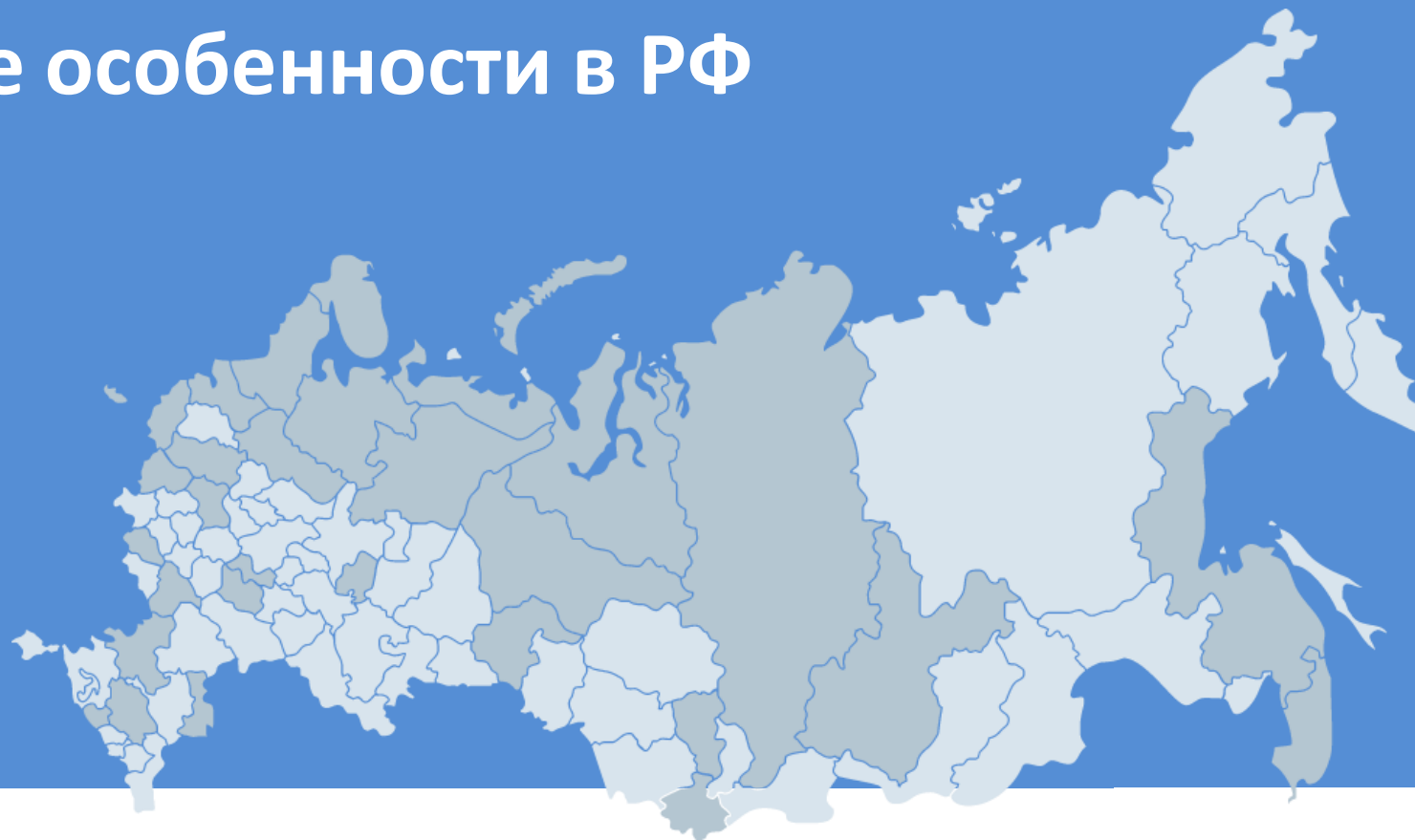


ОБОСНОВАНИЕ ВВЕДЕНИЯ 2-й и 3-й РЕВАКЦИНАЦИЙ ПРОТИВ КОКЛЮША, ДИФТЕРИИ, СТОЛБНЯКА В РЕГИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ _____ ОБЛАСТИ



Коклюш, дифтерия, столбняк эпидемиологические особенности в РФ

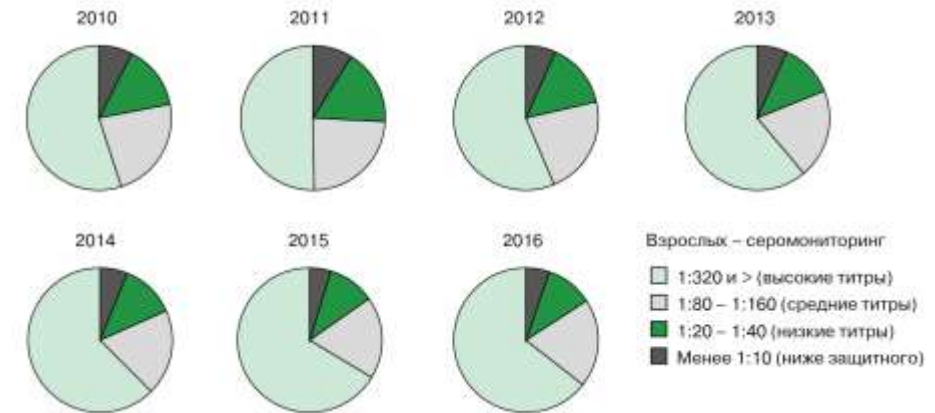


ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ДИФТЕРИЕЙ В РФ

➤ В России продолжает регистрироваться носительство и циркуляция возбудителя дифтерии.¹

➤ Несмотря на сохраняющееся благополучие выявлен ряд настораживающих факторов:

- Число серонегативных сывороток к 2016 г. в старших возрастных группах по сравнению с 2013 г. снизилось незначительно. Это свидетельствует о том, что очередная ревакцинация взрослых в 2014 – 2015 гг. (через 10 лет) была проведена не в полном объеме.²
- В некоторых регионах показатели защищённости всего 50–80 %.¹
- Остается неблагоприятная ситуация в отношении защищенности от дифтерии мигрантов, среди которых защищены порядка 66 %.¹



➤ Наименьшую защищенность от дифтерии имеют лица старших возрастных групп и они остаются группой риска по заболеваемости этой инфекцией.²

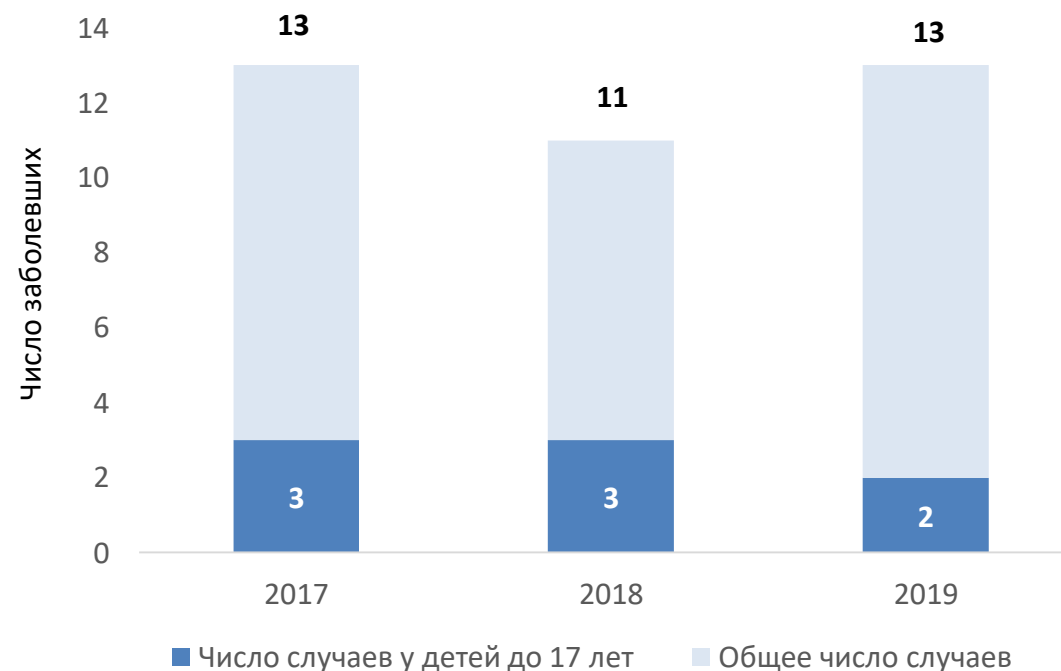
1. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2017 году»

2. Максимова Н.М., Якимова Т.Н., Маркина С.С., Яцковский К.А., Адугюзелов С.Э. Дифтерия в России в 21 веке. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2017;16(5):4-15. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2017-16-5-4-15>

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ СТОЛБНЯКОМ В РФ

- Во многих странах эпиднадзор за столбняком не налажен должным образом, и его частота не известна.
- Исторически сложилось, что системы эпиднадзора сосредоточены на выявлении случаев столбняка новорожденных в мед.учреждениях, однако многие случаи заболевания происходят вне системы здравоохранения и не регистрируются.
- В странах, где благодаря вакцинации удалось снизить материнскую и неонатальную смертность от столбняка, значительная доля случаев возникает после травм у детей и взрослых
- В Российской Федерации пик заболеваемости обычно приходится на весенне-осенний период

Заболеваемость столбняком в РФ 2017-2019 гг.¹



1. <https://fedstat.ru/indicator/382085>

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ КОКЛЮШЕМ В РФ. КОКОЛЮШ – НЕДОУПРАВЛЯЕМАЯ ИНФЕКЦИЯ 21 ВЕКА¹



В 2019 году заболеваемость
коклюшем в России выросла
на **38%**²



У детей до 14 лет рост
заболеваемости в 2019 году
составил **33%**²

1. Таточенко В.К. Вопросы современной педиатрии. 2014;13(2):78-82. <https://doi.org/10.15690/vsp.v13i2.975> (по состоянию на 01.03.2019). 2. Электронный ресурс www.iminfin.ru. Сведения об инфекционных заболеваниях за январь-ноябрь 2019 г. URL: <http://iminfin.ru/areas-of-analysis/health/perechen-zabolevanij?territory=45000000> (по состоянию на 20.01.2020)

ДИНАМИКА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ПО КОКЛЮШНОЙ ИНФЕКЦИИ

Необходимо
адаптировать слайд с
учетом региональной
статистики и ссылку на
нее

На территории РФ

Общее число
зарегистрированных
случаев коклюша¹

2018
10421

2019
14407

На территории ... края/области

Общее число
зарегистрированных
случаев коклюша²

2018
XXX

2019
XXX

Неблагоприятные характеристики современной эпидемиологической ситуации по коклюшу³

- Сохранение многолетней цикличности
- Наблюдается значительное повышение заболеваемости за 2013-2018 гг. коклюшем на 3,95 случаев на 100 тыс. населения (увеличение заболеваемости в 2,3 раза)
- Недодиагностика заболеваемости в связи с широкой вариабельностью клинической картины, наличием стертых форм, ограничением методов лабораторной диагностики, обращением за медицинской помощью;
- Стабильность заболеваемости детей школьного возраста, подростков и взрослых - потенциальных источников возбудителя для детей первого года жизни;
- Заболеваемость коклюшем у детей до 14 лет превышает средне популяционную заболеваемость в 5-7 раз.
- Множественные очаги в детских коллективах.

1. <https://fedstat.ru/indicator/3820>; 2. добавить ссылку на региональную статистику; 3. Михеева И.В., Салтыкова Т.С., Михеева М.А. Целесообразность и перспективы вакцинопрофилактики коклюша без возрастных ограничений. Журнал инфектол 2018; 10(4):14-23. URL: <https://doi.org/10.22625/2072-6732-2018-10-4-14-23> (по состоянию на 24.04.2020)

Нормативная документация



ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ. ФЗ, САНПИН, ПРИКАЗ МЗ РФ

Федеральный закон N 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17.09.1998 (с изм. от 2000-2018 гг.)

- Статья 4. В области иммунопрофилактики государство гарантирует использование для осуществления иммунопрофилактики эффективных иммунобиологических лекарственных препаратов;
- Статья 12. **Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством РФ отечественные и зарубежные иммунобиологические лекарственные препараты.**

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3162-14 "Профилактика коклюша"

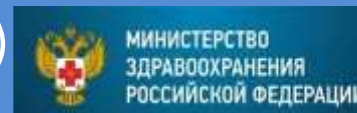
- ...иммунизация населения против коклюша проводится в рамках нац. календаря профилактических прививок, **для иммунизации применяются препараты, разрешенные к применению в РФ.**
- В случае отсутствия у ребенка профилактических прививок против коклюша медицинские работники организуют его иммунизацию с учетом вышеизложенных требований.

Приказ Минздрава России №125н от 25.03.2015 «Об утверждении нац.календаря...»

- 3-4,5-6 мес; RV 18 мес Дифтерия-Столбняк-Коклюш // 6-7 лет; RV2 Дифтерия-Столбняк // Вторая RV проводится анатоксинами с уменьшенным содержанием антигенов.
- **При изменении сроков вакцинации ее проводят по предусмотренным нац. календарем схемам и в соответствии с инструкциями по применению препаратов. Приказ п.6.**

МЗ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ «КОКЛЮШ У ДЕТЕЙ» 2019 (проект)

<http://niidi.ru/specialist/regulations/>, стр. 25-28, 51 – схем

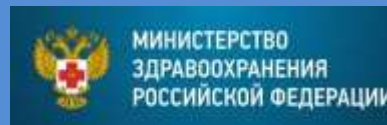


Оглавление

Ключевые слова	3
Список сокращений	4
Термины и определения	5
1. Краткая информация	7
2. Диагностика	13
3. Лечение	19
4. Реабилитация	23
5. Профилактика и диспансерное наблюдение	23
6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания	31
7. Критерии качества медицинской помощи	33
Список литературы	34
Приложение А1. Состав Рабочей группы	40
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	42
Приложение А3. Ссылочные документы	43
Приложение Б. Алгоритм ведения пациента	44
Приложение В. Информация для пациента	46
Приложение Г1. Критерии оценки степени тяжести коклюша на основании клинических и гематологических признаков	47
Приложение Г2. Осложнения коклюша	47
Приложение Д. Схемы вакцинации и ревакцинации против коклюша, дифтерии, столбняка с учетом использования зарегистрированных вакцин	51

- **Адасель (АакдС)** - для ревакцинации против коклюша (бесклеточная), дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена) и столбняка у детей от 4-х лет, подростков и взрослых. Согласно инструкции, препарат может применяться от 4-х до 64 лет вместо АДС-М вакцины, так как содержит соответствующее количество дифтерийного и столбнячного анатоксинов.
- **Оптимальной стратегией по снижению заболеваемости и смертности, предотвращению экономических потерь от коклюшной инфекции является:**
 - максимальный своевременный охват профилактическими прививками детей первых двух лет жизни, в сроки, декретированные национальным календарём профилактических прививок (в 3-4,5-6-18 мес., Приказ МЗ РФ 125н от 21.03.2014г.);
 - догоняющая иммунизация для детей, не привитых своевременно;
 - поэтапное внедрение в практическое здравоохранение возрастных ревакцинации против коклюша детей в 6-7 лет, 14 лет, подростков и взрослых с 18 лет – каждые 10 лет с момента последней ревакцинации
- **Адасель может применяться с целью поддержания иммунитета против коклюша всем детям старше 4 лет, ранее полностью привитым, для плановой ревакцинации в 6-7 лет и 14 лет, а также для возрастных ревакцинаций взрослых, вместо АДС-М целесообразно использовать вакцину Адасель.**
- **.... первоочередными группами риска, нуждающимися в ревакцинации против коклюша являются:**
 - пациенты (дети и взрослые) с хронической бронхолегочной патологией, бронхиальной астмой,
 - с иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные, с онкологическими заболеваниями;
 - дети, ранее первично привитые бесклеточными вакцинами;
 - дети из многодетных семей;
 - дети, проживающие в закрытых учреждениях;
 - взрослые – сотрудники медицинских, образовательных, интернатных учреждений, учреждений социального обеспечения;
 - взрослые в семьях, где есть новорожденные и не привитые дети до 1 года (кормление грудью не является противопоказанием к вакцинации женщины);
 - женщины, планирующие беременность.

ПОЗИЦИЯ МЗ РФ ПО РЕВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ КОКЛЮША 2016-2019



Протокол заседания профильной комиссии по эпидемиологии МЗ РФ №15 от 25.10.2019

- Рекомендовать использовать Руководство для врачей «Вакцинопрофилактика работающего населения».
- Представленный опыт регионов по разработке и внедрению календарей профилактических прививок для работников предприятий и студентов с включением вакцинации против актуальных инфекций (пневмококковая, менингококковая, коклюш, вирусный гепатит А и т.д.) считать положительным и рекомендовать к дальнейшей реализации в РФ, в соответствии с подходами, изложенными в Руководстве для врачей «вакцинопрофилактика работающего населения».



Протокол заседания профильной комиссии МЗ РФ по специальности «Эпидемиология» №11 от 27.09.2018 (Москва)

«Рекомендовать Министерству здравоохранения РФ рассмотреть вопрос о включении в Календарь прививок по эпидемическим показаниям ревакцинации против коклюша лиц из групп риска, дошкольников, подростков, взрослых в сроки ревакцинации АДС-М, в связи с активизацией эпидемического процесса и увеличением доли детей старшего дошкольного и школьного возраста среди заболевших. Рекомендовать региональным органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения при реализации региональных программ иммунопрофилактики поэтапное внедрение возрастных ревакцинаций против коклюша (дети 6-7 и 14 лет, взрослые в сроки АДС-М). Особое внимание уделить возрастным ревакцинациям против коклюша групп риска...»

Протокол заседания профильной комиссии МЗ РФ по специальности «Эпидемиология» №11 от 27.09.2017

«Рекомендовать поэтапное включение в региональные календари/программы в субъектах Российской Федерации: ревакцинацию дифтерийно-столбнячной-коклюшной вакциной (препаратом для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), столбняка и коклюша (бесклеточным)) детям в возрасте 6-7 лет, 14 лет, взрослым лицам (от 18 лет и старше) каждые 10 лет от момента последней ревакцинации...».

Протокол заседания профильной комиссии МЗ РФ по специальности «Эпидемиология» №8 от 22.08.2016



ПОЗИЦИЯ РОСПОТРЕБНАДЗОРА ПО РЕВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ КОКЛЮША



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

Рекомендации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по ревакцинации детей перед школой от 24.08.2019

«Перед поступлением в школу и в школьные годы детям рекомендуется получить ревакцинацию от следующих инфекций:

- Коклюш, столбняк, дифтерия
- Корь, эпидемический паротит, краснуха
- Грипп (ежегодно)»

«Более половины всех случаев коклюша в РФ регистрируется у детей в возрасте от 3 до 14 лет. Причина - снижение поствакцинального иммунитета, что приводит к **восстановлению восприимчивости к коклюшу, начиная с возраста 5-7 лет, если ревакцинация вовремя не проведена**»

«Ревакцинация против коклюша в возрасте 6-7 лет не только защищает ребёнка от опасной инфекции, но и уменьшает риск заражения младших детей из самой уязвимой группы, в возрасте до 1 года»

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

РОСПОТРЕБНАДЗОР ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ДОКУМЕНТЫ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР ГОСУДАРСТВЕННЫЕ УСЛУГИ

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЯ: Вакцинация перед школой

24.08.2019 г.

Приходя в первый класс, дети попадают в новую, необычную для них среду, подвергаются высокой интеллектуальной и эмоциональной нагрузке, испытывают стресс и проходят сложный период адаптации, все это ослабляет иммунитет. В этот период дети особенно подвержены риску развития инфекционных заболеваний и нуждаются в защите.

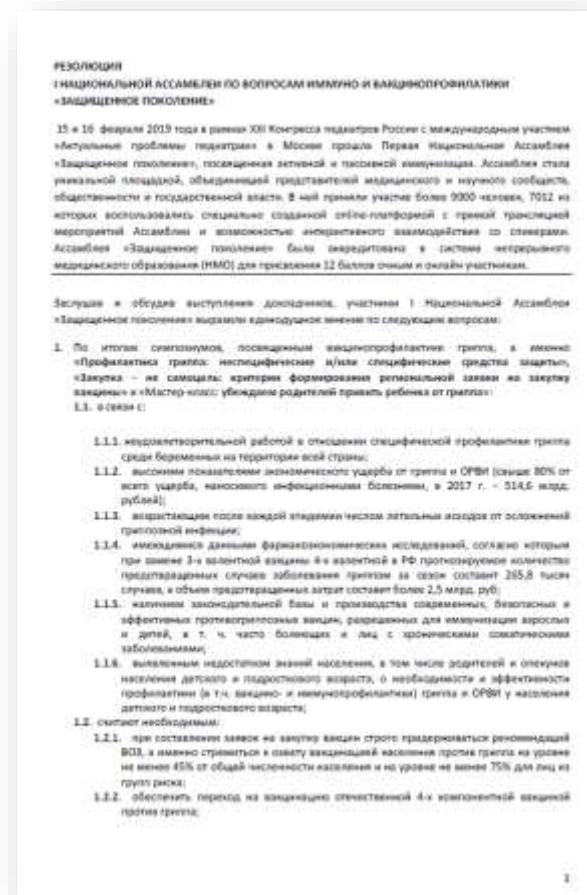
Своевременная вакцинация и ревакцинация помогают:

- Защитить ребёнка от инфекции
- Предотвратить пропуски занятий
- Избежать необходимости брать больничный лист по уходу за ребёнком и отсутствовать на работе
- Снизить риск заражения коклюшем у наиболее уязвимой группы детей – малышей первого года жизни.

ПОЗИЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ЭКСПЕРТНОГО СООБЩЕСТВА: СОЮЗ ПЕДИАТРОВ РОССИИ



Резолюция I Национальной Ассамблеи по вопросам иммунно- и вакцинопрофилактики «Защищенное поколение» от 16.02.2019



1. С 2008 г. в РФ наблюдается неуклонный рост заболеваемости коклюшем (согласно данным, за 2018 г. заболеваемость коклюшем выросла более, чем в 2 раза, в том числе у детей до 14 лет в сравнении с 2017 г.)
2. Поствакцинальный иммунитет к коклюшу не является пожизненным и значительно снижается или утрачивается через 4–12 лет после вакцинации как бесклеточными, так и цельноклеточными вакцинами.
3. Основными источниками коклюша для детей 1-го года жизни являются: братья и сестры (35,5%), родители (30,6%), бабушки и дедушки (14%) и другие (20%).
4. Ревакцинация препятствует передаче коклюша наиболее уязвимому контингенту – детям до 1 года, снижая показатели младенческой заболеваемости и существенно уменьшая риск их заражения.
5. Оптимальной стратегией по снижению заболеваемости и смертности, предотвращению экономических потерь от коклюшной инфекции является максимальный своевременный охват профилактическими прививками детей первых двух лет жизни и поэтапное внедрение в практическое здравоохранение возрастных ревакцинаций против коклюша.

Участники Ассамблеи считают необходимым рассмотреть вопрос поэтапного включения ревакцинации против коклюша детей 6-7 и 14 лет в НКПП по эпидемическим показаниям в сроки ревакцинации АДС-М

МАТЕРИАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

АДАСЕЛЬ

ПОЗИЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ЭКСПЕРТНОГО СООБЩЕСТВА: ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА РОССИИ



Информационное письмо ГЛАВНОГО СПЕЦИАЛИСТА МЗ РФ ПО ИНФЕКЦИОННЫМ БОЛЕЗНЯМ У ДЕТЕЙ Лобзина Ю.В. «Вакцинопрофилактика коклюша» (от 04.03.2019)



1. Оптимальной стратегией по снижению заболеваемости и смертности, предотвращению экономических потерь от коклюшной инфекции является:
 - **максимальный своевременный охват** профилактическими прививками детей первых двух лет жизни в сроки, декретированные нац. календарем.
 - **догоняющая иммунизация** для детей, не привитых своевременно.
 - поэтапное внедрение в практическое здравоохранение **возрастных ревакцинаций против коклюша детей в 6-7 лет, подростков в 14 лет, взрослых с 18 лет – каждые 10 лет** с момента последней ревакцинации.
2. В рамках национального календаря профилактических прививок **допускается введение вакцин** (кроме вакцин для профилактики туберкулеза) **в один день** разными шприцами в разные участки тела.
3. **Перенесенное заболевание (коклюш) не приводит к образованию длительной защиты** и не является противопоказанием для дальнейшего введения вакцин, содержащих коклюшный компонент.
4. Обновленная информация по группам риска.
5. Рекомендуемые схемы вакцинации и ревакцинации против коклюша, дифтерии и столбняка с учетом календаря прививок и инструкций зарегистрированных вакцин. **Схемы догоняющей иммунизации против коклюша.**

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧЕЙ: ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА РАБОТАЮЩЕГО НАСЕЛЕНИЯ

Календарь вакцинации взрослых в РФ с 18 лет¹ с учетом зарегистрированных в РФ вакцин и Приказа Минздрава России от 21 марта 2014 г. N 125н

Возраст Вакцинация	18-25 л	26-35 л	36-45 л	46-55 л	56-59 л	60-64 л	≥65 л
Грипп	1 доза ежегодно						
Гепатит В	3 дозы (0–1–6 мес.)						
	3 дозы (0–7–21 день) — экстренная схема перед хирургическими вмешательствами						
	3 дозы (0–1–2–12 мес.) — постконтактная профилактика						
Коклюш, дифтерия, столбняк	1 доза каждые 10 лет						
Краснуха	1-2 дозы						
Корь	1-2 дозы с интервалом от 3 мес.		1-2 дозы по эпид. показаниям с интервалом от 3 мес.				
			1–2 дозы с интервалом от 3 мес. для лиц из групп риска				
Эпид. паротит	1-2 дозы по эпид. показаниям						
ПКВ13	1 доза						
ППВ23	1-2 дозы с интервалом от 5 лет						
Менингококковая АСWУ (конъюгированная)	1 доза						
Ветряная оспа	2 дозы с интервалом от 6-10 недель; экстренная профилактика 1 доза в течение первых 72-96 часов						
Гепатит А	2 дозы с интервалом от 6-12 мес						
Клещевой энцефалит	вакцинация 3 дозы (0-6-12 мес.), периодическая ревакцинация 1 раз в 3 года						

универсальная вакцинация

вакцинация для групп риска по состоянию здоровья, условиям труда, возрасту или по эпидемическим показаниям

нет рекомендаций

1. Приказ Минздрава России от 21 марта 2014 г. N 125н (в ред. приказов Минздрава России от 16.06.2016 N 370н, от 13.04.2017 N 175н);
1-12 - в соответствии с инструкциями по применению конкретных вакцин.
<https://grls.minsdrav.ru/grls.aspx>.

ПРИМЕРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕВАКЦИНАЦИИ ДЕТЕЙ 6-7 и 14 ЛЕТ ПРОТИВ КОКЛЮША, ДИФТЕРИИ И СТОЛБНЯКА В РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ ВАКЦИНАЦИИ



На сегодняшний день возрастные ревакцинации против коклюша детей школьного возраста включены в 9 региональных календарей вакцинопрофилактики: 6-7 лет (Москва, Пермский край, Свердловская область, Челябинская область, Тульская область, Ярославская область, Омская область, Республика Саха (Якутия)), 6-7 и 14 лет (Тюменская область)

Пример Регионального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям г. Москвы



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ПРИКАЗ

« 18 » 11 2019 г.

№ 975

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

В соответствии со статьями 9 и 10 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:
 - 1.1. Региональный календарь профилактических прививок (приложение 1 к настоящему приказу).
 - 1.2. Региональный календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям (приложение 2 к настоящему приказу).
2. Признать утратившими силу:
 - приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 4 июля 2014 г. № 614 «Об утверждении регионального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;
 - приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 30 июля 2014 г. № 687 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 4 июля 2014 г. № 614»;
 - приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 22 августа 2016 г. № 712 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 4 июля 2014 г. № 614»;
 - приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 30 марта 2018 г. № 222 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 4 июля 2014 г. № 614».
3. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Старшинина А.В.

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы

А.И. Хрипун

3

	перед поступлением в детские дошкольные образовательные организации
Дети 6 лет	Ревакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита
Дети 6-7 лет	Вторая ревакцинация против дифтерии, столбняка, коклюша *(9)
	Ревакцинация против туберкулеза *(10)
Девочки 12-13 лет	Вакцинация против вируса папилломы человека *(11)
Дети 14 лет	Третья ревакцинация против дифтерии, столбняка *(12)
	Третья ревакцинация против полиомиелита *(6)
Взрослые от 18 лет	Ревакцинация против дифтерии, столбняка - каждые 10 лет от момента последней ревакцинации
Дети от 1 года до 18 лет, взрослые от 18 до 55 лет, не привитые ранее	Вакцинация против вирусного гепатита В *(13)
Дети от 1 года до 18 лет (включительно), женщины от 18 до 25 лет (включительно), не болевшие, не привитые, привитые однократно против краснухи, не имеющие сведений о прививках против краснухи	Вакцинация против краснухи, ревакцинация против краснухи
Дети от 1 года до 18 лет (включительно), взрослые в возрасте до 35 лет (включительно), взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и образовательных организаций, организаций торговли, транспорта, коммунальной и	Вакцинация против кори, ревакцинация против кори *(14)

5

доза - в момент начала вакцинации, 2 доза - через месяц после 1 прививки, 2 доза - через 2 месяца от начала вакцинации, 3 доза - через 12 месяцев от начала вакцинации).

*(2) Вакцинация проводится вакциной для профилактики туберкулеза для лиц первой группы вакцинации (БЦЖ-М); при показателях заболеваемости, превышающих 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом - вакциной для профилактики туберкулеза (БЦЖ).

*(3) Вакцинация проводится детям, относящимся к группам риска (родившимся от матерей носителей HBsAg, больных вирусным гепатитом В или перенесших вирусный гепатит В в третьем триместре беременности, не имеющих результатов обследования на маркеры гепатита В, употребляющих наркотические средства или психотропные вещества, из семей, в которых есть носитель HBsAg или больной острым вирусным гепатитом В и хроническими вирусными гепатитами).

*(4) Первая и вторая вакцинации проводятся вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

*(5) Вакцинация проводится детям, относящимся к группам риска (с болезнями нервной системы, с иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией; детям с ВИЧ-инфекцией; недоношенным и маловесным детям; детям, находящимся в домах ребенка).

*(6) Третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита (живой); детям, относящимся к группам риска (с болезнями нервной системы, с иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией; детям с ВИЧ-инфекцией; недоношенным и маловесным детям; детям, находящимся в домах ребенка) - вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

*(6.1) Вакцинация и ревакцинация детям, относящимся к группам риска, может осуществляться иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, содержащими комбинации вакцин, предназначенных для применения в соответствующие возрастные периоды.

*(7) Вакцинация против ветряной оспы проводится согласно инструкции по применению иммунобиологического лекарственного препарата с последующей ревакцинацией (минимальный интервал между прививками должен составлять не менее 6 недель).

*(8) Вакцинация против вирусного гепатита А проводится согласно инструкции по применению иммунобиологического лекарственного препарата с последующей ревакцинацией (минимальный интервал между прививками должен составлять не менее 6 месяцев).

*(9) Вторая ревакцинация проводится комбинированной вакциной против коклюша, дифтерии, столбняка.

*(10) Ревакцинация проводится вакциной для профилактики туберкулеза (БЦЖ).

*(11) Вакцинация против вируса папилломы человека проводится согласно

Пример Регионального календаря профилактических прививок Свердловской области

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

№ 64-01-01-01/293

№ 1895-15

01.10.2019

г. Екатеринбург

Об утверждении регионального календаря профилактических прививок
Свердловской области

В целях совершенствования организации работы по иммунопрофилактике, предотвращения эпидемического распространения инфекций, управляемых средствами специфической профилактики, в соответствии с Федеральным законом от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»

ПРИКАЗЫВАЕМ:

- Утвердить:
 - региональный календарь профилактических прививок Свердловской области (приложение № 1 к настоящему приказу);
 - алгоритм проведения профилактических прививок в рамках регионального календаря профилактических прививок Свердловской области (приложение № 2 к настоящему приказу).
- Руководителям медицинских организаций Свердловской области осуществлять деятельность по иммунопрофилактике инфекционных заболеваний, обеспечить:
 - ежегодную корректировку планов профилактических прививок; имmunизацию населения в соответствии с региональным календарем профилактических прививок Свердловской области и алгоритмом проведения прививок Свердловской области (приложения № 1, 2 к настоящему приказу);
 - проведение обучения медицинских работников по вопросам реализации регионального календаря профилактических прививок Свердловской области;
 - безопасность хранения иммунобиологических лекарственных препаратов в медицинских организациях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации» и СП

9		
Категории и/или возраст граждан, подлежащих профилактическим прививкам	Наименование профилактической прививки (алгоритм проведения – в сносках)	Источник финансирования
1	2	3
Дети в 26 месяцев	Вторая вакцинация против ГА (V2) <11>	Входит в календарь прививок по эпидемическим показаниям, финансируется за счет средств областного бюджета, бюджета муниципальных образований, средств граждан и других источников, не запрещенных законодательством
Дети в 2 года 6 месяцев	Первая ревакцинация против клещевого энцефалита (RV1) <10>	Входит в календарь прививок по эпидемическим показаниям, финансируется за счет средств областного бюджета, бюджета муниципальных образований, средств граждан и других источников, не запрещенных законодательством
Дети в 6 лет	Ревакцинация (RV) против кори, краснухи, эпидемического паротита	Входит в Национальный календарь, финансируется за счет средств федерального бюджета
	Вторая вакцинация против ветряной оспы (V2) <9>	Входит в календарь прививок по эпидемическим показаниям, финансируется за счет средств областного бюджета, бюджета муниципальных образований, средств граждан и других источников, не запрещенных законодательством
Дети в 6 - 7 лет	Вторая ревакцинация против дифтерии, столбняка (RV2) <12>	Входит в Национальный календарь, финансируется за счет средств федерального бюджета
	Вторая ревакцинация против коклюша <13>	Не входит в Национальный календарь и календарь прививок по эпидемическим показаниям, финансируется за счет средств граждан, муниципальных образований и других

Пример Регионального календаря профилактических прививок Тюменской области

УТВЕРЖДАЮ:

Директор
Департамента здравоохранения
Тюменской области
И.Б. Куликова
« 19 » _____ 2018 г.

РЕГИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ

Категории и возраст граждан, подлежащих профилактическим прививкам	Наименование прививки / отдельные контингенты	Проводится
Новорожденные в первые 24 часа жизни	Первая вакцинация против гепатита В	Проводится в родильном отделении, не содержащем антигены В, не содержащий антигены В
Новорожденные на 3-7 день жизни	Вакцинация против туберкулеза	Проводится в медицинских учреждениях
Дети в 1 месяц	Вторая вакцинация против гепатита В	Проводится всем групп риска (носителей HBsAg, гепатитом В или гепатит В в беременности, не обследованные на потребление наркотических веществ, психотропных веществ, в которых есть носители)

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель
Управления

Категории и возраст граждан, подлежащих профилактическим прививкам	Наименование прививки / отдельные контингенты	Порядок проведения профилактических прививок	Источник финансирования
Дети в 14 лет	Первая ревакцинация против коклюша	Проводится группам риска: - дети с иммунодефицитами (первичные иммунодефициты, приобретенные иммунодефициты, дефицит системы компонентов комплемента, проперлина, готовящиеся к пересадке органов, и назначению иммуносупрессивной) - дети с ВИЧ-инфекцией, - дети с онкологическими заболеваниями, - дети из учреждений закрытого типа Проводится комбинированными вакцинами с уменьшенным содержанием антигена дифтерии и столбняка, бесклеточным коклюшным компонентом, зарегистрированными в России в установленном порядке	финансируется за счет областного бюджета
Дети в 14 лет	Ревакцинация против туберкулеза	Всем детям, проживающим на территории ТО Проводится вакцинами с бесклеточным коклюшным компонентом, зарегистрированными в России в установленном порядке	финансируется за счет средств граждан и разрешенных источников, разрешенных законодательством;
Дети в 14 лет	Третья ревакцинация против столбняка	Проводится детям не инфицированным микобактериями туберкулеза Проводится анатоксинами или содержанием антигенов или комбинированными вакцинами с уменьшенным содержанием антигена дифтерии и столбняка, бесклеточным коклюшным компонентом, зарегистрированными в России, в установленном порядке	финансируется за счет средств федерального бюджета; средств граждан и разрешенных источников, разрешенных законодательством

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЕ И ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ВОЗРАСТНЫХ РЕВАКЦИНАЦИЙ ПРОТИВ КОКЛЮШНОЙ ИНФЕКЦИИ У ОПРЕДЕЛЕННЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ



РЕВАКЦИНАЦИЯ ШКОЛЬНИКОВ В 6-7 И 14 ЛЕТ

- В возрастной структуре заболевших самая большая доля случаев заболеваний коклюшем приходится на возраст **7-14 лет** (34,1%) и 3-6 лет (24,1%), таким образом более половины случаев коклюша зарегистрировано у детей 3-14 лет.¹
- **Поствакцинальный иммунитет** к коклюшу не является пожизненным и значительно **снижается** или утрачивается через 4–12 лет после вакцинации как бесклеточными, так и цельноклеточными вакцинами. Таким образом, к **школьному возрасту уровень защиты против коклюшной инфекции снижается** и для его **продления** требуется проведение **возрастных ревакцинаций**.
- Наиболее частным осложнением коклюшной инфекции у детей является пневмония.
- Дети школьного возраста являются **основным источником коклюшной инфекции для детей первых лет жизни**, для которых коклюш представляет **смертельную опасность**.²

Проведение возрастных ревакцинаций против коклюшной инфекции детей в возрасте 6-7 и 14 лет и взрослых приводит к снижению заболеваемости как в данных возрастным группах, так и в популяции в целом, препятствуя передаче коклюша наиболее уязвимому контингенту – детям до 1 года, снижая показатели младенческой заболеваемости и существенно уменьшая риск их заражения.

ДЕТИ И ВЗРОСЛЫЕ С ХРОНИЧЕСКОЙ БРОНХОЛЕГОЧНОЙ ПАТОЛОГИЕЙ

- По данным исследований, у детей, страдающих **бронхиальной астмой**, риск заболеть коклюшем примерно **в 2 раза выше**, чем у здоровых.¹
- Доказано, что **заражение коклюшем** приводит к **ухудшению симптомов бронхиальной астмы**, при этом удлиняются приступы затрудненного дыхания, учащаются ночные симптомы и **частота использования препаратов неотложной терапии**.²

Проведение возрастных ревакцинаций против коклюшной инфекции детей и взрослых с хронической бронхолегочной патологией в декретированные возраста, позволит снизить риск заражения коклюшной инфекцией и предотвратить риск развития пневмонии, а также снизить частоту обострений в данной группе пациентов.

1. Capili CR et al. J Allergy Clin Immunol 2012; 129:957-963

2. «Согласованное мнение экспертов VIII образовательного международного Консенсуса по респираторной медицине в педиатрии по вопросам организации вакцинации против коклюша» от 19.01.2019 http://pulmodeti.ru/wp-content/uploads/VIII_kok.pdf (по состоянию на 23.04.2020)

РЕВАКЦИНАЦИЯ ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ, В ЧАСТНОСТИ СОТРУДНИКОВ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

- Подростки и взрослые являются важными источниками инфекции у младенцев.¹
- Коклюш у взрослых - это не просто кашель, заболевание может протекать в тяжелой форме и в отдельных случаях сопровождаться осложнениями.²
- Доказана роль **специалистов здравоохранения** в передаче инфекции: коклюшем ежегодно заболевают от 1,3% до 3,6% врачей стационарных ЛПУ и сотрудников реанимационных отделений.³
- В среднем, при каждой вспышке внутрибольничной коклюшной инфекции заболевает **около 6 чел** (от 2 до 26)⁴

Вакцинация взрослого населения против коклюша каждые 10 лет с момента последней ревакцинации позволит защитить конкретного пациента, а также снизить уровень заболеваемости в популяции в целом, препятствуя передаче коклюша наиболее уязвимому контингенту – детям до 1 года.

1. Skoff TH et al. Pediatrics 2015; 136: 635-641 2. De Serres G et al. J Infect Dis 2000;182(1):174-179 3. Wright SW, Decker MD., Edwards KM. Incidence of pertussis infection in healthcare workers. Infect Control Hosp Epidemiol. 1999; 20(2):120—123. 4. Maltezou HC et al. J Hosp Infect 2013; 85:243-248

СТРАТЕГИЯ КОНТРОЛЯ КОКЛЮШНОЙ ИНФЕКЦИИ ¹



Максимальный своевременный охват профилактическими прививками детей первых двух лет жизни в сроки, декретированные национальным календарём профилактических прививок (в 3-4,5-6-18 мес.)²



Догоняющая иммунизация детей, непривитых своевременно ¹

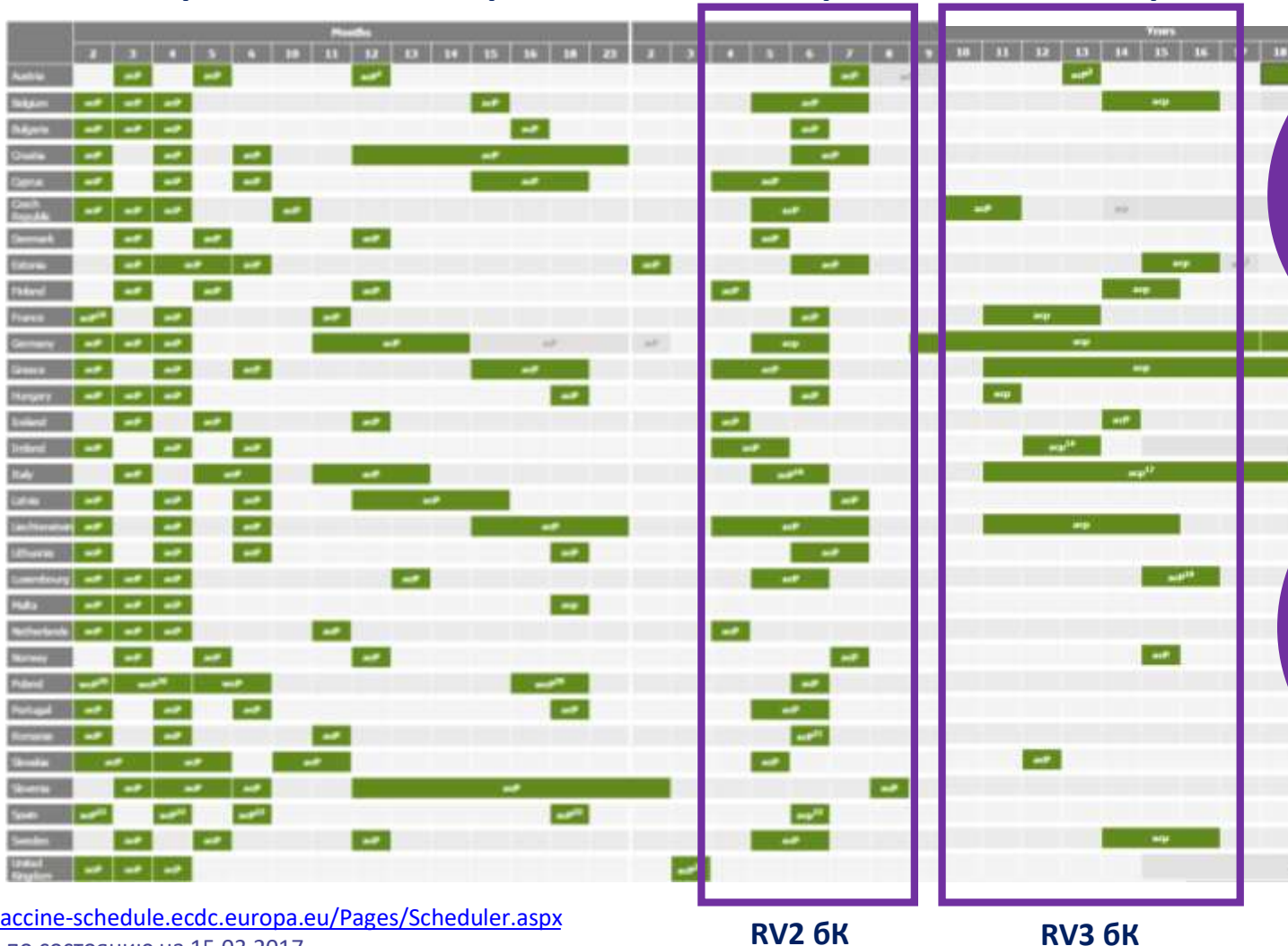


Проведение возрастных ревакцинаций против коклюша детей в 6-7 лет, 14 лет, подростков и взрослых с 18 лет каждые 10 лет с момента последней ревакцинации ¹

1. Информационное письмо ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России 01-21/240 от 04.03.2019 г. «Вакцинопрофилактика коклюша». 2. Приказ МЗ РФ от 21.03.2014 г. №125 «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (в ред. 2019 г.).

ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ ВВЕДЕНИЯ ВОЗРАСТНЫХ РЕВАКЦИНАЦИЙ ПРОТИВ КОКЛЮША В ШКОЛЬНОМ ВОЗРАСТЕ

2-я и 3-я ревакцинации против коклюша – рекомендации стран ЕС¹



По данным ВОЗ, 2-я ревакцинация против коклюша в возрасте 4-6 лет включена в календари в 51-ой страны (включая США, Канаду, большинство стран Европы, ряд стран СНГ). 3-я ревакцинирующая доза в возрасте 9-17 лет включена в календари 39 стран²

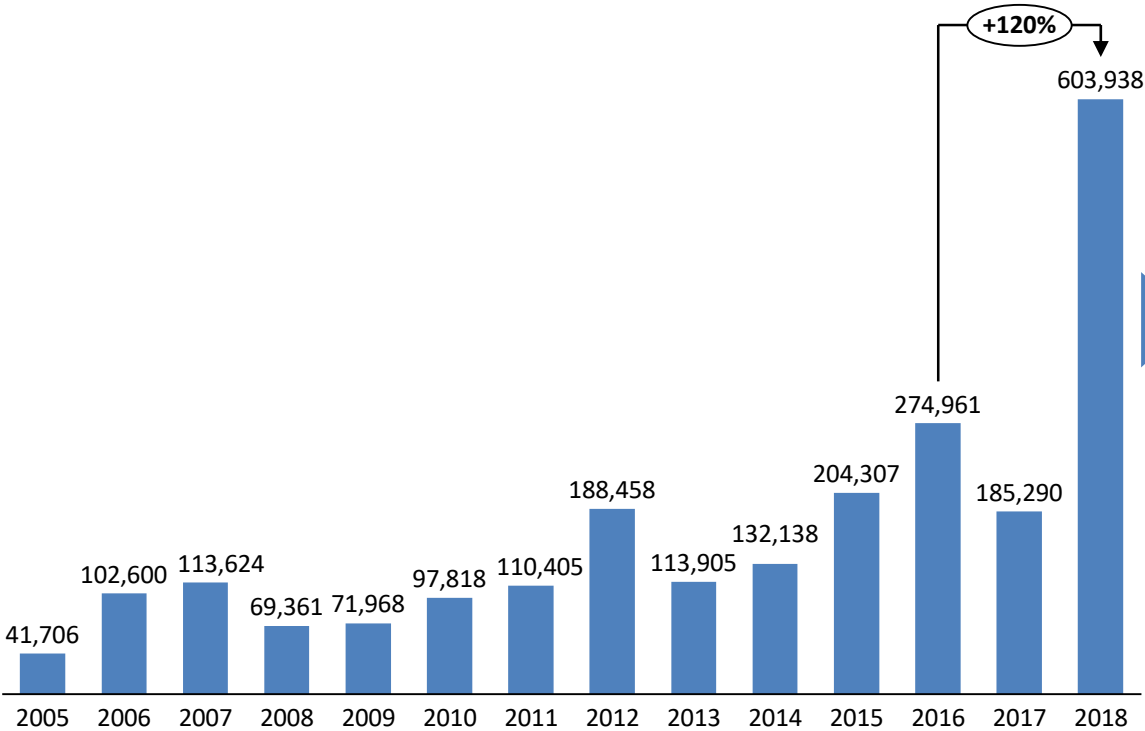
Программы ревакцинации против коклюша доказали свою эпидемиологическую эффективность в снижении общей и младенческой заболеваемости коклюшем во многих странах: Германии, Голландии, Дании, Финляндии и т.д.³⁻⁶

2.WHO. Pertussis vaccines: WHO position paper – August 2015. Weekly Epidemiol Rec 2015; 90:433-460. URL: <http://www.who.int/entity/wer/2015/wer9035.pdf> 3.Hellebrand W et al. The epidemiology of pertussis in Germany: past and present. BMC Infect Dis 2009; 9:22 4.De Greeff SC et al. Impact of acellular pertussis preschool booster vaccination on disease burden of pertussis in The Netherlands. Pediatr Infect Dis J 2008; 27:218-223 5. Berti E et al. Pertussis is still common in a highly vaccinated infant population. Acta Paediatr 2014; 103:846-849 (table S1; additional supporting information) 6. Dalby T et al. Epidemiology of pertussis in Denmark, 1995 to 2013. Euro Surveill 2016; 21(36):pii=30334

МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ КОКЛЮШНОЙ ИНФЕКЦИИ В РФ

За 2014-2018 гг. наблюдается рост экономического ущерба по коклюшной инфекции (в 4,6 раза). Экономический ущерб в масштабах всей страны по итогу 2018 г. составил 603,94 млн. рублей.

Динамика экономического ущерба от заболеваний коклюшем в 2005-2018 гг.



Рейтинговая оценка инфекционных болезней (без туберкулеза и ВИЧ-инфекции) по величине экономического ущерба*

№ п/п.	Нозологические формы	Рейтинг (максимальный показатель ущерба =1, минимальный =33)										
		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
20	Корь	32	29	29	24	22	22	20	24	27	24	21
21	Коклюш, паракоклюш	23	22	21	20	20	21	21	20	19	20	14

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ВТОРОЙ РЕВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ КОКЛЮША НА ПРИМЕРЕ МОСКВЫ

Заболеваемость коклюшем в Москве 2009-2018:

- 1,5 – 2,5 раза выше, чем в среднем по стране
- В формировании заболеваемости определяющая роль принадлежит детскому населению, показатели заболеваемости у детей в десятки раз превышают показатели среди населения в целом
- Наибольшие показатели заболеваемости зарегистрированы у детей до 1 года - 88,8 на 100 тыс в 2018 гг. (за 6 мес.)
- Также наблюдается рост заболеваемости среди детей школьного возраста 7-14 лет – 57,1 на 100 тыс в 2018 гг. (за 6 мес.)

Экономический ущерб от коклюша в 2017 в Москве:

- Прямой ущерб от случаев инфекции в Москве составил 38, 1 млн. руб.
- Непрямой ущерб от случаев инфекции в Москве составил 29,78 млн. руб.
- Общий ущерб составил 67,88 млн. руб.
- Для расчёта программы необходимо также иметь данные о когорте детей в прививаемой группе, средней заработной плате, ВРП* и стоимости проведения ревакцинации

- Учитывая нестабильную эпидемиологическую ситуацию в Москве и рост заболеваемости среди детей 7-14 лет требуется проведения дополнительных мер профилактики коклюша
- Подтверждена высокая эффективность вакцинопрофилактики коклюша
- При оценке экономической целесообразности вакцинопрофилактики коклюша следует учитывать величину экономического ущерба от этой инфекции

*ВРП - валовый региональный продукт

«Современная эпидемиологическая и экономическая характеристика коклюша в Москве», И.В. Михеева, Н.Н. Фомкина, М.А. Михеева

КЛЮЧЕВЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ АДАСЕЛЬ



Адасель - первая зарегистрированная в России комбинированная вакцина для ревакцинации детей дошкольного и школьного возраста, подростков и взрослых против дифтерии, коклюша и столбняка, с бесклеточным коклюшным компонентом и уменьшенным содержанием дифтерийного анатоксина.^{1,2}

20-летний опыт
клинического
применения в мире

20

67

Зарегистрирована в
67 странах мира

2018

Применяется в
России с 2018 года

200

Произведено более
200 миллионов доз в мире



1. Инструкция по медицинскому применению препарата Адасель ЛП-003707 от 28.06.2016. 2. <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=&lf=&TradeNmR=%d0%90%d0%b4%d0%b0%d1%81%d0%b5%d0%bb%d1%8c&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&isND=1®type=&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1>

Внутренние данные компании

SANOFI PASTEUR

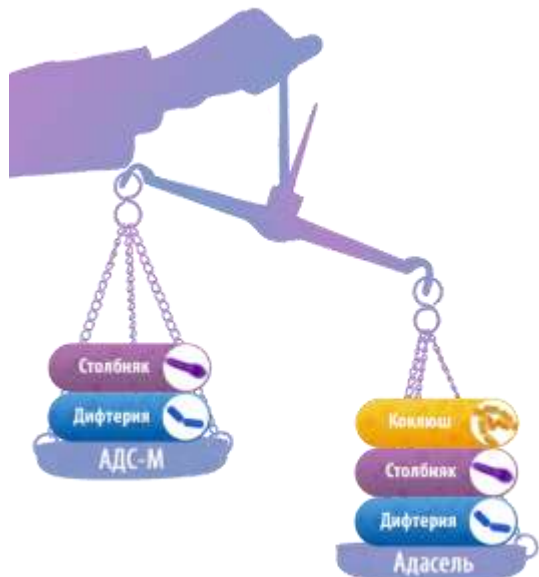
[SPRU.ADAC.20.04.0101](https://spru.adac.20.04.0101)

МАТЕРИАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Представительство АО «Санофи авентис груп» (Франция), 125009, Москва, ул. Тверская, д.22, тел. +7 (495) 721-14-11, www.sanofi.ru, www.privivka.ru SPRU.MENAC.20.03.0051

АДАСЕЛЬ

Адасель обладает хорошим профилем эффективности и безопасности² и может быть использована вместо АДС-М согласно срокам НКПП¹



Включает **уменьшенное содержание дифтерийного анатоксина, бесклеточный коклюшный и столбнячный компоненты**¹

- Наличие в составе бесклеточного коклюшного компонента позволяет проводить профилактику коклюша детям дошкольного и школьного возраста, а также взрослым



Профиль иммуногенности вакцины Адасель по дифтерии и столбняку **сравним** с профилем иммуногенности вакцины для ревакцинации против дифтерии и столбняка²



Профили реактогенности Адасель и вакцины для ревакцинации против дифтерии и столбняка **сопоставимы**³

Согласно инструкции по применению, вакцина Адасель может быть использована для ревакцинации в 6-7 и 14 лет, а также каждые 10 лет вместо дифтерийно-столбнячного анатоксина в соответствии со сроками Национального календаря прививок¹

Многолетний мировой опыт применения вакцины Адасель подтвердил хороший профиль безопасности, а также клиническую и эпидемиологическую эффективность данной вакцины².

Портфельное предложение Санофи Пастер для защиты населения против коклюша, дифтерии, столбняка на протяжении всей жизни

Схема вакцинации против коклюша, дифтерии, столбняка

Первичный курс вакцинации¹

3 + 4,5 + 6 + 18 мес.

Ревакцинация дошкольников и
школьников²

6-7 и 14 лет

Ревакцинация взрослых²

Каждые 10 лет с момента последней
ревакцинации



*взрослых старше 18 лет; детей 6-7 и 14 лет

** Цена гос. реестра + 10% опт. региональная наценка + 10% НДС

1. Приказ МЗ РФ от 21.03.2014 г. №125 «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (в ред. 2019 г.).
2. Информационное письмо ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России 01-21/240 от 04.03.2019 г. «Вакцинопрофилактика коклюша».

Программы по увеличению осведомленности о коклюшной инфекции и ее профилактике для населения и медицинского сообщества



Информационно-образовательная деятельность Санофи, направленная на информирование населения и медицинского сообщества по вопросам вакцинопрофилактики коклюша

Для медицинского сообщества

- Цикл образовательных лекций для медицинских специалистов



- Информационно-образовательный портал для медицинских специалистов Docsfera.ru



- Участие в конференциях локального, регионального и федерального значения

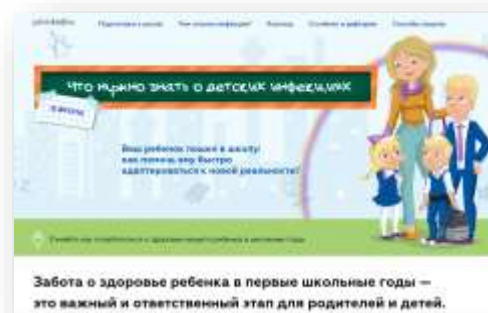


Для населения

- Информационно-образовательные материалы для родителей и пациентов



- Информационно-образовательный портал для населения Privivka.ru



- Информационно-образовательная кампания Всероссийский Марафон «Будущее без коклюша 2.0»

