

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕГО РАЗВИТИЯ

ЗАВЕДУЮЩИЙ КАФЕДРОЙ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ
ФГБОУ ВО ПЕРВЫЙ МГМУ
ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА
МИНЗДРАВА РОССИИ
Николай Иванович Брико



ЗАВЕДУЮЩИЙ КАФЕДРОЙ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ФГБОУ ВО «ПЕРМСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА
Е.А. ВАГНЕРА»
МИНЗДРАВА РОССИИ
**Ирина Викторовна
Фельдблюм**



Предотвращение распространения инфекций с помощью иммунизации, без сомнения, является одним из величайших достижений человечества в области медицины. В 1999 году Центр по контролю над заболеваемостью (CDC) США опубликовал список 10 величайших достижений здравоохранения XX века. Первой в этом списке значится иммунопрофилактика.

История современной вакцинопрофилактики началась 14 мая 1796 года, когда английский врач Эдвард Дженнер (1749–1823) публично привил против натуральной оспы 8-летнего мальчика Джеймса Фиппса. Сегодня иммунопрофилактика признана во всём мире стратегической инвестицией в охрану здоровья, благополучия индивидуума, семьи и нации с выра-

женным экономическим и социальным эффектом. По данным Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), из 30 лет, на которые возросла средняя продолжительность жизни в развитых странах в XX веке, 25 лет обусловлено вакцинопрофилактикой.

Эффективность вакцинопрофилактики в борьбе с инфекциями бесспорна и общепризнана. Она доказана многолетним мировым опытом. Нет ни одной другой программы в области здравоохранения, которая дала бы столь впечатляющие результаты. Практически в течение жизни одного поколения было ликвидировано или сведено до единичных случаев более 10 тяжелых инфекций. В глобальном масштабе ликвидирована натуральная оспа, ликвидирован полиомиелит в большинстве регионов. Американский регион стал первым в мире, который 26 сентября 2016 года объявлен свободным от эндемичной кори, – это доказательство того, что элиминация кори возможна.

Россия в составе Европейского региона с 2002 года поддерживает статус страны, свободной от полиомиелита, и вместе с мировым сообществом поставила цель в ближайшие годы достичь глобальной ликвидации полиомиелита.

Несмотря на осложнение эпидситуации по кори и краснухе в странах Европейского региона, в России путем проведения дополнительных мероприятий по иммунизации населения, в том числе детей, в 2015–2016 годах удалось стабилизировать эпидситуацию по кори и достигнуть самых низких показателей заболеваемости краснухой за все годы наблюдения.

Благодаря массовой иммунизации против гепатита В число детей, заболевших острым гепатитом В, сегодня исчисляется единицами (за 10 месяцев 2016 года – 15 детей до 17 лет). На низких уровнях регистрируется заболеваемость дифтерией, столбняком, коклюшем и другими управляемыми инфекциями.

Массовая иммунизация населения против гриппа, в том числе детей (в 2016 году привито более 56,4 млн человек, из них свыше 15 млн детей), позво-

ляет ежегодно существенно снижать интенсивность эпидемического процесса гриппа и бремя его социально-экономических последствий.

В последнее десятилетие в связи с появлением новых проблем и вызовов интерес к вакцинопрофилактике значительно возрос. ВОЗ отмечает, что настоящий век должен стать веком вакцин, а иммунизация станет основной стратегией профилактики.

В Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 17 сентября 1998 года №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (далее – Закон об иммунопрофилактике) вакцинопрофилактика рассматривается как неотъемлемая часть государственной политики в области здравоохранения.

В соответствии с парадигмой современной медицины – смещение приоритетов от лечения заболеваний к их предотвращению и поддержанию здоровья – в государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года №294, вакцинопрофилактика обозначена как одно из основных направлений профилактики заболеваний и формирования здорового образа жизни.

Государственная политика Российской Федерации в области иммунопрофилактики предусматривает доступность профилактических прививок для всего населения страны и информированное согласие каждого на проведение профилактических прививок; бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в национальный календарь, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения; использование для осуществления иммунопрофилактики эффективных медицинских иммунобиологических препаратов; государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов; государственную поддержку отечественных производителей медицинских иммунобиологических препаратов; право на получение государственных пособий при возникновении поствакцинальных осложнений.

Заметно расширились в современных условиях ее задачи: сегодня это не только снижение заболеваемости и сокращение смертности, но и обеспечение активного долголетия. Научно обоснована значимость активной иммунизации против гриппа в снижении смертности населения от болезней системы кровообращения, а также в снижении частоты рецидивов хронических сердечно-сосудистых заболеваний. Установлена роль вакцинопрофилактики в предупреждении развития рака шейки матки, цирроза печени и гепатокарциномы. В свете вышеизложенного вакцинопрофилактику следует рассматривать сегодня и как инструмент реализации Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 9 октября 2007 года №1351.

Бурное развитие иммунопрофилактики в течение двух последних десятилетий, связанное с созданием новых комбинированных вакцин и успехами иммунологии, позволило понять многие стороны вакцинального

процесса и изменить традиционные подходы к вакцинопрофилактике, ориентируя ее на приоритетную иммунизацию лиц больных, ослабленных, имеющих ту или иную хроническую патологию.

Различают организменные и популяционные аспекты вакцинопрофилактики. Реализация вакцинопрофилактики на организменном уровне предупреждает развитие заболевания у привитых, на популяционном – предупреждает заболеваемость, инвалидность, смертность. Каждый уровень организации вакцинопрофилактики имеет свою цель, задачи, методы достижения целей и критерии оценки эффективности.

Эффективность вакцинопрофилактики на организменном уровне определяется качеством иммунобиологических лекарственных препаратов, состоянием здоровья прививаемых и организацией прививочного дела (отбор на прививку, организация холодовой цепи, техника введения и др.).

Эффективность вакцинопрофилактики как мероприятия (популяционный уровень) зависит от охвата отдельных возрастных и социальных групп населения профилактическими прививками, уровня популяционного иммунитета, гибкости прививочного календаря и побочного действия вакцин.

Дальнейшее развитие вакцинопрофилактики должно осуществляться по следующим направлениям.

Прежде всего, это *совершенствование национального календаря профилактических прививок*. Понятие «календарь прививок» (vaccination schedule) сформировалось в 40–50-х годах прошлого века, когда значительно возрос перечень применяемых вакцин. Календарь профилактических прививок определяет стратегию и тактику вакцинопрофилактики. В настоящее время число «календарных» прививок в развитых странах достигло 17, национальный календарь профилактических прививок России (редакция 2014 года) включает прививки против 12 инфекций.

Национальный календарь профилактических прививок претерпел в последние годы существенные изменения: расширен спектр инфекций, регламентированных календарем прививок (введены прививки против гемофильной и пневмококковой инфекции), расширены показания к использованию вакцины БЦЖ-М, отменена вторая ревакцинация против туберкулеза детям в 14 лет, для профилактики вакцинассоциированного полиомиелита первые две прививки проводят инактивированными полиомиелитными вакцинами, осуществлен переход с трехвалентной живой полиомиелитной вакцины на бивалентную, расширен список контингентов, подлежащих вакцинации против гриппа, за счет включения беременных и лиц, подлежащих призыву на военную службу. Даны рекомендации по преимущественному использованию вакцин, содержащих актуальные для Российской Федерации антигены и не содержащих консервантов (при иммунизации детей до года и беременных).

Между тем национальный календарь представляет собой не застывшее руководство к действию, а динамический непрерывный процесс. В современных условиях целесообразно введение в национальный календарь профилактических прививок таких актуальных для России



инфекций, как ротавирусная, менингококковая, папиллома-вирусная, вирусный гепатит А, ветряная оспа. Для предупреждения вакцинассоциированного полиомиелита и полиомиелита, обусловленного близкородственными штаммами, необходим переход на использование инактивированной полиомиелитной вакцины.

В связи с осложнением эпидемической ситуации по коклюшу и интенсивным вовлечением в эпидемический процесс детей первого года жизни и взрослых необходимо изменение тактики иммунизации против коклюша: введение второй ревакцинации в 6–7 лет, иммунизации подростков, взрослых, лиц в окружении новорожденных детей (технология «кокона») с использованием вакцин, содержащих ацеллюлярный коклюшный компонент.

Вторым направлением совершенствования вакцинопрофилактики является *дальнейшее развитие вакцинологии*.

В свете ряда постановлений Правительства Российской Федерации о приоритетной роли отечественной промышленности в обеспечении нужд населения лекарственными средствами отрадно заметить, что значение отечественных иммунобиологических препаратов в обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия России достаточно велико. Национальный календарь профилактических прививок России обеспечен отечественными вакцинами на 90%. Насыщенная схема прививочного календаря, особенно в отношении детей раннего возраста, ведет к увеличению инъекционной нагрузки, создает немало трудностей для медицинского персонала, требует больших материальных затрат, приводит к значительным эмоциональным нагрузкам как для ребенка, так и для матери, что требует разработки комбинированных вакцин.

Вакцины сегодня входят в номенклатуру лекарственных средств, обеспечивающих национальную безопасность, оборот которых регулируется законодательством Российской Федерации. Мероприятия по созданию комбинированных вакцин нового поколения предусмотрены в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». В соответствии с индикаторами программы к 2020 году должно быть обеспечено 100%-ное импортозамещение вакцин, диагностических наборов и лечебных препаратов.

Прогнозируемые изменения национального календаря профилактических прививок и новые вызовы XXI века, связанные с появлением новых инфекций, формирование глобальной антибиотикорезистентности микроорганизмов, изменение социально-экономических факторов и окружающей среды ставят задачи по активизации научных исследований в области разработки новых отечественных вакцин, в том числе против соматических и онкологических заболеваний с инфекционным генезом, лечебных вакцин, стимулирующих клеточное звено иммунитета, новых технологий получения вакцинных антигенов (рекомбинантные, растительные, синтетические и др.), новых адъювантных систем (ASO4, MF5b, микросферы, цитокины и др.) и новых сред.

Важно также совершенствование технологии производства в целях повышения безопасности и эффек-

тивности существующих вакцин (ЖМР), модернизация предприятий, локализация производства на территории России, трансфер технологий.

Решение всех этих вопросов требует создания в нашей стране консультативного комитета по иммунизации, в состав которого должны войти эксперты – специалисты по ведущим направлениям вакцинологии и иммунопрофилактики.

Следующим направлением развития вакцинопрофилактики является *совершенствование организационных основ прививочного дела*. Ликвидация ряда инфекций и снижение заболеваемости до спорадического уровня, как показал многолетний опыт борьбы с инфекционными заболеваниями, определяются уровнем охвата населения профилактическими прививками. Известно, что упреждающее воздействие на заболеваемость достигается при охвате 95–98%. Привитость населения России при большинстве инфекций характеризуется высокими показателями. Однако в последние годы наблюдается неблагоприятная тенденция к снижению охвата прививками отдельных возрастных, профессиональных и трудоспособных групп населения.

Снижается охват новорожденных прививками против гепатита В и туберкулеза в роддоме. При этом последствия данного процесса весьма драматичны. Так, у каждого второго ребенка, инфицированного в возрасте до года вирусом гепатита В, формируется хронический гепатит В с высоким риском развития цирроза и рака печени, а уровень серопозитивности к HbsAg у детей, привитых позже седьмого дня с момента рождения, более чем в 3 раза превышает таковую у детей, привитых в роддоме. В условиях широкой циркуляции микобактерий среди населения России увеличивается риск инфицирования детей раннего возраста (заболеваемость туберкулезом непривитых детей в 2,5 раза выше, чем привитых).

До 25% детей до 2 лет не получают законченный курс иммунизации против коклюша. Неуспех элиминации кори напрямую связан с недостаточным охватом населения прививками.

В структуре причин непривитости населения наибольший удельный вес занимает отказ от профилактических прививок. Среди прочих причин обозначено увеличение доли взрослого населения, занятого в частном секторе, мигрантов, беженцев, лиц, получающих медицинские услуги в негосударственных (частных) медицинских клиниках.

В целях увеличения охвата прививками труднодоступных групп взрослого населения необходимо организовать вакцинацию при любом посещении медицинской организации (при диспансерном осмотре, при обращении за медицинской помощью, при плановых посещениях поликлиник с детьми, при посещении женских консультаций или при выписке из родильного дома), при заключении брака, при оформлении временного или постоянного гражданства Российской Федерации мигрантами, беженцами, при оформлении пенсионных пособий.

В целях обеспечения равной доступности для каждого жителя нашей страны вакцин, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке, не-



обходимо расширять частный рынок вакцинопрофилактики. Продолжить практику осуществления вакцинопрофилактики в рамках федеральных и региональных программ, предоставить регионам право за счет местных бюджетов расширять национальный календарь прививок, дополняя его зарегистрированными в России и актуальными для регионов вакцинами. Шире привлекать внебюджетные, негосударственные средства (страховые, благотворительные фонды, средства предприятий и учреждений, личные средства граждан), а также средства ФОМС, ФДС, Пенсионного фонда к финансированию региональных программ вакцинопрофилактики.

Следует внести изменения в действующие законодательные акты, регламентирующие ответственность за отказ от профилактических прививок (штрафы, невыплата пособия по больничному листу и др.). Требуется усовершенствования система мониторинга нежелательных событий поствакцинального периода, необходимо пересмотреть формы и процедуры информированного согласия и отказа от необходимых профилактических прививок.

Необходима организация риск-ориентированного эпидемиологического надзора за вакцинопрофилактикой, предусматривающего слежение за документированной привитостью, иммунологической структурой населения, неблагоприятными событиями поствакцинального периода, фактической профилактической эффективностью и эпидемиологическую диагностику по определению нозологических форм, территорий (медицинских организаций, врачебных участков), групп и факторов риска вакцинальных неудач и недостаточной эффективности специфической профилактики.

Все применяемые в Российской Федерации вакцины проходят обязательный контроль качества в установленном порядке. Вместе с тем при иммунизации, как и при применении большинства других лекарственных средств, нельзя исключить вероятность возникновения поствакцинальных осложнений и реакций, в связи с чем закон предусматривает социальную защиту граждан при возникновении у них поствакцинальных осложнений.

В соответствии со статьей 5 Закона об иммунопрофилактике граждане при проведении вакцинации имеют право:

- на получение полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них и возможных поствакцинальных осложнениях;
- бесплатные профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям;
- медицинский осмотр и при необходимости медицинское обследование перед профилактическими прививками, получение медицинской помощи в медицинских организациях при возникновении поствакцинальных осложнений в рамках програм-

мы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

За последние 10 лет число поствакцинальных осложнений (далее – ПВО) снизилось существенно: если в 2006–2012 годах число их составляло около 500–600 ежегодно, то в 2015 году зарегистрировано 202 случая, а за 2016 год – 220 случаев неблагоприятных событий в поствакцинальном периоде. Причем в пересчете на количество сделанных прививок (более 110,6 млн ежегодно) частота возникновения ПВО в 2015 году составила всего 1 на 550 тыс. прививок.

Важнейшим направлением совершенствования вакцинопрофилактики является *обеспечение приверженности вакцинопрофилактике медицинских работников, населения, противостояние антипрививочному движению*.

Еще в недалеком прошлом население не задумывалось о нужности вакцинации, необходимость прививок была аксиомой. Эффективность ее была наглядной. Сегодня о положительной роли вакцинации население слышит только в сухих цифрах статистики, а любой случай ПВО, порой при отсутствии подтвержденной связи с прививкой, раздувается СМИ, вызывая оживленный интерес общественности.

На форумах в Интернете проблемы вакцинации ежемесячно обсуждают более 1,5 млн пользователей, 2/3 которых негативно отзываются о вакцинопрофилактике. Бурными темпами развивается антипрививочное движение: создано 56 антипрививочных сайтов, к которым имеют доступ российские пользователи Интернета, 50% сайтов – отечественные.

Ситуация усугубляется и отсутствием приверженности вакцинопрофилактике медицинским работникам. Более 20% медицинских работников негативно относятся к специфической профилактике, что недопустимо с точки зрения профессиональной этики. При этом отношение населения к вакцинопрофилактике, как показали социологические исследования, формируется именно врачами первичного звена здравоохранения. Россия по итогам международного опроса (опрошено 65 819 респондентов), проведенного в 67 странах мира Лондонской школой гигиены и тропической медицины, заняла третье место по антипрививочным настроениям¹.

К сожалению, меры противостояния антипрививочному движению пока малоэффективны. Следует отметить значительную роль в провакцинальном движении в Российской Федерации сайта НП «НАСКИ» (Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи) «Я привит» (www.yaprivit.ru) и марафона «Вакцинация – здоровая нация!», реализуемых с использованием средств государственной поддержки, выделенных в качестве гранта в соответствии с распоряжением Президента России.

На упомянутом портале в разделе «Специалисты о прививках» состоялись онлайн-семинары по актуаль-

¹ Heidi J. Larson et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey // *EbioMedicine*. 2016. DOI: 10.1016/j.ebiom.2016.08.042.



ным вопросам иммунопрофилактики с участием ведущих специалистов страны. В ноябре 2016 года информационный портал был включен в перечень сайтов ВОЗ в разделе «Сеть безопасности вакцин» (Vaccine Safety Net World Health Organization – www.who.int/en).

В целях противодействия антипрививочному движению необходимо обеспечить объективность подаваемой в СМИ информации, отражающей соотношение пользы и вреда от профилактических прививок, необходимо выделение целевых средств на нужды пропри-

вивочной работы. Государство должно взять на себя расходы по организации и проведению кампании против антипрививочной пропаганды, набирающей силы на фоне эпидемического благополучия, законодательно закрепить ответственность медицинских работников за антивакцинальную пропаганду (лишение права заниматься медицинской деятельностью).

Вакцинация должна стать не манипуляцией, навязанной сверху, а осознанной необходимостью каждого, неотъемлемым элементом общей культуры.