



РЕЗОЛЮЦИЯ
Конференции по иммунопрофилактике
«Актуальные вопросы вакцинопрофилактики в период пандемии COVID-19»
XI Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 27 ноября 2020 года

В период пандемии COVID-19 полноценная защита от вакциноуправляемых инфекций детей и взрослых пациентов является необходимой мерой по снижению бремени инфекционных заболеваний на здравоохранение. В то же время охват прививками, как плановыми, так и от инфекций, имеющих вспышечный характер, детей и взрослых, из-за пандемии COVID-19 значительно снизился. Это многократно увеличивает риски, в т.ч. для находящихся в контакте с детьми пациентов с хроническими соматическими заболеваниями. С учетом широкого использования антимикробных препаратов (АМП) в период пандемии проблема лечения может существенно усугубляться нарастающей антибиотикорезистентностью возбудителей.

Такие инфекции как грипп, гемофильная инфекция тип b, коклюш, полиомиелит, менингококковая и пневмококковая инфекции являются опасными не только для детей, но и для взрослых. Особенно опасны они для пациентов с иммунодефицитными состояниями, вызванными онкологическими, гематологическими заболеваниями, редкими болезнями, ВИЧ-инфекцией и другой хронической соматической патологией, сопровождающейся нарушениями со стороны иммунной системы. Зачастую пациенты с такой патологией уже получают дорогостоящую высокотехнологичную медицинскую помощь. Заражение вышеперечисленными инфекциями каждого такого пациента может привести к более тяжелому течению основного заболевания, еще большему удорожанию проводимой терапии и более тяжелым последствиям вплоть до летального исхода.

Для сбережения населения необходимо обеспечить условия равного доступа к лечению и профилактике. В связи с пандемией COVID-19, с точки зрения сохранения популяции, населения, особую значимость приобретает равноправный доступ к современным, высокоэффективным и безопасным вакцинам.

В рамках подготовки предложений по реализации мероприятий Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года предлагается разработать и включить механизм гибкого подхода к пересмотру национального календаря профилактических прививок и нормативной базы для широкого применения многокомпонентных комбинированных вакцин и включению новых иммунологических препаратов, содержащих максимальное количество серотипов на основании доказательной медицины и оценки экспертного медицинского сообщества.

Экстренной и первоочередной мерой, обеспечивающей равные права детей, может стать переход на вакцинацию всех детей в рамках национального календаря профилактических прививок (НКПП) многокомпонентными комбинированными вакцинами, защищающими одновременно от большего количества инфекций, позволяя добиться своевременности и максимального охвата вакцинацией за меньшее количество посещений лечебных учреждений. Применение 5-компонентной комбинированной вакцины позволит защитить всех российских детей от гемофильной инфекции тип b, являющейся причиной развития жизнеугрожающих заболеваний, таких как тяжелая пневмония и гнойный бактериальный менингит. Применение современных высокоэффективных и безопасных вакцин является реальной инвестицией в детское здоровье.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» вакцинация против гриппа включена в национальный календарь профилактических прививок (далее – НКПП). При этом все вакцины обозначены в Перечне ЖНВЛП единым блоком: «J07, вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям». Это единственная группа препаратов в Перечне, для которой не приведена дальнейшая классификация вакцин по АТХ. Кроме того, в перечне не отражены требования к статусу производства вакцин, в то время как другими законодательными актами (Распоряжением Правительства РФ от 12.05.2020 № 1257-р) регламентируется, что вакцины, закупаемые для вакцинации населения, должны иметь статус локальных.

С учетом вышесказанного, применительно к вакцинам для профилактики гриппа иностранного производства, сложилась следующая фактическая ситуация: несмотря на присутствие вакцин для профилактики гриппа иностранного производства в Перечне ЖНВЛП, в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.05.2020 № 1257-р, они не могут быть предоставлены гражданам Российской Федерации в рамках НКПП. А ценовое регулирование на данные вакцины привело к тому, что в настоящее время иностранные вакцины для профилактики гриппа практически не поставляются в Российскую Федерацию и как следствие, недоступны для пациентов.

В то же время потребители – граждане, частные клиники - активно интересуются наличием вакцин иностранного производства для профилактики гриппа, и такие вакцины могли бы быть предоставлены гражданам в рамках программ добровольного медицинского страхования, корпоративных программ медицинского обеспечения и т.д.

Это способствовало бы увеличению доступа пациентов к вакцинам и их разнообразию на рынке, увеличению охвата населения вакцинацией и достижению целевых показателей по вакцинации.

Вакцины для профилактики гриппа иностранного производства, не претендуя в соответствии с законодательством РФ на участие в закупках в рамках НКПП, могли бы свободно обращаться на рынке РФ и присутствовать в рамках частной системы здравоохранения (ДМС, корпоративные программы медицинского обеспечения, средства пациентов).

Для решения сложившейся ситуации, в целях улучшения доступности максимально широкого спектра вакцин для населения Российской Федерации и обеспечения присутствия иностранных вакцин на рынке, необходимо исключить вакцины для профилактики гриппа иностранного производства из перечня ЖНВЛП, что позволит таким вакцинам свободно обращаться на рынке и сделает их доступными в частной системе здравоохранения, а также в рамках программ ДМС, и для потребителей, которые хотят оплачивать вакцинацию самостоятельно, что в свою очередь положительно скажется на разнообразии вакцин, обращающихся на рынке, даст пациентам дополнительный выбор, а также будет способствовать увеличению охвата населения вакцинацией для профилактики гриппа.

По итогам всестороннего обсуждения проблемы вакцинопрофилактики участники конференции считают необходимым предложить:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность применения вакцинации от основных детских инфекций, включая защиту от гемофильной инфекции тип b и полиомиелита с использованием инактивированной вакцины (ИПВ) для всех детей, в том числе в составе комбинированной вакцины.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Внести изменения в Приложение 1 к приказу Минздрава России от 21 марта 2014 года № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям» в раздел «вакцинация против пневмококковой инфекции» когорты взрослых лиц в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции*, а также лиц с иммуносупрессивными состояниями в возрасте от 2 до 59 лет, ранее не привитых против пневмококковой инфекции.**
(*пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы; пациенты с сахарным диабетом; пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями; пациенты с хроническими заболеваниями печени и почек; пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.); реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии);
(**пациенты с врожденными и приобретенными иммунодефицитами (в т. ч. ВИЧ-инфекцией и ятрогенными иммунодефицитами; пациенты состоящие в листе ожидания на трансплантацию органов или после таковой; пациенты, страдающие нефротическим синдромом или хронической почечной недостаточностью, при которой требуется диализ; пациенты с кохлеарными имплантами (или подлежащие кохлеарной имплантации); пациенты с подтеканием спинномозговой жидкости; пациенты страдающие гемобластозами, получающие иммуносупрессивную терапию; пациенты с врожденной или приобретенной (анатомической или функциональной) аспленией; пациенты, страдающие гемоглобинопатиями (в т. ч. серповидноклеточной анемией).
2. Внести изменения в Приложение 2 к приказу Минздрава России от 21 марта 2014 года № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям» в части расширения контингентов, подлежащих вакцинации против таких инфекций как:
 - 2.1. Пневмококковая инфекция взрослых в возрасте 18-59 лет, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции***:
(***пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы; пациенты с сахарным диабетом; пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями; пациенты с хроническими заболеваниями печени и почек; пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.); лица с производственными и социальными факторами риска (работники вредных для дыхательной системы производств; медицинские работники; лица, подлежащие призыву на военную службу); проживающие в организованных коллективах и местах длительного пребывания; пациенты, инфицированные микобактерией туберкулеза и другими социально значимыми заболеваниями; реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии).
 - 2.2. Менингококковая инфекция с преимущественным использованием современных конъюгированных вакцин с максимальным присутствием серогрупп (ACWY):
 - 3.2.1 для контингентов, подлежащие вакцинации в межэпидемический период:
 - 3.2.1.1 Лица, подлежащие призыву на военную службу;

- 3.2.1.2 Отъезжающие в эндемичные по менингококковой инфекции районы (например, паломники, военнослужащие, туристы, спортсмены, геологи, биологи);
- 3.2.1.3 Медицинские работники структурных подразделений, оказывающие специализированную медицинскую помощь по профилю «инфекционные болезни»; работающие с живой культурой менингококка;
- 3.2.1.4 Воспитанники и персонал учреждений стационарного социального обслуживания с круглосуточным пребыванием (дома ребенка, детские дома, интернаты);
- 3.2.1.5 Проживающие в общежитиях;
- 3.2.1.6 Принимающие участие в массовых международных спортивных и культурных мероприятиях;
- 3.2.1.7 Лица с первичными и вторичными иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные;
- 3.2.1.8 Перенесшие кохлеарную имплантацию;
- 3.2.1.9 Лица с ликвореей;
- 3.2.1.10 Дети до 5 лет включительно;
- 3.2.1.11 Подростки в возрасте 13-17 лет;
- 3.2.1.12 Лица старше 60 лет;
- 3.2.1.13 Контактные с больным генерализованной формой менингококковой инфекции вне зависимости от возраста.

3.2.2 Для контингентов, подлежащие вакцинации при угрозе эпидемического подъема заболеваемости:

- 3.2.2.1 Дети до 8 лет включительно;
- 3.2.2.2 Студенты первых курсов профессиональных образовательных организаций и образовательных организаций высшего образования, прежде всего, в коллективах (группах), укомплектованных учащимися из разных регионов страны и зарубежных стран.

При продолжающемся неблагополучии эпидемиологической ситуации:

- 3.2.2.3 Учащиеся общеобразовательных организаций с 3 по 11 классы;
- 3.2.2.4 Взрослое население (при обращении в медицинские организации).

2.3. Ревакцинация против коклюша с использованием комбинированных вакцин, содержащих бесклеточный коклюшный компонент (с уменьшенным содержанием антигена), дифтерийный анатоксин (с уменьшенным содержанием антигена) и столбнячный анатоксин. Основными рекомендуемыми категориями граждан, подлежащих ревакцинации против коклюша являются:

- 3.2.3 Дети 6-7 лет вторая ревакцинация;
- 3.2.4 Дети 14 лет третья ревакцинация;
- 3.2.5 Взрослые от 18 лет ревакцинация каждые 10 лет;
- 3.2.6 Начиная с групп риска:
 - 3.2.6.1 Пациенты (дети и взрослые): с хронической бронхолегочной патологией, бронхиальной астмой;
 - 3.2.6.2 Пациенты с иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные, с онкологическими заболеваниями;

- 3.2.6.3 Дети из многодетных семей;
 - 3.2.6.4 Дети, проживающие в закрытых учреждениях;
 - 3.2.6.5 Взрослые – сотрудники медицинских, образовательных, интернатных учреждений, учреждений социального обеспечения;
 - 3.2.6.6 Взрослые в окружении новорожденных детей, ранее не привитых или не имеющих сведений о прививках;
 - 3.2.6.7 Женщины, планирующие беременность.
3. Исключить вакцины для профилактики гриппа иностранного производства из перечня ЖНВЛП, что позволит таким вакцинам свободно обращаться на рынке и сделает их доступными в частной системе здравоохранения, а также в рамках программ ДМС, и для потребителей, которые хотят оплачивать вакцинацию самостоятельно. Что в свою очередь положительно скажется на разнообразии вакцин, обращающихся на рынке, даст пациентам дополнительный выбор, а также будет способствовать увеличению охвата населения вакцинацией для профилактики гриппа.
 4. Рассмотреть возможность разработки и включения в НКПП специального раздела «Вакцинация пациентов с хроническими заболеваниями», групп риска, с последующим обеспечением организации вакцинопрофилактики таких групп, по примеру того, как это проводится в других странах. Также включить раздел «Вакцинопрофилактика» в клинические рекомендации по отдельным нозологиям.
 5. Организовать совершенствование и модернизацию лабораторно-диагностической службы, а также внедрение дополнительных систем и программ наблюдения за эпидемическим процессом с целью улучшение качества диагностики, выявления и регистрации инфекционных заболеваний.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации:

1. Рассмотреть возможность финансирования в полном объеме в 2021 -2023 годах за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, связанных с обеспечением программы иммунизации в рамках национального календаря профилактических прививок (НКПП) с учетом предлагаемых изменений.