



## ОГЛАВЛЕНИЕ

Участники издания .....	6
Список сокращений и условных обозначений .....	8
Введение .....	9
<b>Глава 1. Современная вакцинопрофилактика как здоровьесберегающая технология и инструмент управления демографическими процессами в обществе .....</b>	<b>11</b>
1.1. Роль вакцинопрофилактики в снижении заболеваемости, инвалидности и смертности .....	11
1.2. Вакцинопрофилактика как инструмент обеспечения активного здорового долголетия: от вакцинации детей к иммунизации взрослого населения .....	13
1.3. Вакцинопрофилактика и антибиотикорезистентность .....	15
1.4. Вакцинопрофилактика как стратегическая инвестиция в сохранение здоровья, благополучие индивидуума, семьи и нации .....	16
1.5. Морально-этические проблемы вакцинопрофилактики как инструмента обеспечения биологической безопасности .....	18
Список литературы .....	20
<b>Глава 2. Современные инициативы Всемирной организации здравоохранения по совершенствованию вакцинопрофилактики .....</b>	<b>22</b>
2.1. Расширенная программа иммунизации Всемирной организации здравоохранения — идеолог глобальной современной вакцинопрофилактики .....	22
2.2. Десятилетие вакцин — глобальный план действий в отношении вакцин .....	25
2.3. Иммунизация на протяжении всей жизни .....	27
Список литературы .....	29
<b>Глава 3. Стратегия развития вакцинопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года .....</b>	<b>30</b>
Список литературы .....	38
<b>Глава 4. Иммунологические основы вакцинопрофилактики .....</b>	<b>42</b>
4.1. Виды иммунитета .....	42
4.2. Иммунный ответ. Виды, механизмы и фазы формирования иммунного ответа .....	46
4.3. Иммунобиологические препараты .....	50
4.3.1. Живые вакцины .....	53
4.3.2. Инактивированные (убитые) вакцины .....	54

4.3.3. Вакцины нового поколения .....	57
4.3.4. Виды препаратов для пассивной иммунизации .....	61
4.4. Популяционный иммунитет. Роль в обеспечении защиты населения от инфекционных болезней .....	62
Список литературы .....	68
<b>Глава 5. Нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок проведения вакцинопрофилактики в Российской Федерации .....</b>	<b>69</b>
<b>Глава 6. Календарь профилактических прививок как инструмент, определяющий тактику иммунизации населения .....</b>	<b>76</b>
6.1. Сравнительная оценка календарей прививок различных стран .....	76
6.2. Национальный календарь профилактических прививок и календарь прививок по эпидемическим показателям в России. Перспективы совершенствования .....	96
6.3. Календарь профилактических прививок для взрослых .....	102
6.4. Региональный календарь профилактических прививок .....	107
6.5. Корпоративный календарь профилактических прививок как инструмент управления здоровьем работающего населения .....	108
6.6. Догоняющая и подчищающая иммунизация как дополнительные механизмы обеспечения своевременности и полноты охвата населения профилактическими прививками .....	112
Список литературы .....	119
<b>Глава 7. Организационно-методические принципы вакцинопрофилактики .....</b>	<b>123</b>
7.1. Исчерпывающий учет населения .....	124
7.2. Планирование профилактических прививок .....	126
7.3. Учет и отчетность. Перспективы совершенствования .....	128
7.4. Безопасность иммунизации .....	131
7.4.1. Безопасность пациента .....	132
7.4.2. Безопасность медицинского работника .....	136
7.4.3. Безопасность населения .....	137
Список литературы .....	138
<b>Глава 8. Побочные проявления после иммунизации .....</b>	<b>139</b>
8.1. Понятия и классификация побочных проявлений после иммунизации .....	139
8.2. Национальная система слежения за побочными проявлениями после иммунизации .....	147
8.3. Порядок расследования побочных проявлений после иммунизации .....	149
Список литературы .....	152

<b>Глава 9. Оценка эффективности вакцинопрофилактики.</b>	
<b>Эпидемиологический надзор</b> .....	153
9.1. Эффективность вакцинопрофилактики .....	153
9.2. Мониторинг документированной привитости .....	157
9.3. Серологический мониторинг состояния коллективного иммунитета .....	160
9.4. Мониторинг побочных проявлений после иммунизации .....	162
9.5. Риск-менеджмент в сфере вакцинопрофилактики .....	166
Список литературы .....	169
<b>Глава 10. Приверженность населения к вакцинопрофилактике</b> .....	170
10.1. Приверженность отдельных групп населения к вакцинопрофилактике .....	170
10.2. Антипрививочное лобби. Работа с возражениями пациентов .....	172
10.3. Риск-коммуникации по обеспечению приверженности к вакцинопрофилактике .....	174
Список литературы .....	177
<b>Глава 11. Вакцинопрофилактика при отдельных инфекционных заболеваниях</b> .....	179
Список литературы .....	238
Заключение .....	243
Приложения .....	245
Приложение 1 .....	245
Приложение 2 .....	256
Приложение 3 .....	272



# Глава 1

## Современная вакцинопрофилактика как здоровьесберегающая технология и инструмент управления демографическими процессами в обществе

### 1.1. РОЛЬ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ В СНИЖЕНИИ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ, ИНВАЛИДНОСТИ И СМЕРТНОСТИ

Инфекционные заболевания сопровождали человечество на всем пути его эволюционного развития, являясь одной из ведущих причин смертности. Наиболее эффективной мерой борьбы с инфекционными заболеваниями, признанной во всем мире, считается вакцинация.

В настоящее время иммунопрофилактика достигла колоссальных успехов в борьбе с инфекционными болезнями. В 1980 г. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) было официально объявлено о ликвидации натуральной оспы. В Западном полушарии, в большинстве стран Европы и Тихоокеанском регионе был ликвидирован полиомиелит. На очереди — задача элиминации кори. Во многих странах мира отсутствуют случаи заболевания дифтерией, снижена смертность от коклюша и столбняка. По данным ВОЗ, ежегодно прививается более 100 млн детей, охваты прививками составляют около 80%, что позволяет предупредить более 3 млн смертельных исходов (Брико Н.И., Фельдблюм И.В., 2019).

Благодаря проведению прививок против полиомиелита, последний случай этого тяжелого заболевания был зарегистрирован в 1967 г., а спустя 30 лет Европейский регион получил статус территории, свободной от полиомиелита.

Дифтерийная инфекция, характеризовавшаяся широким распространением в Европейском регионе в начале XX в. и уносившая на протяжении многих лет десятки тысяч жизней, отступила благодаря массовой иммунизации. Проведение прививок против дифтерии в России обусловило снижение заболеваемости за период 1959–1975 гг. в 1456 раз, а смертности — в 850 раз (Максимова Н.М. и др., 2017).

Серьезную опасность для населения, особенно проживающего в сельской местности, представляет столбняк. В допрививочный период инфекция характеризовалась высоким уровнем заболеваемости, значительным распространением

и высоким уровнем смертности. Ежегодно в отдаленных регионах России поражалось около 300 человек, все заболевшие умирали из-за отсутствия специфического лечения. Применение первых иммунобиологических препаратов, содержащих столбнячный анатоксин, позволило в дальнейшем получить значимый эффект от вакцинопрофилактики и снизить заболеваемость в сравнении с довакцинальным периодом более чем в 100 раз (Белов А.Б., 2012).

Существенно снизилась заболеваемость такими опасными инфекциями, как коклюш — более чем в 50 раз, гепатит В и эпидемический паротит — более чем в 20 раз (Зверев В.В., Юминова Н.В., 2012; Брико Н.И. и др., 2018).

По данным зарубежных исследователей, вакцинация способна предотвратить 120 млн смертельных исходов, из которых 58 млн связаны с вакцинацией против кори и 38 млн — с вакцинацией против вирусного гепатита В. Установлено, что увеличение охвата вакцинацией приведет к сокращению смертности от управляемых инфекций на 72% (Li X. et al., 2011).

Многочисленными исследованиями показано, что у привитых против гриппа лиц уменьшается число тяжелых случаев заболевания, реже регистрируются осложненные формы заболевания и летальные исходы. Вакцинация снижает смертность от гриппа на 41% (Михайлова Е.В. и др., 2018).

Учеными из Дании была проведена оценка эффективности используемой национальной программы иммунизации в течение 13-летнего периода наблюдения и показана эффективность вакцинации против пневмококковой инфекции в предупреждении развития тяжелых инвазивных форм заболевания и снижении уровня смертности. Так, среди взрослых 18–49 лет средний уровень заболеваемости инвазивными пневмококковыми пневмониями снизился за изучаемый период с 7,1 до 5,7 на 100 тыс. населения, среди лиц 50–64 лет — с 23,6 до 19,0 на 100 тыс. населения, и наиболее заметное снижение наблюдалось у лиц старше 65 лет — с 65,5 до 49,4 на 100 тыс. населения. Отмечалось также снижение уровня смертности от инвазивных пневмококковых инфекций в течение первых 30 дней болезни на 28% — с 3,4 до 2,4 на 100 тыс. (Harboe Z. et al., 2014).

По словам члена-корреспондента Российской академии наук Л.С. Намазовой-Барановой, из 5 млн детских смертей в мире в течение года около 1 млн приходится на пневмококковую инфекцию, и только благодаря проводимой иммунизации стало возможным предотвратить до 2300 детских смертей ежегодно (Баранов А.А. и др., 2018). Наибольшую значимость программы иммунизации против пневмококковой инфекции приобрели в странах с низким уровнем развития экономики. Так, введение рутинной пневмококковой иммунизации в странах Африки, где отмечался самый высокий уровень детской смертности, позволило снизить риск летальных исходов от инвазивных форм заболевания до 1,5 случаев на 100 тыс. населения против 58 на 100 тыс. населения в странах, не использующих рутинную иммунизацию (O'Brien K.L. et al., 2009).

Одно из опаснейших заболеваний, особенно для детей первых лет жизни, представляет менингококковая инфекция. Благодаря проводимой иммунизации удается не только предотвратить рост заболеваемости, но и существенно снизить риск развития тяжелых осложнений и смертности (Баранов А.А. и др., 2019).

Таким образом, вакцинопрофилактику инфекционных заболеваний в современных условиях следует рассматривать как наиболее эффективную меру профилактики возникновения инфекционных заболеваний и развития тяжелых осложнений. Многолетними наблюдениями доказано, что привитые лица болеют реже, а если и возникает заболевание, протекает оно, как правило, в легкой форме. Непривитые дети и взрослые болеют чаще, тяжело, с развитием осложнений, приводящих к инвалидности, а порой и к летальному исходу. Именно непривитые лица выступают в качестве основного источника возбудителя инфекции для окружающих: как для детей раннего возраста, которые могут оказаться непривитыми по возрасту, так и для пожилых лиц, чья иммунная система ослаблена, а риск развития тяжелого течения и летального исхода намного выше.

## **1.2. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА КАК ИНСТРУМЕНТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ АКТИВНОГО ЗДОРОВОГО ДОЛГОЛЕТИЯ: ОТ ВАКЦИНАЦИИ ДЕТЕЙ К ИММУНИЗАЦИИ ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ**

К приоритетным задачам вакцинопрофилактики относятся не только снижение уровня заболеваемости, тяжести клинического течения, смертности и инвалидности вследствие заболеваний, но и обеспечение активного долголетия (Семенов Б.Ф. и др., 2010; Онищенко Г.Г. и др., 2011; Брико Н.И. и др., 2018). По данным ВОЗ, из 30 лет, на которые в XX столетии увеличилась средняя продолжительность жизни населения развитых стран, 25 лет обусловлено проводимой вакцинопрофилактикой.

Несмотря на то, что Национальный календарь профилактических прививок ориентирован в большей степени на детское население, в современных условиях в связи продвижением в нашей стране концепции ВОЗ «Иммунизация на протяжении жизни» большое внимание уделяется взрослым. Одной из приоритетных групп иммунизации взрослых являются пожилые лица, что обусловлено закономерным старением организма и угасанием функциональной активности различных органов и систем. Иммунная система у лиц старше 65 лет, как правило, не справляется с внедрением патогенных микроорганизмов, а возрастные иммунодефицитные состояния усугубляются сопутствующей хронической патологией. Между тем в мире наблюдается всеобщая тенденция к старению населения, и по прогнозам к 2025–2040 гг. возрастная группа лиц старше 60 лет будет расти в 3,5 раза быстрее, чем совокупное население в целом, а удельный вес лиц старше 65 лет вырастет до 30–50% (United Nations Department of Economic and Social Affairs, 2015). В свете вышеизложенного возрастает значимость обеспечения не просто увеличения продолжительности жизни как таковой, а именно активного здорового долголетия. И эту миссию тоже должна выполнить вакцинопрофилактика.

Так, исследования, проведенные в России и за рубежом, показали, что вакцинацию против гриппа необходимо рассматривать не только как инструмент управления заболеваемостью и снижения бремени экономических потерь, но

и как средство достижения активного долголетия. В качестве примера можно привести влияние гриппозной инфекции на частоту обострений и смертности от сердечно-сосудистых (ССЗ) и цереброваскулярных заболеваний, которые занимают первое место в структуре причин смертности (Салтыкова Т.С., 2010). Исследования, проведенные на территории Пермского края, показали, что каждые 1000 случаев гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) приводят дополнительно к 1–5 смертям от болезней системы кровообращения и обуславливают от 18 до 52% смертей от острых нарушений мозгового кровообращения и повторного инфаркта миокарда. При этом расчетные данные свидетельствуют, что каждые 10 тыс. прививок снижают количество смертей от цереброваскулярной патологии на 4–20 случаев (Фельдблюм И.В. и др., 2011). Результаты 22-летних наблюдений, проведенных исследователями из Голландии, показали, что на один официально зарегистрированный случай смерти от гриппа приходится 2,6 случая смерти от причин, связанных с гриппом, в том числе от ССЗ. При экстраполяции на датскую популяцию за один сезон гриппозной инфекции наблюдаются 82 смерти на 100 тыс. человек старше 60 лет, 143 — старше 70 лет и 280 — старше 80 лет. Из всех случаев смерти, связанных с гриппом, 47% были обусловлены ССЗ, 23% — заболеваниями органов дыхания и 30% — другими болезнями (Warren-Gash C. et al., 2012). Таким образом, проводя иммунизацию против гриппа лиц, страдающих хроническими ССЗ, мы опосредованно снижаем риск летального исхода от этих заболеваний и увеличиваем продолжительность жизни.

Снижение показателей смертности и увеличение продолжительности жизни с помощью вакцинопрофилактики стало возможным с появлением первых вакцин против рака. Это прежде всего вакцина против гепатита В, предотвращающая развитие гепатокарциномы, и вакцина против папилломавирусной инфекции, ответственной за развитие рака шейки матки (РШМ). По данным Национальной системы регистрации рака, на Тайване после начала массовой вакцинации резко снизилось не только число носителей вируса, но и в 2 раза уменьшилось количество регистрируемых случаев первичного рака печени (Зверев В.В., 2001). Снижение заболеваемости хроническими формами гепатита В и первичным раком печени после начала вакцинопрофилактики было отмечено также в Китае и Таиланде.

Эффективность вакцинопрофилактики в снижении риска развития РШМ подтверждена учеными из Австралии, которые показали, что на протяжении последующих 12 лет после начала иммунизации доля предраковых поражений шейки матки снизилась на 48% (Зароченцева Н.В. и др., 2019). Аналогичные результаты получены исследователями из Канады в рамках Национальной программы вакцинации против инфекции, вызываемой вирусом папилломы человека (ВПЧ). По данным результатов Пап-теста риск развития цервикальной интраэпителиальной неоплазии (CIN) снизился: на 28% уменьшилось число случаев с атипическим типом мазка; на 26% — с интраэпителиальным поражением низкой степени тяжести и на 52% — с интраэпителиальным поражением тяжелой степени (Steben M. et al., 2018).

Все вышесказанное позволяет считать вакцинопрофилактику основным инструментом обеспечения активного здорового долголетия.

### 1.3. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА И АНТИБИОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТЬ

Устойчивость к антибактериальным препаратам является одной из наиболее серьезных угроз здоровью населения. В мире из-за устойчивости к антибактериальным препаратам умирают ежегодно около 700 тыс. человек, и по прогнозам ВОЗ к 2050 г., «невидимая пандемия» может унести жизни около 10 млн человек, а общая стоимость экономических потерь составит около 100 трлн долларов (Семенов Б.Ф. и др., 2010; Онищенко Г.Г. и др., 2011).

В попытках остановить «невидимую пандемию» во многих зарубежных странах и в Российской Федерации (РФ) разрабатываются и внедряются в практику различные программы по рациональному назначению антибактериальных препаратов, системе мониторинга антибиотикорезистентности, по внедрению вакцинопрофилактики для предупреждения развития осложненных форм заболевания и др.

Вакцинация помогает в борьбе с устойчивостью возбудителей инфекционных болезней к антибактериальным препаратам двумя способами: предотвращает развитие бактериальных инфекций и, как следствие, уменьшает число циркулирующих резистентных штаммов. Так, ВОЗ было установлено, что, если каждый ребенок в мире получит вакцину от пневмококковой инфекции, будет предотвращено 11 млн дней использования антибиотиков в год, что эквивалентно сокращению использования антибиотиков на 47% (Ефименко Т.А. и др., 2019). В ряде зарубежных стран после внедрения конъюгированной вакцины Превенар 7<sup>®</sup> с последующим переходом на вакцину Превенар 13<sup>★</sup> было отмечено снижение распространенности антимикробной резистентности от 34 до 62% в зависимости от серотипа и применяемого антибактериального препарата (Брико Н.И. и др., 2019).

Существует и косвенный эффект вакцинопрофилактики на формирование антибиотикорезистентности. Например, вакцинация от гриппа помогает снизить количество вторичных бактериальных инфекций и сократить необоснованные назначения антибиотиков при вирусных респираторных заболеваниях. Эксперты Национальной академии наук Соединенных Штатов Америки (США) в 2018 г. опубликовали результаты исследования, где показали, что привитым от гриппа людям назначение антибактериальной терапии требовалось на 13–50% реже (Steben M. et al., 2018).

Разработка новых вакцин для профилактики бактериальных заболеваний также снизит развитие резистентности. Например, тревогу международного врачебного сообщества вызывает распространение туберкулеза с полирезистентностью к наиболее часто используемым в терапии антибактериальным препаратам. Разработка новых иммунобиологических препаратов в отношении таких возбудителей, как *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* или *Clostridium difficile*, могла бы обеспечить защиту населения от болезней, лечение которых становится все более затруднительным.

В РФ принята стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности на период до 2030 г., где отмечено, что особую роль в борьбе с устойчивостью микроорганизмов играет вакцинопрофилактика, которая