

Н.И. Брико<sup>1</sup>, В.А. Коршунов<sup>1</sup>, Л.С. Намазова-Баранова<sup>2, 3</sup>, Ю.В. Лобзин<sup>4</sup>, А.А. Баранов<sup>2</sup>,  
Н.А. Костенко<sup>5</sup>, М.В. Федосеенко<sup>2, 3</sup>, Е.А. Вишнёва<sup>2, 3</sup>, П.Р. Гринчик<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация

<sup>3</sup> Центральная клиническая больница РАН, Москва, Российская Федерация

<sup>4</sup> Детский научно-клинический центр инфекционных болезней, Санкт-Петербург, Российская Федерация

<sup>5</sup> Министерство здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

## Оценка эффективности вакцинации младенцев 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной в рамках Национального календаря профилактических прививок России

### Контактная информация:

Федосеенко Марина Владиславовна, кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник НИИ педиатрии и охраны здоровья ЦКБ РАН; доцент кафедры факультетской педиатрии педиатрического факультета ФГБУ ВО РНИМУ имени Н.И. Пирогова Минздрава России

Адрес: 119333, Москва, ул. Фотиевой, д. 10, e-mail: titovamarina@mail.ru

Статья поступила: 06.11.2018 г., принята к печати: 26.06.2019 г.

**Обоснование.** Вакцинация младенцев 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной (ПКВ) была введена в национальный календарь профилактических прививок в 2014 г. В этой связи необходим эпидемиологический мониторинг результатов рутинной иммунизации с контролем охвата и эффективности вакцинации детского населения. **Цель исследования** — изучить взаимосвязь рутинной вакцинации младенцев против пневмококковой инфекции с заболеваемостью и смертностью от внебольничной пневмонии у детей до 18 лет и заболеваемостью острым средним отитом у детей до 14 лет. **Методы.** По данным форм федерального статистического наблюдения были проанализированы заболеваемость (форма № 2, 2011–2017 гг.) и смертность от внебольничной пневмонии (форма С-51, 2009–2017 гг.), заболеваемость острыми средними отитами (форма № 12, 2009–2017 гг.), уровень охвата вакцинацией (форма № 5, 2014–2017 гг. и № 6, 2016–2017 гг.). Долю медицинских отводов и отказов от вакцинации оценивали по данным опроса врачей, проводивших вакцинацию младенцев. **Результаты.** В ходе проведения рутинной вакцинации ПКВ в рамках национального календаря прививок РФ установлено снижение на 35% смертности детей до 1 года от внебольничных пневмоний, а также снижение заболеваемости острыми средними отитами. При этом низкая доля этиологически расшифрованных внебольничных пневмоний (29%) затрудняет оценку эффективности вакцинации. Выявлено, что, несмотря на высокий уровень охвата прививками против пневмококковой инфекции младенцев первых 2 лет жизни (87%), в большинстве субъектов РФ значительная часть детей (73%) вакцинированы несвоевременно. По причине медицинских отводов и отказов в 2016 г. среди младенцев в возрасте до 1 года остались непривитыми 3,4 и 9,3% детей соответственно, в 2017 г. — 3,4 и 8%. **Заключение.** Проведение рутинной иммунизации против пневмококковой инфекции в течение трех лет сопровождалось снижением заболеваемости острыми средними отитами среди детей до 14 лет и смертности детей первого года жизни от внебольничных пневмоний. Однако оценку эффективности рутинной вакцинации затрудняют такие факторы, как несвоевременное начало, отводы и отказы от вакцинации, а также ограниченная лабораторная диагностика этиологии внебольничных пневмоний.

**Ключевые слова:** дети, *Streptococcus pneumoniae*, пневмококковая инфекция, внебольничная пневмония, острый средний отит, вакцинация, эффективность, охват, своевременность.

**(Для цитирования):** Брико Н. И., Коршунов В. А., Намазова-Баранова Л. С., Лобзин Ю. В., Баранов А. А., Костенко Н. А., Федосеенко М. В., Вишнёва Е. А., Гринчик П. Р. Оценка эффективности вакцинации младенцев 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной в рамках Национального календаря профилактических прививок России. *Вопросы современной педиатрии.* 2019; 18 (3): 203–211. doi: 10.15690/vsp.v18i3.2038

### ОБОСНОВАНИЕ

Внедрение пневмококковых конъюгированных вакцин (ПКВ) в большинстве экономически развитых государств пришлось на начало 2000-х гг. В настоящее время рутинная иммунизация младенцев против пнев-

мококковой инфекции проводится в 144 странах мира [1]. Эффективность вакцинальных программ и их влияние на уровень заболеваемости, амбулаторных обращений, госпитализации по поводу различных форм пневмококковых болезней была показана неодно-

кратно [2–4]. Отмечено, что общемировые показатели смертности детей в возрасте до 5 лет от пневмококковой инфекции снизились на 51% в период с 2000 по 2015 г. [5]. Резко снизились уровни заболеваемости и смертности младенцев от инвазивных пневмококковых заболеваний, в том числе от пневмонии [3, 6, 7]. Более того, в США за первые три года рутинного применения ПКВ у младенцев было достигнуто заметное сокращение заболеваемости по большинству форм пневмококковых инфекций как среди привитого, так и непривитого населения страны [8, 9]. Начало рутинной вакцинации 7-валентной ПКВ в США в 2000 г. сопровождалось снижением заболеваемости инвазивными пневмококковыми инфекциями детей в возрасте до 5 лет на 77% уже к 2005 г. (в сравнении с показателями 1998/1999 гг.). В первую очередь отмечено снижение заболеваемости пневмонией и пневмококковой пневмонией среди привитых младенцев, а также сокращение заболеваемости острым средним отитом среди детей в возрасте до 14 лет [10, 11].

В Российской Федерации (РФ) вакцинация против пневмококковой инфекции была включена в национальный календарь профилактических прививок в марте 2014 г. по схеме 2 + 1 для всех младенцев в возрасте 2 и 4,5 мес жизни в виде первичной вакцинации 13-валентной ПКВ и в 15 мес — однократной ревакцинации [12]. Была предусмотрена и догоняющая вак-

цинация для детей в возрасте до 5 лет. Однако по причине недостаточного охвата иммунизацией младенцев против пневмококковой инфекции на территории РФ [13] ранее не было получено убедительных данных, позволяющих оценить эффективность проводимой вакцинации.

**Цель исследования** — изучить взаимосвязь рутинной вакцинации российских детей раннего возраста против пневмококковой инфекции с заболеваемостью и смертностью от пневмонии в детской популяции и заболеваемостью острым средним отитом детей до 14 лет.

## МЕТОДЫ

### Дизайн исследования

Проведена ретроспективная сравнительная оценка заболеваемости и смертности от пневмонии детского населения, а также заболеваемости острым средним отитом детей до 14 лет в довакцинальный период и в течение 3 лет после начала рутинной вакцинации 13-валентной ПКВ. Рутинная иммунизация детей первого года жизни против пневмококковой инфекции 13-валентной ПКВ включена в национальный календарь профилактических прививок РФ в 2014 г. и проводится в виде двукратной первичной вакцинации (в 2 и 4,5 мес жизни) и ревакцинации в 15-месячном возрасте в соответствии с Приказом Минздрава России № 125н от 21.03.2014 [12].

Nikolay I. Briko<sup>1</sup>, Vladimir A. Korshunov<sup>1</sup>, Leyla S. Namazova-Baranova<sup>2, 3</sup>, Yuriy V. Lobzin<sup>4</sup>, Alexander A. Baranov<sup>2</sup>, Natalia A. Kostenko<sup>5</sup>, Marina V. Fedoseenko<sup>2, 3</sup>, Elena A. Vishneva<sup>2, 3</sup>, Polina R. Grinchik<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

<sup>3</sup> Central Clinical Hospital, RAS, Moscow, Russian Federation

<sup>4</sup> Pediatric Research and Clinical Center for Infectious Diseases, Saint Petersburg, Russian Federation

<sup>5</sup> Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

## Estimation of 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Efficiency in Infants within National Immunization Schedule

**Background.** Vaccination of infants with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) was implemented in national immunization schedule in 2014. In this regard epidemiological monitoring of routine immunization results with vaccination coverage and efficiency control is required. **Objective.** Our aim was to study correlation between pneumococcal disease routine immunization in infants and morbidity and mortality rates due to community-acquired pneumonia in children under 18 years of age and morbidity rate due to acute otitis media in children under 14 years of age. **Methods.** Morbidity (Form № 2, 2011–2017 yrs) and mortality (Form № 51S, 2009–2017 yrs) rates due to community-acquired pneumonia, morbidity rate (Form № 12, 2009–2017 yrs) due to acute otitis media, vaccination coverage rate (Form № 5, 2014–2017 yrs, and Form № 6, 2016–2017 yrs) were analysed according to the data of Forms of Federal Statistical Monitoring. Medical exemptions and refusals to vaccinate rates were estimated according to the data from doctors who was performing infants vaccination. **Results.** During PCV routine vaccination within national immunization schedule in Russian Federation the 35% reduction of mortality due to community-acquired pneumonia in children under 1 year of age as well as reduction of morbidity with acute otitis media have been established. Moreover, low percentage of etiology clear community-acquired pneumonias (29%) complicates the estimation of vaccination efficiency. It has been revealed that despite the high pneumococcal disease vaccination coverage rate of infants under 2 years of age (87%), considerable part of children (73%) are vaccinated untimely in most Russian Federation regions. 9.3% (3.4% due to medical exemptions) of children (among 1st year infants) remained unvaccinated due to medical exemptions and refusals to vaccinate in 2016, and 8% (3.4%) in 2017 respectively. **Conclusion.** Implementation of PCV routine immunisation for three years in a row leads to reduction of morbidity rate due to acute otitis media among children under 14 years of age and infant mortality rate due to community-acquired pneumonias. Though, the estimation of routine immunisation efficiency can be difficult due to such factors as untimely start of vaccination, medical exemptions and refusals to vaccinate and limited laboratory diagnostics of community-acquired pneumonias etiology.

**Key words:** children, *Streptococcus pneumoniae*, pneumococcal disease, community-acquired pneumonia, acute otitis media, vaccination, efficiency, coverage, timeliness.

**(For citation):** Briko Nikolay I., Korshunov Vladimir A., Namazova-Baranova Leyla S., Lobzin Yuriy V., Baranov Alexander A., Kostenko Natalia A., Fedoseenko Marina V., Vishneva Elena A., Grinchik Polina R. Estimation of 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Efficiency in Infants within National Immunization Schedule. *Voprosy sovremennoy pediatrii — Current Pediatrics*. 2019; 18 (3): 203–211. doi: 10.15690/vsp.v18i3.2038

## Целевые показатели исследования

### Основные показатели исследования

Проанализированы следующие «конечные точки» эпидемического процесса пневмококковой инфекции (в соответствии с [14]):

- уровень заболеваемости детей внебольничной пневмонией;
- уровень смертности детей по причине внебольничной пневмонии;
- уровень заболеваемости острым средним отитом детей в возрасте до 14 лет.

Учет заболеваемости детей (на 100 тыс. населения) внебольничными пневмониями и смертности по причине внебольничной пневмонии выполнен по данным форм федерального статистического наблюдения № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» за 2011–2017 гг. [15] и статистической отчетной формы С-51 «Распределение умерших по полу, возрастным группам и причинам смерти» за 2009–2017 гг. [16]. Заболеваемость внебольничной пневмонией анализировали в группах детей в возрасте до 1 года, 1–2, 3–6 и 7–17 лет включительно. Уровень смертности по причине внебольничной пневмонии определялся среди детей до 1 года, 1–2, 3–6 и 7–17 лет. Изучали общероссийские показатели заболеваемости и смертности, а также значения показателей по всем федеральным округам (ФО) и субъектам РФ ( $n = 85$ ). Заболеваемость (на 100 тыс. населения) острым средним отитом детей в возрасте от 0 до 14 лет оценивалась по данным формы № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» за 2009–2017 гг. [17].

### Дополнительные показатели исследования

Учитывая первоочередную значимость влияния характеристик проводимой вакцинации на уровень ее эффективности [18], были проанализированы следующие показатели:

- охват детского населения профилактическими прививками против пневмококковой инфекции;
- доля детей, не привитых против пневмококковой инфекции по причине медицинского отвода или отказа родителей от прививки;
- своевременность вакцинации.

Охват вакцинацией (доля лиц соответствующей возрастной группы, проживавших в субъекте РФ в период с начала рутинной вакцинации в рамках национального календаря профилактических прививок) оценивали по данным форм федерального статистического наблюдения № 5 «Сведения о профилактических прививках» за 2014–2017 гг. (сбор данных выполнялся на основании Приказа Росстата № 52 от 28.01.2014 [15]) и № 6 «Сведения о контингентах детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний» за 2016–2017 гг. (Приказ Росстата от 16.09.2016 № 518 [19]). На основании статистической формы № 5 проведен анализ общего числа привитых, на основании статистической формы № 6 — по возрастной анализ вакцинированных. При расчете охвата прививками учитывали и детей, находящихся в процессе вакцинации, т.е. получивших хотя бы одну дозу ПКВ. Доля медицинских отводов и отказов от вакцинации детей против пневмококковой инфекции за 2016–2017 гг. определена по результатам

опроса врачей, проводивших вакцинацию младенцев. Своевременность вакцинации определяли на основании данных статистической формы № 6 по числу младенцев, привитых в возрасте до 6 мес жизни, ревакцинации — по числу детей, получивших бустерную дозу на втором году жизни.

### Статистические процедуры

Статистические методы для анализа полученных данных не использовались.

### Этическая экспертиза

Этическая экспертиза протокола исследования не проводилась.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Основные результаты исследования

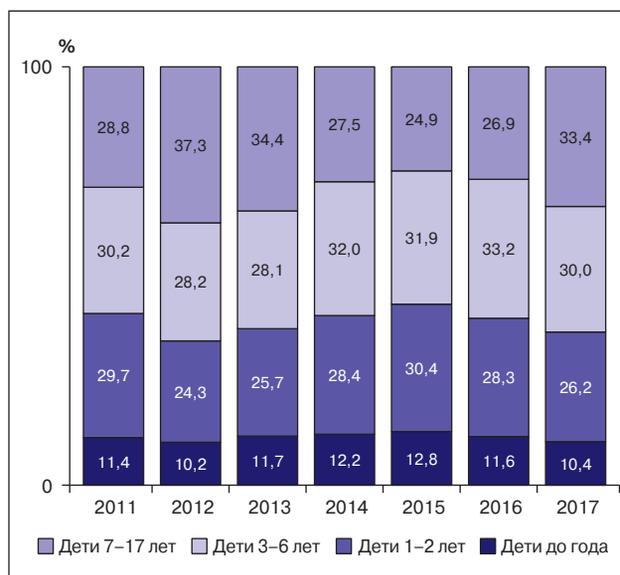
#### Заболеваемость внебольничной пневмонией

Удельный вес случаев внебольничной пневмонии детей в возрасте до 2 лет в России на протяжении 2011–2017 гг. превышал долю заболеваний у детей 3–6 и 7–17 лет и в 2017 г. составил 37% (рис. 1).

Динамика заболеваемости внебольничной пневмонией детского населения в 2011–2017 гг. в субъектах РФ существенно варьировала. В частности, в отдельных субъектах страны — Новгородской обл., Республике Саха (Якутия), Псковской обл., Приморском и Хабаровском крае и др. — в группе детей 1–2-летнего возраста отмечался рост заболеваемости внебольничной пневмонией на протяжении всего периода наблюдения (рис. 2, А). Напротив, в других субъектах — Ненецком автономном округе, Забайкальском крае, Удмуртской республике — в довакцинальный период 2011–2013/2014 гг. наблюдался выраженный рост заболеваемости, однако после внедрения пневмококковой вакцины в национальный календарь профилактических прививок в 2014/2015–2017 гг. последовало резкое снижение показателя (см. рис. 2, Б). В ряде других субъектов (Пермский край;

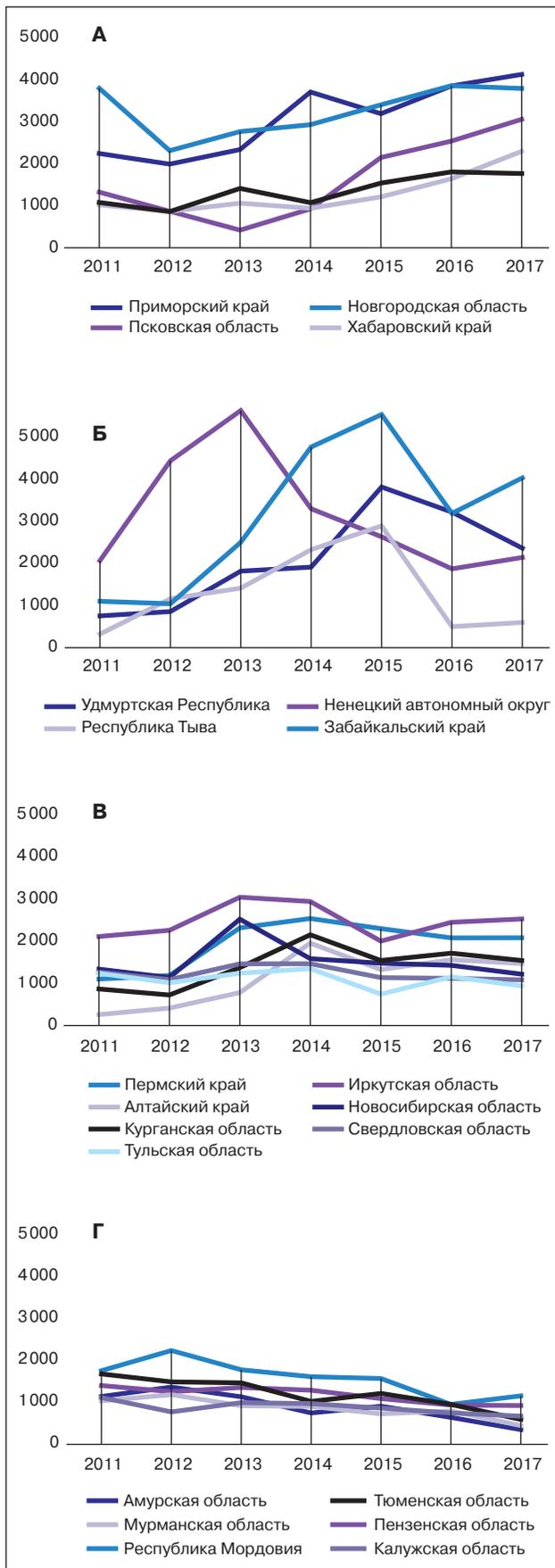
Рис. 1. Возрастная структура случаев внебольничной пневмонии в Российской Федерации в 2011–2017 гг.

Fig. 1. Age structure of community-acquired pneumonia cases in Russian Federation in 2011–2017 yrs



**Рис. 2.** Заболеваемость внебольничной пневмонией детей в возрасте 1–2 лет в субъектах Российской Федерации (на 100 тыс. населения, 2011–2017 гг.)

**Fig. 2.** Morbidity with community-acquired pneumonia in children 1–2 years old in Russian Federation regions (in 100,000 people, 2011–2017 yrs)



Кировская, Иркутская, Новосибирская обл.; Алтайский край и др.) снижение уровня заболеваемости в поствакцинальном периоде было не настолько существенным (см. рис. 2, В). В Амурской обл., Республике Мордовия, Тюменской и Пензенской обл. и ряде других субъектов отмечалось снижение данного показателя на протяжении всего периода наблюдения (см. рис. 2, Г).

### Смертность от внебольничных пневмоний

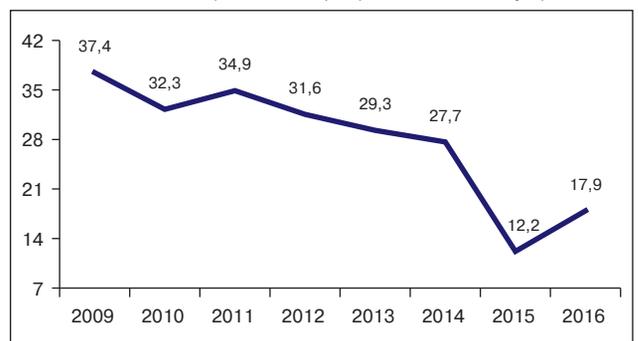
По данным статистической формы № 2, смертность от внебольничных пневмоний детского населения в целом в РФ в период с 2011 по 2017 г. находилась на стабильном уровне и составляла в среднем 0,4 на 100 тыс. населения. В зависимости от субъекта уровни смертности различались от самых низких в Северо-Кавказском ФО (0,05 на 100 тыс. населения) до наиболее высоких в Дальневосточном ФО (0,66 на 100 тыс. населения). Однако в отдельных субъектах регистрировалось заметное снижение уровня смертности от внебольничных пневмоний, как, например, в Центральном (с 0,52 на 100 тыс. в 2011–2014 гг. до 0,37 в 2015–2017) и Сибирском (с 0,45 до 0,3 соответственно) федеральных округах.

Результаты анализа формы С-51 федерального статистического наблюдения позволили также обозначить четкую тенденцию снижения смертности от внебольничной пневмонии любой этиологии с 2014 г. как в целом среди детского населения, так и в большинстве возрастных групп детей. Наиболее значимо снижение показателя смертности от пневмоний неустановленной причины было отмечено среди детей в возрасте до 1 года (рис. 3). В среднем в довакцинальный период 2012/2013 гг. показатель смертности от пневмонии составлял 28,5 на 100 тыс. населения, который в ходе проведения рутинной вакцинации младенцев против пневмококковой инфекции снизился к 2015/2016 г. на 47,19% — до 13,45. Заметно сократилась и смертность от бактериальной пневмонии среди детей этой возрастной группы: с 4,9 (93 случая) на 100 тыс. в 2014 г. до 3,0 (58 случаев) в 2016, или на 39%.

Начиная с 2014 г. обращает на себя внимание тенденция к снижению уровня смертности детей второго года жизни от всех видов пневмоний (рис. 4): так, если в 2014 г. этот показатель составлял 3,74 (135 случаев)

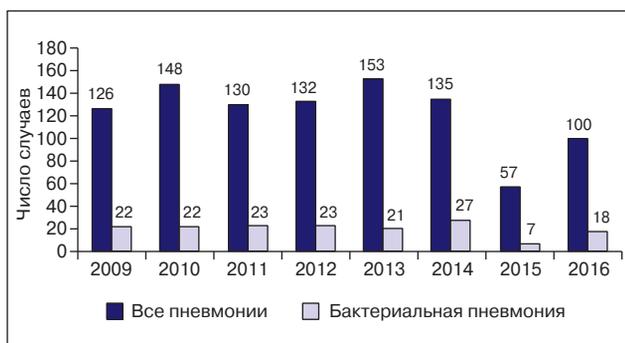
**Рис. 3.** Смертность детей до 1 года от пневмонии неустановленной этиологии в Российской Федерации (на 100 тыс. населения, 2009–2016 гг.)

**Fig. 3.** Infants mortality due to unclear etiology pneumonia in Russian Federation (in 100,000 people, 2009–2016 yrs)

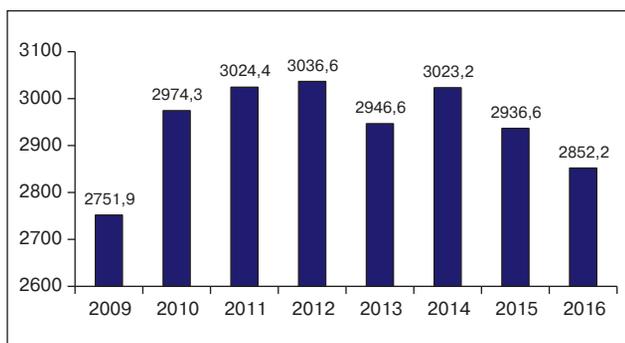


на 100 тыс. населения, то в 2016 г. он снизился на 30% — до 2,61 (100 случаев). Подобная направленность тренда смертности характерна и для пневмонии бактериальной этиологии, что подтверждается снижением показателя на 37% — с 0,75 (27 случаев) на 100 тыс. населения в 2014 г. до 0,47 (18 случаев) в 2016.

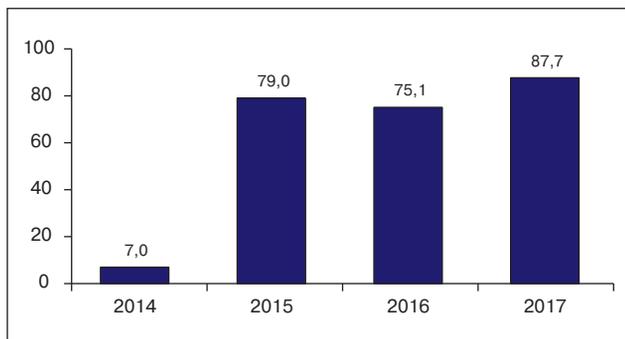
**Рис. 4.** Смертность детей в возрасте 1–2 лет от пневмоний в зависимости от этиологии в Российской Федерации в 2009–2016 гг., абс. число случаев, по данным формы С-51  
**Fig. 4.** Mortality of 1–2 years old children due to pneumonias according to its etiology in Russian Federation in 2009–2016 yrs, absolute number of cases cited in Form № 51S



**Рис. 5.** Заболеваемость острым средним отитом детей в возрасте до 14 лет (на 100 тыс. населения, 2009–2016 гг.) в Российской Федерации  
**Fig. 5.** Morbidity with acute otitis media in children under 14 years old (in 100,000 people, 2009–2016 yrs)



**Рис. 6.** Охват вакцинацией против пневмококковой инфекции детей первого года жизни в 2014–2017 гг. в Российской Федерации, % (данные формы № 5 2014–2017 гг.; формы № 6 среди младенцев первого года жизни 2016–2017 гг.)  
**Fig. 6.** Pneumococcal vaccine coverage of infants in 2014–2017 yrs in Russian Federation, % (data from Form №5 2014–2017 yrs, Form № 6 among infants 2016–2017 yrs)



### Заболеваемость острым средним отитом

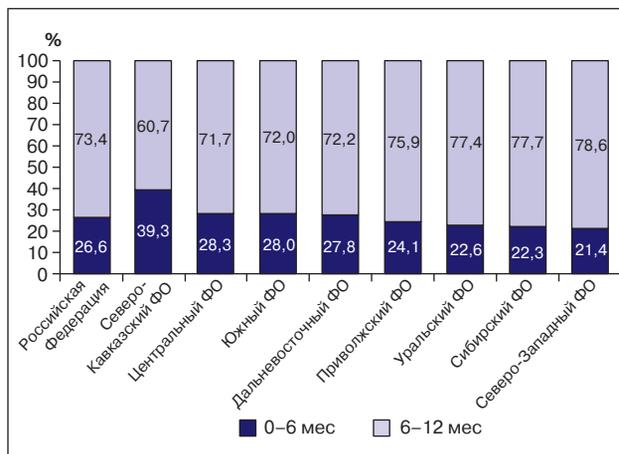
Заболеваемость острым средним отитом детей в возрасте до 14 лет в довакцинальный период, по данным за период наблюдения 2009–2014 гг., регистрировалась на уровне 3001,2 случая на 100 тыс. населения, однако с началом внедрения рутинной иммунизации младенцев против пневмококковой инфекции продемонстрировано снижение показателя к 2016 г. до 2852,2 (рис. 5).

### Дополнительные результаты исследования Охват вакцинацией

Анализ охвата профилактическими прививками против пневмококковой инфекции за последние 3 года свидетельствует о наметившемся росте доли вакцинированных младенцев первых лет жизни в РФ (рис. 6). За первый неполный 2014 г. внедрения вакцины в рутинную практику в России было привито 133 тыс. младенцев, в 2015 г. — 1,5 млн, в 2016–2017 гг. ежегодно вакцинировались в среднем по 1,8 млн детей (форма № 5, 2014–2016 гг., форма № 6, 2016–2017 гг.). Наибольший с момента начала вакцинации уровень (87,7%) охвата прививками против пневмококковой инфекции среди детей первого года жизни удалось обеспечить в 2017 г.

Стоит подчеркнуть, что в 2017 г. большинство детей (73,4%) независимо от территориальной принадлежности были привиты во втором полугодии жизни, тогда как первая вакцинация в соответствии с национальным календарем профилактических прививок должна быть осуществлена в возрасте 2 мес жизни (рис. 7) [12]. Охват прививками против пневмококковой инфекции необходимой общецелевой группы младенцев первых 6 мес жизни в целом по стране составил лишь 31%.

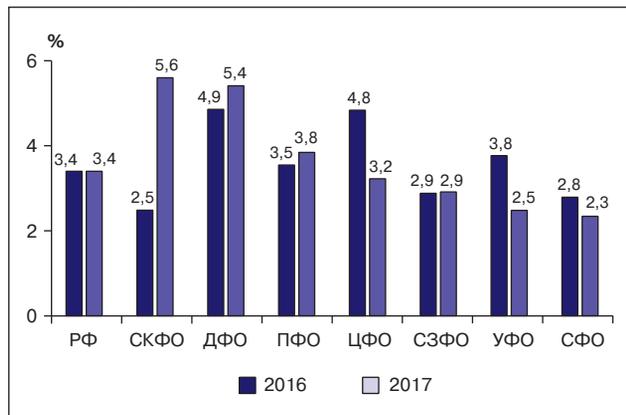
**Рис. 7.** Доля детей в возрасте от 0 до 1 года, привитых против пневмококковой инфекции в возрасте 0–6 мес и 6 мес–11 мес 29 сут в Российской Федерации, %, 2017 г.  
**Fig. 7.** Percentage of infants vaccinated with PVC at the 0–6 months age and 6 months –11 months 29 days age in Russian Federation, %, 2017



*Примечание.* Расчет числа детей, получивших вакцинацию против пневмококковой инфекции в возрасте 0 мес–5 мес 29 сут, проводился путем вычисления разности числа детей, вакцинированных в возрасте 0 мес–11 мес 29 сут и 6 мес–11 мес 29 сут.

*Note.* Estimation of the number of children vaccinated with PVC at the age from 0 months to 5 months 29 days was carried out by calculation the difference between numbers of children vaccinated at the age from 0 months to 11 months 29 days and children vaccinated at the age from 6 months to 11 months 29 days.

**Рис. 8.** Доля младенцев первого года жизни, не привитых против пневмококковой инфекции по причине медицинских отводов, по федеральным округам Российской Федерации, %, 2016–2017 гг.  
**Fig. 8.** Percentage of infants unvaccinated with PVC due to medical exemptions in federal districts of Russian Federation, %, 2016–2017 yrs



### Медицинские отводы и отказы от вакцинации

Под предлогом медицинских отводов и отказов в 2016 г. среди младенцев в возрасте до 1 года остались непривитыми 9,3% (из них по причине отводов 3,4%), в 2017 г. — 8% (3,4% соответственно) (рис. 8, 9). В ряде федеральных округов проблема стоит особенно остро. В 2017 г. число медицинских отводов от вакцинации наиболее значимо выросло в Северо-Кавказском (на 3,1%), Дальневосточном (на 0,5%) и Приволжском (на 0,3%) федеральных округах (см. рис. 8). В остальных субъектах данный показатель снизился или остался на прежнем уровне.

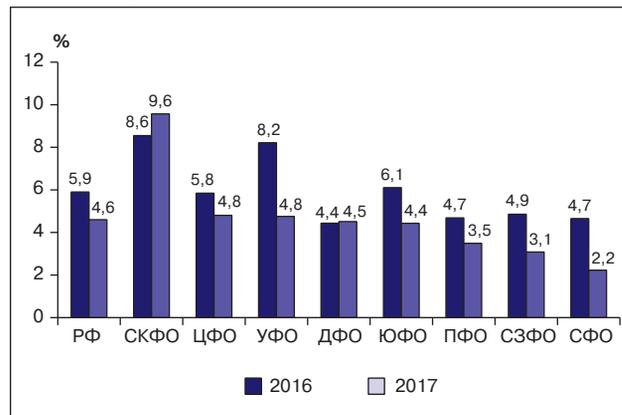
Доля непривитых детей против пневмококковой инфекции по причине отказов родителей в 2017 г. сократилась в большинстве федеральных округов (см. рис. 9). Число субъектов с высоким уровнем отказов от пневмококковой вакцинации (10%) уменьшилось более чем вдвое — с 14 в 2016 г. до 6 в 2017. Лишь в Северо-Кавказском и Дальневосточном ФО уровень «отказников» вырос за 2017 г.

### ОБСУЖДЕНИЕ

#### Резюме основного результата исследования

Несмотря на сохраняющуюся в 2011–2017 гг. тенденцию роста заболеваемости внебольничными пневмониями среди детского населения, для детей первых 2 лет жизни, относящихся к вакцинированной популяции, характерно замедление темпа прироста уровня заболеваемости в сравнении с детьми старших возрастных групп. Свидетельством эффективности проводимой в течение 3 лет рутинной вакцинации младенцев против пневмококковой инфекции стало снижение смертности от пневмоний неустановленной этиологии на 35% среди детей первого года жизни и на 30% среди детей в возрасте 1–2 лет. Кроме того, за поствакцинальный период зафиксировано снижение заболеваемости острым средним отитом среди детей до 14 лет. Результаты стали возможны вследствие достигнутого за 2015–2017 гг. высокого уровня охвата прививками 13-валентной ПКВ в рамках национального календаря профилактических прививок. Однако проводимую на территории РФ массовую вакцинопрофилактику пневмококковой инфекции отличают несвоевременность и позднее начало. Одной

**Рис. 9.** Доля младенцев первого года жизни, не привитых против пневмококковой инфекции по причине отказов от вакцинации, по федеральным округам Российской Федерации, %, 2016–2017 гг.  
**Fig. 9.** Percentage of infants unvaccinated with PVC due to refusals to vaccinate in federal districts of Russian Federation, %, 2016–2017 yrs



из значимых причин этого необходимо признать проблему медицинских отводов и отказов от профилактических прививок.

### Ограничения исследования

Оценка эффективности вакцинопрофилактики и анализа охвата прививками с применением статистических форм учета, хотя и признается обязательным и основным методом контроля проведения вакцинации, однако не отражает фактической привитости и защищенности населения [18]. У привитого человека в силу различных факторов (качество вакцины, иммунный ответ конкретного человека и множество других) необходимый уровень иммунного ответа мог быть не достигнут. По этим причинам количество иммунологически «защищенных» чаще всего ниже числа вакцинированных.

Значимой проблемой анализа эффективности вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции в РФ является неполнота регистрации и этиологической расшифровки всех форм пневмококковых заболеваний, и в частности внебольничных пневмоний. Согласно клиническим рекомендациям по внебольничной пневмонии и СП 3.1.2.3116-13 «Профилактика внебольничных пневмоний», проведение микробиологических исследований рекомендовано только при пневмониях тяжелого течения и у госпитализированных пациентов [20]. В результате, несмотря на наличие в формах статистического наблюдения информации о заболеваемости бактериальными внебольничными пневмониями, использовать ее для оценки эффективности вакцинопрофилактики можно весьма ограниченно. Кроме того, верификация пневмококковой этиологии внебольничной пневмонии среди детей в возрасте от 1 года до 2 лет не проводилась на протяжении всего периода наблюдения (2011–2017 гг.) в 32 субъектах России (неопубликованные данные, предоставлены Н.И. Брико). При лечении внебольничных пневмоний в амбулаторных условиях микробиологические исследования рутинно не проводятся, т.к. считаются недостаточно информативными [21], не оказывают существенного влияния на тактику лечения и прогноз [20], что и приводит к низкому уровню этиологической расшифровки внебольничных пневмоний [22, 23]. В связи

с этим становится невозможным использование анализа уровня заболеваемости пневмонией пневмококковой этиологии в качестве основного критерия эффективности универсальной иммунизации против пневмококковой инфекции. Возможно, именно этим фактом объясняются отсутствие положительного результата вакцинопрофилактики и рост показателя заболеваемости внебольничными пневмониями в некоторых субъектах, несмотря на задокументированные успехи вакцинации против пневмококковой инфекции.

### Интерпретация результатов исследования

Важное значение для оценки эффективности рутинной вакцинации имеет оценка уровня заболеваемости пневмонией пневмококковой этиологии. Однако до сих пор в практике отечественного здравоохранения этиологическая диагностика внебольничной пневмонии, проводимая в соответствии с МУК 4.2.3115-13 «Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний», представляет определенные трудности, в том числе в связи со сложностями лабораторной диагностики, вследствие чего уровень этиологической расшифровки крайне низкий [24, 25].

В частности, если в РФ в 2011 г., по данным Роспотребнадзора, была установлена вирусная либо бактериальная природа в 46% всех случаев внебольничной пневмонии, то в последующие годы она постоянно снижалась, и в 2017 г. доля внебольничной пневмонии с установленной этиологией составляла лишь 29%. При этом если в среднем по РФ заболеваемость пневмококковой пневмонией среди детей до 1 года не превышала 15 на 100 тыс. населения, то в субъектах, осуществляющих расшифровку, данный показатель в отдельные годы достигал 200–240 на 100 тыс. населения.

Проблема нерасшифрованной этиологии внебольничной пневмонии, а также других форм пневмококковых заболеваний значимо осложняет возможности мониторинга эпидемиологии пневмококковой инфекции и оценки эффективности проводимой рутинной вакцинации младенцев. Поэтому действующая система эпидемиологического мониторинга требует совершенствования и модернизации лабораторно-диагностической службы, внедрения дополнительных систем и программ наблюдения за эпидемическим процессом пневмококковой инфекции. В частности, во Франции с целью оценки влияния ПКВ, внедренной в рутинный график иммунизации в 2003 г., было установлено несколько систем наблюдения за различными формами болезней пневмококковой этиологии и носительством возбудителя [4]. Это позволило не только установить эффективность выбранной схемы вакцинации в отношении пневмококковых заболеваний, но и определить необходимость перехода на ПКВ большей валентности вследствие смены серотипов пневмококка.

Одним из ведущих объективных критериев эффективности вакцинации являются показатели эпидемиологической эффективности, демонстрирующие снижение уровня заболеваемости вакцинопредотвратимой инфекцией и ее последствий (смертность, осложненная заболеваемость, госпитализация) в результате проведения иммунизации [18].

В свою очередь, на результаты эффективности вакцинации значимое влияние оказывают своевременность и охват прививками. Показатели охвата не только характеризуют качество проводимой вакцинопрофилактики,

но и позволяют косвенно оценить состояние популяционного иммунитета, поскольку именно высокий охват способствует реализации эффекта проводимой вакцинации не только среди вакцинированных младенцев, но и среди непривитой популяции (популяционный эффект) [25].

Однако, несмотря на достигнутый высокий охват за 3 года внедрения пневмококковой вакцинации в рутинную схему прививок РФ, несвоевременное ее начало оставляет значительную долю незащищенных младенцев, снижая, таким образом, эффективность проводимой вакцинопрофилактики.

Именно младенцы первых лет жизни являются наиболее уязвимой группой для инфицирования вследствие недостаточно развитой иммунной системы для борьбы с капсульными респираторными бактериальными возбудителями (пневмококк, гемофильная инфекция, менингококк) [6]. Наиболее высокую опасность для младенцев представляет пневмококковый менингит, пик заболеваемости которым приходится на возраст 3–8 мес жизни. Менингит пневмококковой этиологии для детей первого года имеет наиболее тяжелые последствия. Смертность от пневмококкового менингита среди детей раннего возраста, по разным данным, составляет от 26–30 до 59%, частота неврологических осложнений регистрируется значимо выше, чем в среднем в популяции, и достигает 30% и более [26].

Исследование вакцинального анамнеза у детей до двухлетнего возраста с инвазивными формами пневмококковых заболеваний, проведенное в Германии в 2006–2015 гг., позволило установить значимость своевременности и полноты рекомендации рекомендованной схемы вакцинации ПКВ [2]. Большинство случаев инвазивных пневмококковых заболеваний имели место у непривитых или частично вакцинированных детей. Соблюдение рекомендованного графика вакцинации, как предполагают авторы, могло бы предотвратить большинство этих случаев.

Среди наиболее вероятных причин как несвоевременной (отложенной) вакцинации, так и необоснованных медотводов и отказов от вакцинации является проблема доверия к вакцинации. По мнению большинства экспертов, именно приверженность населения к программам вакцинации имеет решающее значение как для поддержания высоких показателей охвата, так и для достижения значительной эффективности проводимой иммунизации [27]. Разумеется, что восприятие общественностью вакцинации находится в прямой зависимости от степени приверженности к вакцинации самого врачебного сообщества. В частности, проведенное ранее анкетирование родителей, пришедших на вакцинацию с детьми в 2017 г., показало, что наибольшее доверие у большинства (91%) вызывает информация о необходимых прививках, полученная именно от медицинских специалистов [28]. При этом на негативные отзывы о вакцинации, услышанные от врачей, указали 39% опрошенных, причем в 3% случаев именно врачи отговаривали своих пациентов от проведения прививки.

В связи с этим важно подчеркнуть, что в целях достижения максимального эффекта от рутинной пневмококковой иммунизации следует особое внимание уделять вопросам информирования населения о необходимости своевременной иммунизации против пневмококковой вакцинации. Особо важное значение имеет повышение профессионального уровня врачей-педиатров по вопро-

сам вакцинопрофилактики, что требует организации и усовершенствования подготовки медицинских кадров как на этапе студенческого образования, так и в дальнейшем, регулярного повышения квалификации практикующих педиатров.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внедрение вакцинации младенцев против пневмококковой инфекции в национальный календарь профилактических прививок способствовало сокращению на 1/3 уровня смертности детей первых 2 лет жизни от внебольничных пневмоний, а также снижению заболеваемости острыми средними отитами. За первые 3 года охват пневмококковой вакциной достиг 87% в большинстве субъектов страны. Однако большинство детей (73%) привито несвоевременно, что представляет собой упущенные возможности вакцинопрофилактики. С целью достижения значимого уровня эффективности от внедрения ПКВ в рутинный график иммунизации младенцев следует уделить большое внимание разработке мероприятий, направленных на поддержание высокого охвата прививками во всех субъектах РФ и своевременное их введение, сокращение уровня необоснованных медотводов и отказов от вакцинации. Несовершенство системы учета и лабораторной диагностики внебольничной пневмонии является важной причиной недостаточного контроля за эффективностью проведения вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции, что требует модернизации эпидемиологического надзора за внебольничными пневмококковыми пневмониями.

### ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Не указан.

### FINANCING SOURCE

Not specified.

### КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

**Л. С. Намазова-Баранова** — получение исследовательских грантов от фармацевтических компаний

Пьер Фабр, Genzyme Europe B.V., ООО «Астра зенека Фармасьютикалз», Gilead / PRA «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс», Teva Branded Pharma ceuti cal products R&D, Inc / ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», «Сталлержен С. А.» / «Квинтайлс ГезмбХ» (Австрия).

**М. В. Федосеенко** — получение гонораров от компаний Pfizer, Sanofi Pasteur, MSD за чтение лекций.

Остальные авторы статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

### CONFLICT OF INTERESTS

**Leyla S. Namazova-Baranova** — receiving research grants from pharmaceutical companies Pierre Fabre, Genzyme Europe B.V, AstraZeneca PLC, Gilead / PRA “Pharmaceutical Research Associates CIS”, Teva Branded Pharma ceuti cal products R&D, Inc / “PPD Development LLC (Smolensk)” LLC, “Stallerzhen S.A.” / “Quintiles GMBH” (Austria).

**Marina V. Fedoseenko** — receives fees from Pfizer, Sanofi Pasteur, MSD companies for lecturing.

The other contributors confirmed the absence of a reportable conflict of interests.

### ORCID

**Н. И. Брико**

<http://orcid.org/0000-0002-6446-2744>

**В. А. Коршунов**

<http://orcid.org/0000-0002-2562-9695>

**Л. С. Намазова-Баранова**

<http://orcid.org/0000-0002-2209-7531>

**А. А. Баранов**

<http://orcid.org/0000-0003-3987-8112>

**Ю. В. Лобзин**

<http://orcid.org/0000-0002-6934-2223>

**Н. А. Костенко**

<http://orcid.org/0000-0001-6290-6586>

**М. В. Федосеенко**

<http://orcid.org/0000-0003-0797-5612>

**Е. А. Вишнёва**

<http://orcid.org/0000-0001-7398-0562>

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- VIEW-hub. Current Dosing Schedule [cited 2019 March 11]. Available from: <http://view-hub.org/viz/?YXBwaWQ9MSZpbmRpY2F0b3JpZD01NSZvdmVybGF5aWQ9NA>.
- Van der Linden M, Falkenhorst G, Perniciaro S, et al. Effectiveness of pneumococcal conjugate vaccines (PCV7 and PCV13) against invasive pneumococcal disease among children under two years of age in Germany. *PLoS One*. 2016;11(8):e0161257. doi: 10.1371/journal.pone.0161257.
- Wahl B, O'Brien KL, Greenbaum A, et al. Burden of Streptococcus pneumoniae and Haemophilus influenzae type b disease in children in the era of conjugate vaccines: global, regional, and national estimates for 2000–15. *Lancet Glob Health*. 2018;6(7):e744–757. doi: 10.1016/S2214-109X(18)30247-X.
- Hughes D, Andersson DI. Environmental and genetic modulation of the phenotypic expression of antibiotic resistance. *FEMS Microbiol Rev*. 2017;41(3):374–391. doi: 10.1093/femsre/fux004.
- Wahl B, O'Brien KL, Greenbaum A, et al. Global, regional, and national burden of Streptococcus pneumoniae and Haemophilus influenzae type b in children in the era of conjugate vaccines: updated estimates from 2000–2015. *Submitted*; 2017.
- Brooks LR, Mias GI. Streptococcus pneumoniae's virulence and host immunity: aging, diagnostics, and prevention. *Front Immunol*. 2018;9:1366. doi: 10.3389/fimmu.2018.01366.
- who.int [Internet]. Executive summary SAGE October 2017. Pneumococcal Conjugate Vaccine Session [cited 2017 Dec 24]. Available from: [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/1\\_Hosangadi\\_PCV\\_ExecutiveSummary\\_SAGE\\_PCV\\_WG\\_Oct2017.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/1_Hosangadi_PCV_ExecutiveSummary_SAGE_PCV_WG_Oct2017.pdf).
- Zhou F, Shefer A, Kong Y, Nuorti JP. Trends in acute otitis media-related health care utilization by privately insured young children in the United States, 1997–2004. *Pediatrics*. 2008;121(2):253–260. doi: 10.1542/peds.2007-0619.
- CDC. Direct and indirect effects of routine vaccination of children with 7-valent pneumococcal conjugate vaccine on incidence of invasive pneumococcal disease — United States, 1998–2003. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2005;54(36):893–897.
- CDC. Invasive pneumococcal disease in children 5 years after conjugate vaccine introduction — Eight States, 1998–2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2008;57(6):144–148.
- Pilishvili T, Lexau C, Farley MM, et al. Sustained reductions in invasive pneumococcal disease in the era of conjugate vaccine. *J Infect Dis*. 2010;201(1):32–41. doi: 10.1086/648593.
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.03.2014 № 125н «Об усовершенствовании национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемиическим показаниям». [Order № 125n Ministry Of Health

- Russia «Ob usovershenstvovanii natsional'nogo kalendarya profilakticheskikh privivok i privivok po epidemicheskim pokazaniyam», dated 2014 March 21. (In Russ.) Доступно по: <https://rg.ru/2014/05/16/kalendar-dok.html>. Ссылка активна на 15.01.2019.
13. Резолюция заседания Экспертного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России // *Педиатрическая фармакология*. — 2016. — Т. 13. — № 6. — С. 614–616. [Resolution of conference of advisory panel on pneumococcal disease and vaccination in Russia. *Pediatric pharmacology*. 2016;13(6): 614–616. (In Russ.)] doi: 10.15690/pf.v13i6.1678.
14. Брико Н.И., Симонова Е.Г., Костинов М.П., и др. Иммунопрофилактика пневмококковых инфекций. Учебно-методическое пособие для врачей. — М., 2013. — 278 с. [Briko NI, Simonova EG, Kostinov MP, et al. *Immunoprofilaktika pnevmokokkovykh infektsii*. Uchebno-metodicheskoe posobie dlya vrachei. Moscow, 2013. 278 p. (In Russ.)]
15. Приказ Федеральной службы государственной статистики от 28.01.2014 № 52 «Об утверждении статистического инструментария для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за заболеваемостью населения инфекционными и паразитарными болезнями и профилактическими прививками». [Order № 52 Federal state statistics service «Ob utverzhdenii statisticheskogo instrumentariya dlya organizatsii Federal'noy sluzhboy po nadzoru v sfere zashchity prav potrebiteley i blagopoluchiya cheloveka federal'nogo statisticheskogo nablyudeniya za zaboлеваемостью населения инфекционными и паразитарными болезнями и профилактическими прививками», dated 2014 January 28. (In Russ.)] Доступно по: <http://docs.cntd.ru/document/499072921>. Ссылка активна на 15.01.2019.
16. Методы оценки медико-демографической ситуации на популяционном уровне. Методические рекомендации. — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2014. — 31 с. [Metody otsenki mediko-demograficheskoy situatsii na populyatsionnom urovne. Metodicheskie rekomendatsii. Moscow: Federal'nyy tsentr gigieny i epidemiologii Rospotrebнадзора, 2014. 31 p. (In Russ.)]
17. Приказ Федеральной службы государственной статистики от 21.07.2016 № 355 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья». [Order № 355 Federal state statistics service «Ob utverzhdenii statisticheskogo instrumentariya dlya organizatsii Ministerstvom zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii federal'nogo statisticheskogo nablyudeniya v sfere okhrany zdorov'ya», dated 2016 July 21. (In Russ.)] Доступно по: <http://docs.cntd.ru/document/456010689>. Ссылка активна на 15.01.2019.
18. Брико Н.И. Оценка качества и эффективности иммунопрофилактики // *Лечащий врач*. — 2012. — № 10. — С. 57–64. [Briko NI. Otsenka kachestva i effektivnosti immunoprofilaktiki. *Practitioner*. 2012;(10):57–64. (In Russ.)]
19. Приказ Федеральной службы государственной статистики от 16.09.2016 № 518 «Об утверждении статистического инструментария для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за профилактическими прививками против инфекционных заболеваний». [Order № 518 Federal state statistics service «Ob utverzhdenii statisticheskogo instrumentariya dlya organizatsii Federal'noy sluzhboy po nadzoru v sfere zashchity prav potrebiteley i blagopoluchiya cheloveka federal'nogo statisticheskogo nablyudeniya za profilakticheskimi privivkami protiv infektsionnykh zabolevaniy», dated 2016 September 16. (In Russ.)] Доступно по: <http://mpraktik.ru/prikaz-rossata-ot-16-09-2016-518-statisticheskoe-nablyudenie-zaprofilakticheskimi-privivkami-protiv-infektsionnykh-zabolevaniy/>. Ссылка активна на 15.01.2019.
20. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 ноября 2013 № 62 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2.3116-13 «Профилактика внебольничных пневмоний». [Decree Chief state sanitary doctor of the Russian Federation № 62 «Ob utverzhdenii sanitarno-epidemiologicheskikh pravil SP 3.1.2.3116-13 «Profilaktika vnebol'nichnykh pnevmoniy»] dated 18 November 2013. (In Russ.) Доступно по: <http://docs.cntd.ru/document/499059987>. Ссылка активна на 15.01.2019.
21. Горбич О.А. Эпидемиологическая характеристика и профилактика внебольничных пневмоний у детей: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. — Минск, 2018. — 24 с. [Gorbich OA. *Epidemiologicheskaya kharakteristika i profilaktika vnebol'nichnykh pnevmonii u detei*. [dissertation abstract] Minsk, 2018. 24 p. (In Russ.)] Доступно по: <https://search.rsl.ru/ru/record/01009694144>. Ссылка активна на 15.01.2019.
22. Российское респираторное общество. Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии. Внебольничная пневмония. Клинические рекомендации [интернет]. — М., 2018. [Rossiyskoe respiratornoe obshchestvo. Mezhregional'naya assotsiatsiya po klinicheskoy mikrobiologii i antimikrobnoy khimioterapii. *Vnebol'nichnaya pnevmoniya*. Klinicheskie rekomendatsii [internet]. Moscow, 2018. (In Russ.)] Доступ по ссылке [http://www.spulmo.ru/obrazovatelnye-resursy/federalnye-klinicheskie-rekomendatsii/?clear\\_cache=Y](http://www.spulmo.ru/obrazovatelnye-resursy/federalnye-klinicheskie-rekomendatsii/?clear_cache=Y). Ссылка активна на 15.01.2019.
23. Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний. Методические указания. — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2014. — 39 с. [Laboratornaya diagnostika vnebol'nichnykh pnevmonij. Metodicheskie ukazaniya. Moscow: Federalnyj centr gigieny i ehpidemiologii Rospotrebнадзора, 2014. 39 p. (In Russ.)]
24. Голоднова С.О. Совершенствование эпидемиологического надзора и контроля за внебольничными пневмококковыми пневмониями: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. — М., 2016. — 29 с. [Golodnova SO. *Sovershenstvovanie epidemiologicheskogo nadzora i kontrolya za vnebol'nichnymi pnevmokokkovymi pnevmoniyami*. [dissertation abstract] Moscow, 2016. 29 p. (In Russ.)] Доступно по: <https://search.rsl.ru/ru/record/01006649864>. Ссылка активна на 15.01.2019.
25. Намазова-Баранова Л.С., Федосеев М.В., Вишнева Е.А., и др. Теоретические основы и реальные результаты: обзор материалов по вакцинопрофилактике пневмококковой инфекции в мире // *Педиатрическая фармакология*. — 2018. — Т. 15. — № 1. — С. 58–74. [Namazova-Baranova LS, Fedoseenko MV, Vishneva EA, et al. Theoretical background and real results: a data review on vaccine prevention of pneumococcal infection in the world. *Pediatric pharmacology*. 2018;15(1):58–74. (In Russ.)] doi: 10.15690/pf.v15i1.1844.
26. Ильина С.В., Намазова-Баранова Л.С., Баранов А.А.; Союз педиатров России. Вакцинация для всех: простые ответы на непростые вопросы. Руководство для врачей. М.: Педиатр, 2016. — 203 с. [Il'ina SV, Namazova-Baranova LS, Baranov AA; Soyuz pediatrov Rossii. *Vaktsinatsiya dlya vseh: prostye otvety na neprostye voprosy*. Rukovodstvo dlya vrachey. Moscow: Pediatr, 2016. 203 p. (In Russ.)]
27. Larson H, Fiqueredo A, Karaflakis E, Rawal M. State of vaccine confidence in the EU 2018 [internet]. Available from: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018\\_vaccine\\_confidence\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf).
28. Гайворонская А.Г., Федосеев М.В., Калужная Т.А., и др. Результаты анализа анкетирования родителей по вопросам вакцинопрофилактики // XIX Конгресс педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии»; Февраль 17–19, 2017; Москва. [Gavoronskaya AG, Fedoseenko MV, Kalyuzhnaya TA, et al. *Rezultaty analiza anketirovaniya roditelei po voprosam vaktsinoprofilaktiki*. (Conference proceedings) XIX Kongress pediatrov Rossii s mezhdunarodnym uchastiem «Aktual'nye problemy pediatrii»; 2017 February 17–19; Moscow. (In Russ.)]