, рожденных до внедрения вакцинации против гепатита В, жили с хронической инфекцией гепатита В. В 2015 году во всем мире 1,34 млн человек умерли от гепатита В. Хотя доля детей в возрасте до 5 лет с новыми случаями гепатита В в мире уменьшилась на фоне вакцинации с 4,7 до 1,3% [4].

В докладе ВОЗ о гепатите в мире (2017 г.) выделены задачи обеспечения высокого уровня охвата (96 – 98%) дозой вакцины против ГВ, при рождении и снижение числа HBsAg-позитивных детей в возрасте до 5 лет до уровня ниже 1%. В пресс-релизе, выпущенном ВОЗ по случаю ежегодного Всемирного дня борьбы с гепатитом, говорилось, что намеченная к 2030 году цель ликвидировать гепатит В вполне осуществима [5]. В достижении этой цели основная стратегическая роль принадлежит специфической профилактике.

Первая отечественная рекомбинантная вакцина против гепатита В была разработана в 1992 году НПК «Комбиотех». Она представляла собой высокоочищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), продуцирующий клетками дрожжей *Hansenula polymorpha*, адсорбированных на солях алюминия (адъювант). Отечественная вакцина против гепатита В по антигенному составу отличается от зарубежных аналогов, так как в ней наиболее распространенный в России серотип HBsAg ay.

До недавнего времени преобладало мнение, что наличие общей детерминанты «а» во всех вакцинах вызывает универсальный иммунный ответ против всех известных подтипов вируса гепатита В, а поэтому необходимость использования в вакцине именно этого подтипа поверхностного антигена, который превалирует на данной территории необязательна [6]. Однако в последнее время в литературе появились работы, опровергающие это мнение. Так, было установлено, что позиции 141 и 146 аминокислотной последовательности HBsAg являются критическими при взаимодействии антиген-антитело и замена только лизина на глю-

таминовую кислоту в 141 положении позволяет нарушить связывание HBsAg с антителами, несмотря на их высокий уровень после вакцинации. Также было показано, что при введении препаратов разных подтипов HBsAg вырабатываются антитела, соответствующие введенному подтипу [7, 8], и Т- и В-лимфоцитарный ответ специфичен подтипу и генотипу вируса [9]. Различия, связанные с подтипами, несут ответственность за появление в одной и той же пробе крови вакцинированных положительной реакции на HBsAg и на анти-HBsAg, что свидетельствует о неполной защите от вируса гепатита В в некоторых случаях. Исследование серотипов вакцин для профилактики гепатита В, присутствующих на Российском рынке, выявило, что на данный момент только вакцина «Комбиотех» содержит в своем составе вакцину против гепатита В серотипа ay, превалирующего на территории России [10]. Приведенные данные указывают на то, что при иммунизации вакциной против подтипа вируса, не являющегося эндемичным для данной территории, из-за неполной защиты снижается порог инфицирования и увеличивается количество случаев заболевания гепатитом В среди уже вакцинированного населения. Положение по преимущественному использованию на территории Российской Федерации вакцин, содержащих актуальные для РФ антигены, сегодня отражено в Национальном календаре профилактических прививок.

Вакцина «Комбиотех» характеризуется хорошей переносимостью, и по показателям реактогенности и иммуногенности не уступает зарубежным аналогам.

Оценка иммунологической активности отечественной рекомбинантной вакцины гепатита В в условиях контролируемых исследований выявила высокий уровень серопротекции, который через месяц после иммунизации по схеме 0 – 1 – 2 месяцев, составил 92,5%, а по схеме 0 – 1 – 6 месяцев – 97,6%. При этом, при вакцинации по схеме 0 – 1 – 6 месяцев 66,6% привитых имели титры более 1000 МЕ/л. Учитывая связь уровня специфических антител с продолжительностью иммунитета, можно рассчитывать на защиту от гепатита В практически 90% привитых, по крайней мере, в течение 7 – 10 лет [11].

Вакцина «Комбиотех» не содержит консерванта тиомерсала, что в полной мере соответствует рекомендациям Национального календаря профилактических прививок об использовании для иммунизации детей раннего возраста бестиомерсальных вакцин.

Данная вакцина с успехом может быть использована и при иммунизации недоношенных детей. Вакцинация их по стандартной схеме (0 – 1 – 6 месяцев) сопровождается выработкой специфических антител на протективном уровне у 100% привитых при полном отсутствии поствакцинальных реакций. При этом достоверно более высокий специфический иммунный ответ у недоношенных детей

с весом при рождении 2000 – 2499 г наблюдается на вакцину, не содержащую консервант [12]. Изложенное выше свидетельствует о том, что отечественная вакцина гепатита В «Комбиотех» должна быть базовой для массовой иммунизации новорожденных детей.

Одним из направлений совершенствования современной вакцинопрофилактики служит широкое использование комбинированных вакцин [13].

Разработка и производство (совместно с Пермским НПО «Биомед») первых отечественных комбинированных вакцин, содержащих гепатитный компонент, принадлежит НПК «Комбиотех». Были созданы первые отечественные комбинированные вакцины Бубо-М (против гепатита В, дифтерии, столбняка) и Бубо-Кок (против гепатита В, дифтерии, столбняка и коклюша).

Рандомизированные клинические и постмаркетинговые исследования, проведенные нами по оценке реактогенности и иммуногенности комбинированной вакцины Бубо-Кок при иммунизации детей первого года жизни (здоровых и из групп риска развития поствакцинальных осложнений) и вакцины Бубо-М при иммунизации детей 6 лет показали, что обе вакцины характеризуются безопасностью и высокой иммуногенностью. Число поствакцинальных реакций у детей первого года и 6 лет, привитых вакцинами Бубо-Кок и Бубо-М, статистически значимо не отличалось от таковых в группах детей, вакцинированных АКДС и АДС-М при их сочетанном введении с вакциной гепатита В. Иммуногенность комбинированных вакцин в отношении всех компонентов также не уступала иммуногенности АКДС-вакцины, АДС-анатоксина и вакцины гепатита В [14, 15].

Исследования по оценке влияния препаратов Бубо-Кок и Бубо-М на клеточный иммунный ответ (специфический и неспецифический фагоцитоз) показали, что комбинированные вакцины вызывают лишь незначительную неспецифическую иммуносупрессию, обуславливая синергидное влияние компонентов вакцин в отношении специфического ответа клеточного звена иммунной системы, который играет ведущую роль в защите организма от гепатита В.

В настоящее время обе вакцины широко используются в рамках Национального календаря профилактических прививок в большинстве субъектов РФ. В Пермском крае ежегодно реализуется 60 – 70 тыс. доз вакцины Бубо-Кок и 9 тыс. доз вакцины Бубо-М. Постмаркетинговые эпидемиологические полевые исследования, проведенные на 17 территориях Пермского края, по оценке реактогенности вакцины Бубо-Кок ( $n = 6426$ ) в сравнении с вакциной АКДС ( $n = 67456$ ) по результатам специально организованного мониторинга поствакцинальных реакций подтвердили низкую реактогенность данного иммунобиологического лекарственного препарата в условиях массового применения. Статистически значимых различий в числе

поствакцинальных реакций выявлено не было. В группе привитых Бубо-Кок местные и системные реакции были зарегистрированы у 8,6% детей, в группе привитых АКДС одновременно с вакциной гепатита В – у 7,9% ( $p > 0,05$ ).

Сравнительная оценка популяционного иммунитета против гепатита В по результатам серологического мониторинга, проводимого в соответствии с нормативной документацией [16], показала высокий уровень содержания анти-HBs в сыворотке крови привитых. Достоверных различий в напряженности поствакцинального иммунитета у лиц, привитых вакцинами ГВ разных производителей (Бубо-М производства НПК «Комбиотех» совместно с филиалом ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ Пермским НПО «Биомед», Энджерикс В производства СмитКляйн Бичем, Бельгия, ООО СКБ-БИОМЕД, Бельгия-Россия, Эувакс В производства LG Chem, Корея; Авантис Пастер, Франция, вакциной против гепатита В рекомбинантной дрожжевой жидкой производства Комбиотех Лтд, Россия) не установлено. Антитела в защитной концентрации и выше определены у 94,4% привитых вакциной Бубо-М, у 78,8% – Энджерикс В, у 82,0% – Эувакс В и у 90,1% иммунизированных против гепатита В рекомбинантной дрожжевой жидкой отечественной вакциной «Комбиотех» ( $p > 0,05$  во всех случаях). Оценка напряженности поствакцинального иммунитета у лиц, привитых разными вакцинами, через 5 – 6 лет после иммунизации также не выявила достоверных различий. Защитный уровень антител в сыворотках крови отмечен у 100,0% иммунизированных вакциной Бубо-М, у 70,0% – иммунизированных вакциной Энджерикс В, у 78,8% привитых вакциной Эувакс В и у 92,5% привитых отечественной вакциной против гепатита В рекомбинантной дрожжевой жидкой «Комбиотех» ( $p > 0,05$  во всех случаях). Высокие титры анти-HBsAg (501 – 1000 МЕ/л и выше) обнаружены у 21,4, 20,0, 18,5, 27,3% привитых соответственно Бубо-М, Энджерикс В, Эувакс В, против гепатита В вакциной «Комбиотех» ( $p > 0,05$ ).

Использование отечественных комбинированных вакцин Бубо-Кок и Бубо-М, характеризующихся высоким профилем безопасности и иммуногенности позволяет существенно снизить инъекционную нагрузку как у детей первого года жизни (третья вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка и гепатита В в 6 месяцев для детей, привитых по схеме, первая и третья вакцинация для детей не привитых против гепатита В в роддоме), так и у взрослых, не привитых против гепатита В.

Не менее важной проблемой здравоохранения в современных условиях является и создание безопасной больничной среды, в решении которой вакцинопрофилактика рассматривается в качестве наиболее эффективного профилактического мероприятия.

Группами высокого риска заражения вирусом гепатита В являются пациенты, страдающие

почечной недостаточностью и получающие сеансы гемодиализа, а также медицинские работники отделений гемодиализа, хирургического профиля, родильных домов, перинатальных центров и ОРИТ, вследствие высокого риска случайной инокуляции вируссодержащего материала.

Эпидемия дифтерии в 1995 – 1996 годах ярко проиллюстрировала принадлежность медицинских работников к группе высокого риска заражения и по дифтерии, что является основанием для иммунизации медицинских работников вакциной Бубо-М.

Оценка иммуногенности и иммуномодулирующих свойств вакцины Бубо-М при иммунизации медицинских работников многопрофильной медицинской организации выявила факт стимуляции клеточного звена иммунной системы привитых, а также потенцирующий эффект в отношении дифтерийного, столбнячного и гепатитного компонентов. После завершения курса вакцинации иммунный ответ на дифтерийный компонент вакцин был более выражен в группе привитых вакциной Бубо-М и составил 7,03 МЕ/мл против 4,02 МЕ/мл в группе привитых АДС-М и вакциной гепатита В при одновременном введении ( $p < 0,05$ ). Уровень столбнячного антитоксина у привитых вакциной Бубо-М был в 3,5 раза выше – 15,87 МЕ/мл против 4,14 МЕ/мл в группе привитых АДС-М анатоксином. Уровень сероконверсии к дифтерийному и столбнячному компонентам в группе иммунизированных вакциной Бубо-М составил 100,0%, в то время как при сочетанном введении АДС-М анатоксина и вакцины против гепатита В – 95,0%.

Выявлен потенцирующий эффект и в иммунном ответе на гепатитный компонент при исполь-

зовании комбинированной вакцины Бубо-М. Так, значение среднего геометрического титров анти-НВs у медицинских работников привитых вакциной Бубо-М (содержащей НВsAg-10мг.) с последующим введением двух доз вакцины гепатита В (10 мг. НВsAg в дозе) по схеме 0 – 1 – 6 составило 222,38 МЕ/мл и достоверно не отличалось от такового (273,26 МЕ/мл) у медицинских работников, получивших одновременно вакцину АДС-М и гепатита В (20 мг. НВsAg) с последующим введением двух доз вакцины гепатита В (в одной дозе 20 мг. НВsAg) ( $p > 0,05$ ).

Отсутствие статистически значимых различий в иммунном ответе на различные дозы НВsAg (30 и 60 мкг) свидетельствует о наличии потенцирующего эффекта при введении вакцины Бубо-М и возможности применения для иммунизации медицинских работников вакцины Бубо-М по схеме: 0 (вакцина Бубо-М 0,5 мл), 1 мес. (вакцина гепатита В 10 мкг), 6 мес. (вакцина гепатита В 10 мкг), что целесообразно и с экономической точки зрения.

Установленные характеристики вакцины Бубо-М позволяют рекомендовать ее для иммунизации каждые 10 лет медицинских работников, профессиональная деятельность которых связана с риском инфицирования НВsAg с учетом снижения анти-НВsAg через 7 – 10 лет после иммунизации [8, 9].

Таким образом, научная разработка и производство НПК «Комбиотех» отечественных вакцин гепатита В как монопрепаратов, так и комбинированных с другими антигенами находятся на уровне мировых достижений и способны выдерживать конкуренцию с зарубежными лидерами производителями вакцин.

## Литература

1. Мякинькова Л.Л., Букач О.В., Логунова А.В. Современные проблемы, вызовы и перспективные направления в области вакцинологии. Инноватика и экспертиза. 2015; 1 (14):96 – 109.
2. Прогноз научно-технологического развития России: 2030. Биотехнологии. Л.М. Гохберг, М.П. Кирпичников, ред. Высшая школа экономики. Москва; 2014.
3. Прогноз научно-технологического развития России: 2030. Медицина и здравоохранение. Л.М. Гохберг, Л.М. Огородовой, ред. Москва: Министерство образования и науки Российской Федерации, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»; 2014.
4. Выпуск новостей «Новые данные о гепатите свидетельствуют о необходимости безотлагательных глобальных действий». Доступно на: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/global-hepatitis-report/ru/>
5. WHO Global hepatitis report 2017. Доступно на: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255016/1/9789241565455-eng.pdf?>
6. Шахгильдян И.В., Михайлов М.И., Онищенко Г.Г. Парентеральные вирусные гепатиты (эпидемиология, диагностика, профилактика). Москва.; 2005.
7. Балааян М.С., Михайлов М.И. Энциклопедический словарь – вирусные гепатиты. Москва. Амипресс; 1994.
8. Hepatitis B, the virus, the disease, the vaccine. Ed.: by Millman I.: Plenum Press. 1984: 164.
9. Mele A., Tancredi F., Romano L. et al. Effectiveness of Hepatitis B vaccination in babies born to Hepatitis B surface antigen-positive mothers in Italy. J. Infect. Dis. 2000:184 – 187.
10. Крымский М.А., Крымский Р.М., Буданов М.В. Борисова В.Н. Серотипирование вакцин против вирусного гепатита В, присутствующих на Российском фармацевтическом рынке. Материалы научно-практической конференции «Вакцинопрофилактика: итоги, проблемы, перспективы». Пермь; 2010: 35 – 42.
11. Борисова В.Н., Мельников В.А. Отечественная вакцина против гепатита В. Вакцинация. 1999; 4:10.
12. Соннов В.Н., Шамшева О.В. Иммуногенность и реактогенность отечественной рекомбинантной вакцины против гепатита В у недоношенных детей. Вопросы гематологии/онкологии и иммунологии в педиатрии. 2010; 9 (3):26 – 32.
13. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 апреля 2017 г. № 175н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».
14. Казьянин А.В., Фельдблюм И.В., Коноплева О.В., Николаева А.М., Перминова О.А., Борисова В.Н. и др. О возможности использования комбинированной вакцины Бубо-Кок в рамках национального календаря профилактических прививок. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2004; 5 (18): 11 – 13.
15. Фельдблюм И.В., Воробьева Н.Н., Николаева А.М., Борисова В.Н., Мельников В.А., Буданов М.В. Оценка реактогенности и иммуногенности отечественной комбинированной вакцины Бубо-М при иммунизации взрослых против дифтерии, столбняка и вирусного гепатита В. Журнал микробиологии. 2001; 5: 27 – 30.
16. Организация и проведение серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета к инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики (дифтерия, столбняк, коклюш, корь, краснуха, эпидемический паротит, полиомиелит, гепатит В). Методические указания 3.1.2943-11. Москва. 2011.



## References

1. Mjakin'kova L.L., Bukach O.V., Logunova A.V. Modern problems, challenges and perspective directions in the field of vaccinology. *Innovatika i jekspertiza*. [Innovation and expertise]. 2015; 1 (14):96 – 109 (in Russian).
2. Prognosis of scientific and technological development of Russia: 2030. *Biotechnology: 2030. Biotehnologii*. Ed.: L.M. Gohberg, M.P. Kirpichnikov. Higher School of Economics. Moscow; 2014 (in Russian).
3. Prognosis of scientific and technological development of Russia: 2030. *Medicine and Health Care*. Ed.: L.M. Gohberg, L.M. Ogorodovoj. Higher School of Economics. Moscow; 2014 (in Russian).
4. New hepatitis data highlight need for urgent global response. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/global-hepatitis-report/ru/>
5. WHO Global hepatitis report 2017. Available at: (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255016/1/9789241565455-eng.pdf?>)
6. Shakhgildyan I.V., Mikhailov M.I., Onishchenko G.G. Parenteral viral hepatitis (epidemiology, diagnosis, prevention). Moscow. 2005 (in Russian).
7. Balajan M.S., Mikhailov M.I. Encyclopaedic dictionary - viral hepatitis. Amipress. Moscow. 1994 (in Russian).
8. Hepatitis B, the virus, the disease, the vaccine. Ed.: Millman I.: Plenum Press. 1984:164
9. Mele A., Tancredi F., Romano L. et al. Effectiveness of Hepatitis V vaccination in babies born to Hepatitis V surface antigen-positive mothers in Italy. *J. Infect. Dis.* 200; 184 – 187.
10. Krymsky M.A., Krymsky R.M., Budanov M.V. Borisova V.N. Serotyping of vaccines against viral hepatitis B, present in the Russian pharmaceutical market. Materials of the scientific-practical conference «Vaccine prophylaxis: results, problems, perspectives». Perm'; 2010: 35 – 42 (in Russian).
11. Borisova V.N., Mel'nikov V.A. Domestic vaccine against hepatitis B. . *Vakcinacija*. [Vaccination]. 1999; 4: 10 (in Russian).
12. Sonnov V.N., Shamsheva O.V. Immunogenicity and reactogenicity of the domestic recombinant hepatitis B vaccine in premature infants. *Voprosy gematologii / onkologii i immunologii v pediatrii*. [Questions of hematology / oncology and immunology in pediatrics]. 2010; 9 (3): 26 – 32 (in Russian).
13. Order No. 175n of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation of April 13, 2017 «On Amendments to Appendices No. 1 and No. 2 to Order No. 125n of the Ministry of Health of the Russian Federation of March 21, 2014» On the Approval of the National immunization schedule and the Immunization Schedule Epidemic Indications. (in Russian).
14. Kaz'janin A.V., Fel'dblyum I.V., Konopleva O.V., Nikolaeva A.M., Perminova O.A., Borisova V.N. et al. On the possibility of using the combined vaccine Bubo-Kok in the national calendar of preventive vaccinations. *Jepidemiologija i vakcinoprofilaktika*. [Epidemiology & Vaccinal prevention]. 2004; 5 (18): 11 – 13 (in Russian).
15. Fel'dblyum I.V., Vorob'eva N.N., Nikolaeva A.M., Borisova V.N., Mel'nikov V.A., Budanov M.V. Evaluation of the reactogenicity and immunogenicity of the domestic combined Bubo-M vaccine in immunization against diphtheria, tetanus and viral hepatitis B. *Zhurnal mikrobiologii*. [Journal of Microbiology]. 2001; 5: 27 – 30 (in Russian).
16. Organization and conduct of serological monitoring of the state of collective immunity to infections controlled by specific prevention (diphtheria, tetanus, whooping cough, measles, rubella, mumps, poliomyelitis, hepatitis B). Methodical instructions 3.1.2943-11, Moscow. 2011 (in Russian).

## ИНФОРМАЦИЯ РОСПОТРЕБНАДЗОРА

## О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2016 году: Государственный доклад (Извлечения. Начало на стр. 57)

**Гепатиты с энтеральным путем передачи.** В структуре острых вирусных гепатитов, по-прежнему, преобладает гепатит А (ОГА) – 64,2% . Заболеваемость ОГА в РФ в 2016 г. сохраняется на уровне 2015 г. – 4,39 на 100 тыс. населения, среди детей до 17 лет этот показатель достиг минимального за все годы регистрации значения – 9,0 на 100 тыс. детей до 17 лет.

При этом показатели заболеваемости по территории Российской Федерации распределяются неравномерно. В Удмуртской Республике, Республике Дагестан, Пермском, Красноярском краях, Самарской, Челябинской, Ивановской, Калужской Орловской областях, Ненецком АО заболеваемость от 1,5 до 7,2 раза превысила среднероссийский показатель.

В 2016 г. по сравнению с 2015 г. число очагов групповой заболеваемости ОГА не изменилось (22), но при этом число пострадавших снизилось на 43,7%. Одним из основных мероприятий по локализации и ликвидации очагов является иммунизация контактных лиц.

В 2016 г. в целом по стране количество привитого населения соответствует уровню 2014 – 2015 г., а дети до 17 лет, по-прежнему, составляют основную долю привитых (59,9%). Наибольшее количество привитых отмечается в Свердловской области, г. Москве, Республике Дагестан и составляет 42,4% от общего числа иммунизированных. Имеющиеся объемы иммунизации населения являются

недостаточными для влияния на эпидемический процесс ОГА на неблагополучных территориях.

С момента введения в регистрацию (2013 г.) острого гепатита Е (ОГЕ) показатель заболеваемости ежегодно составляет 0,7 – 0,8 на 100 тыс. населения. В 2016 г. ОГЕ зарегистрирован в 24 субъектах РФ: 69% всех случаев выявлено в Центральном ФО. С начала регистрации ОГЕ не зарегистрировано ни одного случая заболевания в Северо-Кавказском ФО.

Учитывая данные факты, а также то, что порядка 3% острых вирусных гепатитов ежегодно этиологически не расшифровывается, необходимо обеспечить диагностику ОГЕ в субъектах РФ и совершенствовать лабораторную диагностику вирусных гепатитов в целом.

Благодаря принятым в РФ дополнительным мерам по профилактике кори, после пика заболеваемости в 2014 г. продолжается снижение заболеваемости корью.

В 2016 г. по сравнению с прошлым годом заболеваемость снизилась в 4,8 раза и составила 0,12 на 100 тыс. населения (2015 г. – 0,58; 2014 г. – 3,23).

Зарегистрировано 178 случаев кори в 23 субъектах страны. У 99,4% заболевших диагноз подтвержден лабораторно, в одном случае была доказана эпидемиологическая связь с лабораторно подтвержденным случаем кори.