

Резолюция Форума экспертов «Российские и международные подходы к вакцинации против пневмококковой инфекции детей и взрослых из групп риска»

Resolution of Expert Forum Russian and International Approaches to Vaccination against Pneumococcal Disease in High-Risk Children and Adults

В рамках программы XXV Национального конгресса по болезням органов дыхания 14.10.15 состоялся Форум экспертов «Формирование подходов к вакцинации различных категорий населения против пневмококковой инфекции. Рекомендации к разработке региональных программ по профилактике пневмококковой инфекции», организатором которого выступила Межрегиональная общественная организация «Российское респираторное общество».

В работе Форума приняли участие главные специалисты-эксперты Минздрава России – академик РАН, д. м. н., профессор *А.Г.Чучалин*; академик РАН, д. м. н., профессор *Н.И.Брико*; д. м. н. профессор *В.А.Аксенова*; представители следующих организаций: ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России – д. м. н. *Т.Н.Биличенко*; ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова» РАН – д. м. н., профессор *М.П.Костинов*; ФГБУ «Научно-исследовательский институт детских инфекций» ФМБА России – д. м. н., профессор *С.М.Харит*; ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» Минздрава России – д. м. н., профессор *А.Б.Малахов*; Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – д. м. н. *Ю.В.Демина*; Главного командования внутренних войск МВД России – главный терапевт военно-медицинского управления ГКВВ МВД России, к. м. н. *И.В.Шубин*; а также специально приглашенный международный консультант-эксперт по вопросам вакцинации против гриппа и пневмококковой инфекции, член Целевой группы по иммунизации взрослого населения Американского колледжа врачей, США-Франция, доктор медицины, профессор *Дэвид Федсон* и главные специалисты-пульмонологи и терапевты различных регионов Российской Федерации.

Основная задача Форума заключалась в выработке консолидированного мнения по вопросам стратегии и тактики вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции (ПИ) с использованием 2 типов вакцин – у детей и взрослых в рамках Календаря прививок по эпидемическим показаниям и региональных программ иммунизации. Экспертами обсуждались клинические рекомендации «Вакцинопрофилактика болезней органов дыхания в рамках первичной медико-санитарной помощи населению» (Москва, 2015) [1], «Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции» (Москва, 2015) [2], «Рекомендации по пневмококковой вакцинации детей, взрослых и пожилых в США и Западной Европе» [3, 4], опыт региональных программ вакцинопрофилактики в России.

Участниками Форума отмечено, что стратегическая задача сохранения здоровья нации, снижения уровня смертности, увеличения продолжительности активной жизни людей – приоритетные направления государственной политики в области медицин-

ской науки в России. Одним из путей решения этой задачи является массовая иммунопрофилактика детей и взрослых, открывающая широкие возможности защиты от инфекционных заболеваний при рациональном использовании ресурсов.

Болезни органов дыхания занимают ведущее место в структуре общей заболеваемости взрослых и детей в РФ. В структуре болезней органов дыхания лидирует пневмония, зарегистрированы также высокие показатели смертности, связанные с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и пневмонией. Кроме того, пневмония также является одной из чрезвычайно актуальных проблем для военной медицины, т. к. скученность и формирование новых организованных коллективов являются факторами риска развития внебольничной пневмонии [1].

Пневмококковая инфекция – одна из доминирующих причин острых заболеваний органов дыхания и обострения хронических (пневмония, ХОБЛ, бронхиальная астма, хронический бронхит и т. д.).

В Российской Федерации внебольничная пневмококковая пневмония у детей 6 мес. – 5 лет составляет до 90 % этиологически расшифрованных случаев, у детей старше 5 лет – до 40 % случаев. По данным выборочных исследований, проведенных в Приволжском (Самара, Пермь), Северо-Западном (Новгородская область) и Дальневосточном (Якутск) федеральных округах, пневмококковая этиология внебольничной пневмонии была подтверждена у 10,6–35,4 % госпитализированных взрослых разных возрастных групп [1, 5].

В 2014 г. вакцинация против ПИ включена в Национальный календарь профилактических прививок РФ для детей 1-го года жизни (с ревакцинацией на 2-м году) и в Календарь прививок по эпидемическим показаниям (дети в возрасте 2–5 лет, взрослые из групп риска, в т. ч. лица, подлежащие призыву на военную службу). Подчеркивается, что для детей 1–2-го лет жизни вакцина поставляется за счет средств федерального бюджета, а вакцинация против пневмококковой инфекции в рамках Календаря по эпидемическим показаниям обеспечивается за счет средств регионов и внебюджетных источников.

Роль вакцинопрофилактики ПИ в снижении смертности взрослого населения была подчеркнута Министром здравоохранения РФ В.И.Скворцовой на селекторном совещании с регионами 06.04.15. Отмечено, что здравоохранение может и должно достаточно оперативно повлиять на процесс организации иммунизации уязвимых групп населения. Росздравнадзору дано поручение осуществлять контроль за организацией медицинской помощи по данному приоритетному направлению. Анализ данных влияния ПИ на состояние здоровья населения послужил причиной включения показателя прививочности населения против ПИ, наряду с вакцинацией против гриппа, в показатели оценки качества работы Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

В настоящее время на территории РФ зарегистрированы 3 вакцины для профилактики ПИ:

- 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина (13-ПКВ) для детей в возрасте 2 мес.;
- 10-ПКВ – для детей в возрасте 2 мес. – 5 лет;
- 23-валентная пневмококковая полисахаридная вакцина (23-ППВ) для лиц старше 2 лет.

Экспертным сообществом отмечено, что комплексные подходы к вакцинации против ПИ детей достаточно полно отражены в методических рекомендациях Роспотребнадзора [6], Союза педиатров России [2] и в информационных письмах профильных институтов. В рамках Национального календаря профилактических прививок дети до 2 лет прививаются 13-ПКВ, детям старше 2 лет из групп риска рекомендована последовательная вакцинация 13-ПКВ и 23-ППВ с целью расширения охвата серотипов. На сегодня представляется актуальным систематизировать подходы к вакцинопрофилактике ПИ у взрослых из групп риска и пожилых.

Для оптимизации схем вакцинации против ПИ взрослых ФГБУ «НИИ пульмонологии» ФМБА России и ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова» РАН (2015) выпущены совместные клинические рекомендации «Вакцинопрофилактика болезней органов дыхания в рамках первичной медико-санитарной помощи населению» [1] в которых в т. ч. представлены российские данные по клинической эффективности пневмококковой вакцинации взрослых и пожилых, тактики вакцинации против ПИ с применением 13-ПКВ и 23-ППВ. Рекомендована однократная вакцинация 23-ППВ всех лиц призывного возраста, а также взрослых с 18 лет с наличием хронических заболеваний, а также последовательное применение 13-ПКВ и 23-ППВ у взрослых с иммунокомпрометированным статусом и пожилых лиц с 65 лет.

Последовательная вакцинация 13-ПКВ и 23-ППВ иммунокомпрометированных пациентов является стандартной международной практикой [4], однако применение 13-ПКВ для вакцинации пожилых лиц находится в рамках продолжающейся дискуссии международных экспертов [7, 8].

С учетом того, что у пожилых наблюдается существенное снижение циркуляции серотипов пневмококков, входящих в 13-ПКВ, которое происходит за счет массовой вакцинации детей первых лет жизни (популяционный эффект), в большинстве стран Западной Европы (в т. ч. Германия [9], Франция [10], Великобритания [11]) в рамках календарей вакцинации пожилых людей (неиммунокомпрометированных) используется только 23-ППВ. В США Рекомендации по последовательной вакцинации пожилых людей 13-ПКВ и 23-ППВ (2014) планируются к пересмотру в 2018 г. [3] в связи с изменяющейся эпидемиологией ПИ у пожилых. Как отметил профессор Дэвид Федсон, около 40 % инвазивных ПИ у пожилых вызвано серотипами, входящими только в 23-ППВ, т. к. вакцина содержит 12 серотипов, общих с 13-ПКВ, и 11 дополнительных, а популяционный эффект вакцинации детей 13-ПКВ приводит к выраженному снижению заболеваемости ПИ у пожилых, вызванной данными серотипами, в связи с чем стратегия вакцинации 13-ПКВ пожилых, по видимому, не будет клинически и экономически эффективной.

Таким образом, вакцинация 23-ППВ взрослых из групп риска и пожилых остается стандартной международной практикой. В России и за рубежом накоплено достаточно данных о клинической эффективности вакцинации 23-ППВ детей, взрослых из групп риска и пожилых.

Российскими исследователями показана хорошая переносимость и терапевтический эффект в отношении снижения заболеваемости инфекциями дыхательных путей при использовании 23-ППВ в комплексе лечебно-профилактических мероприятий у часто болеющих детей, детей с бронхиальной астмой, латентной туберкулезной инфекцией, гломерулонефритом и хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом, ревматическими

заболеваниями, а также инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) [12].

В РФ имеется и собственный позитивный опыт применения 23-ППВ у взрослых. Главным терапевтом военно-медицинского управления Главного командования внутренних войск МВД России отмечен положительный опыт вакцинации 23-ППВ в организованных коллективах военнослужащих и подчеркнута необходимость проведения полного комплекса иммунизации лиц призывного возраста до их поступления в воинские коллективы.

В Кохрановском метаанализе (2013) подтверждена эффективность 23-ППВ в отношении инвазивных ПИ у взрослых, в т. ч. молодого возраста, которая составила 74 % [13]. По данным зарубежных источников также указано на способность 23-ППВ предотвращать не только инвазивную, но и неинвазивную пневмококковую пневмонию. По опыту вакцинации 23-ППВ взрослых и пожилых людей с ХОБЛ продемонстрировано снижение числа и длительности обострений, а также положительная динамика параметров качества жизни [14–16].

Обсуждались также результаты внедрения региональных программ иммунизации 23-ППВ детей и взрослых из различных групп риска в Москве, Санкт-Петербурге, Тюмени, Челябинске и других регионах.

По результатам обсуждения Форумом экспертов принята следующая резолюция:

1. Специфическая вакцинопрофилактика является наиболее доступным и экономически обоснованным способом влияния на заболеваемость ПИ, прежде всего в группах риска.
2. Пневмококковая вакцинация взрослых из групп риска и пожилых лиц в рамках региональных программ позволит улучшить показатели первичной заболеваемости, инвалидизации и смертности, связанные с болезнями органов дыхания; при этом ожидается снижение финансовых затрат системы здравоохранения на лечение пневмоний и тяжелых ПИ, повышение качества жизни пациентов с хроническими заболеваниями, улучшение санитарно-эпидемиологической ситуации по пневмококковым пневмониям на территориях, в т. ч. в организованных коллективах.
3. Применение 23-ППВ у детей и взрослых из групп риска является стандартной международной и российской практикой, рекомендованной для использования в региональных программах здравоохранения.
4. С целью расширения спектра защиты целесообразно рекомендовать введение 23-ППВ детям из групп риска в возрасте от 2 до 18 лет, в т. ч. ранее привитым любой пневмококковой конъюгированной вакциной. При наличии иммунокомпрометирующих состояний таким детям рекомендуется ревакцинация 23-ППВ.
5. При организации программ иммунизации взрослых против ПИ необходимо руководствоваться Национальным календарем прививок, инструк-

циями по применению 13-ПКВ и 23-ППВ и Клиническими рекомендациями «Вакцинопрофилактика болезней органов дыхания в рамках первичной медико-санитарной помощи населению» (Москва, 2015) в отношении схем, интервалов, последовательности введения 13-ПКВ и 23-ППВ:

- лицам 18–64 лет из групп риска при отсутствии иммунокомпрометирующего статуса (в т. ч. лицам за 1–2 мес. до призыва на военную службу) рекомендуется ведение 1 дозы 23-ППВ без ревакцинации;
 - лицам с 18 лет из групп риска при наличии иммунокомпрометирующих состояний рекомендуется последовательная вакцинация 13-ПКВ и 23-ППВ и последующей ревакцинацией 23-ППВ;
 - как здоровым, так и лицам из групп риска старше 65 лет рекомендуется однократная вакцинация 13-ПКВ и однократная вакцинация 23-ППВ. При наличии иммунокомпрометирующих состояний таким лицам рекомендуется также ревакцинация 23-ППВ.
6. Вакцинация против ПИ детей и взрослых может проводиться в течение всего года, а также одновременно с сезонной вакцинацией против гриппа с учетом инструкции по применению вакцин.
 7. Национальный календарь прививок (раздел «Прививки по эпидемическим показаниям — пневмококковая инфекция») необходимо дополнить разъяснениями о патологических состояниях, позволяющих относить детей и взрослых к группам риска по реализации ПИ (перечень заболеваний).
 8. Вакцинацию против ПИ детей и взрослых из групп риска рекомендуется осуществлять в рамках региональных программ вакцинопрофилактики с целью снижения заболеваемости.
 9. Клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи в области терапии, кардиологии, неврологии, онкологии, онкогематологии, нефрологии, пульмонологии, аллергологии, иммунологии, эндокринологии, трансплантологии, инфекционных заболеваний (ВИЧ-инфекция) следует дополнить сведениями о вакцинации против ПИ пациентов групп риска.
 10. В связи с внедрением массовой вакцинации детей конъюгированной пневмококковой вакциной следует осуществлять мониторинг распространенности серотипов пневмококка и динамики серотипового пейзажа с целью оценки популяционного эффекта, эффекта «сдвига серотипов» и необходимости оптимизации рекомендаций по пневмококковой вакцинации взрослых и пожилых.
 11. Необходимо развитие просветительской работы о вакцинации против гриппа и ПИ с пациентами и родителями пациентов, имеющих риск развития бронхообструктивных заболеваний и пневмоний, а также других сопутствующих хронических заболеваний, при которых повышается вероятность тяжелого течения ПИ.

Председатели форума экспертов

- Чучалин А.Г.* — д. м. н., академик РАН, профессор, директор ФГБУ «НИИ пульмонологии ФМБА» России, главный терапевт России
- Н.И.Брико* — д. м. н., академик РАН, профессор, зав. кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова» Минздрава России
- Федсон Д.* — доктор медицины, профессор, международный консультант-эксперт по вопросам вакцинации против гриппа и пневмококковой инфекции, член Целевой группы по иммунизации взрослого населения Американского колледжа врачей
- Костинов М.П.* — д. м. н., профессор, зав. лабораторией вакцинопрофилактики иммунотерапии ФГБУ «НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова» РАН
- Харит С.М.* — д. м. н., профессор, руководитель Центра вакцинопрофилактики инфекционных заболеваний на базе ФГБУ «НИИ детских инфекций» ФМБА России, главный специалист по вакцинопрофилактике Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга
- Малахов А.Б.* — д. м. н., профессор кафедры детских болезней ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова» Минздрава России

Chairmen of Expert Forum

- Chuchalin A.G.*, MD, Academician of Russian Science Academy, Professor, Director of Federal Institution "Pulmonology Research Institute", Federal Medical and Biological Agency of Russia; Chief Therapist and Pulmonologist of Healthcare Ministry of Russia
- Briko N.I.*, MD, Academician of Russian Science Academy, Professor, Head of Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, I.M.Sechenov First Moscow State Medical University, Healthcare Ministry of Russia
- Fedson D.*, MD, Professor, International Consultant and Expert on Vaccination against Influenza and Pneumococcal Disease, Member of ACCP Target Group on Immunization of Adults
- Kostinov M.P.*, MD, Professor, Head of Laboratory of Preventive Vaccination and Immune Therapy of Allergic Diseases, Federal institution «I.I.Mechnikov Scientific and Research Vaccine and Serum Institute», Russian Science Academy
- Kharit S.M.*, MD, Professor, Head of Center of Preventive Vaccination against Infectious Disease on the base of Federal Research Institute of Pediatric Infectious Diseases, Federal Medical and Biological Agency of Russia; Chief Specialist on Preventive Vaccination at Committee on Healthcare, Saint-Petersburg City Authorities
- Malakhov A.B.*, MD, Professor at Department of Pediatric Diseases, M.Sechenov First Moscow State Medical University, Healthcare Ministry of Russia

Литература

1. Чучалин А.Г., Биличенко Т.Н., Костинов М.П. и др. Вакцинопрофилактика болезней органов дыхания в рамках первичной медико-санитарной помощи населению. Клинические рекомендации. *Пульмонология*: прил.; 2015; 25 (2).
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации, Союз педиатров России, Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НАСКИ) Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции. Федеральные клинические рекомендации. Москва; 2015.
3. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥ 65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morb. Mortal. Wkly Rep.* 2014; 63 (37): 822–825.
4. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morb. Mortal. Wkly Rep.* 2012; 61 (40): 816–819.
5. Николенко В.В., Фельдблюм И.В., Воробьева Н.Н. и др. Опыт использования иммунохроматографического теста для диагностики пневмококковой пневмонии. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии.* 2015; 3: 18–24.
6. Методические рекомендации «Иммунизация полисахаридной поливалентной вакциной для профилактики пневмококковой инфекции», утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 08.02.08. № 01/816-8-34.
7. Bonten M.J., Huijts S.M., Bolkenbaas M. et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372 (12): 1114–1125.
8. Weinberger D.M., Bruhn C.A., Shapiro E.D. Vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N. Engl. J. Med.* 2015; 373 (1): 91–93.
9. Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken. www.rki.de/EN/Content/Prevention/Vaccination/recommendations/34_2014_engl_19215.pdf?_blob=publicationFile
10. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2015. www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf
11. Green Book. Immunisation against infectious disease. Pneumococcal: the green book, chapter 25. www.gov.uk/government/publications/pneumococcal-the-green-book-chapter-25
12. Малахов А.Б., Харит С.М., Крамарь Л.В. и др. Эффективность региональных программ вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции в детском возрасте. *Здравоохранение.* 2014; 1: 113–126.
13. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2013; 1: CD000422.
14. Протокол ведения больных «Хроническая обструктивная болезнь легких» (утв. Минздравсоцразвития России 04.07.05). М., 2005.

15. Родионова О.В., Игнатова Г.Л., Блинова Е.В. и др. Опыт применения вакцины Пневмо 23 у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких в сочетании с пневмоконииозами. *Медицина труда и промышленная экология*. 2014; 10: 20–24.
16. Белевский А.С., Мешчерякова Н.Н. Эффективность вакцинации полисахаридной пневмококковой вакциной Пневмо-23 пациентов с хронической обструктивной болезнью легких в городских поликлиниках г. Москвы. *Практическая пульмонология*. 2014; 3: 32–36.

Поступила 19.11.15

УДК [615.371:579.862.2].035

References

1. Chuchalin A.G., Bilichenko T.N., Kostinov M.P. et al. Preventive vaccination against respiratory diseases in primary care. Clinical guidelines. *Pul'monologiya*: pril.; 2015; 25 (2).
2. Preventive Vaccination Against Pneumococcal Infection. Federal guidelines of Healthcare Ministry of Russia, The Union of Pediatricians of Russia, National Association of Specialists of Healthcare-related Infection Control. Moscow; 2015 (in Russian).
3. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥ 65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morb. Mortal. Wkly Rep*. 2014; 63 (37): 822–825.
4. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morb. Mortal. Wkly Rep*. 2012; 61 (40): 816–819.
5. Nikolenko V.V., Fel'dblyum I.V., Vorob'eva N.N. et al. An experience of diagnosing pneumococcal disease using immunochromatographic test. *Zhurnal mikrobiologii, epidemiologii i immunobiologii*. 2015; 3: 18–24 (in Russian).
6. Methodological guidelines 'Immunization with polysaccharide polyvalent vaccine for preventing pneumococcal infection'. Approved by Chief Medical Officer of Health of Russian Federation, Feb. 02, 2008, N 01/816-8-34 (in Russian).
7. Bonten M.J., Huijts S.M., Bolkenbaas M. et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372 (12): 1114–1125.
8. Weinberger D.M., Bruhn C.A., Shapiro E.D. Vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N. Engl. J. Med.* 2015; 373 (1): 91–93.
9. Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken. www.rki.de/EN/Content/Prevention/Vaccination/recommendations/34_2014_engl_19215.pdf?_blob=publicationFile
10. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2015. www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf
11. Green Book. Immunisation against infectious disease. Pneumococcal: the green book, chapter 25. www.gov.uk/government/publications/pneumococcal-the-green-book-chapter-25
12. Malakhov A.B., Kharit S.M., Kramar' L.V. et al. Effectiveness of regional programmes of preventive vaccination against pneumococcal infection in children. *Zdravookhranenie*. 2014; 1: 113–126 (in Russian).
13. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2013; 1: CD000422.
14. Chronic obstructive pulmonary disease. A protocol of management (approved by Healthcare Ministry of Russia, July 04, 2005). Moscow; 2005 (in Russian).
15. Rodionova O.V., Ignatova G.L., Blinova E.V. et al. An experience of vaccination with Pnevmo-23 vaccine in patients with chronic obstructive pulmonary disease and pneumoconiosis. *Meditsina truda i promyshlennaya ekologiya*. 2014; 10: 20–24 (in Russian).
16. Belevskiy A.S., Meshcheryakova N.N. Efficacy of vaccination with polysaccharide pneumococcal vaccine Pnevmo-23 in patients with chronic obstructive pulmonary disease in Moscow city outpatient clinics. *Prakticheskaya pul'monologiya*. 2014; 3: 32–36 (in Russian).

Received November 19, 2015

UDC [615.371:579.862.2].035