***ПРОЕКТПРОЕКТ***

**По вопросам развития вакцинопрофилактики в условиях пандемии COVID-19**

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

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

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

Исходя из вышеизложенного, предлагаем:

1. Обсудить возможность разработки и включения в НКПП специального раздела «Вакцинация пациентов с хроническими заболеваниями», групп риска, с последующим обеспечением организации вакцинопрофилактики таких групп, по примеру того, как это проводится в других странах Также включить раздел «Вакцинопрофилактика» в клинические рекомендации по отдельным нозологиям. Каждый здоровый ребенок, как и каждый взрослый на протяжении всей жизни, должны иметь равные права на защиту от инфекционных заболеваний, особенно важно это для пациентов, уже имеющих проблемы со здоровьем. Непривитые дети, проживающие в семьях наших пациентов, могут являться потенциальным источником заражения инфекционными заболеваниями взрослых пациентов
2. В качестве экстренной и первоочередной меры, обеспечивающей равные права, может стать переход на вакцинацию всех детей в рамках национального календаря профилактических прививок (НКПП) многокомпонентными комбинированными вакцинами, защищающими одновременно от большего количества инфекций, позволяя добиться своевременности и охвата вакцинацией для обеспечения эпидемиологического благополучия. После однократной вакцинации ребенок получает защиту от 5 опасных инфекций одновременно, за меньшее количество посещений. Применение в рамках НКПП 5-компонентной комбинированной вакцины позволит защитить российских детей от гемофильной инфекции тип Ь, являющейся причиной развития угрожаемых заболеваний, таких как тяжелая пневмония и гнойный бактериальный менингит. Применение современных высоко эффективных и безопасных вакцин является реальной инвестицией в детское здоровье. По итогам всестороннего обсуждения проблемы вакцинопрофилактики считаем необходимым предложить рассмотрение возможности применения инновационных комбинированных вакцин для всех детей в рамках НКПП.
3. Принимая во внимание важность рассматриваемого вопроса для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, просим рассмотреть наше обращение и дать поручение Минздраву России, Минпромторгу России, Минэкономразвития России:
   1. Внести необходимые изменения в национальный календарь профилактических прививок, расширив возможность применения вакцинации против гемофильной инфекции типа b и полиомиелита с использованием инактивированной вакцины (ИПВ) для всех детей, в том числе в составе комбинированной вакцины
   2. Министерству Здравоохранения и Министерству Финансов подготовить предложения о финансировании в полном объеме в 2021 -2023 годах за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, связанных с обеспечением программы иммунизации в рамках национального календаря профилактических прививок с учетом предлагаемых изменений.
   3. Совершенствование национального календаря профилактических прививок посредством включения в раздел «вакцинация против пневмококковой инфекции» (приложение 1) когорты взрослых лиц в возрасте 60 лет и старше, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции\*, а также лиц с иммуносупрессивными состояниями в возрасте от 2 до 59 лет, ранее не привитых против пневмококковой инфекции\*\* (по схеме последовательной вакцинации: в соответствии с Методическими рекомендациями, начало с 13-валентной конъюгированной и далее по схеме последовательной вакцинации до появления/регистрации конъюгированных вакцин расширенного спектра- 20 и более серотипов):

\*пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы;

пациенты с сахарным диабетом;

пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями;

пациенты с хроническими заболеваниями печении и почек;

пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.);

реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии.

\*\*пациенты с врожденными и приобретенными иммунодефицитами (в т. ч. ВИЧ-инфекцией и ятрогенными иммунодефицитами;

пациенты состоящие в листе ожидания на трансплантацию органов или после таковой;

пациенты, страдающие нефротическим синдромом или хронической почечной недостаточностью, при которой требуется диализ;

пациенты с кохлеарными имплантами (или подлежащие кохлеарной имплантации);

пациенты с подтеканием спинномозговой жидкости;

пациенты страдающие гемобластозами, получающие иммуносупрессивную терапию;

пациенты с врожденной или приобретенной (анатомической или функциональной) аспленией;

пациенты, страдающие гемоглобинопатиями (в т. ч. серповидноклеточной анемией).

* 1. Совершенствование национального календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям в части расширения контингентов, подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции: взрослых в возрасте 18-59 лет, имеющих высокий и умеренный риск развития пневмококковой инфекции\*\*\*

(по схеме последовательной вакцинации: в соответствии с Методическими рекомендациями, начало с 13-валентной конъюгированной и далее по схеме последовательной вакцинации до появления/регистрации конъюгированных вакцин расширенного спектра- 20 и более серотипов):

\*\*\*пациенты с хроническими заболеваниями бронхолегочной системы;

пациенты с сахарным диабетом;

пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями;

пациенты с хроническими заболеваниями печении и почек;

пациенты с онкологическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями (ревматологическая патология, трансплантация, ВИЧ-инфицированные и др.);

лица с производственными и социальными факторами риска (работники вредных для дыхательной системы производств; медицинские работники; лица, подлежащие призыву на военную службу);

проживающие в организованных коллективах и местах длительного пребывания);

пациенты, инфицированные микобактерией туберкулеза и другими социально значимыми заболеваниями;

реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии.

* 1. Разработка гибкого подхода к пересмотру календарей профилактических прививок и нормативной базы в рамках перехода к применению многокомпонентных комбинированных вакцин и иммунологических препаратов, содержащих максимальное количество серотипов на основании доказательной медицины и оценки экспертного медицинского сообщества (например, использование двадцативалентной конъюгированной вакцины при вакцинации против пневмококковой инфекции и использование пятивалентной менингококковой вакцины (против серогрупп A, B, C, W, Y) для вакцинации против менингококковой инфекции и т д)
  2. Включение в национальный календарь профилактических прививок вакцинации против менингококковой инфекции (МИ), вызванной менингококком серогруппы В с использованием менингококковой вакцины группы В (массовая иммунизация – 2 дозы с интервалом 6 месяцев, индивидуальная иммунизация – 3 дозы: 2 дозы с интервалом не менее месяца, затем третья доза не ранее, чем через 4 месяца после второй дозы; ревакцинация рассматривается для назначения после любого режима дозирования для лиц с сохраняющимся риском инвазивной менингококковой инфекции).
  3. Совершенствование и модернизация лабораторно-диагностической службы, а также внедрение дополнительных систем и программ наблюдения за эпидемическим процессом с целью улучшение качества диагностики, выявления и регистрации инфекционных заболеваний.

1. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» вакцинация против гриппа включена в национальный календарь профилактических прививок (далее – НКПП).

При этом все вакцины обозначены в Перечне ЖНВЛП единым блоком: «J07, вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям». Это единственная группа препаратов в Перечне, для которой не приведена дальнейшая классификация вакцин по АТХ. Кроме того, в перечне не отражены требования к статусу производства вакцин, в то время как другими законодательными актами (Распоряжением Правительства РФ от 12.05.2020 № 1257-р) регламентируется, что вакцины, закупаемые для вакцинации населения, должны иметь статус локальных.

С учетом вышесказанного, применительно к вакцинам для профилактики гриппа иностранного производства, сложилась следующая фактическая ситуация: несмотря на присутствие вакцин для профилактики гриппа иностранного производства в Перечне ЖНВЛП, в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.05.2020 № 1257-р, они не могут быть предоставлены гражданам Российской Федерации в рамках НКПП. В то же время потребители – граждане, частные клиники - активно интересуются наличием вакцин иностранного производства для профилактики гриппа, и как следствие, они могли бы быть предоставлены гражданам в рамках программ добровольного медицинского страхования, корпоративных программ медицинского обеспечения и т.д. Это способствовало бы увеличению доступа пациентов к вакцинам и их разнообразию на рынке, увеличению охвата населения вакцинацией и достижению целевых показателей по вакцинации.

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

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