



Резолюция

III Экспертного форума по иммунопрофилактике

11 апреля 2023 года на площадке МИА «Россия Сегодня» Всероссийский союз пациентов (ВСП) провел **III Экспертный форум по иммунопрофилактике**. Ведущие российские иммунологи и эпидемиологи, представители профильных научных учреждений, Союза педиатров России, представители органов власти, пациентских организаций и российских фармацевтических производителей обсудили дальнейшее развитие системы иммунопрофилактики в России.

Во время работы конференции участниками обсуждался широкий круг вопросов, связанных с текущим статусом системы иммунопрофилактики в Российской Федерации, перспективы ее дальнейшего развития в условиях глобальных геополитических вызовов и преград, стоящих на пути совершенствования системы иммунобиологической безопасности России. Целью мероприятия являлось обсуждение вопросов повышения доступности иммунопрофилактики инфекционных заболеваний для граждан РФ, дальнейшее совершенствование системы иммунопрофилактики в России, повышение приверженности к вакцинации среди пациентов, через общественное обсуждение перспектив и препятствий на пути развития системы иммунопрофилактики в РФ.

Участники III Экспертного форума по иммунопрофилактике единодушно отметили, что настоящее время **иммунопрофилактика в Российской Федерации и её развитие за счет обеспечения доступности для граждан России современных эффективных и безопасных отечественных вакцин является вопросом иммунобиологической безопасности страны.**

В числе основных тем Форума обсуждались:

- Дальнейшее расширения Национального календаря профилактических прививок и Календаря прививок по эпидемиологическим показаниям за счет включения в него профилактики от новых инфекций, согласно Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней в Российской Федерации до 2035 года
- Создание экономических условий для совершенствования системы иммунопрофилактики в Российской Федерации и дальнейшего развития отечественного производства иммунобиологических препаратов в России. Обеспечение достаточных условий для исполнения НКПП и КППЭ
- Возможность пассивной иммунизации моноклональными антителами в профилактике инфекционных заболеваний, как инструмент защиты для граждан со сниженным иммунным статусом
- Необходимость развития приверженности вакцинации и противодействия антипрививочному движению, как как инструмента создания популяционного иммунитета и противодействия развития устойчивости микроорганизмов к антимикробным препаратам.

В настоящее время на территории России в постковидный период, как и ожидалось, наблюдается рост заболеваний инфекционными болезнями. Это происходит за счет

образования так называемого «иммунного долга», возникшего вследствие проводившегося во время активной фазы пандемии комплекса противоэпидемических мероприятий. В числе остальных существенно выросло количество случаев заболевания вакциноуправляемыми инфекциями.

По данным Iminfin среди населения отмечается рост заболеваемости ГФМИ за 12 мес. (январь-декабрь) 2022 г. по сравнению с аналогичным периодом 2021 более чем в 2 раза. В 2022 г. по Iminfin данным по инфекционной заболеваемости за январь – декабрь 2022 г. в сравнении с 2021 г. отмечается рост заболеваемости по большинству федеральных округов РФ: ЦФО +125%, ПФО +76%, УФО +57%, СФО +133%, ЮФО + 146%. Самый большой рост заболеваемости ГФМИ отмечается в регионах с высокой миграцией населения: Москва +124%, Московская область +271%, Санкт-Петербург +70%, Краснодарский край +150%, Волгоградская область +900%!

Ярким примером является вспышка менингококковой инфекции в Подмосковье на складе OZON когда госпитализированы были 57 человек, у 6 заболевание ГФМИ подтвердилось, и 2 пациента скончались. Это происходит на фоне значительного роста миграционных потоков в первую очередь в тех регионах, в которых они традиционно максимальны – Москва + 193%, Московская область + 350%, Санкт-Петербург +120%, Краснодарский край +200%, Волгоградская область +500%.

Экспертами было отмечено, что при составлении статистики заболеваемости учитываются только её генерализованные формы, хотя назофарингеальная форма менингита встречается на несколько порядков чаще, и никак не диагностируется.

При этом, Менингококковая инфекция – единственная из 4х, подлежащих включению в НКПП (**ротавирус, ветряная оспа, ВПЧ, менингококковая инфекция**), от которой в России в настоящее время производятся вакцины: полностью отечественная вакцина

Также экспертами была подчеркнута исключительная важность включения в НКПП вакцинопрофилактики **ротавирусной** инфекции, особенно актуальной для детей первых лет жизни, когда дегидратация организма малыша может привести к его гибели.

В целом соблюдение сроков дальнейшего расширения Национального календаря профилактических прививок и Календаря прививок по эпидемиологическим показателям за счет включения в него профилактики от новых инфекций, установленных Планом мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней в Российской Федерации до 2035г. за счет включения в него **менингококковой и ротавирусной инфекций, вируса папилломы человека и ветряной оспы**, по мнению всех участников Форума, является **вопросом иммунобиологической безопасности нашей страны**.

По мнению участников Форума, со стороны Правительства РФ требуется формирование комплекса экономических условий необходимых для реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней в Российской Федерации до 2035г и дальнейшего развития отечественной иммунобиологической отрасли.

В 2021 году, благодаря усилиям медицинского и пациентского сообщества, совместно с органами власти произошел серьезный прорыв: был принят приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н, который расширил НКПП за счет охвата вакцинацией от гемофильной инфекции тип b всех детей, а не только групп риска. Потребность в вакцине за счет расширения когорты детей, подлежащих вакцинации увеличилась, однако

бюджетные ассигнования в 2023 г. на закупки иммунобиологических препаратов остались на уровне 2021-2022 гг. Дальнейшее развитие НКПП за счет включения менингококковой, ротавирусной инфекции, ВПЧ и ветряной оспы также требует увеличения бюджета. Согласно Федерального закона № 157 ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» финансовое обеспечение противоэпидемических мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней, а также проведение профилактических прививок, включенных в Национальный календарь профилактических прививок, является расходным обязательством Российской Федерации. Таким образом, экспертами была подчеркнута необходимость **выделения дополнительных бюджетных ассигнований на закупку вакцин** для успешной реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней в Российской Федерации до 2035г

По мнению экспертов, приоритетное значение для обеспечения национальной иммунобиологической безопасности имеет развитие отечественного производства полного цикла качественных, безопасных и эффективных иммунобиологических препаратов. **Текущая ситуация, при которой отечественное производство и реализация 11 отечественных вакцин и анатоксинов, включенных в НКПП, является убыточным, а зарегистрированные предельные цены по ряду вакцин не превышают 5 руб. за 1 дозу и не покрывают даже стоимость ампулы, в которую они разлиты, является не допустимой.** По мнению участников Форума, чтобы стимулировать новые разработки отечественных иммунобиологических препаратов, необходимо обеспечить не только востребованность новых лекарственных средств, но и добиться безубыточности производства целого ряда уже существующих препаратов. В целях предотвращения угроз национальной биобезопасности и сохранения отечественной иммунобиологической промышленности, выпуск всех без исключения вакцин НКПП должен быть рентабельным.

Более того, несмотря на утвержденные планы и обозначенные перед производителями задачи, разработанные современные отечественные иммунобиологические препараты по факту оказываются невостребованными в государственных закупках. Чтобы стимулировать новые разработки иммунобиологических препаратов, прежде всего, **необходимо гарантировать востребованность лекарственных препаратов, созданных по заданию государства, гарантированные закупки которых являлись бы толчком к дальнейшим разработкам эффективных и безопасных иммунобиологических препаратов.**

Также эксперты форума выделили в качестве приоритетного фактора для обеспечения **национальной иммунобиологической безопасности страны** развитие отечественного производства полного цикла качественных, безопасных и эффективных вакцин. Повышение уровня локализации вакцин – длительный процесс, который напрямую зависит от дальнейших инвестиций отечественных производителей. Необходимо изменение нормативной базы таким образом, чтобы мы имели возможность включения в НКПП препаратов, находящихся на ранних стадиях локализации.

В ходе работы III Экспертного Форума по обсуждалось место **пассивной иммунизации моноклональными антителами в профилактике инфекционных заболеваний, в частности, в рамках защиты от COVID-19 пациентов со сниженным иммунным статусом с применением препаратов на основе моноклональных антител.**

В ходе мероприятия эксперты отметили, что несмотря на относительную стабилизацию эпидемиологической обстановки, для пациентов со сниженным иммунным статусом риск инфицирования коронавирусом по-прежнему высок. В первую очередь, это пациенты с иммунодефицитами различной степени тяжести, а также люди с **тяжелыми и хроническими заболеваниями.** Сюда относятся пациенты с онкологическими и

онкогематологическими заболеваниями, перенесшие трансплантацию органов, пациенты на заместительной почечной терапии, пациенты с аутоиммунными заболеваниями, принимающие иммуносупрессивную терапию, пациенты с первичным иммунодефицитом и т.д.

Единственная доступная возможность для профилактики COVID-19 у данной группы пациентов (в соответствии с Временными методическими рекомендациями Минздрава России) — это пассивная иммунопрофилактика. Однако, по данным общероссийского социологического исследования «Профилактика Covid-19 для лиц со вторичным иммунодефицитом», проведенного Всероссийским союзом пациентов при методической и организационной поддержке Центра гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика», а также при поддержке профильных некоммерческих организаций пациентов, 56,5% опрошенных не знают о дополнительной опции профилактики COVID-19.

В процессе дискуссии обсуждались пути к тому, чтобы сделать пассивную иммунизацию системной через создание реестра, ведение мониторинга пациентов и своевременное напоминание о необходимости прохождения иммунизации критически важны

Кроме того, в рамках круглого стола были рассмотрены варианты организации финансирования профилактических мероприятий для группы пациентов высокого риска. По мнению экспертов, необходимым является погружение финансирования профилактических мероприятий для пациентов высокого риска в систему ОМС.

Особое внимание участниками Форума было уделено приверженности вакцинации и ее роли в создании популяционного иммунитета и противодействия развития устойчивости микроорганизмов к антимикробным препаратам.

Темпы приверженности вакцинации снижаются во всем мире. ВОЗ признала снижение доверия к вакцинации как одну из глобальных опасностей человечества. По данным Института общественного здоровья им. Эрисмана, наблюдается недостаточная информированность населения, низкая профессиональная подготовка медицинских работников по вопросам иммунопрофилактики, отсутствие механизмов межведомственных взаимодействий по контролю за организацией процесса вакцинации. В России прослеживается недостаточная приверженность самих медицинских работников вопросам иммунопрофилактики (негативное или сомнения – до 20% в разных группах).

Особенно ярко антивакцинальные настроения проявились после активной фазы пандемии COVID-19. Рост антивакцинальных настроений и снижение приверженности вакцинации населения пока не позволяют нам говорить о том, что нынешнее поколение полностью защищено от вакциноуправляемых инфекций. В первую очередь это связано с низкой информированностью, как пациентов, так и медперсонала об инфекционных заболеваниях и способах их предупреждения. Так в 2022 году Всероссийским союзом пациентов было проведено социологическое исследование, показавшее, что 45% населения считает основной причиной заболевания менингитом хождение без головного убора зимой.

По мнению экспертов, только совместные усилия медицинского, научного, пациентского сообществ и государства в области проведения широкой информационно-просветительской кампании дадут ощутимый эффект в развитии приверженности вакцинации во всех слоях общества.

По итогам III Экспертного форума по иммунопрофилактике были подготовлены следующие рекомендации:

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Внести изменения в Приложение №2 Приказа Минздрава России № 1122н. «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» в части развития календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям согласно разработанному экспертным сообществом комплексному подходу в целях повышения качества и продолжительности жизни населения с учётом приведения в соответствие требованиям Санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней") в т.ч. расширения контингентов, подлежащих вакцинации против менингококковой инфекции, и в первую очередь с универсальным охватом детей до 5 лет в регионах с высокого риска заболеваемости с применением вакцины, содержащей максимальное количество серогрупп менингококка (ACWY).
2. Совместно с субъектами РФ организовать проведение дополнительной системной вакцинации взрослого населения из групп риска (, мигрантов и др.) против менингококковой инфекции вакциной, защищающей от двух наиболее распространенных в России серотипов менингококка (А, С), выпускаемой в России по полному циклу.
3. Организовать межведомственное взаимодействие для проработки вопроса производства готовых лекарственных форм вакцины для профилактики менингококковой инфекции на территории Российской Федерации в срок до 1 июля 2023 года.
4. Подготовить обоснованные предложения, в том числе предложения по определению подлежащего первоочередной вакцинации контингентов и схем вакцинации, а также по необходимому финансовому обеспечению закупок вакцины для профилактики менингококковой инфекции в срок до 1 сентября 2023 года.
5. Обеспечить проведение сбора заявок для определения потребности регионов в вакцине в срок до 1 сентября 2024 год с последующей реализации закупок вакцин не позже 1-го квартала 2025 года.
6. Совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации проработать вопрос по утверждению на законодательном уровне единого механизма по определению статуса локализации производства вакцин, достаточного для возможности их использования для нужд НКПП, с учетом обязательств производителей по углублению локализации производства вакцин на территории РФ.

7. Проработать и передать на рассмотрение в Министерство финансов Российской Федерации перечень возможных дополнительных источников финансирования вакцинации против менингококковой инфекции в рамках НКПП, в т.ч. согласовать увеличение бюджетных ассигнований в рамках федерального бюджета на НКПП с учетом планов по его обновлению в части включения менингококковой инфекции.
8. Разработать и направить в Правительство Российской Федерации законопроект по внесению изменений в ст. 9 Федерального закона от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части включения в перечень менингококковой инфекции до 1 августа 2023 года.
9. Сформировать систему учёта пациентов со сниженным иммунным статусом, факторами риска тяжелого течения COVID-19 или имеющих противопоказания к вакцинации, для мониторинга проведения пассивной профилактики данной группы пациентов, например, в рамках Информационного ресурса учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19);
10. Создать возможность учёта данных о прохождении особых групп пациентов иммунопрофилактики моноклональными антителами в рамках вертикально интегрированной медицинской информационной системе (ВИМИС) «Профилактическая медицина»;
11. Предусмотреть возможность оперативного внесения в перечень ЖНВЛП препаратов для профилактики и лечения COVID-19 в т.ч. моноклональных антител, рекомендованных Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» по представлению субъекта обращения лекарственных средств и (или) общественного объединения, осуществляющего деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах;
12. Предусмотреть ускоренное включение моноклональных антител, применяемых для иммунопрофилактики COVID-19 в схемы лекарственной терапии в рамках клинико-статистических групп с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов, на основании наличия препарата во Временных методических рекомендациях Минздрава и по представлению главного внештатного специалиста.

Региональным органам управления здравоохранением:

Обеспечить проведение первичной и повторной специфической иммунопрофилактики от COVID-19 среди особых групп пациентов в соответствии с Временными методическими рекомендациями Минздрава России.

Органам государственной власти субъектов российской Федерации в сфере охраны здоровья

1. Внедрить вакцинацию на уровне субъекта Российской Федерации против ВПЧ для когорты детей обоего пола в возрасте 9-14 лет с проведением вакцинации двукратно по схеме 0-6 месяцев, с использованием вакцин с максимальным покрытием типов ВПЧ.
2. Организовать информирование медицинских работников о проблеме ВПЧ-инфекции и роли ВПЧ в развитии доброкачественных и злокачественных заболеваний, эффективности первичной вакцинопрофилактики ВПЧ-инфекции и ВПЧ-ассоциированных заболеваний. Включить вопросы вакцинопрофилактики

папилломавирусной инфекции в программу непрерывного медицинского образования специалистов здравоохранения

3. Обеспечить информационное сопровождение вакцинации против ВПЧ-инфекции с организацией информационно-коммуникативной компании для подростков и их родителей.
4. Организовать эпидемиологический надзор эффективности ВПЧ-вакцинации путем ранней (через 2-4 года после вакцинации) регистрации заболеваемости аногенитальных бородавок, как ведущим ранним критерием оценки эффективности иммунизации против ВПЧ.

Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Организовать регулярную публикацию актуальных эпидемиологических данных и статистики по распространенности штаммов COVID-19 для повышения приверженности пациентов профилактическим мероприятиям.

Государственной думе Федерального собрания Российской Федерации

1. В период осенней сессии 2023 г. рассмотреть законопроект по внесению изменений в ст. 9 Федерального закона от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части включения в перечень профилактических прививок НКПП менингококковой инфекции.

2. Предусмотреть внесение изменений в процедуры формирования бюджета, так, чтобы потребности бюджета на закупку вакцин были заблаговременно фиксированы под соответствующие расходные обязательства, а также предусмотреть раскрытие в рамках федерального бюджета информации об объемах расходов на осуществление закупок вакцин против каждой инфекционной болезни, включенной/планируемой к включению в НКПП в рамках трехлетнего бюджетного цикла.

Правительству Российской Федерации

В целях обеспечения фармацевтического суверенитета Российской Федерации и реализации полноценной политики импортозамещения взять на контроль ситуацию с ценообразованием на отечественные вакцины НКПП полного цикла в связи с усиливающейся угрозой остановки данного производства по причине его многолетней убыточности. Принять срочные меры по обеспечению рентабельности отечественных производств вакцин НКПП полного цикла, в том за счет пересмотра подходов к ценообразованию вакцин НКПП и увеличения объема финансирования НКПП

В рамках межведомственного взаимодействия:

Обеспечить регулярное продление механизма ускоренной регистрации ЛП в рамках Постановления Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов"...

Совету по правам человека и развитию гражданского общества при Президенте Российской Федерации

Отметить обеспокоенность экспертного сообщества сложившейся ситуацией, при которой отечественное производство большинства вакцин полного цикла НКПП с учетом их цен на государственных закупках самостоятельно не окупается и финансируется за счет производства и реализации производителями иной продукции, что безусловно не может гарантировать бесперебойного обеспечения НКПП.

Дополнительно обратить внимание, что государственная политика в области ценообразования прежде всего должна стимулировать производителей к производству качественных, безопасных и эффективных иммунобиологических лекарственных препаратов, а не преследовать исключительно цель экономии федерального бюджета.

Рабочей группе «Граждане за иммунопрофилактику»

Подготовить обращение в Совет при Президенте Российской Федерации по развитию гражданского общества и правам человека о проведении открытого заседания по вопросам иммунобиологической безопасности Российской Федерации.