



Сеченовский Университет

Необходимость новых подходов к реализации Стратегии 2035

Брико Николай Иванович

ДИРЕКТОР ИНСТИТУТА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ ИМЕНИ
Ф.Ф. ЭРИСМАНА

Зав. Кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины
Сеченовского Университета

АКАДЕМИК РАН, ПРОФЕССОР



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 29 марта 2021 г. № 774-р

МОСКВА

УТВЕРЖДЕН
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 29 марта 2021 г. № 774-р

П Л А Н

мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года

Наименование мероприятия	Вид документа	Сроки реализации	Ответственные исполнители
I. Совершенствование национального календаря профилактических прививок (далее - национальный календарь) и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям на основе данных доказательной медицины			
1. Расширение перечня инфекционных болезней, против которых проводится вакцинация, определение категорий граждан, подлежащих вакцинации	доклад в Правительство Российской Федерации	август 2021 г.	Минздрав России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, ФМБА России
2. Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации всех детей раннего возраста комбинированной вакциной, содержащей инактивированный полиомиелитный компонент	ведомственный акт	2021 год*	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

В рамках реализации пункта 2 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.03.2021 № 774-р , издан приказ МЗ РФ «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (6 декабря 2021 г. Приказ №1122н)
Настоящий приказ вступил в силу с 1 марта 2022 года.



В приказ включены следующие изменения в рамках национального календаря профилактических прививок:

- вакцинация против гемофильной инфекции всех детей раннего возраста (не только группы риска) по схеме 3 мес., 4,5 мес., 6 мес. и ревакцинация в 18 мес.;
- вакцинация инактивированной полиомиелитной вакциной всех детей раннего возраста (не только группы риска) по схеме 3 мес., 4,5 мес., 6 мес. и ревакцинация в 18 мес.;
- возможность вакцинации против гемофильной инфекции и полиомиелита в составе многокомпонентных комбинированных вакцин;
- перенос ревакцинации против полиомиелита с возраста 14 лет на 6 лет в целях усиления защитного иммунитета перед поступлением ребенка в организованные коллективы (общеобразовательные организации).
- **В календаре по эпидпоказаниям** – вакцинация против коронавирусной инфекции подростков 12-18 лет
- **В порядке проведения прививок:**
- При отсутствии вакцинации против туберкулеза в роддоме она может быть проведена до 7 лет туберкулиноотрицательным детям
- Одновременная вакцинация любых вакцин национального календаря и по эпидпоказаниям
- Дети групп риска в 20 мес и 6 лет получают ревакцинацию ИПВ

Сравнение рутинных графиков иммунизации детского населения в экономически развитых странах мира и отечественного НКПП



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Инфекция	РФ	США	Германия	Англия	Италия	Франция	ВОЗ
Туберкулез		В группах риска		В группах риска		В группах риска	В эндемичных регионах
Гепатит В	При рождении	При рождении	С 2 мес	С 2 мес	При рождении	При рождении	При рождении
Полиомиелит	ИПВ+ОПВ	Только ИПВ					
Коклюш-дифтерия-столбняк	1 RV АКДС, последующие — АДС-М	Только АаКДС в составе комбинированных вакцин. Все бустерные дозы АаКДС-М					
Пневмококк							
Ротавирус							
Гемофильная инфекция	В группах риска						
Корь-паротит-краснуха							Корь, краснуха
Грипп		С 2 лет					В группах риска
ВПЧ							
Менингококк В							
Менингококк С							
Менингококк А, С, W, Y							
Ветряная оспа							В регионах с высоким бременем инфекции
Гепатит А							В эндемичных регионах
Всего контролируемых инфекций	12	17	14	15	14	14	15

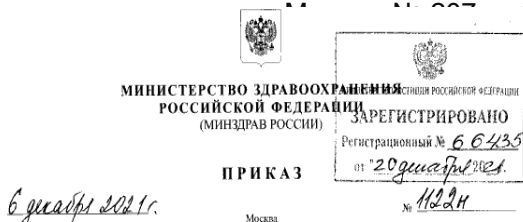
Направления совершенствования НКПП:

- ✓ Расширение списка вакцин-предотвратимых инфекций
- ✓ Преимущества комбинированных вакцин
- ✓ Замена устаревших вакцин на современные (бустеры АаКДС-М, переход на ИПВ)
- ✓ Создание «целевых» календарей для беременных, пациентов с хр. болезнями, пожилых, путешественников...
- ✓ Продление схем иммунизации на протяжении всей жизни

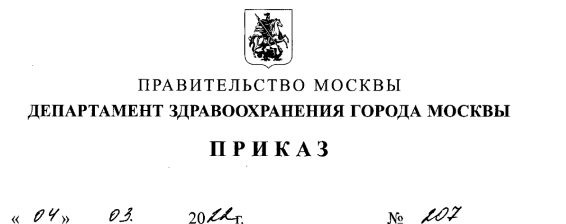
<http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx>
доступно по состоянию на 20.09.2019

Национальный и Региональный календари профилактических прививок

- Национальный календарь профилактических прививок – документ, утверждаемый приказом Минздрава РФ, который определяет сроки и типы вакцинаций (профилактических прививок), проводимых бесплатно и в массовом порядке в соответствии с программой обязательного медицинского страхования.
- Национальный календарь разрабатывается с учётом всех возрастных особенностей, в том числе и наиболее опасных инфекционных заболеваний у детей первого года жизни.
- В настоящий момент действует Национальный календарь, утвержденный приказом Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н
- Дополнительно каждый регион РФ разрабатывает свой Региональный календарь профилактических прививок.
- В Москве действует региональный календарь, утверждённый приказом Департамента



Об утверждении
национального календаря профилактических прививок,
календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям
и порядка проведения профилактических прививок



Об утверждении регионального
календаря профилактических
прививок и регионального календаря
профилактических прививок
по эпидемическим показаниям

Региональные программы иммунизации уже внедрены в отдельных субъектах Российской Федерации

Итоги



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

МОСКВА



- ✓ РОТАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ – ДЕТЯМ С 2-Х МЕСЯЦЕВ
- ✓ ВЕТРЯНАЯ ОСПА – В 12 МЕСЯЦЕВ (ДЕТЯМ ДОМОВ РЕБЕНКА), ПЕРЕД ПОСТУПЛЕНИЕМ В ДДУ
- ✓ ГЕПАТИТ А – ДЕТЯМ 3-6 ЛЕТ ПЕРЕД ПОСТУПЛЕНИЕМ В ДДУ
- ✓ МИ – ДЕТЯМ 3-6 ЛЕТ ПЕРЕД ПОСТУПЛЕНИЕМ В ДЕТСКИЕ ДОШКОЛЬНЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ
- ✓ РЕВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ КОКЛОША – 6-7 ЛЕТ
- ✓ ВПЧ – ДЕВОЧКИ 12-13 ЛЕТ

ОМСКАЯ ОБЛАСТЬ



- ✓ ВЕТРЯНАЯ ОСПА – ДЕТИ В 36 МЕСЯЦЕВ
- ✓ ВПЧ – ДЕВОЧКИ 12-13 ЛЕТ

ЯРОСЛАВСКАЯ ОБЛАСТЬ



- ✓ ВЕТРЯНАЯ ОСПА – ДЕТИ В 12 МЕСЯЦЕВ
- ✓ ГЕПАТИТ А – В 20 МЕСЯЦЕВ
- ✓ РЕВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ КОКЛОША – 6-7 ЛЕТ
- ✓ ВПЧ – ДЕВОЧКИ С 12 ЛЕТ

ПЕРМСКИЙ КРАЙ



- ✓ РОТАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ – ДЕТЯМ С 2-Х МЕСЯЦЕВ
- ✓ МИ – ДЕТЯМ С 9 МЕСЯЦЕВ
- ✓ РЕВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ КОКЛОША – 6-7 ЛЕТ
- ✓ ВПЧ – ДЕТЯМ С 11 ЛЕТ И СТАРШЕ

РЕСПУБЛИКА САХА (ЯКУТИЯ)



- ✓ РОТАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ – ДЕТИ С 2-Х МЕСЯЦЕВ
- ✓ ВЕТРЯНАЯ ОСПА – ДЕТИ С 12 МЕСЯЦЕВ
- ✓ ГЕПАТИТ А – ДЕТИ В 20 МЕСЯЦЕВ
- ✓ МИ – ДЕТИ В 20 МЕСЯЦЕВ
- ✓ РЕВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ КОКЛОША – 6-7 ЛЕТ

ТУЛЬСКАЯ



- ✓ РОТАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ – ДЕТИ С 2-Х МЕСЯЦЕВ
- ✓ МИ – ДЕТИ В 9 И 12 МЕСЯЦЕВ
- ✓ ВЕТРЯНАЯ ОСПА – ДЕТИ С 2-Х ЛЕТ
- ✓ РЕВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ КОКЛОША – 6-7 ЛЕТ
- ✓ ВПЧ – ДЕВОЧКИ С 12 ЛЕТ

КРАСНОЯРСКИЙ КРАЙ



- ✓ РОТАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ – ДЕТИ С 2-Х МЕСЯЦЕВ
- ✓ МИ – ДЕТИ В 9 И 12 МЕСЯЦЕВ
- ✓ ВЕТРЯНАЯ ОСПА – ДЕТИ В 24 МЕСЯЦА
- ✓ ГЕПАТИТ А – ДЕТИ В 3-6 ЛЕТ
- ✓ ВПЧ – ДЕВОЧКИ С 9 ЛЕТ

СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ



- ✓ РОТАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ – ДЕТЯМ С 2-Х МЕСЯЦЕВ
- ✓ МИ – ДЕТЯМ В 9 И 11 МЕСЯЦЕВ
- ✓ ВЕТРЯНАЯ ОСПА – В 12 МЕСЯЦЕВ
- ✓ ГЕПАТИТ А – В 20 МЕСЯЦЕВ
- ✓ РЕВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ КОКЛОША – 6-7 ЛЕТ
- ✓ ВПЧ – ПОДРОСТКИ 15-18 ЛЕТ

ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ



- ✓ РОТАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ – ДЕТЯМ С 2-Х МЕСЯЦЕВ
- ✓ МИ – ДЕТЯМ В 9 И 15 МЕСЯЦЕВ
- ✓ ГЕПАТИТ А – 1-2 ГОДА
- ✓ РЕВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ КОКЛОША – 6-7 ЛЕТ
- ✓ ВПЧ – ДЕВОЧКИ 9-17 ЛЕТ

ТЮМЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ



- ✓ РОТАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ – ДЕТИ С 2-Х МЕСЯЦЕВ
- ✓ МИ – ДЕТИ В 9 И 12 МЕСЯЦЕВ
- ✓ ВЕТРЯНАЯ ОСПА – ДЕТИ В 12 МЕСЯЦЕВ
- ✓ РЕВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ КОКЛОША – 6-7 ЛЕТ

Брико Н.И., Фельдблюм И.В., Алыева М.Х., Цапкова Н.Н., Коршунов В.А., Костенко Н.А., Драпкина О.М.

**«Проект национального календаря
профилактических прививок взрослого
населения в России»**

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА Том 21 5.2018с.28-35

Задачами Стратегии являются

- удовлетворение к 2025 году потребностей населения в иммунобиологических препаратах, включенных в национальный календарь прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям;
- оптимизация национального календаря прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям с включением максимально полного перечня инфекций, которые могут быть предотвращены с помощью вакцин;
- совершенствование государственной политики, системы государственного контроля (надзора) и нормативно-правового регулирования в области иммунопрофилактики инфекционных болезней и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- стимулирование научных разработок и доклинических исследований в области создания иммунобиологических препаратов, а также проведение многоцентровых мультирегиональных, в том числе международных, клинических исследований иммунобиологических препаратов;
- **организация на производственной базе отечественных предприятий полного цикла производства вакцин и масштабирование исследований и разработок в области создания иммунобиологических препаратов, включенных и планируемых к включению в национальный календарь прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в том числе всех необходимых компонентов для производства вакцин;**
- обеспечение безопасных условий иммунизации при организации иммунопрофилактики инфекционных болезней, предупреждение массовых побочных проявлений после иммунизации и совершенствование фармаконадзора за результатами иммунизации;
- повышение приверженности населения, в том числе медицинских работников, иммунопрофилактике инфекционных болезней.

Динамика развития фармацевтической промышленности за последние 7 лет



Отечественные производители постоянно ведут разработки новых вакцин, особенно показателен период начиная с 2018 года, когда были зарегистрированы **6 вакцин для профилактики COVID-19, 3 вакцины для профилактики гриппа четырехвалентные, 1 комбинированная вакцина от кори, краснухи и паротита**, которая уже поставляется в НКПП для вакцинации детей

2015

2 Вакцины для профилактики лихорадки Эбола (Медгамал)

2017

1 Вакцина для профилактики полиомиелита (Институт полиомиелита)

2019

1 Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита (МИКРОГЕН)
1 Вакцина для профилактики вирусного гепатита А (Вектор-БиАльгам)
1 Вакцина для профилактики гриппа **четырёхвалентная** (ФОРТ)
1 Вакцина аАКДС+Геп В и Hib (МИКРОГЕН)

19

2021

1 Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серотипов А и С, полисахаридная (МИКРОГЕН)
3 Вакцины для профилактики **COVID-19** (Медгамал, Вектор, Институт полиомиелита)
1 Вакцина для профилактики гриппа **четырёхвалентная** (СПбНИИВС)
1 Вакцина для профилактики желтой лихорадки (Смартбиотех)
1 Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная (Инвак)

2022

1 Вакцины для профилактики **COVID-19** (СПбНИИВС)
1 Вакцина для профилактики вирусного гепатита В (Биннофарм)
Грипп +Covid 19 (Betuvax) Микроген
Грипп +Covid 19 (корфлювек) НИИ Гриппа

2016

2 Вакцины для профилактики полиомиелита (Институт полиомиелита и Нанолек)

2018

1 Вакцина для профилактики гриппа **четырёхвалентная** (Петровакс)
1 Вакцина для профилактики гриппа (СПбНИИВС)
1 Вакцина для профилактики лихорадки Эбола (Вектор)
1 Вакцина для профилактики чумы (ФБУН ГНЦПМБ Роспотребнадзора)

2020

2 Вакцины для профилактики **COVID-19** (Гамалеи, Вектор)
1 Вакцина для профилактики лихорадки Эбола (Гамалеи)

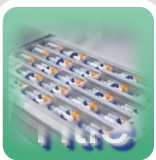
Развитие отечественных производственных предприятий по выпуску ИЛП



Реконструкция и **переоборудование отечественных предприятий** по производству ИЛП в соответствии со стандартами **GMP**, создание **банка производственных штаммов**



Расширение отечественного производства вакцин против **гемофильной инфекции типа В**, **инактивированной полиомиелитной вакцины**, **комбинированных вакцин, содержащих ацеллюлярный коклюшный компонент**, **тривакцины- корь, паротит, краснуха**



Взаимодействие крупных отечественных производителей ИЛП с зарубежными партнёрами по локализации производства **новых ИЛП с технологией полного цикла**



Подготовка и утверждение «Дорожной карты» целевых разработок на основе отечественных ИЛП, создание геномного анализа универсальной платформы для создания вакцин против высоковариабельных вирусов

Модернизация Национального календаря, предусмотренная Дорожной картой 2025 в рамках реализации Стратегии 2035

Перспективы



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ



*Федеральные клинические рекомендации по вакцинопрофилактике пневмококковой инфекции у взрослых, 2019

**СП 3.1.3542-18 "Профилактика менингококковой инфекции"

***Согласованное мнение экспертов VIII Образовательного международного Консенсуса по респираторной медицине в педиатрии по вопросам организации вакцинации против коклюша. URL: http://pulmodeti.ru/wp-content/uploads/VIII_kok.pdf (no состоянию на 19.03.2019)

****План мероприятий по реализации Стратегии 2035, распоряжением Правительства Российской Федерации от 239 марта 2021г. № 774-р

Отметили:

- актуальность и необходимость увеличения охвата населения вакцинацией против менингококковой инфекции, ротавирусной инфекции, вируса папилломы человека и вируса ветряной оспы;
- проблемы и риски, связанные со своевременным обеспечением организации на производственной базе отечественных предприятий полного цикла производства вакцин и масштабирование исследований и разработок в области создания иммунобиологических препаратов, включенных и планируемых к включению в национальный календарь прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в том числе всех необходимых компонентов для производства вакцин в соответствии с принципами, целями и задачами Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.09.2020 № 2390-р;
- целесообразность внесения изменений в План мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.03.2021 № 774-р, с целью коррекции сроков внесения в национальный календарь профилактических прививок вакцин против менингококковой инфекции, ротавирусной инфекции, вируса папилломы человека и вируса ветряной оспы с учетом приоритизации иммунобиологических лекарственных препаратов и планируемых сроков производства на территории Российской Федерации указанной вакцины, но не позднее:
- 2024 года – менингококковой инфекции с применением конъюгированной
- вакцины не менее 4-х серогрупп;
- 2025 года - для вакцинации против ротавирусной инфекции;
- 2026 года - для вакцинации против вируса папилломы человека;
- 2027 года - для вакцинации против ветряной оспы.

**Решили:**

- 4.1. Минпромторгу России (В.С. Осьмаков) представить в Минздрав России **обоснование по возможностям производственного обеспечения** (с включением сроков готовности производства и планируемых объемов производства, графиков локализации производства, информации по обеспечению бюджетного финансирования) вакцинации против ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека, менингококковой инфекции (с применением конъюгированной вакцины не менее 4-х серогрупп), планируемых к включению в Национальный календарь профилактических прививок в соответствии с Планом мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035; **Срок: до 30.11.2022;**
- 4.2. главному внештатному детскому специалисту по профилактической медицине Минздрава России (Л.С. Намазова-Баранова) совместно с членами Рабочей группы экспертов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней представить в Минздрав России **обоснование целесообразности актуализации Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года в части корректировки сроков включения в национальный календарь профилактических прививок новых мероприятий** иммунопрофилактики (вакцинации против ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека, менингококковой инфекции (с применением конъюгированной вакцины не менее 4-х серогрупп) с учетом возможностей производственного обеспечения, а также перечень изменений с обоснованием в части совершенствования национального календаря профилактических прививок, необходимых к внесению в План мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года; **Срок: до 26.11.2022;**



Решили:

- 4.3. Минздраву России (О.О. Салагай) на основании информации, которая будет представлена согласно пункту 4.2. данного протокола **разработать и представить предложения по внесению изменений в План мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.03.2021 № 774-р с целью коррекции сроков внесения в национальный календарь профилактических прививок вакцин против менингококковой инфекции (2024 год), ротавирусной инфекции (2025 год), вируса папилломы человека (2026 год) и вируса ветряной оспы (2027 год); Срок: до 30.11.2022;**
- 4.4. Минздраву России (А.Н. Плутницкий) **представить предложения с обоснованием позиций по оптимизации календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям с точки зрения расширения перечня инфекций уточнения и расширения контингентов, подлежащих вакцинации, с учетом положений Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года;**
- Срок: до 30.11.2022;



Решили:

- 4.5. главному внештатному специалисту по терапии и общей врачебной практике Минздрава России (О.М. Драпкина), главному внештатному детскому специалисту по профилактической медицине Минздрава России (Л.С. Намазова-Баранова) представить в Минздрав России **предложения о комплексе мероприятий по формированию приверженности населения профилактике инфекционных заболеваний, вакцинацию против которых планируется ввести в национальный календарь профилактических прививок с целью формирования рекомендаций по данному вопросу для главных внештатных специалистов субъектов Российской Федерации;**
- Срок: до 26.11.2022;
- 4.6. благотворительному фонду «Эффективное здравоохранение» (А.В. Плакида) представить в Минздрав России предложения по совершенствованию работы Рабочей группы экспертов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней. Срок: до 30.11.2022.

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩЕЙ ВОПРОСЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИММУНИЗАЦИИ НАСЕЛЕНИЯ



- Действующие в настоящее время нормативно-правовые документы «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» и Приказ МЗ «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям» законодательно закрепляют **жёсткую структуру финансирования вакцинопрофилактики, не допускающую альтернативные источники финансирования, что увеличивает нагрузку на бюджет и затрудняет доступность вакцинации населению страны.**
- Они также несут в себе ряд ограничений для применения новых вакцин, регистрируемых в РФ в связи с создавшейся эпидемической ситуацией, появлением новых инновационных возможностей общемировой иммунопрофилактики.
- Позиция государства применительно к новым вакцинам и дополнительным программам иммунизации не определена.
- **Необходима разработка новых законодательно закреплённых механизмов и форм альтернативного финансирования иммунизации и их координации с привлечением новых партнёров, в том числе средств региональных бюджетов, страховых компаний, предприятий и организаций (корпоративные календари), личных средств граждан, фондов обязательного медицинского страхования, пенсионного и др.**
- Это позволит реализовать принципы доступности вакцинопрофилактики и права граждан быть защищёнными, а также повысит эффективность мероприятий по проведению иммунизации.

Вакцинация против менингококковой инфекции в России



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Сегодня вакцинация против МИ в РФ определяется

1. Приказ Минздрава РФ №125н от 21.03.2014 «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»
2. СП 3.1.3542-18 «Профилактика менингококковой инфекции»
3. КР «Иммунопрофилактика менингококковой инфекции у детей», Евро-азиатское общество по ИБ 2016
4. МР «Иммунопрофилактика менингококковой инфекции у детей», Союз Педиатров России 2019
5. Приказ коллегии ГН Роспотребнадзора №31 от 28.01.2019 «О совершенствовании эпидемиологического надзора и профилактики гнойных бактериальных менингитов в РФ»
6. Информационное письмо МЗ РФ №3.977 от 10.04.2017 «Об организации вакцинации призывников в рамках НКПП и календаря профилактических прививок по эпид. показаниям, утвержденных Приказом МЗ РФ №125н от 21.03.2014» (Брико Н.И.)
7. Информационное письмо МЗ №27-3/10/2-6476 от 04.10.2018 «По проведению вакцинации лиц, подлежащих призыву на военную службу»

Редакция календаря сегодня

МЗ РФ ПРИКАЗ от 21 марта 2014 года N 125н
Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (с изменениями на 24 апреля 2019 года)

Против менингококковой инфекции

Дети и взрослые в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп А или С.

Вакцинация проводится в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп А или С.

Лица, подлежащие призыву на военную службу.

Зарегистрировано в Минюсте России 9 января 2019 г. N 53254

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 20 декабря 2018 г. N 52

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВИЛ СП 3.1.3542-18 "ПРОФИЛАКТИКА МЕНИНГОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ"

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; N 1 (ч. I), ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 6; N 30 (ч. I), ст. 4563, ст. 4590, ст. 4591, ст. 4594; N 50, ст. 7359; 2012, N 24, ст. 3069; N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 30 (ч. I), ст. 4079; N 48, ст. 6165; 2014, N 26 (ч. I), ст. 3366, ст. 3377; 2015, N 1 (ч. I), ст. 11; N 27, ст. 3951; N 29 (ч. I), ст. 4339; N 29 (ч. I), ст. 4359; N 48 (ч. I), ст. 6724; 2016, N 27 (ч. I), ст. 4160; N 27 (ч. II), ст. 4238; 2017, N 27, ст. 3932; N 27, ст. 3938; N 31 (ч. I), ст. 4765; N 31 (ч. I), ст. 4770; 2018, N 17, ст. 2430; N 18, ст. 2571; N 30, ст. 4543; N 32 (ч. II), ст. 5135) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом надзоре" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3542-18 "Профилактика менингококковой инфекции" (приложение).
2. Признать утратившим силу санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.2512-09 "Профилактика менингококковой инфекции", утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2009 N 33 (зарегистрировано Минюстом России 29.06.2009, регистрационный номер 14148).
3. Установить срок действия санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3542-18 "Профилактика менингококковой инфекции" до 15.12.2028.

А.Ю.ПОПОВА



Упущенные организационные возможности –

- **При нахождении или посещении мед. Учреждения, при нахождении в санатории (при закрытии больничных листов, при выписке из стационара)**
- **Вакцинация родителей при посещении педиатра с ребенком (неонатальный скрининг в стране высок)**
- **Вакцинация женщин при посещении женской консультации или при выписке из роддома (беременные – грипп, коклюш, столбняк)**
- **Вакцинация при заключении брака (краснуха и др., ревакцинация АКДС)**
- **Вакцинация при оформлении пенсии (пневмококковая инфекция, грипп, дифтерия и столбняк)**
- **Вакцинация призывников при постановке их на учет, а не после прибытия в часть (ветряная оспа, грипп, пневмококковая и менингококковая инфекции)**



Предусмотреть мероприятия в плане реализации Стратегии:

- Оценка эффективности проводимых программ вакцинации с определением экономической значимости управляемых инфекций.
- Проведение серологического мониторинга за иммунологической структурой разных возрастных и профессиональных групп населения, состоянием популяционного иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям. (Разработка диагностических тест-систем для проведения серологического мониторинга при туберкулезе, пневмококковой инфекции, ВПЧ-инфекции, ротавирусная инфекция);
- Неясен уровень титров антител, способных обеспечить защиту от коклюша, пневмококковой и менингококковой инфекций
- разработка ИЛП, содержащих в своем составе адъюванты, стимулирующие иммунный ответ на введение вакцины, для лиц старше 65 лет, иммунокомпроментированных, страдающих той или иной патологией, у лиц с ожирением, недостатком питания, пожилых, находящихся в условиях высокой антропогенной нагрузки и др..
- Мониторинг распространенности возбудителей инфекционных болезней и их серотипов при инфекциях, управляемых средствами специфической профилактики, с оценкой актуальности циркулирующих штаммов для конструирования отечественных вакцин. (создание банка микроорганизмов); с 1952 г. - Глобальная система по надзору за гриппом (GISRS) 121 страна, > 150 лабораторий по миру,
- Мониторинг и эпидемиологическое расследование причин неблагоприятных событий в поствакцинальном периоде.
- Внедрение электронного учета профилактических прививок населению с целью обеспечения его полноты и достоверности, а также своевременности принятия мер для поддержания высоких уровней охвата (не ниже 95%) профилактическими прививками населения.

Цифровые платформы: вакцинация



Вакцинация от COVID-19 в России регистрируется **в едином реестре**, это уникальный инструмент для оценки эффективности вакцинации, а также моделирования эффектов вакцинации как среди всего населения, так и в отдельных группах риска

- Вместе с тем, в стране **ОТСУТСТВЕТ единый регистр вакцинации** населения.
 - В большинстве случаев учет ведется в бумажном виде и в отдельных региональных электронных системах и платформах, не объединённых между собой.
- Создание **единой информационной Национальной системы вакцинопрофилактики** позволит усилить надзор за своевременностью проведения вакцинации во всех регионах страны, оперативно реагировать и заблаговременно предупреждать рост инфекционной заболеваемости, вести регистр вакцинированных с возможностью отслеживания эффективности программ вакцинации и **безопасности и эффективности препаратов**.
- Развитие информационной системы иммунопрофилактики принесёт значимый полезный эффект как для системы здравоохранения в целом, значительно повысит **качество эпидемиологического надзора, так и способствует повышению доверия населения к вакцинации** на основании получения данных о характеристике отказов от вакцинации с дальнейшим анализом результатов и принятия корректирующих решений; данных индивидуального вакцинального статуса каждого гражданина и отслеживании поствакцинальных осложнений.
- **Кроме того, процесс единой информационной сети позволит усовершенствовать процесс своевременных и полноценных поставок иммунобиологических препаратов.**

Совершенствование технологии обеспечения безопасности иммунопрофилактики и системного мониторинга за побочными проявлениями после иммунизации:



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

- оптимизация этапов "холодовой цепи" на всех ее уровнях, в том числе оснащение современным стационарным и транспортировочным холодильным оборудованием и средствами контроля температурного режима при хранении и транспортировании иммунобиологических препаратов;
- создание, совершенствование и расширение производства российских термоиндикаторов, в том числе флаконных;
- создание и производство российского медицинского инструментария с инженерной защитой от повторного применения;
- внедрение безопасных способов обезвреживания и уничтожения медицинских отходов, образующихся при вакцинации;
- совершенствование системы фармаконадзора и расследования побочных проявлений, в том числе с учетом требований Евразийского экономического союза;
- мониторинг и эпидемиологическое расследование причин неблагоприятных событий в поствакцинальном периоде;
- развитие сети государственных испытательных лабораторий по контролю качества вакцин, в том числе создание и аккредитация выпускающих лабораторий на базе российских предприятий для обеспечения независимых исследований качества иммунобиологических препаратов;
- внедрение программ исследований и разработка подходов повышения устойчивости вакцин к температурному воздействию;
- создание национальных лабораторий биологической стандартизации для производства наборов реагентов, соответствующих уровню требований Всемирной организации здравоохранения, для контроля качества иммунобиологических препаратов.

Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года (Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. № 2390-р)

План мероприятий по реализации Стратегии 2035, распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2021 г. № 774 –р

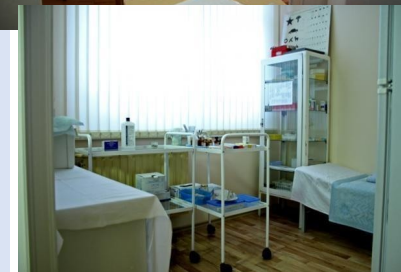
Брико Н.И., Намазова-Баранова Л.С., Лобзин Ю.В., Харит С.М., Начарова Е.П., Фельдблюм И.В. Совершенствование мониторинга неблагоприятных событий поствакцинального периода (в порядке дискуссии). *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2016;15(6):95-101. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2016-15-6-95-101>

Проблемы (по данным Роспотребнадзора)

✓ **Медицинские организации на 3-4 уровнях «холодовой» цепи (особенно в сельской местности) недостаточно оснащены современным холодильным оборудованием, отвечающим требованиям санитарного законодательства, что создает проблемы в обеспечении безопасных условий иммунизации населения.**

В 2019 году проверено 6,4 тыс. ЛПО и 8,9 тыс. медицинских кабинетов детских учреждений – в 40,9% выявлены нарушения требований:

- к оснащению прививочных кабинетов – в 4,8% объектах;
- к условиям сбора, обеззараживания и удаления медицинских отходов – в 15,9 % объектах;
- к ведению медицинской документации – в 22,2% объектах;
- к осмотру и наблюдению пациентов – в 5,2% объектах;
- неудовлетворительное санитарно-техническое состояние прививочных кабинетов – в 4,5% объектах;
- нарушение температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов – в 9,0% объектах.



В 42 субъекте РФ в 239 ЛПО требуется замена холодильного оборудования, в 671 объекте 28 ми субъектов – дефицит контейнеров.



- В последние десятилетия особую актуальность приобрела проблема **снижения приверженности** вакцинации, имеющая глобальный характер.
- ВОЗ в своем ежегодном итоговом докладе (за 2019г) признала **снижение доверие к вакцинации** как **одну из 10 глобальных опасностей человечеству**, наряду с голодом, бедностью, лихорадкой Эбола, ВИЧ инф., птичьим гриппом, уст. К антибиотикам, загрязнением воздуха
- **недостаточная информированность населения и низкая профессиональная подготовка** медицинских работников по вопросам иммунопрофилактики, отсутствие механизмов межведомственных взаимодействий по контролю организации и практического осуществления процесса вакцинации.
- Основным авторитетным источником получения информации по вопросам иммунопрофилактики **являются медицинские работники (92% населения в Европе и России)**
- В России явно прослеживается недостаточная приверженность самих медицинских работников вопросам иммунопрофилактики (**негативное или сомнение - до 20% в разных группах**)



Благодарю за внимание!