

СОВРЕМЕННАЯ СТРАТЕГИЯ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В МИРЕ И НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАВЕДУЮЩАЯ
ЛАБОРАТОРИЕЙ
СПЕЦИФИЧЕСКОЙ
ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ
ФГУН ЦЕНТРАЛЬНОГО
НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
РОСПОТРЕБНАДЗОРА
К. М. Н.

Татьяна Сергеевна
Селезнёва



Проблема охраны здоровья населения остается одним из главных приоритетов не только мировой, но и государственной политики Российской Федерации. Основной принцип вакцинопрофилактики – улучшение качества жизни человека: предупреждение эпидемий, профилактика инфекций, не имеющих адекватного лечения, приводящих к осложнениям, хронизации, инвалидизации, летальности; элиминация ряда инфекций за последние десятилетия. В большинстве стран мира, включая Россию, вакцинопрофилактике принадлежит ведущая роль в снижении уровня инфекционных заболеваний и в общей смертности.

Тем не менее и в настоящее время инфекционные болезни, которые возможно предотвратить с помощью вакцинации, причиняют огромный социально-экономический ущерб и ежегодно уносят в мире свыше 16 млн. человеческих жизней, из них 11 млн. – дети до пяти лет. По последним оценкам ВОЗ, в глобальном масштабе почти 24 млн. детей ежегодно остаются незащищенными. В связи с этим ВОЗ, ПРООН (Программы ООН), ЮНИСЕФ (Международный детский фонд) разрабатывают и реализуют ряд стратегических проектов по борьбе с инфекциями, управляемыми средствами вакцинопрофилактики.

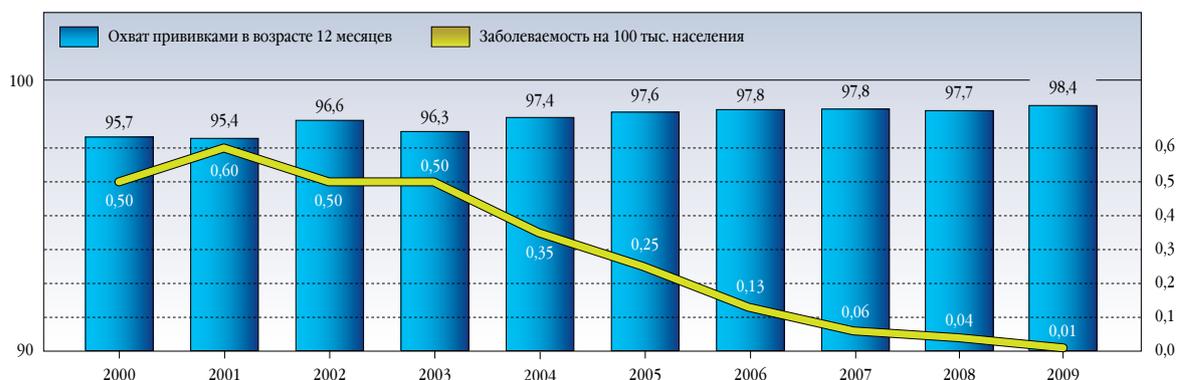
В настоящее время количество инфекций, которые можно предотвратить с помощью вакцинации, значительно расширяется, и в ряде европейских стран

(Великобритания, Германия, Франция) и США рекомендованные схемы иммунизации включают, кроме вакцинации против туберкулеза, полиомиелита, коклюша, дифтерии, столбняка, кори, краснухи, эпидемического паротита и гепатитов А и В, вакцинацию против ХИВ-инфекции (*Haemophilus influenzae b*), ветряной оспы, менингита, пневмококковой инфекции, гриппа.

По данным ЮНИСЕФ и ВОЗ, важным достижением вакцинопрофилактики в настоящее время служит увеличение до 80% доли населения в мире, привитого от шести основных заболеваний – туберкулеза, полиомиелита, коклюша, дифтерии, столбняка, кори. При этом ВОЗ регулярно публикует статистические отчеты о заболеваемости в различных регионах планеты, успехах вакцинопрофилактики и рекомендациях по ее усовершенствованию, а также данные о новых вакцинах.

Государственная политика Российской Федерации в области инфекционных болезней осуществляется на основе программно-целевого планирования. Конкретные программы предполагают анализ существующей практики, международного опыта и проведение целенаправленных исследований по оптимизации противоэпидемической и профилактической работы органов здравоохранения. Особое внимание уделяется разработке стратегии и тактики специфической профилактики наиболее распространенных болезней, которая остается наиболее выгодным и экономичным мероприятием, особенно в России. Изданы следующие регламентирующие документы: Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (1998 год); приказ Минздрава России №229 «О Национальном календаре профилактических прививок и календаре прививок по эпидемическим показаниям» (2001 год); приказ Минздравсоцразвития России «О внесении изменений и дополнений в приказ №229»; Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (1999 год). Утверждены подпрограмма «Вакцинопрофилактика» Федеральной целевой программы «Предупреждение

1



ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ДИФТЕРИЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007–2011 годы)», региональные программы по иммунизации населения, а также Санитарные правила и нормы (СанПиНы) и Методические указания (МУ) по надзору за инфекционными заболеваниями, управляемыми средствами иммунопрофилактики. Необходимо подчеркнуть, что Правительство РФ придает важное значение вакцинопрофилактике в национальных проектах по здравоохранению с учетом опыта и рекомендаций ВОЗ.

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА ПОЛИОМИЕЛИТА

Сегодня можно с уверенностью констатировать, что благодаря Глобальной программе по вакцинам и иммунизации ВОЗ за последние два десятилетия в мире удалось спасти от полиомиелита свыше 20 млн. человеческих жизней. В июне 2002 года европейский региональный комитет по сертификации ликвидации полиомиелита в Копенгагене (Дания) провозгласил о ликвидации полиомиелита и сертификации территорий в Европейском регионе. В настоящее время ликвидация полиомиелита подтверждена в большинстве регионов мира, хотя полиовирусы все еще продолжают циркулировать в ряде стран. Так за период с 2003 по 2006 год полиомиелит появился в 21 ранее свободной от него стране. Это потребовало разработки новой постсертификационной стратегии борьбы с этим заболеванием, основанной на оценке риска повторного возникновения или появления вакцинных полиовирусов на уже сертифицированных территориях, поскольку на смену «диким» штаммам вируса пришли их измененные вакцинацией потомки. И если ранее факт выделения возбудителя в окружающую среду из организма привитых лиц и последующее «противоэпидемичивание» населения расценивались как одно из достоинств этого вида коллективной иммунизации, то сегодня циркуляция вакцинных штаммов полиомиелита – это одна из эпидемиологических и социальных проблем. В первую очередь это связано с контингентом

населения, имеющими противопоказания к вакцинации оральной полиомиелитной вакциной (ОПВ). Так вирус, возникший вследствие мутации, попадая в организм детей с иммунодефицитами, принимающих иммуносупрессивную терапию, детей не привитых или привитых не полностью, беременных женщин и ВИЧ-инфицированных, может привести к развитию контактных случаев вакцинассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП), хотя это осложнение встречается с частотой в среднем один случай на 1 млн. сделанных вакцинаций (Circulation of a Type 2 Vaccine Derived Poliovirus. Egypt, 2005). Согласно прогнозу ВОЗ, основанному на стратегии иммунизации против полиомиелита после сертификации его ликвидации, ожидаемое количество случаев ВАПП в мире с 2002 по 2020 год может составить 3646 при использовании ОПВ по сравнению с 1278 случаями при использовании инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ), вводимой в организм парентеральным путем. В странах, имеющих статус «территорий, свободных от полиомиелита», где дикий вирус не выявляется, первые две прививки обычно производятся ИПВ.

Российской Федерации удалось добиться больших успехов в борьбе против полиомиелита. В 2002 году был получен сертификат Европейской сертификационной комиссии о том, что Россия является страной, свободной от полиомиелита. Для этой цели был реализован национальный проект, предусматривающий дополнительные дни иммунизации, во время которых прививками против полиомиелита охватывалось все детское население страны. В настоящее время в Российской Федерации рекомендовано применение на федеральном уровне ИПВ в рамках национального календаря прививок, а также при противопоказаниях к ОПВ. По данным Роспотребнадзора, за период с 2006 по 2008 год было привито против полиомиелита около 630 тыс. детей раннего возраста, а в 2009 году – запланировано и привито около 1,72 млн. детей в возрасте до года. При этом органами здравоохранения не было выявлено среди детского населения страны ни одного случая острого паралитического полиомиелита или острого полиомиелита, ассоциированного с вакциной.



2



ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ КОКЛЮШЕМ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

БОРЬБА С ТУБЕРКУЛЕЗОМ – ОДНА ИЗ ПРИОРИТЕТНЫХ ЗАДАЧ ПРОГРАММЫ ЗДОРОВЬЕСБЕРЕЖЕНИЯ В РОССИИ

На фоне сложных социально-экономических условий в мире возрастают эпидемиологическое значение и социально-экономическая значимость так называемых вновь возвращающихся (re-emerging) инфекций, в частности туберкулеза, который признан ВОЗ глобальной проблемой, требующей самого пристального внимания. Вакцинопрофилактика туберкулеза является основным методом защиты детей от развития генерализованных форм болезни. Несмотря на повышенный риск осложнений при использовании вакцины БЦЖ, она применяется во многих странах мира, защищая человека в первые годы жизни от мiliaryного туберкулеза и туберкулезного менингита. Исходя из этого, ВОЗ рекомендует направить все усилия органов здравоохранения прежде всего на высокий охват прививками вакциной БЦЖ детей раннего возраста и новорожденных, а также проводить иммунизацию в группах населения с повышенным риском туберкулезной инфекции. После вакцинации вырабатывается иммунитет, который сохраняется до юношеского возраста. Защита при развитии туберкулеза во взрослом возрасте непостоянна и зависит от питания и факторов окружающей среды, географии местожительства, генетической конституции и типа заболевания.

Заболеваемость туберкулезом в России в 5–14 лет превышает показатели заболеваемости в других экономически развитых странах. Серьезной проблемой в стране остается высокая заболеваемость лиц, в том числе активной формой болезни, в пенитенциарных учреждениях, а также среди детских контингентов. В последние годы отмечено увеличение числа медицинских отводов от вакцинации новорожденных, что было связано не только с объективными причинами, но и с субъективным подходом врачей при определении противопоказаний к вакцинации. Существуют убедительные доказательства, что раннее введение вакцины БЦЖ обеспечивает защиту от самых опасных клинических форм туберкулеза,

снижая на 50% риск развития диссеминированных форм этого заболевания, в том числе менингита и милиарного туберкулеза у детей младшего и среднего возраста. Регистрируемая в настоящее время множественная лекарственная устойчивость микобактерий туберкулеза требует более эффективных методов иммунопрофилактики и лечения. Для защиты от туберкулеза взрослых нужна новая вакцина. Кандидатами в противотуберкулезные вакцины являются: рекомбинантная, биотехнологически усовершенствованная BCG-вакцина; субъединичные вакцины, несущие протективные элементы от нескольких антигенов в одной молекуле; ДНК-вакцины, экспрессирующие протективные гены *M.tuberculosis*.

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА СТОЛБНЯКА, ДИФТЕРИИ И КОКЛЮША КАК ИНДИКАТОР БЛАГОПОЛУЧИЯ ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ В МИРЕ

Столбняк встречается во всех регионах мира, но частота заболеваний и процент летальных исходов зависят от уровня профилактических и противоэпидемических мероприятий на данной территории. Наибольшую распространенность это заболевание имеет в бедных и слаборазвитых странах Африки, Азии и Латинской Америки, где отсутствуют или недостаточно применяются средства дезинфекции и особенно профилактические прививки. Частота заболеваний в этих странах колеблется в пределах 10–50 случаев на 100 тыс. населения, а в странах с обязательной вакцинацией – 0,1–0,6 на 100 тыс. населения. Ежегодно в мире, по официальным данным, умирает от столбняка около 250 тыс. человек.

Вакцинопрофилактика столбняка спасла сотни тысяч рожениц и новорожденных, и в большинстве стран столбняк новорожденных фактически искоренен. В свою очередь, заболеваемость столбняком и дифтерией в странах Европы, США и Канаде не только достигла спорадического уровня, но и практически элиминирована, о чем свидетельствует, в частности, отсутствие заболеваемости дифтерией на территории США и 132 случая столбняка за период с 2004 по 2009 год.



В Российской Федерации повышение уровня охвата прививками против коклюша, дифтерии и столбняка (более 98%) привело не только к ежегодному снижению показателей, но и к достижению спорадического уровня заболеваемости этими инфекциями к 2009 году. За 2005–2009 годы не было зарегистрировано ни одного случая столбняка новорожденных и всего 51 случай заболеваний столбняком по всей стране. В 2009 году показатель заболеваемости составил всего 0,01 на 100 тыс. населения.

В 1990-х годах в Российской Федерации разразилась эпидемия дифтерии как результат серьезных недостатков в организации и проведении иммунизации декретированных групп населения, а также благодаря агрессивной кампании в средствах массовой информации о вреде профилактических прививок. Эпидемия затронула страны СНГ и Западной Европы. Между тем высокий уровень охвата населения профилактическими прививками (98%) в установленные национальным календарем сроки и проведение национальных дней иммунизации (одновременно вакцинировалось детское и взрослое население страны) позволили снизить заболеваемость дифтерией до 0,01 на 100 тыс. населения в 2009 году (рис. 1). Это отвечало задаче Европейского регионального бюро ВОЗ – достичь показателя заболеваемости дифтерией до 0,1 и менее случая на 100 тыс. населения к 2010 году или раньше. Однако, несмотря на спорадическую заболеваемость, доля взрослого населения при заболеваниях дифтерией продолжает составлять около 70%, что требует повышенного внимания к этой возрастной группе населения. В этих условиях, не снижая требований к вакцинации, следует уделять особое внимание диагностике дифтерии.

Что касается проблемы коклюша, то до настоящего времени она остается актуальной для всех стран мира, несмотря на массовую вакцинопрофилактику, ежегодно предотвращающую более 35 млн. случаев заболеваний и 600 тыс. летальных исходов. Однако цель, поставленная ВОЗ в Европе, – сократить заболеваемость коклюшем к 2010 году до уровня менее одного случая на 100 тыс. населения, не достигнута ни в одной стране.

С 1959 по 2009 год заболеваемость коклюшем на территории России снизилась до 2,86 на 100 тыс. населения (рис. 2), что свидетельствовало об успешно выполненной задаче, поставленной подпрограммой «Вакцинопрофилактика» (2005–2011 годы), – достичь уровня заболеваемости коклюшем в 3–5 случаев на 100 тыс. населения к 2010 году. Высокий охват прививками детей первых месяцев жизни (более 98%), у которых коклюш протекает особенно тяжело – с приступами апноэ, пневмонией, ателектазами (25%), судорогами (3%), энцефалопатией (1%), способствовал снижению уровня заболеваемости в этой возрастной группе. Основным профилактическим препаратом, применяемым в Российской Федерации, является цельноклеточная АКДС – вакцина отечественного производства, на которую иногда возникают вакцинальные реакции и в редких случаях – осложнения со стороны центральной нервной системы (включая энцефалопатию). Именно из-за по-

бочных реакций в ряде стран мира (Великобритания, Япония, ФРГ, Швеция) в 1970–1980 годах имели место массовые отказы от прививок, что явилось причиной резкого подъема заболеваемости коклюшем с увеличением числа тяжелых форм и летальных исходов. Хотя в настоящее время связь между цельноклеточной коклюшной вакциной и такими осложнениями, как поражение ЦНС, достоверно не доказана, АКДС-вакцина продолжает рассматриваться как препарат, вызывающий определенное количество побочных реакций. В большинстве развитых стран мира предпочтение отдается ацеллюлярным (бесклеточным) коклюшным вакцинам, преимущество которых состоит в меньшей частоте реакций при той же или более низкой иммуногенности. Поскольку эти вакцины пока мало стабильны и менее иммуногенны, о чем свидетельствует, в частности, рост заболеваемости коклюшем в США после введения в 1996 году бесклеточных вакцин в профилактический календарь страны, органам здравоохранения пришлось увеличить количество прививок против коклюша, включая и взрослый контингент. Более того, бесклеточные вакцины дороже стоят, и это делает их применение менее доступным в большинстве стран мира, особенно в рамках программ массовой вакцинации. ВОЗ, рассмотрев этот вопрос, рекомендовала продолжать использовать цельноклеточную вакцину в программах массовой иммунизации как эффективную и безопасную. Иммунизация бесклеточной вакциной может быть оправдана только в случаях медотводов от прививки цельноклеточной вакциной у детей с острыми и хроническими заболеваниями. Внедрение в Российской Федерации усовершенствованных бесклеточных вакцин для профилактики коклюша позволит ввести вторую ревакцинацию детям в возрасте 6–7 лет с перспективой снижения заболеваемости среди подростков и взрослых.

В России, несмотря на разрешение применения ряда зарубежных противокклюшных комбинированных вакцин, содержащих бесклеточные компоненты, отечественная корпускулярная АКДС-вакцина остается экономически более доступным и широко применяемым базовым препаратом для массовой вакцинопрофилактики. Поскольку истинная заболеваемость коклюшем намного выше регистрируемой, требуется усовершенствование клинической и лабораторной диагностики, а также эпидемиологического надзора за этой инфекцией.

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА КОРИ – ОДНА ИЗ ГЛОБАЛЬНЫХ ЗАДАЧ СОХРАНЕНИЯ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ПЛАНЕТЫ

Во многих странах мира достигнуты значительные успехи в борьбе с корью. В настоящее время отмечается резкое снижение заболеваемости и особенно смертности от кори, благодаря иммунизации более 400 млн. детей в мире. Европейским региональным бюро ВОЗ была принята программа по элиминации кори, целью которой является достижение показателя



3



заболеваемости менее одного случая на 1 млн. населения к 2010 году за счет высокого уровня охвата прививками. Однако результативность программ борьбы с корью существенно варьирует в разных странах мира, наталкиваясь на ряд нерешенных вопросов, таких как возникшая в 2005–2009 годах в 32 странах мира вспышечная заболеваемость из-за недостаточного охвата вакцинацией декретированных групп населения; появление случаев местной кори в ряде западноевропейских стран; неудачи с мероприятиями по дополнительной иммунизации. Сложившаяся ситуация требует дальнейшего усовершенствования эпидемиологического надзора за этой инфекцией.

Большая организационная работа органов здравоохранения Российской Федерации по увеличению уровня охвата прививками декретированных групп населения (более 98%) живой коревой вакциной и дивакциной корь-паротит позволила снизить заболеваемость корью до уровня 1,1 на 1 млн. населения уже к 2007 году. Это позволило разработать Национальную программу элиминации кори на территории страны и включиться в программу Европейского регионального бюро ВОЗ по элиминации этой инфекции и защите свободной территории от заноса возбудителя к 2010 году. Существенное влияние на снижение заболеваемости корью в последние годы оказала также массовая дополнительная иммунизация населения в рамках реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения. В 2008 году было привито против кори 996 тыс. взрослых в возрасте до 35 лет, что составило 100% от численности подлежащих прививкам. Из зарегистрированных 27 случаев кори 17 завезены на территорию России из-за рубежа (Индонезия, Индия, Китай, Вьетнам, Греция, Швейцария, Таиланд). В 2009 году в стране был отмечен самый низкий показатель заболеваемости корью – 0,07 на 100 тыс. населения (рис. 3). Это послужило началом реализации третьего этапа Программы ликвидации кори к 2010 году – поэтапной сертификации субъектов Российской Федерации, свободных от кори, на фоне низких показателей заболеваемости с преобладанием завозных случаев и высокого охвата населения про-

филактическими прививками. В этих условиях возрастает роль лабораторной диагностики подозрительных на корь случаев заболеваний, организации серологического мониторинга за больными со всеми экзантемными заболеваниями и контроля за противоэпидемическими мероприятиями в очагах инфекции.

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

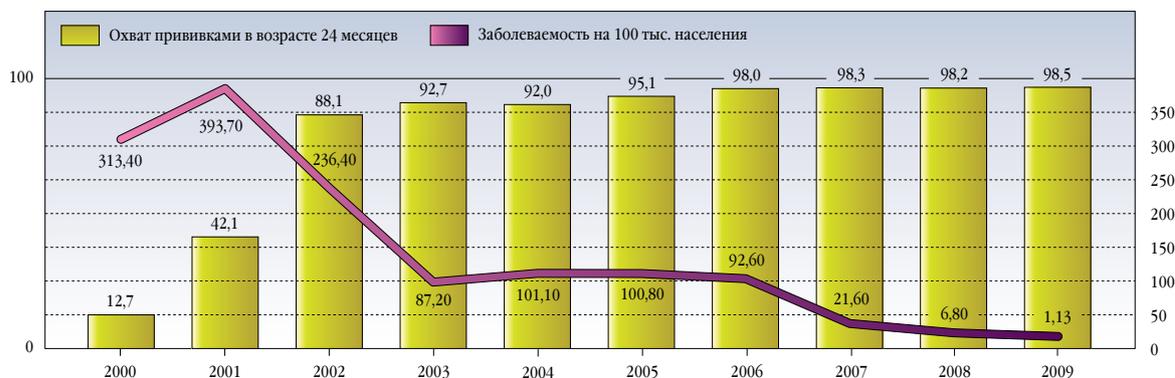
КРАСНУХИ: УСПЕХИ И ПРОБЛЕМЫ

Несомненным успехом вакцинопрофилактики в России явилось снижение заболеваемости краснухой, хотя проблема остается весьма актуальной. Наибольшую опасность эта инфекция представляет для беременных женщин, так как средств лечения краснухи, предотвращающих заражение плода, не существует. Неблагоприятное воздействие краснушной инфекции на плод проявляется самопроизвольными абортми, мертворождением, смертью младенцев в раннем периоде жизни. Кроме того, могут развиваться такие осложнения, как катаракта, врожденные пороки сердца, глухота, энцефалит, диабет. Региональный комитет ВОЗ для Европы в 1998 году поставил задачу – достичь уровня заболеваемости краснухой не более одного случая на 1 млн. населения к 2010 году или ранее. Цель программы «Здоровье XXI века» – снижение заболеваемости краснухой до 10 случаев на 100 тыс. населения и синдрома врожденной краснухи (СВК) до уровня менее 0,01 случая на 1 тыс. родов.

Иммунизация против краснухи введена в национальный календарь прививок Российской Федерации в 1997 году. Однако прививались лишь ограниченные детские контингенты вакцинами зарубежного производства, поскольку отечественной вакцины нет. Высокий охват прививками декретированных контингентов позволил снизить заболеваемость до 1,13 на 100 тыс. населения к 2009 году (рис. 4). В рамках приоритетного национального проекта в 2006–2007 годах дополнительно против краснухи было привито около 11,7 млн. детей и подростков, девушек и женщин до 25 лет, не привитых ранее. Целью этого мероприятия явилось сниже-



4



ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ КРАСНУХОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ние заболеваемости краснухой в 10 раз. В этих условиях особое значение приобретает уровень диагностики врожденной краснухи, который в настоящее время недостаточен. Организация эпидемиологического надзора за врожденной краснухой является одной из приоритетных задач здравоохранения, наряду с вакцинопрофилактикой самой краснухи.

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ЭПИДЕМИЧЕСКИМ ПАРОТИТОМ – ПРОБЛЕМА ГЛОБАЛЬНОГО МАСШТАБА

Заболевания эпидемическим паротитом в европейском регионе мира, особенно в странах Западной и Северной Европы, довольно редки благодаря высокому уровню охвата населения профилактическими прививками. В то же время в странах восточной части региона с относительно низким уровнем иммунизации заболеваемость эпидемическим паротитом проявляется в виде длительных вспышек, что приводит к дестабилизации и ухудшению эпидемиологической ситуации. При заболевании детей эпидемическим паротитом одним из частых осложнений является серозный менингит, на долю которого приходится 80% всех серозных менингитов у детей, а также первичный фиброэластоз миокарда и орхит (мужское бесплодие). Цель ВОЗ – сократить заболеваемость эпидемическим паротитом до уровня 1 случая или меньше на 100 тыс. населения к 2010 году или раньше.

В последнее десятилетие в Российской Федерации имело место стабильное снижение заболеваемости эпидемическим паротитом, и в 2009 году показатель составил 0,65 на 100 тыс. населения (рис. 5). Это свидетельствовало о достигнутом в стране эпидемиологическом благополучии относительно этой инфекции, чему способствовало повышение охвата прививками декретированных групп населения (97–98%), а также двукратное увеличение с 2000 года концентрации аттенуированного вируса эпидемического паротита в одной прививочной дозе монопрепарата.

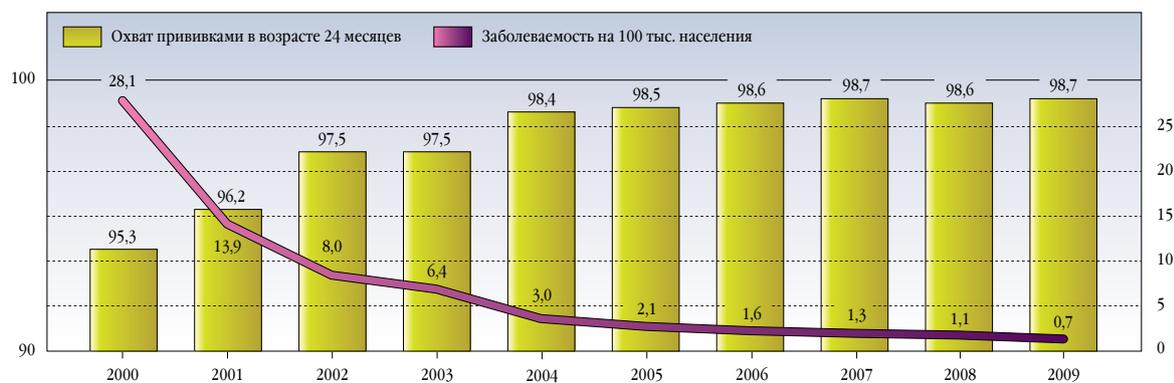
БОРЬБА С ГРИППОМ – ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Грипп является одной из ведущих причин ежегодных эпидемий и периодических пандемий. На долю гриппа и острых респираторных вирусных инфекций приходится более 90% всех регистрируемых инфекционных заболеваний, а суммарный экономический ущерб превышает 90 млрд. рублей. Наиболее эффективным и научно обоснованным методом профилактики гриппа остается вакцинация. Благодаря ежегодному проведению иммунизации против гриппа последние два года отмечаются невысокий уровень пораженности населения, медленное нарастание эпидемического подъема, его незначительная интенсивность, а также снижение удельного веса циркулирующих вирусов гриппа с нарастанием активности прочих респираторных вирусов. Причины периодического антигенного рифта вируса гриппа А все еще остаются неясными, что не позволяет прогнозировать появление новых пандемических вариантов вируса. Одной из основных задач по борьбе с гриппом является слежение за циркуляцией возбудителя для своевременного введения вновь возникших антигенных вариантов вируса в состав противогриппозных вакцин. В 2009 году в США и Мексике произошла вспышка гриппа, обусловленного новым штаммом вируса А (H1N1), с возникновением тяжелых случаев заболевания у человека. Всего зарегистрирован 8451 случай инфицирования этим гриппом в 36 странах мира. Наиболее пострадавшими регионами стали американский (более 8,1 тыс. случаев смерти) и европейский (более 4,6 тыс. случаев смерти) с хорошо налаженной лабораторной службой. В связи с осложнением эпидемиологической обстановки по гриппу А (H1N1) и опасностью появления при коинфекции человека реассортантов вируса, несущих гены, обеспечивающие агрессивность вирусного гриппа и способность передаваться от человека к человеку, присущую гриппу человека, ВОЗ рекомендовала расширить масштабы вакцинации населения против гриппа инактивированными вакцинами.

Рост заболеваемости гриппом и ОРВИ на территории Российской Федерации начался в Северо-Западном регионе и на востоке страны. Начало эпидемии грип-



5



ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ЭПИДЕМИЧЕСКИМ ПАРОТИТОМ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

па А (H1N1) было обусловлено заносом этого штамма из стран Европы и его распространением по европейской части России с присоединением в дальнейшем вируса гриппа В. Во время эпидемии (октябрь – декабрь 2009 года) переболело гриппом 4,09% от общей численности населения. Вирус гриппа А (H3N2) был занесен из Азии и распространился по городам Дальнего Востока, Сибири и Урала. Развившаяся эпидемия была низкой интенсивности с поражением, как и ранее, детей дошкольного возраста и в меньшей степени школьников и взрослого населения. По результатам выделения вирусов было установлено, что в развитии эпидемии участвовали вирусы гриппа всех трех типов, распространившиеся в дальнейшем повсеместно на территории страны. В 2009 году на базах ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора и ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» был исследован материал более чем от 1,5 тыс. пациентов. Молекулярно-генетические исследования более 400 вирусов гриппа А (H1N1) позволили установить, что значительной антигенной вариабельности среди циркулирующих вирусов в Российской Федерации и в мире к настоящему моменту не наблюдается. Подтверждена идентичность штаммов с изолятом A/California/04/2009 (H1N1). В практике здравоохранения России для профилактики гриппа используется отечественная вакцина нового поколения «Гриппол», обладающая специфической защитой от гриппа и иммуномодулирующим эффектом. Нельзя недооценивать также значение в профилактике гриппа и ОРВИ иммуномодуляторов, стимулирующих широкий круг неспецифических защитных сил организма. В 2007–2008 годах в Российской Федерации было произведено 25,4 млн. доз вакцин против гриппа. В рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения в целом по стране было привито более 25 млн. человек из групп риска, что составило 98,7% от численности контингентов, подлежащих иммунизации. Кроме того, дополнительно вакцинировано более 6,1 млн. человек за счет других источников финансирования – областных и местных бюджетов, страховых компаний, средств организаций и граждан. Цель проекта – снижение заболеваемости гриппом в период эпидемического подъема, а также снижение числа осложнений после перенесенного заболевания и летальных исходов. Для обеспечения сани-

тарно-эпидемиологического благополучия населения по гриппу перед органами здравоохранения ставится задача увеличить уровень охвата иммунизацией против гриппа неорганизованных детей младшего возраста, студентов, а также работающего населения. Кроме того, необходима активная работа по информированию населения о необходимости вакцинации.

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА ГЕПАТИТА В: СТРАТЕГИЯ И ТАКТИКА

Общеизвестно, что 60–80% случаев первичного рака печени во всем мире связано с инфицированием вирусом гепатита В. По крайней мере один больной из четырех заболевших в возрасте до семи лет приобретает хроническую инфекцию гепатита В и становится долговременным носителем с более поздним проявлением болезни. «Невидимость» хронических форм инфекции при гепатите В явилась одной из причин отсутствия должного внимания в течение продолжительного времени правительств ряда стран к этому заболеванию для финансирования разработки и закупки вакцины и введения вакцинации против гепатита В. Однако к концу 2004 года уже 142 страны включили вакцину против гепатита В для вакцинации младенцев в национальные календари иммунизации, и всемирный охват тремя прививками детей к возрасту шести месяцев составил уже в то время около 40%. Цель Европейского бюро ВОЗ по борьбе с гепатитом В: «к 2005 году или раньше все страны должны достичь 90% охвата тремя прививками против гепатита В в группах, подлежащих поголовной вакцинации».

Вакцинопрофилактика в Российской Федерации также является основной мерой борьбы с вирусным гепатитом В, поскольку с ее помощью предотвращается заболевание в 95–100% случаев. Введение прививок против гепатита В в 2000 году позволило снизить заболеваемость до 2,7 на 100 тыс. населения к 2009 году, то есть в 43,7 раза. До начала вакцинопрофилактики эпидемиологическое неблагополучие по гепатиту В отмечалось среди подростков и лиц молодого возраста (до 65%). В 2009 году заболеваемость острым вирусным гепати-



6



ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ВИРУСНЫМ ГЕПАТИТОМ В НА ТЕРРИТОРИИ РФ

том В среди детей до 17 лет не регистрировалась вследствие высокого уровня охвата прививками новорожденных и подростков. Общеизвестно, что у новорожденных гепатит В принимает хроническое течение в 90% случаев, а при заражении детей на первом году жизни – в 50%; у взрослых – в 5–10%. Прививкам против гепатита В подлежат не только дети, но и взрослые, особенно группы повышенного риска – медицинские работники, военнослужащие, обслуживающий персонал детских учреждений и школ, средних и высших учебных заведений. С 2006 года в России реализуется приоритетный национальный проект в области здравоохранения, цель которого снизить заболеваемость гепатитом В до трех случаев на 100 тыс. населения к 2009 году путем высокого уровня охвата прививками декретированных групп населения. В результате его осуществления произошло снижение заболеваемости в 2009 году по сравнению с предыдущим годом на 25%, в том числе в 2,6 раза среди детей и подростков (рис. 6). Массовая вакцинация всех лиц до 55-летнего возраста создаст условия для прекращения передачи инфекции, резервуаром которой является большое число носителей HBsAg и больных хроническим гепатитом В. К чести отечественных разработчиков наша страна располагает высокоэффективной вакциной: дифтерийно-коклюшно-столбнячно-гепатитная вакцина «Бубо-Кок» («Комбиотех»). Фирмой ФГУП НПО «Вирион» налажено производство ДНК-рекомбинантной вакцины, создана дифтерийно-столбнячно-гепатитная вакцина «Бубо-М», которые в клинических испытаниях показали высокую иммуногенность и безопасность.

ВАЖНЫЕ АСПЕКТЫ БОРЬБЫ С ОСОБО ОПАСНЫМИ ИНФЕКЦИЯМИ И ГЕПАТИТОМ А

В Российской Федерации важным аспектом борьбы с инфекционными болезнями населения является вакцинопрофилактика по эпидемическим показаниям против таких особо опасных инфекций, как клещевой энцефалит, сибирская язва, туляремия, бруцеллез, лептоспироз, лихорадка КУ, желтая лихорадка, бешенство. Дополнительные меры борьбы разрабатываются и осу-

ществляются с помощью региональных целевых программ «Вакцинопрофилактика».

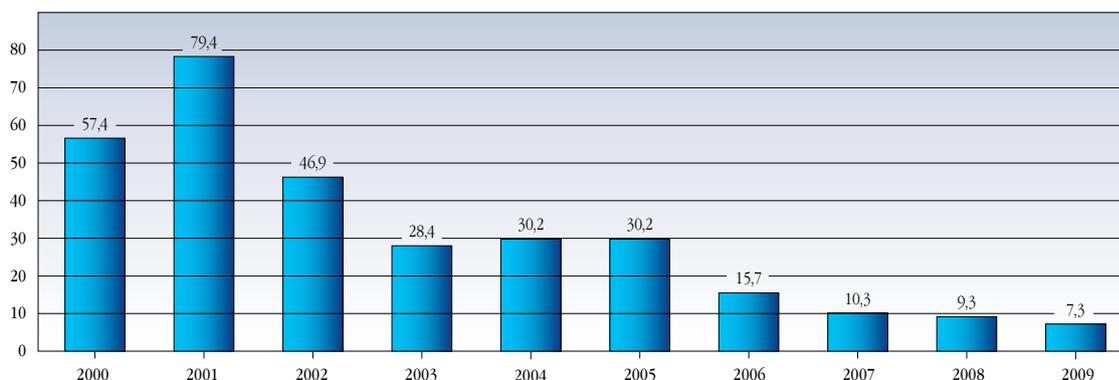
Для достижения максимальной эффективности профилактических прививок необходимо учитывать влияние изменяющихся экологических условий на защиту населения от инфекций, управляемых средствами специфической профилактики. Целый ряд факторов окружающей среды неблагоприятно воздействует на состояние иммунной системы, неспецифической защиты организма человека, нарушая тысячелетиями сложившийся гомеостаз. На состояние организма влияют также качество водоснабжения, санитарно-эпидемиологическое состояние окружающей среды в населенных пунктах. Следует еще раз подчеркнуть, что в этих условиях иммунизация населения и высокий уровень охвата прививками являются одним из важных факторов защиты населения от инфекционных болезней.

В последние годы большую актуальность приобрела проблема гепатита А (ВГА), на эпидемический процесс которого влияет состояние источников водоснабжения. Массовая вакцинация проводится в странах с низким уровнем санитарно-коммунального хозяйства, особенно в сельской местности.

В Российской Федерации имеется отечественная вакцина против гепатита А, которая хорошо зарекомендовала себя при вспышках инфекции. Прививки проводятся по эпидемическим показаниям на территориях с повышенным уровнем заболеваемости, а также контингентам риска (лицам, выезжающим на территории с высоким уровнем заболеваемости; военным контингентам, занятым в полевых условиях; больным с хроническим заболеванием печени; слесарям и др.). В условиях широкой распространенности ВГА возникает необходимость расширять масштабы применения вакцины на подавляющем большинстве территорий и встает вопрос о включении вакцинации против гепатита А как обязательной в национальный календарь профилактических прививок. В 2009 году показатель заболеваемости гепатитом А на территории Российской Федерации составил 7,29 на 100 тыс. населения (10 313 случаев), а среди детей до 14 лет – 19,37 на 100 тыс. населения (4059 случаев) (рис. 7).



7



ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ГЕПАТИТОМ А НА ТЕРРИТОРИИ РФ НА 100 ТЫС. НАСЕЛЕНИЯ

СТАТИСТИКА ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЙ, МЕНИНГОКОККОВОЙ И ХИБ-ИНФЕКЦИИ

Национальный прививочный календарь может быть расширен за счет новых вакцин (например, против ХИБ-инфекции). Прививки против *Haemophilus influenzae b* (Hib) или ХИБ-инфекции проводятся в 107 странах мира. Согласно данным ВОЗ, эта инфекция является главной причиной бактериального менингита и тяжелых случаев бактериальной пневмонии у детей младше двух лет. От этого заболевания ежегодно на планете умирает 300–500 тыс. детей. В промышленно развитых странах даже при использовании антибактериальных препаратов от 3 до 5% менингитов у детей заканчиваются летальным исходом. При этом в развивающихся странах около 40% случаев ХИБ-менингита являются летальными, а у 15–35% выживших детей остаются неврологические расстройства, как, например, умственная отсталость и потеря слуха. ХИБ-инфекция может вызывать эпиглоттиты, септические артриты и остеомиелиты. Сегодня большинство стран Европы, 93% стран Американского континента и Австралия включили в календари профилактических прививок вакцинацию против ХИБ-инфекции. С помощью иммунизации были ликвидированы менингиты этиологии этой инфекции, снижена заболеваемость осложненной пневмонией на 20%, почти полностью исчезли эпиглоттиты, частота которых уменьшилась, например, в США с 10,9 до 1,8 (2009 год) на 10 тыс. госпитализированных детей. По данным ВОЗ, число случаев заболеваний ХИБ-инфекцией у детей в возрасте до пяти лет уменьшилось на 99% за период с 1986 (начало вакцинации) по 1995 год. Европейское бюро ВОЗ в 1998 году поставило целью снижение к 2010 году или раньше частоты инфекции в регионе, вызванной гемофильной палочкой типа b, до менее одного случая на 100 тыс. населения.

В Российской Федерации главной причиной отсутствия ХИБ-вакцинации в национальных программах иммунизации является недостаточная достоверность данных о распространенности и тяжести Hib-ассоци-

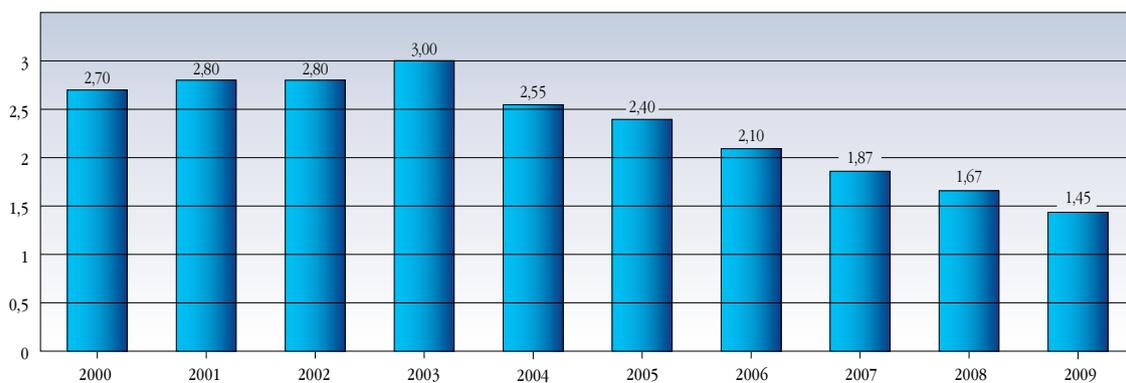
рованных заболеваний, отсутствие отечественного препарата, а также трудности в оценке результатов вакцинации и финансовой эффективности при ее введении. Пневмония и менингит часто вызываются другими микроорганизмами, и точная диагностика ХИБ-инфекции может оказаться затруднительной. В России ХИБ-инфекция регистрируется с 2007 года, но число сообщений о случаях заболевания незначительно, прежде всего в связи с особыми требованиями к микробиологической диагностике. Вакцинация рекомендована Минздравсоцразвития России в регионах, эпидемичных по заболеваемости ХИБ-инфекцией. В 2009 году показатель заболеваемости гемофильной инфекцией в России составил 0,08 на 100 тыс. населения.

Пневмококки являются причиной самой частой бактериальной инфекции человека. По оценке ВОЗ, она вызывает в мире 1,2 млн. смертей в год и более 40% смертей детей от 1 года до 5 лет, а распространение устойчивых штаммов возбудителя резко усложняет лечение. Пневмококком обусловлено 30–35% острых средних отитов и до 90% пневмоний у детей до 5 лет, в том числе осложненных плевритом и деструкцией.

В Российской Федерации статистика пневмококковой инфекции не ведется, поэтому тяжесть заболеваний, вызванных пневмококками, должным образом не подтверждается, и проблема состоит в том, что этиологию заболевания, как и в случае с ХИБ-пневмонией и менингитом, трудно установить. Современными микробиологическими методами обычно не удается выявить этиологический агент пневмонии, особенно у детей. Однако, по данным Научного центра здоровья РАМН, частота пневмококковых пневмоний составляет у детей в возрасте от рождения до 15 лет – 490, а у детей от рождения до 5 лет – 1060 на 100 тыс. детей, частота пневмококковых менингитов в среднем равна 8, а пневмококковых бактериемий – 137 на 100 тыс. детей соответственно. Полисахаридные вакцины, которые защищают против 23 серотипов пневмококков, доступны уже в течение многих лет, но они недостаточно надежно защищают детей в возрасте до 2 лет. На рынке существуют 7- и 9-валентная вакцины, которые являются серотипспецифическими, однако содержат лишь



8



ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ МЕНИНГОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИЕЙ
В РФ НА 100 ТЫС. НАСЕЛЕНИЯ

ограниченное число серотипов. Ряд производителей концентрируют свои усилия на разработке белковой вакцины, не являющейся серотипспецифической, и с ее помощью, возможно, удастся преодолеть ограничения конъюгированных вакцин. За рубежом создана пневмококковая белковая вакцина «Превнар», зарегистрированная в 2009 году в России. Готовится к регистрации 13-валентная вакцина, имеющая более широкий спектр. К сожалению, отечественной вакцины в стране нет.

Менингококковая инфекция является эндемичной для всех регионов мира, проявляясь локальными вспышками и эпидемиями. Заболеваемость регистрируется во всех странах мира и климатических зонах. В странах Африки, Азии, Южной Америки и в России преобладают менингококки группы А, а в Западной Европе и Северной Америке – группы С. Снижение заболеваемости, вызванное возбудителями серогрупп А и С, нередко сменяется ростом заболеваемости, вызванной менингококком группы В. Ежегодно в мире регистрируется более 300 тыс. случаев менингита с 30 тыс. летальных исходов. В России в 2009 году зарегистрировано 2057 случаев менингококковой инфекции, что соответствовало показателю заболеваемости 1,45 на 100 тыс. населения, а среди детей до 14 лет выявлено 1395 случаев (показатель – 6,68 на 100 тыс. населения) (рис. 8). Для профилактики менингита разработаны полисахаридные вакцины, которые обеспечивают лишь кратковременный иммунитет среди детей младше двух лет. Однако эти вакцины важны для защиты групп риска при появлении вспышек и эпидемий. Конъюгированная менингококковая вакцина против серотипа С второго поколения была успешно использована в Великобритании, а вакцина против серотипов А и С протестирована на детских контингентах и признана безопасной и эффективной. Результаты разработки вакцины против серотипа В, который является главным этиологическим агентом заболеваний в Европе, оказались неоднозначными, так как белковые вакцины показали эффективность в 50–80% случаев и не создавали протективный иммунитет у детей младшей возрастной группы. Имеются данные, что вакцины могут оказаться эффективными против единичных, а не множественных штаммов менингококков.

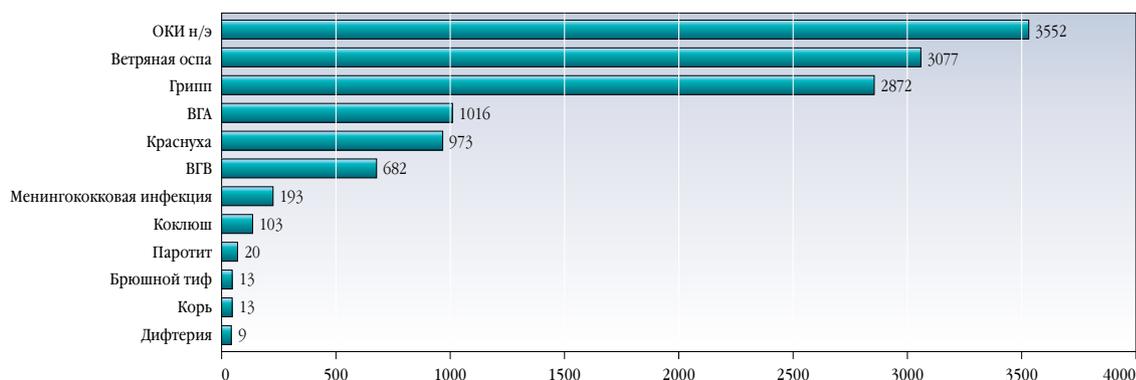
ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ – ОДИН ИЗ ВАЖНЫХ ФАКТОРОВ ЗАЩИТЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ

Массовая вакцинация против ветряной оспы включена в календарь прививок ряда стран – США, Канады, ФРГ, Японии, где была доказана ее экономическая эффективность. ВОЗ рекомендует для всех стран мира внедрить в первую очередь селективную иммунизацию групп риска – больных лейкозом в период ремиссии; не болевших лиц, ожидающих трансплантации, а также детей с иммунодефицитными состояниями. Ветряная оспа остается одной из наиболее распространенных детских инфекций в Российской Федерации, где ею ежегодно болеют до 800 тыс. человек. Экономический ущерб от заболеваний оценивается в 3 млрд. рублей в год, а суммарные потери от этой инфекции уступают лишь потерям от острых кишечных инфекций. Летальность составляет 1,7 на 100 тыс. среди детей 1–14 лет и 26 на 100 тыс. среди лиц 30–49 лет. В 2009 году в России зарегистрирован 746 901 случай ветряной оспы, уровень заболеваемости составил 526,1 на 100 тыс. населения. Болели в основном дети до 17 лет (705 182 случая), показатель заболеваемости – 2688,8 на 100 тыс. населения. Вопрос о целесообразности введения вакцинации против ветряной оспы в национальный календарь профилактических прививок был рассмотрен группой экспертов восточноевропейских стран, которые отметили целесообразность этого мероприятия по медицинским, эпидемиологическим и экономическим показателям.

Следует еще раз подчеркнуть, что вакцинопрофилактика и высокий уровень охвата прививками являются одним из важных факторов защиты населения от инфекционных болезней. Текущую вакцинацию детского населения, а также мероприятия по иммунизации в регионах и группах высокого риска планируется проводить в рамках национального проекта «Здоровье», который невозможен без достаточного количества вакцинных препаратов. Необходимо иметь в виду, что развитие эпидемий или вспышек заболеваний может повлечь за собой потребность в дополнительных поставках вакцин в реальном времени. Отсутствие достаточно-



9



ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОТЕРИ (ТЫС. РУБЛЕЙ) ОТ ОДНОГО СЛУЧАЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ В РФ (И.Л. ШАХАНИНА)

го количества вакцин может спровоцировать новый всплеск инфекционных заболеваний.

Расширенный календарь профилактических прививок в будущем приведет к улучшению здоровья и качества жизни каждого индивидуума. К достоинствам современного Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации можно отнести применение существующих и вновь созданных отечественных комбинированных вакцин, которые уже сегодня позволяют решить проблему ликвидации полиомиелита, кори, эпидемического паротита, дифтерии, столбняка, гепатита В. Однако недостаточность бюджетного финансирования государственных закупок вакцин и связанное с этим ограничение объема производства медицинских иммунобиологических препаратов, вкупе с несовершенством планирования вакцинопрофилактики, обуславливает дефицит препаратов даже для плановых прививок.

Нельзя не привлечь внимание специалистов к необходимости разработки и внедрения новых отечественных комбинированных вакцин для уменьшения числа инъекций препаратов и, следовательно, числа обращений родителей с детьми в лечебные учреждения. Целесообразно шире разрабатывать и применять отечественные ассоциированные препараты, которые снизят зависимость страны от импортных вакцин и будут способствовать сохранению и усилению ее биологической безопасности.

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗРАБОТКИ НОВЫХ ТИПОВ ВАКЦИН И ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ

Рекомбинантная технология открывает новые перспективы в этом направлении.

Большим достижением мирового здравоохранения явилось создание вакцины против папиллома-вирусной инфекции, с которой связано подавляющее большинство случаев рака шейки матки, который ежегодно диагностируется у 470 тыс. женщин в мире, вызывая почти 200 тыс. смертей. В России это заболевание уносит жизни более 10 тыс. женщин. При наличии вируса папилломы чело-

века (ВПЧ) риск онкологического заболевания возрастет в 60 раз. Согласно опубликованным данным, вакцина «Гардасил» (зарубежного производства) обладает «почти 100%-ной эффективностью» против четырех разновидностей ВПЧ, приводящих к появлению злокачественных новообразований.

Сокращение числа противопоказаний к вакцинации стало возможным благодаря повышению качества вакцин и расширению знаний о причинах осложнений. К сожалению, число отказов от прививок еще велико. Справиться с проблемой можно, лишь проводя активную разъяснительную работу среди населения, объединив усилия специалистов различного профиля, в том числе психологов, педагогов, журналистов и др.

В этом плане важна инициатива Всемирной организации здравоохранения по проведению ежегодной, начиная с 2005 года, Европейской недели иммунизации (ЕНИ), призванной привлечь внимание к проблеме вакцинопрофилактики. Цель Европейской недели иммунизации – «повышение уровня охвата вакцинацией населения посредством достижения более глубокого понимания того, что каждый человек нуждается в защите от болезней, предупреждаемых с помощью вакцин, и имеет на это право». Смысл этой задачи в простом лозунге: «Предупредить. Защитить. Привить». Российская Федерация поддержала инициативу ВОЗ по проведению ежегодной Европейской недели иммунизации. Органы управления Роспотребнадзора совместно с органами здравоохранения разрабатывают и утверждают планы мероприятий по ежегодному проведению ЕНИ, в которых участвуют органы образования, культуры, молодежной политики, подразделения по взаимодействию со средствами массовой информации.

ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИИ

Основными задачами органов здравоохранения Российской Федерации в области борьбы с инфекциями, управляемыми средствами вакцинопрофилактики, на текущий период являются:



1. Ликвидация кори к 2010 году.
2. Снижение заболеваемости краснухой к 2010 году до уровня не более 10 на 100 тыс. населения; эпидемическим паротитом и коклюшем – не более 3–5 на 100 тыс. населения; ликвидация врожденной краснухи.
3. Поддержание заболеваемости дифтерией на уровне спорадических случаев, предупреждение тяжелых форм заболевания и летальных исходов.
4. Снижение заболеваемости вирусным гепатитом В к 2010 году до уровня не более трех на 100 тыс. населения, ликвидация носительства вируса среди детей первых лет жизни.
5. Стабилизация эпидемиологической обстановки по социально обусловленным инфекционным болезням (туберкулез), снижение смертности в рамках федеральных и региональных целевых программ.

Необходимо решить следующие организационные задачи:

- развивать нормативную и методическую базы осуществления санитарно-эпидемиологического надзора и профилактики инфекционных заболеваний;
- способствовать реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения;
- совершенствовать разработку новых подходов к стратегии и тактике специфической профилактики инфекционных заболеваний;
- поддерживать охват детей иммунизацией на уровне не менее 98% в рамках Национального календаря профилактических прививок;
- расширять объем иммунизации по эпидемическим показаниям;
- оценить эпидемиологическую и экономическую эффективность вакцинопрофилактики;
- развивать и укреплять материальную и информационную базы учреждений, обеспечивающих поддержание биобезопасности страны.

Для интенсификации фундаментальных и прикладных исследований в области эпидемиологии, диагностики и профилактики инфекционных заболеваний необходимо:

- изучение особенностей генома патогенов, связанных с их вирулентностью и патогенностью, для создания новых методов профилактики инфекционных заболеваний;

- развитие биотехнологий и нанотехнологий (биочипов, биосенсоров и др.) для создания масштабного производства диагностических препаратов и повсеместное внедрение методов молекулярного анализа в практику санитарно-эпидемиологического надзора;
- создание вакцин нового поколения, в том числе живых рекомбинантных, на базе вирусных векторов, производимых с помощью методов геной инженерии; живых поливалентных противовирусных вакцин; ДНК-вакцин;
- разработка рациональной стратегии и тактики применения методов и средств специфической профилактики.

Для обеспечения безопасности населения страны требуется:

- усилить координацию всех ветвей государственной и исполнительной власти по разработке рекомендаций к осуществлению государственной политики, направленной на профилактику инфекционной заболеваемости;
- интенсифицировать работу по законодательному регулированию вопросов, способствующих предупреждению распространения в Российской Федерации инфекционных заболеваний, улучшению качества их диагностики и расширению лабораторной базы;
- создать условия для материально-технического переоснащения российских предприятий по производству иммунобиологических препаратов в соответствии с международными требованиями (GMP);
- принять меры по улучшению финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках выполнения федеральных целевых программ, направленных на защиту населения от инфекционных болезней;
- предусмотреть возможность государственной поддержки отечественных разработчиков и производителей вакцин, предназначенных для профилактики инфекционных заболеваний;
- формировать в средствах массовой информации позитивное отношение населения к вакцинопрофилактике как важному мероприятию по защите населения, особенно детского, от инфекционных болезней.