

# Вакцинация в период пандемии COVID-19

*Методические рекомендации*



Российское общество профилактики неинфекционных заболеваний  
Всероссийское научно-практическое общество эпидемиологов,  
микробиологов и паразитологов  
Национальная ассоциация специалистов по контролю за инфекциями,  
связанными с оказанием медицинской помощи  
Национальное научное общество инфекционистов  
Российское респираторное общество  
Европейская ассоциация педиатров  
Союз педиатров России

**“УТВЕРЖДАЮ”**

Директор ФГБУ “НМИЦ ТПМ” Минздрава России,  
член-корреспондент РАН, профессор,  
главный внештатный специалист по терапии  
и общей врачебной практике Минздрава России,  
Президент РОПНИЗ  
О.М. Драпкина



---

“15” марта 2022 г.

# **ВАКЦИНАЦИЯ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19**

## **Методические рекомендации**

Москва  
2022

УДК 616.43  
ББК 54.151.6, 23

**Авторский коллектив:**

*Драпкина О. М., Авдеев С. Н., Брико Н. И., Горшков А. Ю., Демко И. В.,  
Дроздова Л. Ю., Намазова-Баранова Л. С., Орлов Д. О., Пименов Н. Н.,  
Трушенко С. Н., Федосеенко М. В., Фельдблюм И. В., Царева Н. А.,  
Чуланов В. П., Шепель Р. Н., Якимова Ю. В.*

**Рецензент:**

д.м.н., профессор,  
директор института терапии и инструментальной диагностики  
ФГБОУ ВО “Тихоокеанский государственный медицинский  
университет” Минздрава России  
*В. А. Невзорова*

**Вакцинация в период пандемии COVID-19.** Драпкина О. М., Авдеев С. Н., Брико Н. И. [и др.]. Методические рекомендации. М.: РОПНИЗ, ООО “Силиция-Полиграф”. 2022, 96 с.

ISBN 978-5-6046966-2-0

Методические рекомендации направлены на повышение информированности о тактике вакцинации взрослых лиц и детей в период пандемии COVID-19. Целью данных методических рекомендаций является обеспечение своевременного, эффективного и безопасного проведения профилактических прививок в период пандемии COVID-19.

Рекомендации предназначены для организаторов здравоохранения и специалистов практического здравоохранения, участвующих в проведении вакцинации, в том числе врачей-терапевтов, врачей общей практики (семейной медицины) и среднего медицинского персонала.

Утверждено на заседании Ученого совета ФГБУ “НМИЦ ТПМ” Минздрава России (протокол №3 от 15 марта 2022 года)

УДК 616.43  
ББК 54.151.6, 23

ISBN 978-5-6046966-2-0

© (РОПНИЗ), 2022

## Содержание

Авторский коллектив .....	5
Список сокращений и условных обозначений .....	8
Термины и определения .....	9
1. Актуальные данные о COVID-19 .....	10
1.1. Особенности течения инфекции COVID-19 .....	10
1.2. Группы риска тяжелого течения COVID-19 .....	11
1.3. Классификация состояний COVID-19 .....	12
1.4. Критерии выздоровления после перенесенного COVID-19 .....	12
1.5. Риск повторной госпитализации пациентов, перенесших COVID-19 .....	13
2. Постковидный синдром: определение, критерии, тактика ведения пациента .....	14
3. Требования к организации и проведению вакцинации против COVID-19 взрослого населения .....	19
4. Характеристика доступных вакцин против COVID-19, противопоказания, особые указания .....	23
5. Порядок, режим и методика проведения вакцинации пациентов доступными вакцинами против COVID-19 .....	35
6. Особенности вакцинации против COVID-19 отдельных групп пациентов .....	42
7. Ревакцинация против COVID-19 в том числе лиц, ранее перенесших новую коронавирусную инфекцию .....	54
8. Особенности вакцинации детей в период пандемии .....	56
8.1. Плановая вакцинопрофилактика детей в период пандемии COVID-19 .....	56
8.2. Вакцинация детей против инфекции, вызванной SARS-CoV-2 .....	58
9. Актуальность иммунопрофилактики гриппа в период пандемии COVID-19 .....	67
9.1. Обоснование необходимости вакцинопрофилактики гриппа в условиях пандемии .....	67
9.2. Доступные подходы к специфической профилактике инфицирования населения вирусом гриппа и ее эффективность .....	69
9.3. Минимизация рисков инфицирования SARS-CoV-2 в процессе иммунизации .....	73
9.4. Группы пациентов, перенесших COVID-19, которым показана вакцинация против вируса гриппа .....	74

9.5. Ситуации, в которых вакцинация против вируса гриппа у пациентов после COVID-19, может быть отложена или противопоказана .....	74
10. Актуальность иммунопрофилактики пневмококковой инфекции у лиц, перенесших COVID-19 .....	76
10.1. Группы риска по развитию пневмококковой инфекции .....	78
10.2. Схемы проведения вакцинации от пневмококковой инфекции .....	79
10.3. Возможность одновременной вакцинации с другими иммунобиологическими препаратами .....	84
10.4. Порядок вакцинации от пневмококковой инфекции после перенесенного COVID-19 .....	85
10.5. Противопоказания к вакцинации от пневмококковой инфекции .....	85
11. Актуальность иммунопрофилактики коклюша в период пандемии COVID-19 .....	88
11.1. Обоснование необходимости вакцинопрофилактики коклюша в условиях пандемии .....	88
11.2. Доступные подходы к специфической профилактике против коклюша и порядок проведения .....	89
11.3. Группы риска, которым показана вакцинация против коклюша .....	90

## АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ

- Драпкина Оксана Михайловна — член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор ФГБУ “НМИЦ ТПМ” Минздрава России, главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Минздрава России (Москва, Россия)
- Авдеев Сергей Николаевич — член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой пульмонологии ФГАОУ ВО “Первого МГМУ им. И. М. Сеченова” Минздрава России, руководитель клинического отдела ФГБУ “НИИ пульмонологии” ФМБА (Москва, Россия)
- Брико Николай Иванович — академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор института общественного здоровья им. Эрисмана, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ФГАОУ ВО “Первого МГМУ им. И. М. Сеченова” Минздрава России (Москва, Россия)
- Горшков Александр Юрьевич — кандидат медицинских наук, заместитель директора по научной и амбулаторно-поликлинической работе ФГБУ “НМИЦ ТПМ” Минздрава России (Москва, Россия)
- Демко Ирина Владимировна — доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой госпитальной терапии и иммунологии с курсом ПО, ФГБОУ ВО КраСГМУ им. проф. В. Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России (Красноярск, Россия)
- Дроздова Любовь Юрьевна — кандидат медицинских наук, руководитель лаборатории поликлинической терапии ФГБУ “НМИЦ ТПМ” Минздрава России, главный внештатный специалист по медицинской профилактике Минздрава России (Москва, Россия)
- Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна — академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой факультетской педиатрии педиатрического факультета ФГБОУ ВО “РНИМУ им. Н. И. Пирогова” Минздрава России, руководитель “НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН” Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, главный внештатный детский специалист по профилактической медицине Минздрава России (Москва, Россия)
- Орлов Денис Олегович — врач-терапевт ФГБУ “НМИЦ ТПМ” Минздрава России (Москва, Россия)
- Пименов Николай Николаевич — кандидат медицинских наук, заведующий лабораторией эпидемиологии инфекционных болезней ФГБУ “НМИЦ ФПИ” Минздрава России (Москва, Россия)

Трушенко Наталья Владимировна	— кандидат медицинских наук, ассистент кафедры пульмонологии ФГАОУ ВО “Первый МГМУ имени И. М. Сеченова” Минздрава России, научный сотрудник научно-методического центра мониторинга и контроля болезней органов дыхания ФГБУ “НИИ пульмонологии” ФМБА (Москва, Россия)
Федосеенко Марина Владиславовна	— кандидат медицинских наук, заведующая отделом разработки научных подходов к иммунизации пациентов с отклонениями в состоянии здоровья и хроническими болезнями, доцент кафедры факультетской педиатрии педиатрического факультета ФГАОУ ВО “РНИМУ им. Н. И. Пирогова” Минздрава России (Москва, Россия)
Фельдблюм Ирина Викторовна	— доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии и гигиены ФГБОУ ВО “ПГМУ имени академика Е. А. Вагнера” Минздрава России (Пермь, Россия)
Царева Наталья Анатольевна	— кандидат медицинских наук, ассистент кафедры пульмонологии ФГАОУ ВО “Первый МГМУ им. И. М. Сеченова” Минздрава России, заведующая лабораторией ФГБУ “НИИ пульмонологии” ФМБА (Москва, Россия)
Чуланов Владимир Петрович	— доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по научной работе и инновационному развитию ФГБУ “НМИЦ ФПИ” Минздрава России, профессор кафедры ФГАОУ ВО “Первый МГМУ им. И. М. Сеченова” Минздрава России (Москва, Россия)
Шепель Руслан Николаевич	— заместитель директора по перспективным направлениям медицинской деятельности ФГБУ “НМИЦ ТПМ” Минздрава России, главный внештатный специалист — терапевт Центрального федерального округа Минздрава России (Москва, Россия)
Якимова Юлия Викторовна	— Заместитель главного врача по общим вопросам ФГБУ “НМИЦ ТПМ” Минздрава России (Москва, Россия)

## МЕДИЦИНСКИЕ СООБЩЕСТВА

- Российское общество профилактики неинфекционных заболеваний
- Всероссийское научно-практическое общество эпидемиологов, микробиологов и паразитологов
  - Национальная ассоциация специалистов по контролю за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи
  - Национальное научное общество инфекционистов
  - Российской респираторное общество
  - Европейская ассоциация педиатров
  - Союз педиатров России

## МЕДИЦИНСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

- Федеральное государственное бюджетное учреждение “Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины” Министерства здравоохранения Российской Федерации
  - Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)
    - Федеральное государственное бюджетное учреждение “Научно-исследовательский институт пульмонологии Федерального медико-биологического агентства”
      - Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования “Красноярский государственный медицинский университет им. профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого” Министерства здравоохранения Российской Федерации
        - Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования “Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова” Министерства здравоохранения Российской Федерации
          - Научно-исследовательский институт педиатрии и охраны здоровья детей Центральной клинической больницы Российской академии наук
          - Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования “Пермский государственный медицинский университет им. академика Е. А. Вагнера” Министерства здравоохранения Российской Федерации



- Федеральное государственное бюджетное учреждение “Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний” Министерства здравоохранения Российской Федерации

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

CDC — Центр по контролю за заболеваниями, США (Centers for Disease Control and Prevention)

COVID-19 — заболевание, вызванное новой коронавирусной инфекцией (от *англ.* COronaVIrus Disease 2019)

MIS-C — мультисистемный воспалительный синдром у детей (Multisystem inflammatory syndrome in children)

PICS — синдром после интенсивной терапии (Post Intensive Care Syndrome)

SARS-CoV-2 — вирус, возбудитель COVID-19 (от *англ.* Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2)

БПВП — базисные противовоспалительные препараты

ВИЧ — вирус иммунодефицита человека

ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения

ГК — глюкокортикоиды

ЕГИСЗ — единая государственная информационная система в сфере здравоохранения

ЖКТ — желудочно-кишечный тракт

ИБС — ишемическая болезнь сердца

ИВЛ — искусственная вентиляция легких

ИВРЗ — иммуновоспалительные ревматические заболевания

ИЛ — интерлейкин

ИМБП — иммунобиологические препараты

МКБ-10 — международная классификация болезней 10 пересмотра

НКПП — национальный календарь профилактических прививок

ОРВИ — острая респираторная вирусная инфекция

ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии

ПКВ — пневмококковая конъюгированная вакцина

ППВ — пневмококковая полисахаридная вакцина

ПЦР — полимеразная цепная реакция

РФ — Российская Федерация

ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких

ЦНС — центральная нервная система

BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) — вакцина для профилактики туберкулеза

SpO<sub>2</sub> — уровень насыщенности крови кислородом (сатурация).

IgM — иммуноглобулины класса M

IgG — иммуноглобулины класса G

## ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**COVID-19** — (от *англ.* **CO**rona**VI**rus **D**isease 2019) это инфекционное заболевание, возбудителем которого является SARS-CoV-2.

**SARS-CoV-2** — (от *англ.* Severe Acute Respiratory Syndrome CoronaVirus) вирус, возбудитель COVID-19.

**Пост-COVID-19 синдром** — состояние, характеризующееся сохранением клинических симптомов более четырех недель с момента появления острых симптомов COVID-19.

**MIS-C** — это новое клиническое заболевание, характеризующееся лихорадкой, полиорганной дисфункцией, повышенными воспалительными маркерами, наблюдаемыми у лиц младше 21 года, с недавней или текущей инфекцией COVID-19.

## 1. АКТУАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

### 1.1. Особенности течения инфекции COVID-19

Входными воротами SARS-CoV-2 в организм человека является эпителий верхних дыхательных путей и эпителиоциты желудка и кишечника. Начальным этапом заражения является проникновение вируса в клетки респираторного тракта, имеющие рецепторы ангиотензинпревращающего фермента II типа.

В среднем, у 50% инфицированных заболевание протекает бессимптомно. У 80% пациентов с наличием клинических симптомов заболевание протекает в легкой форме острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ). Инкубационный период заболевания до распространения варианта Омикрон SARS-CoV-2 составлял от 2 до 14 сут. (в среднем 5-7 сут.). Новая коронавирусная инфекция (COVID-19), вызванная вариантом Омикрон, характеризуется более коротким инкубационным периодом — от 2 до 7 сут. (в среднем 3-4 сут.).

Для COVID-19 характерны следующие клинические симптомы: повышение температуры тела, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, утомляемость, ощущение заложенности в грудной клетке. Также могут отмечаться боль в горле, насморк, снижение или извращение обоняния и вкуса вплоть до anosмии, признаки конъюнктивита. Первыми симптомами могут быть миалгия, спутанность сознания, головные боли, кровохарканье, диарея, тошнота, рвота, сердцебиение, которые в начале болезни могут наблюдаться и при нормальной температуре тела.

Как и при других коронавирусных инфекциях, а также гриппе A/H1N1 в большинстве случаев основным морфологическим субстратом COVID-19 является диффузное альвеолярное повреждение, но, в отличие от них, с одновременным тяжелым поражением сосудистого русла и различных органов и систем у ряда больных.

В клинических ситуациях, в которых резко преобладают признаки тяжелой дыхательной недостаточности, отмечается картина острого респираторного дистресс-синдрома.

Критическая форма COVID-19 является разновидностью цитокинового шторма, а ее проявления сходны с течением первичного и вторичного гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза или синдрома активации макрофагов. При критическом течении развивается патологическая активация врожденного и приобретенного (Th1- и Th17-типы) иммуни-

тата, “дисрегуляция” синтеза “провоспалительных”, иммунорегуляторных, “антивоспалительных” цитокинов и хемокинов: IL-1, IL-2, IL-6, IL-7, IL-8, IL-9, IL-10, IL-12, IL-17, IL-18, гранулоцитарный колониестимулирующий фактор, гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор, фактор некроза опухоли  $\alpha$ , IP-10, IFN- $\alpha$  и IFN- $\beta$ , моноцитарный хемоаттрактантный белок 1, макрофагальный воспалительный белок 1 $\alpha$ , а также маркеров воспаления (С-реактивный белок, ферритин).

Цитокиновый шторм при COVID-19, как правило, приводит к развитию острого респираторного дистресс-синдрома взрослых, полиорганной недостаточности и может быть причиной летального исхода.

У пациентов с критическим течением COVID-19 развивается эндотелиальная дисфункция, коагулопатия, венозные и артериальные тромбозы, с клинической картиной, напоминающей катастрофический антифосфолипидный синдром. Клинические и патологические изменения трудно дифференцировать с полиорганным тромбозом, развивающимся при диссеминированном внутрисосудистом свертывании и тромботической микроангиопатии.

Специфическое вирусное и вызванное цитокиновым штормом (а в более поздние сроки — возможно и аутоиммунное) повреждение эндотелия — основа характерных для COVID-19 тромботической микроангиопатии преимущественно легких, реже — других органов (миокарда, головного мозга, почек и др.) и тромбоза крупных артерий и вен (нередко с тромбоземболией).

### **1.2. Группы риска тяжелого течения COVID-19**

К группам риска тяжелого течения заболевания относятся:

- 1) лица старше 65 лет [1];
- 2) пациенты с сопутствующими заболеваниями:
  - сахарный диабет [2],
  - ожирение [3],
  - хронические заболевания сердечно-сосудистой системы (гипертоническая болезнь, хроническая сердечная недостаточность) [4],
  - хроническая обструктивная болезнь легких,
  - первичный иммунодефицит [5],
  - вторичный иммунодефицит (получение системной иммуносупрессивной терапии, онкологические заболевания, ВИЧ-инфекция без приема антиретровирусной терапии) [6-9],
  - хроническая болезнь почек [10],
  - цирроз печени [11].

### 1.3. Классификация состояний COVID-19

Общепринятой клинической классификации COVID-19 в настоящее время нет. COVID-19 может протекать бессимптомно или в манифестной форме с наличием клинических проявлений (коды по МКБ-10: U07.1, U07.2). В зависимости от тяжести течения манифестной формы выделяют легкую, среднетяжелую, тяжелую и крайне тяжелую (“цитокиновый шторм”) степени заболевания.

Можно выделить несколько клинических и морфологических форм COVID-19 (с поражением легких): сердечную, мозговую, кишечную, почечную, печеночную, диабетическую, тромбоземболическую (при тромбоземболии легочной артерии), септическую (при отсутствии бактериального или грибкового сепсиса), кожную.

В типичных случаях манифестных форм COVID-19 можно выделить следующие периоды: инкубационный, начальный, разгара и выздоровления (реконвалесценции).

COVID-19 может протекать без осложнений или с осложнениями со стороны различных органов и систем. Наиболее частым осложнением COVID-19 является пневмония (вирусная).

### 1.4. Критерии выздоровления после перенесенной COVID-19

Пациент считается выздоровевшим, исходя из наличия следующих клинических критериев [12]:

- а) сатурация ( $SpO_2$ )  $>96\%$ ;
- б) температура тела  $<37,2^\circ C$ ;

При наличии у пациента положительного результата теста на COVID-19 повторное исследование в случае выздоровления или улучшения состояния не проводится. В стационарных условиях: при соблюдении критериев выздоровления, перевод пациента для продолжения лечения в стационарных условиях на койки для пациентов, находящихся на долечивании, или выписка пациента (за исключением пациентов подлежащих госпитализации при наличии медицинских показаний, согласно пункту 8 приложения №12 Приказа Минздрава России от 19.03.2020 N 198н (ред. от 04.02.2022) “О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19”), для продолжения лечения в амбулаторных условиях может осуществляться до получения отрицательного результата лабораторных исследований биологического материала на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19.

### 1.5. Риск повторной госпитализации пациентов, перенесших COVID-19

Частота повторных госпитализаций у выздоровевших пациентов с COVID-19 в разных странах мира в течение первых 30 дней, 90 дней и одного года после выписки (в 2020-2021гг) составила, в среднем, 8,97%, 9,79% и 10,34%, соответственно. Наиболее высокая частота повторных госпитализаций наблюдалась в Германии (15,5%), Греции (15,5%), Великобритании (13,5%), Нидерландах (11,7%), Китае (10,8%), США (10,0%) и Швеции (9,9%) [13].

## Литература

1. O'Driscoll M, Ribeiro Dos Santos G, Wang L, et al. Age-specific mortality and immunity patterns of SARS-CoV-2. *Nature*. 2021;590:140-5. doi:10.1038/s41586-020-2918-0.
2. Singh AK, Khunti K. Assessment of risk, severity, mortality, glycemic control and antidiabetic agents in patients with diabetes and COVID-19: A narrative review. *Diabetes Res Clin Pract*. 2020;165:108-266. doi:10.1016/j.diabres.2020.108266.
3. Petrakis D, Margină D, Tsarouhas K, et al. Obesity — a risk factor for increased COVID-19 prevalence, severity and lethality. *Mol Med Rep*. 2020;22:9-19. doi:10.3892/mmr.2020.11127.
4. Momtazmanesh S, Shobeiri P, Hanaei S, et al. Cardiovascular disease in COVID-19: A systematic review and meta-analysis of 10,898 patients and proposal of a triage risk stratification tool. *Egypt Heart J*. 2020;72:41. doi:10.1186/s43044-020-00075-z.
5. Buccioli G, Tangye SG, Meyts I. Coronavirus disease 2019 in patients with inborn errors of immunity: Lessons learned. *Curr Opin Pediatr*. 2021;33:648-56. doi:10.1097/MOP.0000000000001062.
6. Shields AM, Burns SO, Savic S, Richter AG. COVID-19 in patients with primary and secondary immunodeficiency: The United Kingdom experience. *J Allergy Clin Immunol*. 2021;147:870-5.e1. doi:10.1016/j.jaci.2020.12.620.
7. Zarifkar P, Kamath A, Robinson C, et al. Clinical Characteristics and Outcomes in Patients with COVID-19 and Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2021;33:e180-e191. doi:10.1016/j.clon.2020.11.006.
8. Passamonti F, Cattaneo C, Arcaini L, et al. Clinical characteristics and risk factors associated with COVID-19 severity in patients with haematological malignancies in Italy: A retrospective, multicentre, cohort study. *The Lancet Haematology*. 2020;7:e737-e745. doi:10.1016/S2352-3026(20)30251-9.
9. Dong Y, Li Z, Ding S, et al. HIV infection and risk of COVID-19 mortality: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100:e26573. doi:10.1097/md.00000000000026573.
10. Cai R, Zhang J, Zhu Y, et al. Mortality in chronic kidney disease patients with COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *Int Urol Nephrol*. 2021;53:1623-9. doi:10.1007/s11255-020-02740-3.
11. Philips CA, Kakkar K, Joseph M, et al. Critically Ill COVID-19 Patient with Chronic Liver Disease — Insights into a Comprehensive Liver Intensive Care. *J Clin Transl Hepatol*. 2021;9:576-86. doi:10.14218/jcth.2020.00110.
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.02.2022 № 57н “О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н “О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19”.
13. Ramzi ZS. Hospital readmissions and post-discharge all-cause mortality in COVID-19 recovered patients; A systematic review and meta-analysis. *The American Journal of Emergency Medicine*. 2021;51:267-79. doi:10.1016/j.ajem.2021.10.059.

## **2. ПОСТКОВИДНЫЙ СИНДРОМ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ, КРИТЕРИИ, ТАКТИКА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТА**

### **Определение**

Постковидный синдром — стойкое сохранение симптома (симптомов) заболевания в течение несколько недель или месяцев после его начала с возможным повреждением органов или тканей (код по МКБ-10: U09.9).

Центр по контролю за заболеваниями (CDC, США) предложил понятие “пост-COVID-состояния”, чтобы описать проблемы со здоровьем, которые сохраняются более четырех недель после заражения COVID-19 [1]. “Пост-COVID-состояния” включают:

- Длительная COVID (Long COVID) состоит из широкого спектра симптомов, которые могут длиться от нескольких недель до месяцев;
- Мультиорганные эффекты COVID-19;
- Последствия лечения/госпитализации COVID-19.

Типичными клиническими симптомами “длительной COVID” являются утомляемость, одышка, усталость, снижение памяти, вегетативная дисфункция, головная боль, стойкая потеря обоняния или вкуса, кашель, депрессия, субфебрильная температура, учащенное сердцебиение, головокружение, мышечные боли и боли в суставах.

Мультиорганные эффекты COVID-19 включают клинические проявления, относящиеся к сердечно-сосудистой, респираторной, почечной и нервной системам органов, хотя продолжительность этих мультиорганных системных эффектов неясна.

Долгосрочные “эффекты лечения или госпитализации COVID-19” аналогичны другим тяжелым инфекциям. К ним относятся синдром после интенсивной терапии (PICS), приводящий к крайней слабости и посттравматическому стрессовому расстройству. Многие пациенты с этими осложнениями COVID-19 со временем выздоравливают. Основываясь на хронологии симптомов после заражения COVID-19, “Пост-COVID-состояния” классифицируются следующим образом:

- Подострые или персистирующие симптомы COVID-19 (до 12 нед. с момента первоначального острого эпизода).
- Хронический или пост-ковидный синдром, симптомы проявляются после 12 нед. от начала заболевания, и эти симптомы не должны быть связаны с альтернативным диагнозом [2].

### **Факторы риска**

Основываясь на ограниченных данных нескольких исследований (обсервационные и проспективные когортные исследования) из Китая, Франции, Испании, Великобритании, США, Италии, России, в которых оценивались долгосрочные последствия COVID-19, было показано, что пациенты, которым требовалась госпитализация в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) и/или искусственная вентиляция легких (ИВЛ), имеют повышенный риск развития “пост-COVID-состояния” [3, 4].

Считается, что пациенты пожилого возраста, с ранее существовавшими легочными заболеваниями, и ожирением, имеют повышенный риск развития пост-острого синдрома COVID-19 [4]. Пациенты женского пола, выздоравливающие от COVID-19, более склонны к развитию симптомов пост-ковидного синдрома COVID-19, особенно утомляемости, беспокойства и депрессии, на протяжении 6 мес. наблюдения [5].

### **Критерии диагностики**

По данным одного из первых наблюдательных когортных исследований, в котором проводилось наблюдение за 488 пациентами после госпитализации из-за COVID-19, наиболее частыми симптомами пост-COVID-19 синдрома являются одышка, кашель и потеря вкуса или обоняния (32% пациентов). Результаты этого исследования также показали, что уровень повторной госпитализации составляет 15%, а уровень смертности — 6,7% [6]. В другом исследовании, в котором оценивали 110 пациентов с COVID-19 после выписки из стационара в связи COVID-19 в течение 90 дней, наиболее частыми симптомами были утомляемость и одышка (39%), за которыми следовали нарушение сна (24%), боль в груди (12%) и кашель (11%) [7].

### ***Респираторные проявления***

Одышка, кашель, зависимость от кислорода, фибротические изменения в легких (ретикулярные изменения, паренхиматозные тяжи, изменения по типу матового стекла), снижение диффузионной способности и снижение физической выносливости — частые легочные последствия, наблюдаемые у пациентов с пост-COVID-19 синдромом.

Одышка является преобладающим легочным симптомом (распространенность от 40% до 50% в течение 100 дней) после COVID-19. При 6-мес. наблюдении средняя дистанция в тесте с 6-минутной ходьбой была значительно ниже должных величин из-за одышки. Около 6% пациентов, по-прежнему, нуждаются в дополнительном кислороде через 60 дней наблюдения [3, 4].



### ***Сердечно-сосудистые проявления***

Прямая вирусная цитотоксичность, подавление активности рецептора ангиотензинпревращающего фермента 2 типа, иммуноопосредованное воспаление, влияющее на миокард и перикард, являются наиболее частыми механизмами сердечно-сосудистых поражений, приводящих к клиническим последствиям, таким как одышка, утомляемость, миокардит, снижение сердечного резерва, нарушение регуляции ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, вегетативная дисфункция и аритмии [8].

### ***Гематологические проявления***

Гипоксия, повреждение эндотелия, активация тромбоцитов, провоспалительные цитокины приводят к непропорционально высокой частоте венозных тромбозов и эмболий при острой COVID-19 [9]. Как продолжительность, так и тяжесть гипервоспалительного состояния увеличивают риск тромботических осложнений после COVID-19.

### ***Психоневрологические проявления***

Предполагается, что микроваскулярные тромбы, системное воспаление, прямая вирусно-опосредованная нейротоксичность являются возможными механизмами, способствующими персистирующим психоневрологическим проявлениям после COVID-19. Дизавтономия, дезорганизация и посттравматическое стрессовое расстройство могут способствовать возникновению когнитивной дисфункции после COVID-19. Длительное пребывание в ОРИТ, длительная интубация в значительной степени способствуют долгосрочным когнитивным нарушениям у пациентов с COVID-19 [10].

### ***Эндокринные проявления***

Вирусное повреждение, воспалительное и иммунологическое повреждение способствуют пост-COVID-19 эндокринным проявлениям. Сообщения об отдельных случаях диабетического кетоацидоза, подострого тиреоидита и тиреоидита Хашимото были зарегистрированы через несколько недель после исчезновения острых симптомов COVID-19 [11, 12]. Иммунизация, прием стероидов, дефицит витамина D во время острого и пост-острого выздоровления от COVID-19 могут способствовать деминерализации костей.

### ***Мультисистемный воспалительный синдром у детей (MIS-C)***

MIS-C — это новый клинический синдром, характеризующийся лихорадкой, полиорганной дисфункцией, повышенными воспалительными маркерами, наблюдаемыми у лиц младше 21 года, с недавней или текущей инфекцией COVID-19. Наиболее вероятным основным механизмом предполагается приобретенный иммунный ответ в результате активации комплемента, образования аутоантител (мимикрия вируса-хозяина) и избыточных цитокинов в результате стимуляции Т-клеток [13].

### **Общие подходы к ведению пациентов**

Пост-COVID-19 синдром можно рассматривать как мультисистемное расстройство, обычно проявляющееся респираторными, сердечно-сосудистыми, гематологическими и нейропсихиатрическими симптомами, либо по отдельности, либо в сочетании. Таким образом, терапия должна быть индивидуальной и включать междисциплинарный подход, направленный на решение как клинических, так и психологических аспектов этого расстройства.

Следует оптимизировать лечение сопутствующих состояний, таких как диабет, хроническая болезнь почек, гипертония [14].

Пациенты должны быть обучены самоконтролю в домашних условиях с помощью портативных устройств (пульсоксиметр, тонометр и глюкометр).

Пациентов следует поощрять к здоровому сбалансированному питанию, поддержанию надлежащей гигиены сна, ограничению употребления алкоголя и отказу от курения [15].

При необходимости следует рассмотреть возможность простого обезболивания ацетаминофеном.

При переносимости следует рекомендовать структурированную программу упражнений, состоящую из компонентов аэробики и сопротивления, при условии, что они не являются противопоказанными [16].

Пациентам со стойкими симптомами может быть полезно участие в программе реабилитации (с упором на сердечно-легочные последствия, психологическое бремя и усталость), которая имеет ключевое значение для более быстрого клинического выздоровления.

Пациентам после COVID-19 рекомендована вакцинация против гриппа и *Streptococcus pneumoniae*.

Необходимо тщательное наблюдение за всеми пациентами с COVID-19 во время выздоровления, чтобы разработать командный подход к пониманию этого сложного и развивающегося кризиса в области здравоохранения и управлению им.

Ведение пост-острого синдрома COVID-19 требует целостного и междисциплинарного командного подхода, который включает врачей разных специальностей (первичная помощь, пульмонология, кардиология, инфекционные заболевания), физиотерапевтов, экспертов по поведенческому здоровью, физиотерапевтов и социальных работников.

### **Прогноз**

Прогноз этого нового клинического состояния неизвестен и, вероятно, зависит от тяжести клинических симптомов, сопутствующих заболеваний и реакции на лечение. Необходимы дополнительные клиниче-

ские исследования для оценки пациентов, перенесших COVID-19, чтобы понять продолжительность и долгосрочные эффекты этого нового клинического синдрома.

## Литература

1. Nalbandian A, Sehgal K, Gupta A, et al. Post-acute COVID-19 syndrome. *Nat Med.* 2021;27(4):601-15.
2. Michelen M, Manoharan L, Elkheir N, et al. Characterising long COVID: a living systematic review. *BMJ Global Health.* 2021;6:e005427. doi:10.1136/bmjgh-2021-005427.
3. Halpin SJ, McIvor C, Whyatt G, et al. Postdischarge symptoms and rehabilitation needs in survivors of COVID-19 infection: A cross-sectional evaluation. *J Med Virol.* 2021;93(2):1013-22.
4. Halpin S, O'Connor R, Sivan M. Long COVID and chronic COVID syndromes. *J Med Virol.* 2021;93(3):1242-3.
5. Huang C, Huang L, Wang Y, et al. 6-month consequences of COVID-19 in patients discharged from hospital: a cohort study. *Lancet.* 2021;16;397(10270):220-32.
6. Chopra V, Flanders SA, O'Malley M, et al. Sixty-Day Outcomes Among Patients Hospitalized with COVID-19. *Ann Intern Med.* 2021;174(4):576-8.
7. Arnold DT, Hamilton FW, Milne A, et al. Patient outcomes after hospitalisation with COVID-19 and implications for follow-up: results from a prospective UK cohort. *Thorax.* 2021;76(4):399-401.
8. Wu Q, Zhou L, Sun X, et al. Altered Lipid Metabolism in Recovered SARS Patients Twelve Years after Infection. *Sci Rep* 2017; 7(1): 9110.
9. Chaudhary R, Kreutz RP, Bliden KP, et al. Personalizing Antithrombotic Therapy in COVID-19: Role of Thromboelastography and Thromboelastometry. *Thromb Haemost.* 2020;120(11):1594-6.
10. Kaseda ET, Levine AJ. Post-traumatic stress disorder: A differential diagnostic consideration for COVID-19 survivors. *Clin Neuropsychol.* 2020;34(7-8):1498-514.
11. Brancatella A, Ricci D, Viola N, et al. Subacute Thyroiditis After Sars-COV-2 Infection. *J Clin Endocrinol Metab* 2020; 105(7)
12. Rubino F, Amiel SA, Zimmet P, et al. New-Onset Diabetes in Covid-19. *N Engl J Med.* 2020;383(8):789-90.
13. Jiang L, Tang K, Levin M, et al. COVID-19 and multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(11):e276-e288.
14. Mendelson M, Nel J, Blumberg L, et al. Long-COVID: An evolving problem with an extensive impact. *S Afr Med J.* 020;111(1):10-2.
15. Greenhalgh T, Knight M, A'Court C, et al. Management of post-acute covid-19 in primary care. *BMJ* 2020; 370: m3026.
16. Dani M, Dirksen A, Taraborrelli P, et al. Autonomic dysfunction in 'long COVID': rationale, physiology and management strategies. *Clin Med (Lond).* 2021;21(1):e63-e67.

### **3. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19 ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ [1-3]**

Вакцинация против COVID-19 взрослого населения в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводится гражданам в медицинских организациях независимо от организационно-правовых форм, при наличии у таких медицинских организаций лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по вакцинации (проведению профилактических прививок) [1-3].

Организацию и проведение вакцинации против COVID-19 взрослого населения обеспечивает руководитель медицинской организации. Вакцинацию против COVID-19 взрослого населения осуществляют медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИМБП) для иммунопрофилактики инфекционных болезней, организации проведения вакцинации, техники проведения вакцинации, а также по вопросам оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, правилам соблюдения “холодовой цепи”.

Для реализации мероприятий по проведению вакцинации в медицинской организации приказом руководителя назначаются ответственные лица за проведение вакцинации, разрабатываются и утверждаются стандартные операционные процедуры, алгоритмы, график проведения вакцинации (с учетом времени хранения размороженной вакцины), схема маршрутизации, планы мероприятий по реализации “холодовой цепи” при хранении вакцины, в том числе план экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях.

Вакцинация и ревакцинация против COVID-19 взрослого населения проводится вакцинами, зарегистрированными в установленном порядке, согласно инструкции по применению, гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний. При проведении вакцинации необходимо соблюдать порядок введения вакцин в определенной последовательности в установленные сроки.

Вакцинация (первичная, повторная (ревакцинация или дополнительная вакцинация, проводящаяся после первичной вакцинации или ревакцинации в целях повышения профилактической эффективности иммунизации против COVID-19 (или бустерная вакцинация) проводится иммунобиологическими лекарственными препаратами, для иммунопрофилактики COVID-19, зарегистрированными в Российской Федерации (РФ), в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению

и на основе утверждаемых Министерством здравоохранения РФ временных методических рекомендаций, содержащих информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при COVID-19.

Вакцинацию против COVID-19 взрослого населения проводят в прививочных кабинетах медицинских организаций и в мобильных пунктах вакцинации, которые должны быть оснащены медицинской мебелью, оборудованием, расходными материалами и укомплектованы наборами для неотложной и противошоковой терапии. Набор помещений для проведения вакцинации, площади, расположение, санитарно-техническое состояние должны соответствовать санитарно-гигиеническим требованиям. В прививочном кабинете соблюдают режим уборки, проветривания, обеззараживания. Для обеспечения надлежащего температурного режима хранения (не выше 18°C), в случае использования замороженной лекарственной формы препарата, в медицинской организации необходимо иметь исправное морозильное оборудование, вмещающее запас ИМБП, а также необходимое количество термоконтейнеров и холодоэлементов к ним для выезда мобильных медицинских бригад и на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с выходом из строя морозильного оборудования, при нарушениях энергоснабжения.

При необходимости органы исполнительной власти в области охраны здоровья граждан могут принять решение о проведении вакцинации против COVID-19 взрослого населения на дому или в пунктах вакцинации силами мобильных медицинских бригад. Количество и состав таких бригад, а также их материально-техническое обеспечение зависит от местных условий, а также предполагаемого объема и вида работ. Состав бригады утверждается приказом руководителя медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге) «вакцинация (проведение профилактических прививок)».

Работа мобильной медицинской бригады осуществляется в соответствии с планом и графиком, утвержденным руководителем медицинской организации, в составе которой она организована.

Обеспечение и контроль деятельности мобильных медицинских бригад осуществляет заместитель руководителя по лечебной работе медицинской организации, в составе которой они созданы.

Руководство мобильной медицинской бригадой возлагается руководителем медицинской организации, в составе которой она организована, на одного из врачей мобильной медицинской бригады из числа, имеющих опыт лечебной и организационной работы.

Ответственность за обоснованность допуска пациента к проведению вакцинации против COVID-19 несет врач (фельдшер).

**Организация работы в мобильных пунктах вакцинации:**

– мобильная медицинская бригада выезжает в полном составе, численность которой утверждается приказом руководителя медицинской организации;

– при выезде бригады в учреждения, руководители этих учреждений должны предоставить медицинским работникам список работающих в организации граждан;

– при выезде бригады в сельские населенные пункты, обязанность по предоставлению списков населения, подлежащего вакцинации, возлагается на руководителей территориальных медицинских организаций и глав администраций населенных пунктов (муниципальных образований). Предварительно направляется график проведения вакцинации с указанием времени проведения вакцинации. При невозможности предварительного формирования списков вакцинируемых, мобильные бригады проводят вакцинацию в формате “живой очереди”;

– лица, подлежащие вакцинации, должны быть проинформированы о месте и времени вакцинации территориальной медицинской организацией или администрацией населенного пункта (муниципальных образований);

– в случае проведения вакцинации вне медицинской организации администрацией населенного пункта (муниципального образования) принимаются меры по подготовке места проведения вакцинации, отвечающего санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям асептики, и созданию условий для наблюдения в течение 30 мин после проведения вакцинации;

– мобильный пункт вакцинации должен быть обеспечен вакциной на рабочую смену.

Необходимо принимать во внимание и разъяснять гражданам, что согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), вакцинация против COVID-19 не может дать положительный результат ПЦР-теста или лабораторного теста на наличие антигена. Вакцина не формирует у людей активного заболевания, а создает иммунный ответ. Хотя вакцинация против COVID-19 защищает человека от серьезного заболевания и смерти, до сих пор до конца не известно, в какой степени она предохраняет от заражения вирусом SARS-CoV-2 и предотвращает его передачу другим людям. Чтобы защитить других и себя, необходимо соблюдать санитарные меры.

Проводить вакцинацию против COVID-19 следует без необходимости изучения и учета данных гуморального иммунитета. В данной связи, согласно рекомендациям ВОЗ, важно своевременно вакцинироваться вне зависимости от наличия и количества антител IgG.

В целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения COVID-19 при организации вакцинации населения против COVID-19 руководителям медицинских организаций необходимо предусмотреть формирование на каждом врачебном участке списков граждан старше 60 лет, подлежащих вакцинации, организацию индивидуальной работы с пациентами для привлечения к вакцинации, возможности вакцинации при нахождении на стационарном лечении, в том числе в учреждениях психиатрического профиля и учреждениях социального обслуживания, а также рекомендовать предусмотреть вакцинацию персонала медицинских организаций и вакцинацию пациентов перед плановой госпитализацией или направлением на санаторно-курортное лечение.

### Литература

1. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2021 № 30-4/И/2-21694 “О новой редакции Порядка проведения вакцинации взрослого населения против COVID-19” (вместе с “Временными методическими рекомендациями “Порядок проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19)”).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2020 № 198н “О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19”.
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 № 1122н “Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок”.

#### **4. ХАРАКТЕРИСТИКА ДОСТУПНЫХ ВАКЦИН ПРОТИВ COVID-19, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ [1]**

В РФ для вакцинации против COVID-19 у взрослых лиц зарегистрированы следующие вакцины:

- комбинированная векторная вакцина (“Гам-КОВИД-Вак”), дата регистрации 11.08.2020
- комбинированная векторная вакцина (“Гам-КОВИД-Вак-Лио”), дата регистрации 25.08.2020
- вакцина на основе пептидных антигенов (“ЭпиВакКорона”), дата регистрации 13.10.2020
- вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная (“КовиВак”), дата регистрации 19.02.2021
- вакцина для профилактики COVID-19 (“Спутник Лайт”), дата регистрации 06.05.2021
- вакцина на основе пептидных антигенов (“ЭпиВакКорона-Н”), дата регистрации 26.08.2021.
- субъединичная рекомбинантная вакцина (“Конвасэл”), дата регистрации 18.03.2022.

Показания к применению вакцин “Гам-КОВИД-Вак”, “ЭпиВакКорона” и “Спутник Лайт”: Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

Показания к применению вакцин “Гам-КОВИД-Вак-Лио”, “КовиВак”, “ЭпиВакКорона-Н”: Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых в возрасте 18-60 лет.

Для вакцинации подростков 12-17 лет (включительно) зарегистрирована комбинированная векторная вакцина “Гам-КОВИД-Вак-М”, дата регистрации 24.11.2021.

##### **“Гам-КОВИД-Вак”, “Гам-КОВИД-Вак-Лио”**

Комбинированная векторная вакцина “Гам-КОВИД-Вак” получена биотехнологическим путем, при котором вирус SARS-CoV-2 не используется. Препарат состоит из двух компонентов: рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2 (компонент I) и рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2 (компонент II).



Вакцина “Гам-КОВИД-Вак” в форме замороженного препарата должна храниться в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18°С. При проведении вакцинации допускается хранение размороженной однодозовой ампулы не >30 мин. Флакон, содержащий 3,0 мл вакцины, предназначен для вакцинации пяти пациентов, содержит 5 доз по 0,5 мл. Допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не >2 ч при комнатной температуре.

Вакцина “Гам-КОВИД-Вак” в форме жидкого препарата и вакцина “Гам-КОВИД-Вак-Лио” в форме лиофилизата для приготовления раствора должны храниться в защищенном от света месте, при температуре от +2 до +8°С. Хранение восстановленного препарата не допускается!

Противопоказаниями к применению являются:

- гиперчувствительность (тяжелые аллергические реакции) к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2-4 нед. после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) — вакцинацию проводят после нормализации температуры;

- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности);

- для “Гам-КОВИД-Вак-Лио” дополнительно: возраст старше 60 лет, беременность и период грудного вскармливания.

#### ***Противопоказания для введения компонента II***

***(для препаратов “Гам-КОВИД-Вак” и “Гам-КОВИД-Вак-Лио”):***

- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40°С и т.п.) на введение компонента I вакцины.

***С осторожностью:*** при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС), остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторож-

ностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

– со злокачественными новообразованиями.

**Особые указания:** у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 мес. до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

Специальных исследований взаимодействия вакцины “Гам-КОВИД-Вак” с другими лекарственными препаратами не проводилось. Взаимодействие с вакциной для профилактики гриппа изучено в доклинических исследованиях, показано отсутствие снижения иммуногенности как вакцины “Гам-КОВИД-Вак”, так и гриппозной вакцины в эксперименте при их одновременном введении. Ожидается отсутствие снижения иммуногенности для расщепленных, субъединичных и полимерсубъединичных гриппозных вакцин.

Не допускается смешивание вакцины “Гам-КОВИД-Вак” с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце.

Однократная иммунизация как компонентом I и II лекарственного препарата “Гам-КОВИД-Вак”, так и двукратная иммунизация в режиме “прайм-буст” лекарственным препаратом “Гам-КОВИД-Вак” способна вызвать формирование напряженного антиген-специфического клеточного звена противоинфекционного иммунитета.

Допускается, при необходимости, однократная вакцинация компонентом I в дозе 0,5 мл, что соответствует вакцинации препаратом “Спутник Лайт”.

Допускается вакцинация компонентом II в дозе 0,5 мл (бустирование) после вакцинации препаратом “Спутник Лайт”, что эквивалентно вакцинации I и II компонентами.

Категориям населения старше 60 лет, ранее не прошедшим иммунизацию от COVID-19, и не болевшим COVID-19, иммунокомпрометированным лицам независимо от возраста, для формирования иммунитета не рекомендовано применение одного компонента для иммунизации в связи со снижением функции иммунной системы, для формирования иммунного ответа показана вакцинация двухкомпонентной вакциной “Гам-КОВИД-Вак”.

### **“ЭпиВакКорона”, “ЭпиВакКорона-Н”**

Вакцины “ЭпиВакКорона” и “ЭпиВакКорона-Н” представляют собой химически синтезированные пептидные антигены белка S вируса

SARS-CoV-2, конъюгированные с белком-носителем и адсорбированные на алюминий-содержащем адъюванте (алюминия гидроксиде). Вакцины хранятся при температуре от +2 до +8°C. Вакцины не замораживать! Вакцину вводят двукратно с интервалом 21 день в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, предусмотрена возможность введения третьей дозы при недостаточной иммуногенности стандартной схемы вакцинации.

***Противопоказаниями к применению являются:***

- гиперчувствительность к компонентам препарата (гидроксид алюминия и другим);
- тяжелые формы аллергических заболеваний (анафилактический шок, отек Квинке, полиморфная экссудативная экзема);
- серьезная поствакцинальная реакция (температура выше 40°C, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнения (коллапс или шокоподобное состояние, развившееся в течение 48 ч после вакцинации; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием) на любую предыдущую вакцинацию в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения — прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- иммунодефицит (первичный);
- злокачественные заболевания крови и новообразования;
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности);
- старше 60 лет у вакцины “ЭпиВакКорона-Н”.

Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов “ЭпиВакКорона” или “ЭпиВакКорона-Н” развилась тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок, крапивница, отек Квинке и т.п.), вводить вторую дозу вакцины запрещается!

***С осторожностью:*** при хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.

**Особые указания:** конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т.п., зависит от степени риска заболевания.

### **“КовиВак”**

Инактивированная вакцина “КовиВак” представляет собой очищенную концентрированную суспензию коронавируса SARS-CoV-2 штамм “AYDAR-1”, полученного путем репродукции в перевиваемой культуре клеток Vero, инактивированного бета-пропиолактоном.

Вакцина хранится при температуре от +2 до +8°C. Вакцину не замораживать! Вакцину вводят двукратно с интервалом 14 дней в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча.

#### ***Противопоказаниями к применению являются:***

- серьезная поствакцинальная реакция (температура выше 40°C, гиперемия или отек >8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение (коллапс или шокоподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после вакцинации; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием) на предыдущее введение данной вакцины;
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок, отек Квинке, полиморфная экссудативная экзема и т.п.) на введение данной вакцины, известные сильные аллергические реакции на компоненты вакцины и др.;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет;

#### ***Временные противопоказания:***

- острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят через 2-4 нед. после выздоровления. При ОРВИ легкого течения и острых кишечных инфекциях вакцинацию можно проводить после нормализации температуры и/или исчезновения острых симптомов заболевания;
- хронические инфекционные заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач, исходя из состояния пациента.

Применяется **с осторожностью:** при хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях нейроэндокринной системы, тяжёлых заболеваниях системы кроветворения, заболеваниях ЦНС (эпилепсии, инсультах и др.), сердечно-сосудистой системы (ишемическая

болезнь сердца (ИБС), миокардитах, эндокардитах, перикардитах), бронхолегочной системы (бронхиальной астме, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), фиброзирующих альвеолитах и др.), желудочно-кишечного тракта (при синдроме мальабсорбции и т.п), иммунной системы (при аутоиммунных и аллергических заболеваниях).

**Особые указания:** инактивированные вакцины не противопоказаны пациентам с иммуносупрессивным или иммунодефицитным состоянием. Клинические данные применения ИМБП у данной категории пациентов отсутствуют. У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум 1 мес. до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

Исходя из известных данных о влиянии вакцин для профилактики COVID-19 отсутствует информация о влиянии вакцины КовиВак на течение заболевания, эффективность терапии и развитие жизнеугрожающих осложнений у пациентов с заболеваниями системы крови. Однако, возможны временные противопоказания к вакцинации у пациентов с заболеваниями системы крови, к которым могут быть отнесены:

- период проведения индукционной и консолидирующей химиотерапии, в том числе период гранулоцитопении после курсов химиотерапии;
- период проведения и срок <4-х нед. после иммунотерапии, в том числе анти-В-клеточной и/или анти-Т-клеточной (ритуксимаб, обинутумаб, блинатумомаб, алемтузумаб, антитимоцитарный глобулин и др.);
- срок <3 мес., а в некоторых случаях до 6 мес., после выполнения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток/костного мозга, а также при развитии реакции “трансплантат против хозяина” тяжелой степени или в случае неприживления/отторжения трансплантата.

### “Спутник Лайт”

**Состав компонента I вакцины “Гам-КОВИД-Вак” соответствует составу иммунобиологического лекарственного препарата “Спутник Лайт” (векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).**

Вакцина “Спутник Лайт” представляет собой рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2. Вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл, в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча).

У лиц с предсуществующим иммунитетом к коронавирусу отмечен

выраженный рост титра антител на 10 день после вакцинации, что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания.

С учетом рекомендаций ВОЗ для достижения уровня коллективного иммунитета населения, следует проводить вакцинацию против COVID-19 по эпидемическим показаниям спустя 6 мес. после перенесенного заболевания (в том числе у ранее вакцинированных лиц) или спустя 6 мес. после предыдущей первичной вакцинации [1].

Вакцина “Спутник Лайт” в форме замороженного препарата должна храниться в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18°C. Повторное замораживание не допускается. Жидкий препарат хранить в защищенном от света месте, при температуре от +2 до +8°C, не замораживать.

Вакцина в замороженной форме выпускается в многодозовых флаконах (один флакон 3 мл содержит 5 доз вакцины), в многодозовых ампулах (одна ампула содержит две дозы вакцины) и однодозовых ампулах. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту следует вводить 1 дозу (0,5 мл), содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вакцины при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не >1 ч, невскрытой ампулы — не >2 ч.

Вакцина в жидкой форме выпускается во флаконах по 0,5 мл (1 доза) препарата. Замораживание флакона с раствором не допускается!

***Противопоказаниями к применению являются:***

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2-4 нед. после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

***С осторожностью:***

Применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях

функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

— с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

— со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации

Категориям населения старше 60 лет, ранее не прошедшим иммунизацию против COVID-19, и не болевшим COVID-19, иммунокомпromитированным лицам независимо от возраста, для формирования иммунитета не рекомендовано применение препарата “Спутник Лайт” в связи со снижением функции иммунной системы. В этих случаях с целью формирования полноценного иммунологического ответа показана вакцинация двухкомпонентной вакциной “Гам-Ковид-Вак”.

**Особые указания:** у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, в течение 1 мес. до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

Взаимодействие с вакциной для профилактики гриппа изучено в доклинических исследованиях, показано отсутствие снижения иммуногенности как вакцины “Спутник Лайт”, так и вакцины для профилактики гриппа в эксперименте при их одновременном введении. Ожидается отсутствие снижения иммуногенности для расщепленных, субъединичных и полимерсубъединичных гриппозных вакцин. Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникнуть не у всех вакцинируемых лиц. При принятии врачом (медицинским работником) решения о необходимости одновременного введения “Спутник Лайт” с другой вакциной, не допускается их смешивание в одном шприце и введение в один участок тела.

### **“Гам-КОВИД-Вак-М”**

Вакцина “Гам-КОВИД-Вак-М” представляет собой рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека, несущий ген

S-белка SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов: рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2 (компонент I), и рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2 (компонент II), несущий ген S-белка SARS-CoV-2).

**Хранение и форма выпуска.** Вакцина “Гам-КОВИД-Вак-М” выпускается в замороженной форме во флаконах по 0,5 мл (1 доза) препарата. Флаконы каждого из компонентов вакцины упакованы по 1 или по 5 штук в отдельные коробки. Вакцина в форме замороженного препарата должна храниться в защищенном от света месте, при температуре не выше  $-18^{\circ}\text{C}$  [2]. Повторное замораживание флакона с раствором не допускается! После размораживания вакцину следует ввести незамедлительно.

**Показания** к применению вакцины “Гам-КОВИД-Вак-М”: профилактика COVID-19 у подростков в возрасте от 12 до 17 лет (включительно).

**С осторожностью** применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);
- со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации

**Способ применения.** Введение вакцины выполняется строго внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча. Вакцинация проводится в два этапа: введение I компонента, через 3 недели введение II компонента. Перед иммунизацией вакцину выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Перемешивают вакцину перед введением осторожно путём покачивания флакона не допуская встряхивания.

**Противопоказаниями** к применению являются:

- тяжелые аллергические (анафилактические) реакции к компоненту вакцины “Гам-КОВИД-Вак-М” или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;



– острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обостренные хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2-4 нед. после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых острых респираторных инфекциях, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;

– возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности);

– поствакцинальные осложнения и сильные поствакцинальные реакции (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40°C и т.п.) на введение компонента I вакцины.

**Приоритетным** должно стать назначение вакцинации детям *старше 12 лет из группы высокого риска* тяжелого и осложнённого течения COVID-19, к которым относятся следующие категории детей:

– пациенты с органическими поражениями ЦНС;

– пациенты с орфанными заболеваниями, с синдромом Бадда-Киари, с пороками сердечно-сосудистой, бронхолегочной системы;

– пациенты с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями, длительно получающие иммуносупрессивную, кортикостероидную терапию и лечение половыми гормонами;

– пациенты с тромботическими событиями в анамнезе (инсульт, тромбоз полостей сердца, тромбоз вен конечностей и малого таза, тромбоэмболия легочной артерии у пациентов и из близких родственников);

– пациенты с подтвержденными клинически значимыми тромбофилиями (мутации Лейдена, полиморфизмы в гене II фактора свертывания крови, полиморфизм в гене фибриногена, в гене антитромбина III и протеина C);

– пациенты с антифосфолипидным синдромом;

– пациенты с аутоиммунными и аутовоспалительными заболеваниями;

– пациенты, страдающие сахарным диабетом (I и II типа), ожирением II-III степени.

Вакцинация может быть рекомендована, в первую очередь, по социальным показаниям, длительно находящимся в общих помещениях подросткам: обучающимся в колледжах и техникумах, учебных заведениях “закрытых систем образования, в частности, интернатах”, курсантам училищ, проживающим в общежитиях.

### **“Конвасэл”**

Вакцина “Конвасэл” представляет собой рекомбинантный нуклеокапсидный белок вируса SARS-CoV-2, полученный в *Escherichia coli*, и смесь

вспомогательных веществ (сквалан, (D,L-а-токоферол, полисорбат 80) в форме эмульсии.

Вакцина вводится двукратно с интервалом в 21 день в дозе 0,5 мл каждая инъекция, внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы).

#### ***Хранение и форма выпуска***

Вакцина “Конвасэл” выпускается в виде эмульсии для внутримышечного введения в ампуле по 0,5 мл (1 доза) по 10 ампул в каждой упаковке. Вакцина должна храниться и транспортироваться в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C, замораживание не допускается. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит!

***Показания к применению*** вакцины “Конвасэл”: профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых от 18 до 60 лет.

#### ***Противопоказаниями к применению являются:***

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- аллергические или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение вакцины;
- острые и неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2-4 нед. после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ — вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст младше 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности);
- возраст старше 60 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

#### ***С осторожностью***

Применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторож-

ностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

— со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации

## Литература

1. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2021 № 30-4/И/2-21694 “О новой редакции Порядка проведения вакцинации взрослого населения против COVID-19” (вместе с “Временными методическими рекомендациями “Порядок проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19)”);
2. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 3.11.2021 №28 СП 3.1.3271-21 “Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)”.

## **5. ПОРЯДОК, РЕЖИМ И МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ВАКЦИНАЦИИ ПАЦИЕНТОВ ДОСТУПНЫМИ ВАКЦИНАМИ ПРОТИВ COVID-19 [1]**

Перед проведением вакцинации против COVID-19 лицу, подлежащему вакцинации, или его законному представителю работниками медицинской организации разъясняется необходимость проведения вакцинации, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от проведения вакцинации, выдается для заполнения анкета пациента и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” (Приложение № 1) [1].

Перед вакцинацией врач (фельдшер) осматривает пациента, проводит термометрию, сбор жалоб, сбор анамнеза (включая эпидемиологический), измерение сатурации, частоты сердечных сокращений, артериального давления, аускультацию дыхательной и сердечно-сосудистой системы, осмотр зева и заполняет Форму осмотра перед вакцинацией против COVID-19 (Приложение № 1). Врач предупреждает пациента о возможных поствакцинальных осложнениях и выдает памятку с информационным материалом (Приложение № 2).

Результаты осмотра пациента, а также разрешение на введение вакцины или медицинский отвод от вакцинации ввиду наличия противопоказаний для проведения вакцинации должны быть зафиксированы врачом (фельдшером) в медицинской документации.

В целях установления дополнительной гарантии добровольности в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2021г №1122н “Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям”, вакцинация подростков против инфекции, вызванной SARS-CoV-2, проводится при наличии письменного заявления одного из родителей (или иного законного представителя), составленного в произвольной форме [1]. После получения такого заявления подросток в возрасте 15 лет и старше, родители (опекуны) несовершеннолетнего до 15 лет или недееспособного пациента заполняют и подписывают информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство [1].

Вакцинацию против COVID-19 осуществляют медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения ИМБП для иммунопрофилактики инфекционных болезней, организации проведения

вакцинации, техники проведения вакцинации, а также по вопросам оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

Вакцинация проводится в строгом соблюдении условий хранения, транспортирования, а также с обязательным выполнением требований раздела “Способ применения и дозы” инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Подготовка вакцины к применению проводится в строгом соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

После проведения вакцинации в течение 30 минут пациент должен оставаться под медицинским наблюдением, чтобы вовремя выявить поствакцинальные реакции и осложнения и оказать экстренную медицинскую помощь.

Медицинская документация “Медицинский сертификат о проведенных профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)” (далее — медицинский сертификат) формируется в автоматическом режиме посредством федеральной государственной информационной системы “Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)” (далее — Единый портал) на основании сведений, внесенных в информационный ресурс учета информации в целях предотвращения распространения COVID-19 (далее — информационный ресурс).

Медицинский сертификат формируется на русском и на английском языках не позднее 3 календарных дней после дня внесения в информационный ресурс сведений о завершении, в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата, вакцинации против COVID-19 и (или) перенесенном заболевании, вызванном COVID-19. До завершения вакцинации против COVID-19 сведения о введении первого компонента двухкомпонентной вакцины отображаются в записи о вакцинации в информационном ресурсе и на Едином портале государственных и муниципальных услуг.

Сведения о факте вакцинации заносятся в Регистр в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) не позднее 23:59 текущего дня.

При работе с побочными проявлениями после иммунизации следует использовать “Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации”

(утверждены Минздравом России 12.04.2019г). В субъектах РФ предпочтительно создать и утвердить региональные иммунологические комиссии (далее — Комиссия), которые могут быть оперативно привлечены для проведения комиссионного расследования побочных явлений после иммунизации. Акт расследования каждого случая серьезного побочного проявления после иммунизации направляется в Центральный аппарат Росздравнадзора в электронной форме в качестве приложения к извещению о нежелательной реакции на лекарственный препарат информационного ресурса “Фармаконадзор 2.0” Автоматизированной Информационной Системы Росздравнадзора.

### **Литература**

1. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2021 №30-4/И/2-21694 “О новой редакции Порядка проведения вакцинации взрослого населения против COVID-19” (вместе с “Временными методическими рекомендациями “Порядок проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19)””).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 №1122н “Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок”.
3. “Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации” (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 12.04.2019).
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2021 г. N 1052н “Об утверждении Порядка предоставления гражданину услуги по печати на бумажном носителе сертификата о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), сформированного в виде электронного документа в автоматическом режиме посредством федеральной государственной информационной системы “Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)”, в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг”
5. Российской Федерации от 12 ноября 2021 г. № 1053н “Об утверждении формы медицинской документации “Справка о проведенных профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или наличии медицинских противопоказаний к вакцинации” и порядка ее выдачи, формы медицинской документации “Медицинский сертификат о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)” и порядка ее ведения, а также формы “Сертификат о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)”

**Добровольное информированное согласие пациента  
на вакцинацию против новой коронавирусной инфекции, или отказ от неё (лицевая сторона)**

Я, нижеподписавшийся(ая) \_\_\_\_\_ года рождения

(Ф.И.О. вакцинируемого или законного представителя)

Зарегистрированного по адресу: \_\_\_\_\_  
(адрес места жительства гражданина, либо законного представителя)

Номер телефона для связи: \_\_\_\_\_

Настоящим подтверждаю, что проинформирован врачом: \_\_\_\_\_

- о смысле и цели вакцинации;

- на момент вакцинации я не предъявляю никаких острых жалоб на состояние здоровья (температура тела нормальная, отсутствуют жалобы на боль, озноб, сильную слабость, нет иных выраженных жалоб, которые могут свидетельствовать об остром заболевании или обострении хронических);

- я понимаю, что вакцинация - это введение в организм человека иммунобиологического лекарственного препарата для создания специфической невосприимчивости к инфекционным заболеваниям.

- мне ясно, что после вакцинации возможны реакции на прививку, которые могут быть местными (покраснения, уплотнения, боль, зуд в месте инъекции и другие) и общими (повышение температуры, недомогание, озноб и другие); крайне редко могут наблюдаться поствакцинальные осложнения (шок, аллергические реакции и другие), но вероятность возникновения таких реакций значительно ниже, чем вероятность развития неблагоприятных исходов заболевания, для предупреждения которого проводится вакцинация;

- о всех имеющихся противопоказаниях к вакцинации;

- я поставил (поставила) в известность медлического работника о ранее выполненных вакцинациях, обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе о любых формах аллергических проявлений обо всех перенесенных мною и известных мне заболеваниях, принятых лекарственных средствах, о наличии реакций или осложнений на предшествующие введения вакцины у меня. Сообщила (для женщины) об отсутствии факта беременности или кормления грудью.

Я имел(а) возможность задать любые вопросы и на все вопросы получил(а) исчерпывающие ответы.

Получив полную информацию о необходимости проведения профилактической прививки против новой коронавирусной инфекции, возможных прививочных реакциях, последствий отказа от неё, подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов и.

добровольно соглашаюсь на проведение прививки \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ " 2021 года

(подпись пациента)

добровольно отказываюсь от проведения прививки \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ " 2021 года

(подпись пациента)

Я свидетельствую, что разъяснил все вопросы, связанные с проведением прививок и дал ответы на все вопросы.

Врач \_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество) \_\_\_\_\_ (подпись)



**ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК ДЕТЯМ ИЛИ ОТКАЗА ОТ НИХ**

1. Я, нижеподписавшийся(аяся) V  
(фамилия, имя, отчество родителя (иного законного представителя) несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет, несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте до 16 лет)/несовершеннолетнего в возрасте старше 15 лет, несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте старше 16 лет) \_\_\_\_\_ года рождения, настоящим подтверждаю то,

(указывается год рождения несовершеннолетнего в возрасте старше 15 лет,  
несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте старше 16 лет)

что проинформирован(а) врачом:

- а) о том, что профилактическая прививка – это введение в организм человека медицинского иммунобиологического препарата для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;
- б) о необходимости проведения профилактической прививки, возможных поствакцинальных осложнениях, последствиях отказа от нее;
- в) о медицинской помощи при проведении профилактических прививок, включающей обязательный медицинский осмотр несовершеннолетнего в возрасте до 18 лет перед проведением прививки (а при необходимости – медицинское обследование), который входит в Программу государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и предоставляется в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения бесплатно;
- г) о выполнении предписаний медицинских работников.

2. Я проинформирован(а) о том, что в соответствии с пунктом 2 статьи 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ “Об иммунопрофилактике инфекционных болезней” отсутствие профилактических прививок влечет:

запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок;

временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;

отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями (Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июля 1999 г. № 825 “Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок”).

Я имел(а) возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получил исчерпывающие ответы. Получив полную информацию о необходимости проведения профилактической прививки,

V  
(название прививки)  
возможных прививочных реакциях и поствакцинальных осложнениях, последствиях отказа от нее, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, и:

*добровольно соглашаюсь на проведение прививки*

\_\_\_\_\_ (название прививки)

*добровольно отказываюсь от проведения прививки*

\_\_\_\_\_ (название прививки)

несовершеннолетнему V  
(фамилия, имя, отчество и год рождения несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет/несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте до 16 лет)

Я, нижеподписавшийся (аяся) V  
(фамилия, имя, отчество родителя (иного законного представителя) несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет, несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте до 16 лет)/несовершеннолетнего в возрасте старше 15 лет, несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте старше 16 лет)

Дата V

\_\_\_\_\_ V  
(подпись)

Я свидетельствую, что разъяснил все вопросы, связанные с проведением профилактических прививок несовершеннолетнему, и дал ответы на все вопросы.

Врач \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_ (подпись)

Дата \_\_\_\_\_



Осмотр врача перед вакцинацией от COVID-19

Анкета пациента (оборотная сторона)  
Информация о персональных данных пациента  
указана на лицевой стороне

	НЕТ	ДА
Болеете ли Вы сейчас?		
Были ли у Вас контакты с больными с инфекционными заболеваниями в последние 14 дней?		
Болеете ли Вы COVID 19? (если да, то когда) <b>Последние 14 дней отмечались ли у Вас:</b>		
• Повышение температуры		
• Боязнь горла		
• Потеря обоняния		
• Насморк		
• Потеря вкуса		
• Кашель		
• Затруднение дыхания		
Делали ли Вы прививку от гриппа/инфекционная или другие прививки?		
Если «да», указать дату: / /		
Были ли у Вас аллергические реакции?		
Есть ли у Вас хронические заболевания?		
Указать какие: _____		
Сокращенно, например: ГБ - гипертоническая болезнь СД - сахарный диабет ИБС - ишемическая болезнь сердца		
<b>Для женщин</b>		
Вы беременны или планируете забеременеть в ближайшее время?		
Кормите ли Вы в настоящее время грудью?		

1. Дата осмотра	
2. Температура тела	
3. Общее состояние	(Не) удовлетворительное
4. ЧДД, ЧСС, АД, Сатурация	
5. Сердце (нужное подчеркнуть)	Тоны: ясные, приглушены, глухие. Ритм: правильный, аритмичный
6. Легкие (нужное подчеркнуть)	Дыхание: везикулярное, жесткое Хрипы: нет (сухие рассеянные, влажные, крепитирующие)
7. Контакты с инфекционными больными (нужное подчеркнуть)	Да, нет
8. Болел COVID-19? (нужное подчеркнуть)	Да, нет
9. Прививка от гриппа? (Инфекционная/вакцина подчеркнуть)	Да, нет
Реакция на предыдущие вакцины: (описать)	
10. Аллергические реакции (нужное подчеркнуть)	Нет Да (описать какие)
11. Наличие сопутствующих заболеваний (аллергический анамнез):	
- бронхолегочной системы	
- сердечно-сосудистой системы	
- эндокринной системы	
- онкологические заболевания	
- болезни, вызванная ВИЧ	
- туберкулез	
12. Иные	
13. Лекарственные средства, применяемые в течение месяца до вакцинации	
Препарат	
Лекарственная форма	
Дозировка	
Способная доза	
Продолжительность приема (в днях)	
14. Принимаете ли Вы иммуносупрессивные препараты?	Да, нет

Заключение: Противопоказаний для проведения вакцинации от COVID-19 на момент осмотра не выявлено (выявлено)

Врач \_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_ ПОЛСИСЬ \_\_\_\_\_

**Памятка  
пациента о проведении вакцинации против COVID-19**

---

(наименование вакцины)

Уважаемый пациент!

Ваше крепкое здоровье — наша главная цель! А для того, чтобы полностью реализовать наш потенциал в достижении главной цели, мы просим Вас соблюдать некоторые (основные и важные) правила, которые помогут нам в нашей работе:

1. Перед проведением вакцинации необходим обязательный осмотр врача с измерением температуры, сбором эпидемиологического анамнеза, измерением сатурации, осмотром зева, на основании которых врач определяет отсутствие или наличие противопоказаний к вакцинации.

Врач расскажет Вам о возможных реакциях на вакцинацию и поможет заполнить информированное добровольное согласие на проведение вакцинации.

2. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале вводят компонент I в дозе 0,5 мл. Препарат вводят внутримышечно. На \_\_\_\_\_ день вводят компонент II в дозе 0,5 мл\*. Препарат вводят внутримышечно.

I этап вакцинации (число, месяц, год) \_\_\_\_\_

II этап вакцинации\* (число, месяц, год) \_\_\_\_\_

3. В течение 30 мин после вакцинации просим Вас оставаться в медицинской организации для предупреждения возможных аллергических реакций.

4. После проведения вакцинации (и после введения I компонента и после введения II компонента\*) в первые — вторые сутки могут развиваться и разрешаются в течение трех последующих дней кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции.

Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда — увеличение регионарных лимфоузлов. Возможно развитие аллергических реакций.

5. Рекомендуется в течение 3-х дней после вакцинации не мочить место инъекции, не посещать сауну, баню, не принимать алкоголь, избегать чрезмерных физических нагрузок.

При покраснении, отечности, болезненности места вакцинации принять антигистаминное средство. При повышении температуры тела выше 38°C в первые дни после вакцинации — нестероидный противовоспалительный препарат.

6. Курс **иммунизации считается завершенным после** проведения двух этапов **вакцинации**.

Вакцина против COVID-19 не отменяет для привитого пациента необходимость носить маски и перчатки, а также соблюдать социальную дистанцию.

---

\* Вакцинация препаратом “Спутник Лайт” проводится одним компонентом, однократно.

## 6. ОСОБЕННОСТИ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ COVID-19 ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ [1]

### Особенности вакцинации против COVID-19 беременных и в период грудного вскармливания

Исходя из известных данных о влиянии вакцин против COVID-19 на акушерские и перинатальные исходы, нет данных о том, что данные вакцины представляют опасность для беременных женщин или плода.

Регистр CDC, содержащий большую часть данных о вакцинированных во время беременности, в настоящее время насчитывает >180 тыс. женщин (данные на 20 декабря 2021г). Опубликованы данные о 827 пациентках, вакцинированных во время беременности. Частота осложнений беременности не отличалась от частоты осложнений у не вакцинированных пациенток. Был сделан вывод о том, что на сегодняшний день нет данных, свидетельствующих о негативном влиянии вакцинации на течение беременности и перинатальные исходы. Поэтому, иностранные национальные ассоциации рекомендовали вакцинацию беременных и женщин в период лактации.

К беременным группы риска тяжелого течения COVID-19 относят беременных с ожирением, хроническими заболеваниями легких, сахарным диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, онкологическими заболеваниями, хронической болезнью почек, заболеваниями печени. По данным литературы, в ¼ случаев женщины, перенесшие COVID-19 во время беременности, имеют сопутствующие хронические соматические заболевания, наиболее частыми из которых являются ожирение (18,4%), хронические заболевания легких (16,6%), сахарный диабет (11,3%) и сердечно-сосудистые заболевания (11,1%). Ожирение в 2,3 раза увеличивает шансы развития тяжелых форм инфекции. Это связано с частым сочетанием ожирения и соматических, эндокринных и других заболеваний, метаболических расстройств и иммунных нарушений.

В ходе изучения репродуктивной токсичности отечественных вакцин “Гам-КОВИД-Вак” и “Гам-КОВИД-Вак-М” на животных не было выявлено отрицательного влияния на течение беременности, эмбриофетальное развитие (на самках) и пренатальное развитие потомства. Однако опыт клинического применения препарата “Гам-КОВИД-Вак” при беременности недостаточен, а опыт клинического применения препарата “Гам-КОВИД-Вак-М” при беременности отсутствует. В связи с этим применять вакцины “Гам-КОВИД-Вак” и “Гам-КОВИД-Вак-М” при беременности следует в тех случаях, когда ожидаемая польза

для матери превышает потенциальный риск для плода. Таким образом, целесообразно проведение вакцинации в группе риска тяжелого течения COVID-19 с 22-х нед. беременности.

Применение “Гам-КОВИД-Вак” не противопоказано в период грудного вскармливания. Перед принятием решения о вакцинации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной вакцинации.

Беременность и период грудного вскармливания являются противопоказаниями для применения вакцин: “Гам-КОВИД-Вак-Лио”, “Эпи-ВакКорона”, “ЭпиВакКорона-Н” и “КовиВак”.

### **Особенности вакцинации против COVID-19 пациентов с онкологическими заболеваниями**

На момент публикации известны данные нескольких клинических исследований эффективности и безопасности использования вакцин для профилактики COVID-19 у онкологических больных. Полученные результаты свидетельствуют о хорошем профиле переносимости вакцинации, сходном с таковым у здоровых людей; побочные эффекты 3-4 степени тяжести не зарегистрированы. Онкологические больные дают адекватный ответ на вакцинацию: более чем у 90% из них вырабатываются специфические антитела к антигенам вируса. Наблюдается широкая вариабельность в количестве образующихся антител, при этом в целом их уровень у онкологических больных после вакцинации ниже, чем у вакцинированных здоровых лиц.

*Комментарий:* предполагается, что у многих онкологических больных, в том числе, завершивших лечение, длительное время сохраняется хроническая иммуносупрессия.

В настоящее отсутствуют данные клинических исследований о влиянии вакцинации для профилактики COVID-19 на опухолевый процесс. Рекомендации, изложенные ниже, даны на основании консенсус-мнения панели экспертов, которые учитывали механизмы действия вакцин, возможные риски у онкологических пациентов, возможность экстраполяции части данных, полученных в ходе клинических исследований у исходно здоровых реципиентов вакцин, а также собственный опыт. Уровень доказательности всех рекомендаций следует расценивать как (5, С).

*Комментарий:* данные о влиянии вакцинации на канцерогенез отсутствуют. В этой связи, оценивать риски развития первичного онкологического заболевания или прогрессирования установленного злокачественного новообразования не представляется возможным. Заболевание COVID-19 у онкологических больных предполагает прерывание специфического противоопухолевого лечения (противоопухолевая лекарствен-

ная терапия, лучевая терапия), что неблагоприятным образом сказывается на течении опухолевого процесса, эффективности лечения и прогнозе общей и безрецидивной выживаемости.

Рекомендуется использование вакцины “Гам-КОВИД-Вак” для профилактики COVID-19 без дополнительных ограничений у всех онкологических пациентов, завершивших иммуносупрессивное лечение вне зависимости от исходной стадии и формы заболевания.

*Комментарии:* эксперты пришли к соглашению, что после завершения противоопухолевого лечения онкологическим пациентам не могут быть противопоказаны никакие методы лечения и профилактики неопухолевых заболеваний, в том числе и вакцинация против COVID-19. В то же время, пациенты, перенесшие противоопухолевое лечение, находятся в группе повышенного риска тяжелого течения COVID-19, что делает своевременную вакцинацию в этой социальной группе приоритетной. Это, однако, не отменяет уже присутствующих в инструкции противопоказаний, в первую очередь — индивидуальной непереносимости компонентов вакцины. При наличии побочных явлений после иммунизации следует учитывать положения “Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации” (утверждены Минздравом России 12.04.2019г).

Рекомендуется рассматривать вопрос о применении вакцины “Гам-КОВИД-Вак” для профилактики заболевания COVID-19 без дополнительных ограничений у онкологических пациентов, которым планируется проведение хирургического этапа лечения: за 14 дней или ранее до планируемой операции (по данным ряда источников — за несколько дней до хирургического вмешательства), либо через 4 нед. после операции, либо (при наличии осложнений хирургического лечения) — после выписки из хирургического стационара.

*Комментарии:* после применения вакцины против COVID-19 нельзя исключить острых индивидуальных реакций, как и при использовании любой другой вакцины. Профилактика COVID-19 не должна препятствовать своевременному проведению запланированного хирургического лечения, в связи, с чем выбран безопасный интервал времени до операции. При отложенном хирургическом лечении возможно развитие неблагоприятного течения онкологического заболевания. Целесообразно завершить курс вакцинации за 2 нед. до хирургического этапа лечения.

Рекомендуется использование вакцины “Гам-КОВИД-Вак” для профилактики заболевания COVID-19 без дополнительных ограничений у всех онкологических пациентов, длительно получающих курсы циклического лечения, не обладающего гематологической токсичностью (не приводящего к лимфопении, нейтропении, лейкопении).

*Комментарии:* многие онкологические пациенты получают длительные курсы гормональной терапии (например, больные раком молочной железы или раком простаты), отдельных видов таргетной терапии. Такое лечение обычно не вызывает значимых побочных эффектов и не влияет на показатели крови. Эксперты согласились, что отсутствуют какие-либо теоретические предпосылки и механизмы, которые могли бы обусловить более высокий риск вакцинации у данной группы пациентов.

Исходя из известных данных о влиянии вакцин для профилактики COVID-19 отсутствует информация о влиянии вакцины “ГамКОВИД-Вак” на течение заболевания, эффективность терапии и развитие жизнеугрожающих осложнений у пациентов с заболеваниями системы крови. Однако, возможны временные противопоказания к вакцинации у пациентов с заболеваниями системы крови, к которым могут быть отнесены:

- период проведения индукционной и консолидирующей химиотерапии, в том числе период гранулоцитопении после курсов химиотерапии;
- период проведения и срок <4-х нед. после иммунотерапии, в том числе анти-В-клеточной и/или анти-Т-клеточной (ритуксимаб, обинутузумаб, блинатумомаб, алектузумаб, антитимоцитарный глобулин и др.);
- срок <3 мес., а в некоторых случаях до 6 мес., после выполнения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток/костного мозга, а также при развитии реакции “трансплантат против хозяина” тяжелой степени или в случае неприживания/отторжения трансплантата.

Целесообразно рекомендовать вакцинацию с целью профилактики COVID-19 онкологическим больным, получающим противоопухолевое лечение, которое потенциально обладает гематологической токсичностью (химиотерапию, лучевую терапию, PARP-ингибиторы, ингибиторы тирозинкиназ), в периоды с наименьшим риском развития гематологической токсичности (за 2 нед. и ранее до начала противоопухолевого лечения, либо в интервале между курсами химиотерапии, либо до начала курса лучевой терапии, либо после завершения курса лучевой терапии) или после восстановления клеточного состава крови до показателей, близких к референсным значениям в норме.

*Комментарии:* отсутствуют теоретические предпосылки для повышения риска поствакцинальных реакций у пациентов, получающих противоопухолевое лечение и имеющих скомпрометированную этим иммунную систему (например, у пациентов с лимфопенией, лейкопенией, нейтропенией). Однако нельзя исключить снижения эффективности вакцинации у этих пациентов, на что указывают данные, полученные в отношении вакцины против гриппа. Рекомендация дана с целью достижения максимально возможного эффекта от вакцинации у данной категории

больных. Целесообразно завершить курс вакцинации за 2 нед. до начала специфического противоопухолевого лечения.

При назначении онкологическим и онкогематологическим больным таргетной терапии, направленной на истощение пула В-клеток (анти-CD20 моноклональные антитела), целесообразно рекомендовать пациентам вакцинацию за 2 нед. до начала лечения. При невозможности отсроченного лечения вакцинацию целесообразно провести после его завершения, при приближении показателей клеток крови к референсным значениям.

*Комментарии:* таргетное лечение, истощающее популяцию В-клеток, повышает риск заболевания COVID-19 и связанной с этим смертности. Известно, что гуморальный и клеточноопосредованный иммунный ответ на вакцинацию у пациентов после подобного лечения подавлен. В ряде клинических исследований установлено, что ответ на вакцинацию против COVID-19 у больных, получавших анти-CD20 таргетную терапию, возрастает с увеличением времени после завершения лечения. Наиболее действенная стратегия вакцинации против COVID-19 для данной группы пациентов к настоящему времени не определена.

При назначении онкологическим больным иммунотерапии с использованием ингибиторов контрольных точек иммунитета, целесообразно рекомендовать им вакцинацию за 2 нед. до начала лечения. Необходимость применения вакцины против COVID-19 у больных, находящихся в процессе противоопухолевой иммунотерапии, нужно соотносить с конкретной клинической ситуацией.

*Комментарии:* сведения о взаимном влиянии на состояние больных вакцины против COVID-19 и ингибиторов контрольных точек иммунитета ограничены. Предварительные данные свидетельствуют о том, что вакцинация против COVID-19 не влияет на эффективность противоопухолевой иммунотерапии, а также на частоту и тяжесть иммуно-опосредованных побочных явлений у больных, получающих ингибиторы контрольных точек иммунитета в монорежиме.

Рекомендуется проводить вакцинацию против COVID-19 всем онкологическими и онкогематологическим пациентам до начала лечения, либо в процессе лечения при достижении стабильного уровня лимфоцитов  $>1,0 \times 10^3$  кл/мкл (при норме  $1,3-4,0 \times 10^3$  кл/мкл) и количества В-клеток  $>50$  на мкл.

*Комментарии:* онкологические и онкогематологические пациенты находятся в группе наиболее высокого риска развития и тяжелого течения респираторных бактериальных и вирусных инфекций, в том числе и COVID-19. Лечение онкогематологических пациентов часто связано

с развитием длительной выраженной гематологической токсичности, приводящей к снижению иммунитета и повышению риска заражения. Вакцинация потенциально крайне важна для данной категории пациентов, однако это требует подтверждения её эффективности и безопасности в дальнейшем в клинических исследованиях. Вакцинацию против COVID-19 следует рекомендовать всем пациентам с впервые выявленными онкологическими и онкогематологическими заболеваниями, если необходимые сроки начала лечения позволяют её выполнить. В случае, если противоопухолевое лечение уже было начато, следует рассмотреть вакцинацию, как только будет достигнут стабильный уровень лимфоцитов  $>1,0 \times 10^3$  кл/мкл или количества В-клеток  $>50$  на мкл с целью повышения вероятности ее эффективности и развития иммунитета против COVID-19. Исключение составляют пациенты, которым была выполнена аутологичная трансплантация костного мозга менее чем за 3 мес. до планируемой даты вакцинации.

Онкологическим и онкогематологическим пациентам после аллогенной трансплантации костного мозга, стволовых клеток или CAR-T клеточной терапии целесообразно рекомендовать вакцинацию против COVID-19 через 6 мес. При возможности отсрочить специфическое лечение целесообразно рекомендовать этим больным завершить вакцинацию против COVID-19 за 2 нед. до его начала.

Вакцинация препаратом “КовиВак” не противопоказана пациентам с иммуносупрессивными или иммунодефицитными состоянием (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов).

*Комментарии:* эксперты пришли к соглашению, что ввиду отсутствия международного опыта применения вакцин с аналогичным механизмом действия, вакцинация возможна при условии, если потенциальные преимущества перевешивают потенциальные риски.

Исходя из известных данных о влиянии вакцин для профилактики COVID-19 отсутствует информация о влиянии вакцины “КовиВак” на течение заболевания, эффективность терапии и развитие жизнеугрожающих осложнений у пациентов с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями. Однако, возможны временные противопоказания к вакцинации у пациентов с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями, к которым могут быть отнесены:

- период проведения индукционной и консолидирующей химиотерапии, в том числе период гранулоцитопении после курсов химиотерапии;
- период проведения и срок  $<4$ -х нед. после иммунотерапии, в том числе анти-В-клеточной и/или анти-Т-клеточной (ритуксимаб, обину-



тузумаб, блинатумомаб, алемтузумаб, антитимоцитарный глобулин и др.);

– срок <3 мес., а в некоторых случаях до 6 мес., после выполнения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток/костного мозга, а также при развитии реакции “трансплантат против хозяина” тяжелой степени или в случае неприживления/отторжения трансплантата.

Онкологическим и онкогематологическим пациентам, переболевшим COVID-19 ранее или в процессе противоопухолевого лечения, вакцинацию рекомендуют по описанным выше правилам через 6 мес. после перенесенного COVID-19.

### **Особенности вакцинации против COVID-19 ВИЧ-инфицированных пациентов**

На момент публикации отсутствуют данные клинических исследований об эффективности и безопасности использования отечественных вакцин для профилактики COVID-19 у инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) пациентов. Рекомендации даны на основании консенсус-мнения панели экспертов, которые учитывали механизмы действия вакцин, международный опыт применения вакцин с аналогичным механизмом действия в когорте больных ВИЧ-инфекцией, возможность экстраполяции части данных, полученных из клинических исследований исходно здоровых реципиентов вакцин, а также собственный опыт. Уровень доказательности всех рекомендаций следует расценивать как (5, С).

Рекомендуется использование вакцины “Гам-КОВИД-Вак” для профилактики COVID-19 без дополнительных ограничений у всех ВИЧ-инфицированных пациентов, вне зависимости от схемы антиретровирусной терапии, уровня иммунного статуса и вирусной нагрузки. Вакцинация препаратом “Спутник Лайт” не противопоказана пациентам с иммуносупрессивными или иммунодефицитными состояниями (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов) и может применяться для вакцинации ранее переболевших COVID-19 и повторной вакцинации пациентов, ранее вакцинированных препаратом “Гам-КОВИД-Вак”.

*Комментарии:* эксперты пришли к соглашению, что ВИЧ-инфицированные пациенты нуждаются в вакцинации против COVID-19 независимо от количества CD4+ Т-лимфоцитов или вирусной нагрузки РНК ВИЧ, поскольку потенциальные преимущества перевешивают потенциальные риски. Если пациент сообщает о своем ВИЧ-статусе и врач в процессе допуска к вакцинации выявляет клинические противопоказания,

такой пациент направляется в территориальный Центр профилактики и борьбы со СПИДом для уточнения возможности и сроков проведения вакцинации.

Для ВИЧ-инфицированных пациентов с уровнем CD4+ <350 кл/мкл и вероятностью неоптимального иммунного ответа на вакцинацию, можно рекомендовать бустерную вакцинацию препаратом “Спутник Лайт” через 3 мес. после первичной вакцинации.

Рекомендуется использование вакцины “Гам-КОВИД-Вак” для профилактики COVID-19 у ВИЧ-инфицированных пациентов, начинающих антиретровирусную терапию через 4 нед. от начала приема антиретровирусных препаратов. Вакцинация препаратом “Спутник Лайт” не противопоказана пациентам с иммуносупрессивными или иммунодефицитными состояниями (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов) и может применяться для вакцинации ранее переболевших COVID-19 и повторной вакцинации у ВИЧ-инфицированных пациентов, ранее вакцинированных препаратом “ГамКОВИД-Вак, начинающих антиретровирусную терапию через 4 нед. от начала приема антиретровирусных препаратов.

*Комментарии:* после применения вакцины против новой коронавирусной инфекции нельзя исключить развитие индивидуальной непереносимости компонентов вакцины. В то же время, при начале антиретровирусной терапии невозможно исключить развитие аллергических реакций на антиретровирусные препараты, а также в некоторых случаях существует риск развития воспалительного синдрома восстановления иммунной системы (ВСВИС, *англ.* IRIS). Поэтому целесообразно отложить вакцинацию против COVID-19 сроком на 4 нед. после начала антиретровирусной терапии.

Вакцинация препаратом “ЭпиВакКорона” должна проводиться с осторожностью (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов).

*Комментарии:* эксперты пришли к соглашению, что ввиду отсутствия международного опыта применения вакцин с аналогичным механизмом действия, вакцинация возможна при условии, если потенциальные преимущества перевешивают потенциальные риски.

Вакцинация препаратом “КовиВак” не противопоказана пациентам с иммуносупрессивными или иммунодефицитными состояниями (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов).

*Комментарии:* эксперты пришли к соглашению, что ввиду отсутствия международного опыта применения вакцин с аналогичным механизмом

действия, вакцинация возможна при условии, если потенциальные преимущества перевешивают потенциальные риски.

### **Особенности вакцинации против COVID-19 пациентов с иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями (ИВРЗ)**

У пациентов с ИВРЗ наблюдается повышение риска инфекционных осложнений, что обусловлено как иммунологическими нарушениями, характерными для ИВРЗ, так и применением препаратов с иммуносупрессивным действием. К ним относятся глюкокортикоиды (ГК), большинство стандартных базисных противовоспалительных препаратов (БПВП), таких как метотрексат, азатиоприн, циклоспорин А, циклофосфамид, генно-инженерные биологические препараты и таргетные БПВП (ингибиторы JAK). Пациенты с ИВРЗ составляют группу риска инфицирования и тяжелого течения COVID-19 и других инфекционных заболеваний. Вакцинация является приоритетным направлением оказания высококвалифицированной медицинской помощи в ревматологии.

В период пандемии COVID-19 пациентам с ИВРЗ рекомендуется выполнение общих профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования SARS-CoV-2 (социальное дистанцирование, ношение масок, гигиену рук и др.).

При отсутствии противопоказаний всем пациентам с ИВРЗ и членам семьи следует рекомендовать вакцинацию против COVID-19, а также гриппа и пневмококковой инфекции (в соответствии с национальными рекомендациями).

После вакцинации против COVID-19 пациенты с ИВРЗ и члены их семей должны продолжать следовать всем рекомендациям, касающимся профилактики COVID-19.

Вакцинацию рекомендуется проводить на фоне низкой активности или ремиссии ИВРЗ и начинать не позднее чем за 4 нед. до назначения препаратов с предполагаемой иммуносупрессивной активностью у впервые заболевших пациентов.

Высокая воспалительная активность у пациентов с ИВРЗ является относительным противопоказанием для вакцинации и вопрос о ее проведении следует решать индивидуально в зависимости от риска инфицирования, тяжести заболевания и характера коморбидной патологии.

Пациенты с лекарственной аллергией в анамнезе или страдающие заболеваниями, при которых имеет место высокий риск лекарственной аллергии или идиосинкразии (системная красная волчанка и др.), должны наблюдаться не менее <1 ч после вакцинации.

Учитывая отсутствие достоверных данных о связи между эффективностью вакцинации и титрами анти-SARS-CoV-2, определение антител в динамике не является обязательным.

У пациентов ИВРЗ, получающих ГК, желательно снизить дозу <10 мг/сут.

Пациент с ИВРЗ, получающие терапию противовоспалительными препаратами, должны следовать следующим рекомендациям в отношении терапевтической тактики:

- метотрексат: отменить препарат на 1 нед. после каждой процедуры вакцинации;
- таргетные БПВП (тофацитиниб, барицитиниб, упадацитиниб) и циклофосфамид: пропустить прием препарата в течение 1 нед. после каждой дозы вакцины;
- абатацепт п/к: пропустить прием препарата в течение 1 нед. до и 1 нед. после первой дозы вакцины;
- абатацепт в/в: пропустить прием препарата в течение 4 нед. до и 1 нед. после первой дозы вакцины;
- ритуксимаб: начать вакцинацию минимум через 1 мес. (оптимально через 6 мес.) от момента последнего введения препарата и за 4 нед. до предстоящей инфузий.

У пациентов, получающие внутривенную “пульс” терапию циклофосфамидом и ГК, вакцинация должна проводиться до проведения инфузий или не ранее, через 1 мес. после плановых инфузий.

*Комментарии:* эксперты пришли к соглашению, что ввиду ограниченного международного опыта применения вакцин “Гам-КОВИД-Вак”, “ЭпиВакКорона” и “КовиВак”, вакцинация возможна при условии, если потенциальные преимущества перевешивают потенциальные риски.

### **Особенности вакцинации COVID-19 пациентов с туберкулезом и лиц, находящихся на диспансерном наблюдении в противотуберкулезных медицинских организациях**

На момент публикации отсутствуют данные клинических исследований об эффективности и безопасности использования отечественных вакцин для профилактики COVID-19 у пациентов, страдающих активным туберкулезом. Рекомендации даны на основании консенсус-мнения панели экспертов, которые учитывали механизмы действия вакцин, возможность экстраполяции части данных, полученных из клинических исследований исходно здоровых реципиентов вакцин, а также собственный опыт. Уровень доказательности всех рекомендаций следует расценивать как (5, С).

Проведение вакцинации (повторной вакцинации) возможно при стабильном течении туберкулезного процесса или его стабилизации в результате проводимого лечения, продолжительность которого составляет не <2 мес. от начала текущего курса химиотерапии. Стабилизация туберкулезного процесса подтверждается наличием положительной клинической и/или рентгенологической динамики и отсутствием клинико-лабораторных признаков синдрома интоксикации. Решение о вакцинации пациентов с диагнозом “активный туберкулез” должно приниматься Врачебной комиссией противотуберкулезной медицинской организации с учетом анализа клинических, лабораторных данных и рентгенологической картины, наличия сопутствующих заболеваний. Вакцинация (повторная вакцинация) данной категории лиц может быть проведена любой вакциной, зарегистрированной на территории РФ. Изменение режима химиотерапии туберкулеза на период вакцинации (повторной вакцинации) не требуется.

Вакцинация пациентов с сочетанием ВИЧ-инфекции и туберкулеза с содержанием клеток CD4 <200 в 1 мкл проводится не ранее чем, через 2 мес. после назначения сочетанной противотуберкулезной и антиретровирусной терапии при отсутствии признаков прогрессирования туберкулеза и манифестации и/или прогрессирования других заболеваний.

Вакцинация лиц с подозрением на активный туберкулез может быть проведена после обследования пациента и исключения диагноза “активный туберкулез”. Вакцинация (повторная вакцинация) данной категории лиц может быть проведена любой вакциной, зарегистрированной на территории РФ.

Вакцинация лиц, состоящих на диспансерном учете в противотуберкулезных медицинских организациях, в том числе лиц, излеченных от туберкулеза и лиц, находящихся или находившихся в контакте с источником туберкулезной инфекции проводится после проведения обследования для исключения активного туберкулеза. Вакцинация (повторная вакцинация) данной категории лиц может быть проведена любой вакциной, зарегистрированной на территории РФ.

Противопоказанием к вакцинации пациента с активным туберкулёзом может считаться:

1. Прогрессирующее течение заболевания, подтвержденное клинико-лабораторными или лучевыми методами исследования.
2. Наличие признаков синдрома интоксикации, подтвержденных клинически и/или лабораторно.

## Литература

1. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2021 №30-4/И/2-21694 “О новой редакции Порядка проведения вакцинации взрослого населения против COVID-19” (вместе с “Временными методическими рекомендациями “Порядок проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19)”

## **7. РЕВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ COVID-19, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛИЦ, РАНЕЕ ПЕРЕНЕСШИХ COVID-19**

Вакцинацию против COVID-19 различных категорий граждан, в том числе лиц, переболевших данной инфекцией, вакцинированных и ранее вакцинированных, и впоследствии переболевших, разрешено проводить любыми вакцинами для профилактики COVID-19, зарегистрированными в РФ в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата.

Вакцинация и повторная вакцинация граждан, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, разделяется на “рутинную” и “экстренную”. С учетом неблагоприятной эпидемической ситуации в РФ до достижения уровня коллективного иммунитета осуществляется “экстренная” вакцинация.

Повторную вакцинацию против COVID-19 по эпидемическим показаниям:

– необходимо проводить через 6 мес. после предыдущей вакцинации (“экстренная” вакцинация).

– после перенесенного заболевания в связи с постепенным угасанием иммунного ответа, через 6 мес. после выздоровления (от даты выздоровления) для формирования стойкого иммунного ответа.

После достижения необходимого целевого показателя уровня коллективного иммунитета будет осуществлен переход на “рутинную” вакцинацию в плановом режиме. При этом сохраняется право гражданина по его желанию пройти вакцинацию или повторную вакцинацию через 6 мес. после перенесенного заболевания или предыдущей вакцинации против COVID-19 при наличии соответствующих вакцин.

В случае выявления в ходе завершённой первичной вакцинации у пациента серьезных нежелательных явлений на введение вакцины при желании гражданина и при отсутствии противопоказаний должна быть осуществлена замена вакцины на другую при ее наличии (по возможности с другим механизмом действия).

Если сразу после прохождения вакцинации (после заболевания) гражданин самостоятельно прошёл исследование на наличие антител IgG, по результатам которого выявлено, что у гражданина антитела IgG не определяются, ему рекомендовано вакцинироваться повторно через 6 мес. (с возможной заменой вакцинного препарата при его наличии). Если после повторной вакцинации антитела IgG также не определяются, следует детально обследовать пациента на наличие иммунодефицита.

Необходимо четко разъяснять вакцинируемым, что:

1) вакцина против COVID-19 не содержит живого вируса и поэтому не приводит к заражению граждан, не может дать положительный результат ПЦР-теста или иного лабораторного теста на определение возбудителя COVID-19;

2) вакцина не вызывает у людей заболевания, а создает иммунный ответ и защищает человека от развития тяжелых форм заболевания;

3) вакцинация не исключает возможности заразиться коронавирусом и передать его другому человеку, поэтому для защиты других и себя необходимо соблюдать санитарные меры;

4) наличие антител к COVID-19 не влияет на принятие решения о вакцинации, так как, согласно данным международных экспертных сообществ, отсутствуют методы исследований и тест-системы, позволяющие подтвердить взаимосвязь между наличием антител, степенью и продолжительностью защиты.

## Литература

1. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2021 № 30-4/И/2-21694 “О новой редакции Порядка проведения вакцинации взрослого населения против COVID-19” (вместе с “Временными методическими рекомендациями “Порядок проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19)”)



## 8. ОСОБЕННОСТИ ВАКЦИНАЦИИ ДЕТЕЙ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ

### 8.1. Плановая вакцинопрофилактика детей в период пандемии COVID-19 [1, 2]

Плановые прививки здоровым и неконтakтным детям не должны останавливаться!

Вакцинация не повышает риск инфицирования ребенка в период пандемии и не ослабляет иммунный ответ против возбудителя инфекции с высоким уровнем распространения в данный период времени.

Напротив, необходимо продолжать первичную вакцинацию младенцев и детей младшего возраста в соответствии с рутинными программами для предотвращения угрозы вспышек и эпидемий контролируемых инфекций, как например, кори, полиомиелита, дифтерии и коклюша.

Дети, которым вакцинация не была выполнена в срок, прививаются в рамках “догоняющей” вакцинации с соблюдением схем и интервалов, указанных в национальном календаре профилактических прививок (НКПП) и инструкции по применению ИМБП. При этом график иммунизации должен быть спланирован так, чтобы ребёнок был введен в календарь по возрасту за меньшее количество посещений. С этой целью следует использовать преимущественно комбинированные вакцины с широким спектром инфекционных антигенов. Допускается одновременное введение вакцин (кроме VCG) в один день, разными шприцами в разные участки тела.

Первостепенная значимость должна уделяться выполнению первичных схем иммунизации детей первых лет жизни преимущественно с применением многокомпонентных педиатрических комбинированных вакцин в четком соответствии с НКПП и рекомендациями, содержащимися в инструкции по применению. Особенно важно прививать восприимчивых лиц и пациентов из групп риска против пневмококковой инфекции, гемофильной инфекции типа *b*, сезонного гриппа.

Необходимо обратить внимание, что в настоящее время ведутся исследования о вероятной защитной роли в отношении коронавирусной инфекции нового типа целого ряда широко используемых традиционных аттенуированных вакцин, таких как VCG, вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита и оральной полиовакцины [2, 3]. Коллектив учёных в ходе анализа заболеваемости COVID-19 пришёл к выводу, что широко применяемые рутинные программы вакцинации против кори, краснухи и эпидемического паротита могут предотвратить смер-

тельные исходы и тяжелые формы заболеваний COVID-19 в уязвимых группах населения по всему миру. Для стран, применяющих длительное время рутинную программу иммунизации BCG, характерен значимо низкий уровень заболеваемости и смертности COVID-19 в сравнении с государствами, её не использующими. Предположительная связь обусловлена потенциальной стимуляцией неспецифического иммунитета прививкой против туберкулёза [4-6].

Кроме того, вакцинацию против гриппа связывают со снижением тяжести течения коронавирусной инфекции, сокращением положительных результатов тестирования на COVID-19, что диктует необходимость расширять использование противогриппозной вакцинации для снижения бремени COVID-19 [7]. В частности, результаты исследования среди 92 тыс. пациентов с COVID-19 продемонстрировали, что пациенты, недавно привитые против гриппа, имели на 8% меньше потребности в интенсивной терапии, на 18% ниже вероятность потребности в инвазивной респираторной поддержке и на 17% ниже вероятность смерти [8].

Гипотезу о возможном влиянии ранее проведенной вакцинации против пневмококковой инфекции на заболеваемость и смертность от COVID-19 подтверждают результаты исследований в странах Европейского союза и США, а также результаты предварительных подсчётов, согласно которым при своевременной вакцинации против пневмококка удалось бы избежать примерно 10% всех смертей от COVID-19 за счет предотвращения появления пневмококковой суперинфекции [7].

Иммунизацию следует проводить в условиях строгого соблюдения мер предупреждения распространения COVID-19.

В регионах, где плановая иммунизация была сокращена или приостановлена вследствие распространения COVID-19, она должна быть начата и активизирована при первой же возможности, как только эпидемиологическая ситуация позволит возобновить работу служб первичной медико-санитарной помощи.

В регионах с приостановленной иммунизацией должны быть незамедлительно проведены мероприятия по активному выявлению, прежде всего, непривитых детей и планированию графика их вакцинации.

Следует усилить меры контроля эпидемиологической ситуации в отношении вакциноуправляемых инфекций с целью своевременного принятия решения о проведении экстренной иммунопрофилактики или подчищающей иммунизации.

Следует отложить вакцинацию тем, кто возможно заражен SARS-CoV-2, независимо от наличия симптомов, до тех пор, пока они не будут соответствовать критериям прекращения изоляции [2, 9]. Хотя легкое

заболевание не является противопоказанием к вакцинации, отсрочка позволяет избежать воздействия COVID-19 на медицинский персонал или других пациентов. Среди подтвержденных случаев заражения было бы разумно отложить вакцинацию до устранения болезни, особенно у госпитализированных пациентов в случаях тяжелого и умеренного течения инфекции. Также разумно отложить введение любых живых вакцин пациентам с COVID-19, которые получали лечение иммуноглобулином или плазмой. Легкие симптомы, такие как лихорадка и/или кашель, не обязательно являются противопоказанием для вакцинации [10-12]. В таких случаях с целью принятия решения медицинский работник должен оценить степень риска и пользы, тяжести симптомов, а также риска и тяжести заболеваний, которые можно предотвратить с помощью вакцинации. В случае временного отлагательства вакцинации, обычный график вакцинации ребенка должен быть возобновлен как можно скорее после выздоровления. Если требуется постконтактная профилактика вакциной или иммуноглобулинами (например, против кори, эпидемического паротита, гепатита А, гепатита В, ветряной оспы), ее следует проводить без промедления. Не существует антагонистического взаимодействия между тестом определения течения инфекции, вызванной SARS-CoV-2, рутинной вакцинацией и проведением иммунодиагностических проб туберкулеза [11].

## **8.2. Вакцинация детей против инфекции, вызванной SARS-CoV-2**

Вакцины против SARS-CoV-2 доказали свою эффективность для предотвращения тяжелых заболеваний, госпитализации и смертности среди взрослых. Взгляд на вакцинацию среди уязвимой категории — детской популяции — против COVID-19 на протяжении ситуации с пандемией менялась. Изначально иммунизация детей не рассматривалась в качестве необходимой меры борьбы в связи с низким уровнем заболеваемости и тяжести течения инфекции в данной возрастной группе. В последующем применение профилактических прививок предполагалось с целью достижения широкого коллективного иммунитета, при этом дети рассматривались в качестве значимых участников циркуляции инфекции. В связи с меняющейся эпидемической ситуацией в мире и повышением бремени и тяжести COVID-19 среди детского населения в настоящее время происходит период накопления опыта использования вакцин против COVID-19 у детей в ходе клинических исследований с целью принятия окончательного решения.

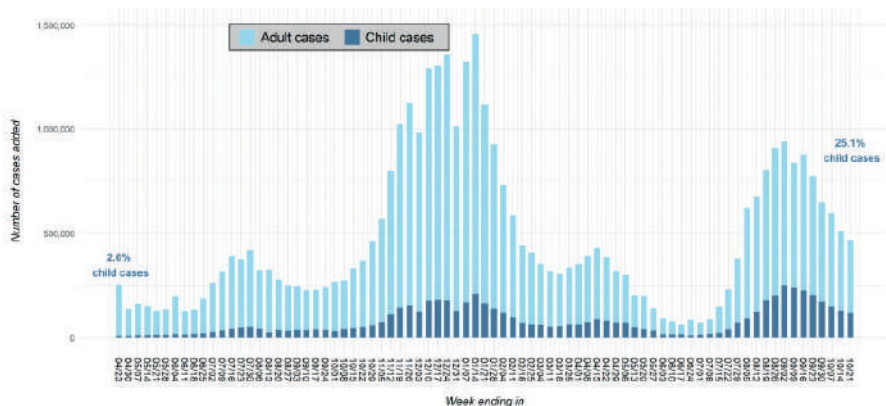
Общемировые данные заболеваемости и смертности от инфекции, вызванной SARS-CoV-2, демонстрировали с начала пандемии COVID-

19, значительно меньшее количество случаев заболевания и случаев смерти в детской популяции, чем среди взрослых [13]. Однако в 2021г в связи с появлением и повсеместным преобладанием варианта Дельта SARS-CoV-2, а затем и типа Омикрон, у детей повысилась восприимчивость к инфекции, изменилось и течение заболевания. В частности, возросла тяжесть симптомов в течение первых 28 дней болезни по сравнению с COVID-19, вызванной предыдущим штаммом Альфа, особенно у детей старшего возраста. Также для варианта Дельта повысилась вероятность одновременного появления нескольких симптомов болезни, включая головную боль и лихорадку [14].

Ситуация ещё более усугубляется серьёзной проблемой отсутствия эффективного лечения инфекции, вызванной SARS-CoV-2, у детей разных возрастов, что делает профилактическую значимость иммунизации ещё более весомой.

На этом фоне прогнозируемое увеличение случаев COVID-19 среди детей, может повлечь за собой закрытие школ, что имеет негативное влияние на физическое, ментальное и когнитивное здоровье детей, в связи с чем предлагается использовать другие эффективные меры, предупреждающие распространение SARS-CoV-2, среди которых наиболее действенным признаётся вакцинопрофилактика.

Кроме того, на заболеваемость детей заметное влияние оказала вакцинация взрослых и приобретенный постинфекционный иммунитет среди них, что способствовало росту заболеваемости среди подростков и молодых людей 15-24 лет и детей 5-14 лет. Так, по эпидемиологическим данным, на территории США с начала пандемии доля случаев заболеваний, вызванных SARS-CoV-2 у детей, к началу осени 2021г возросла с 2,6% до 25,1% (рис. 1) [15]. При этом привитость взрослого населения высокая, что позволило системе здравоохранения США эффективно справиться с IV волной COVID-19.



**Рис. 1.** Число случаев COVID-19 среди детей и взрослых на территории США [15].  
(перевод значений на рисунок: голубой — Взрослые. Синий — Дети. Ось абсцисс — недели месяца. Ось ординат — Число случаев COVID-19, 25,1% случаев у детей, 2,6% случаев у детей)

Напротив, глобальный дефицит вакцин против COVID-19 или низкая приверженность вакцинации и соблюдению мер индивидуальной защиты в отдельных странах, усиление социального взаимодействия по мере снятия ограничений также привели к тому, что во многих частях мира заболеваемость COVID-19 продолжает значительно расти не только среди взрослого населения, но и среди детей и подростков [16].

Помимо хорошо известных осложненных форм течения COVID-19 у детей — мультисистемного воспалительного синдрома и миокардита, существует множество других осложнений перенесённого заболевания COVID-19, многие из которых включают поражения других органов. В частности, ученые предполагают, что косвенное влияние пандемии COVID-19, которое мы увидим в будущем, будет связано с увеличением веса и повышенным риском развития диабета у детей на основании значительного роста уровня госпитализации детей с впервые выявленным диабетом 2 типа по сравнению с аналогичным периодом 2019г. Особенно это угрожает детям, страдающим хроническими заболеваниями [17]. Кроме того, согласно результатам исследования, проведенного в Соединенном Королевстве, сообщается о 5% детей в возрасте от 5 до 17 лет, испытывающих симптомы COVID-19 не <28 дней, так называемом пока мало изученном патологическом состоянии “пост-COVID-19 синдром”.

Согласно данным продольного когортного исследования среди 432 302 детей в возрасте от 2 до 19 лет, выяснилось значимое влияние пандемии на индекс массы тела, который увеличился в период с марта по ноябрь 2020г почти вдвое по сравнению с тем, что было до начала пандемии

[18]. Эти изменения были особенно распространены среди детей младшего возраста, а также среди тех, кто уже имел избыточный вес или страдал ожирением.

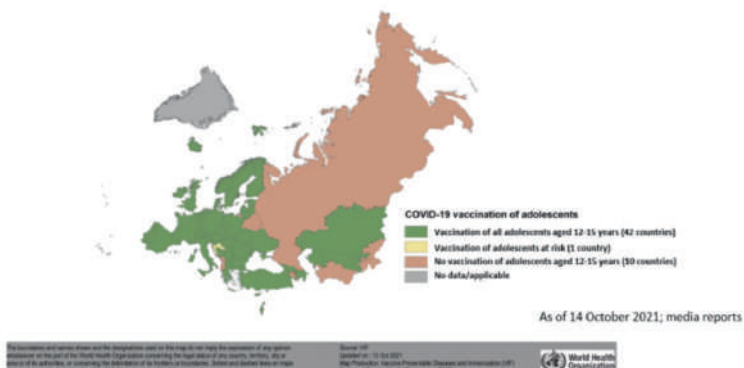
Таким образом, вследствие активного участия детского населения в эпидемическом процессе инфекции предполагается, что будет трудно контролировать вспышки SARS-CoV-2 без вакцинации детской популяции [19].

Одним из важных вопросов в обсуждении проблемы иммунизации детей против COVID-19, представляется неэтичность ограничения права ребёнка быть защищённым от опасной инфекции в регионах, где вакцинация не разрешена в детском возрасте, что ставит детей в уязвимое положение, ведь несправедливо отказывать детям в доступе к прививке против опасной инфекции на ложных основаниях [20].

После предоставления регулирующим органам данных фазы 3 клинических исследований, свидетельствующих об эффективности, иммуногенности и безопасности вакцины мРНК BNT162b2 компании Pfizer-BioNTech для детей в возрасте 12-15 лет, несколько стран разрешили использование вакцины в данной возрастной группе. Официальная позиция ВОЗ в отношении необходимости вакцинации детей против COVID-19, вызванной SARS-CoV-2, обозначена вполне конкретно и положительна в отношении определённого вакцинного препарата на основании результатов выполненных клинических исследований среди детской популяции: “Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ (SAGE) пришла к выводу, что вакцина Pfizer/BioNTech подходит для использования людьми в возрасте 12 лет и старше. Детям в возрасте от 12 до 15 лет, подверженным высокому риску, может быть предложена эта вакцина наряду с другими приоритетными группами для вакцинации. Исследования вакцины для детей продолжаются, и ВОЗ обновит свои рекомендации, когда фактические данные или эпидемическая ситуация потребуют изменения политики” [21].

Большинство государств Евросоюза приняли стратегию вакцинации старших подростков (12+), причем часть из них используют *стратегию приоритизации*, т.е. на первом этапе вакцинируют подростков групп риска (чтобы избежать дефицита вакцин), затем — всех остальных (рис. 2).

## National policies on COVID-19 vaccination of adolescents, WHO European Region



**Рис. 2.** Национальная политика в отношении вакцинации против COVID-19 подростков на территории стран Европейского региона, ВОЗ, октябрь 2021г.

**Перевод на рисунке:** зеленый цвет — Вакцинация всех подростков 12015 лет (42 страны), желтый цвет — Вакцинация подростков групп риска (1 страна), коричневый цвет — Вакцинация подростков 12-15 лет не проводится (10 стран), серый цвет — Нет данных

Ведущие педиатрические ассоциации, Американская академия педиатрии (AAP), ЕРА-UNEPSA, ЕСПСР и большинство входящих в их состав педиатрических обществ европейских стран настаивают на рекомендации *не использовать вакцины детям младше 12 лет до завершения клинических исследований и тщательной оценки побочных явлений, что гарантирует безопасность и эффективность различных вакцин в младшей возрастной группе* [20].

Одними из первых широкий опыт применения вакцинации против COVID-19 в детской популяции продемонстрировали специалисты США. В частности, 11 декабря 2020г. Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA — Food and Drug Administration) выдало разрешение на экстренное использование messenger-RNA (мРНК) вакцины против инфекции, вызванной SARS-CoV-2 (*BNT162b2*, *Pfizer-BioNTech*, Pfizer Inc), среди подростков в возрасте 16 лет и старше [22]. В последующем, 10 мая 2021г подобное разрешение на экстренное применение той же вакцины было расширено для детей в возрасте 12-15 лет [23]. Рекомендованное экспертами использование вакцинации против COVID-19 в популяции старших подростков 12-15 лет было опубликовано 12 мая 2021г. Консультативной группой Центров по контролю и профилактике заболеваний (ACIP CDC — Advisory Committee on Immunization Practices



of Centers of Control and Prevention Diseases). К этому времени уже были завершена 3 фаза клинических исследований с участием подростков, а данные по эффективности и безопасности применения вакцины *Pfizer-BioNTech* были доступны для открытого изучения. В июле 2021г FDA также выпустило экстренное разрешение на чрезвычайное использование мРНК-вакцины *Moderna* (mRNA-1273, Moderna) среди старших подростков.

По состоянию на 26 июня 2021г, на территории США было введено 322 миллиона доз различных вакцин COVID-19, из которых 4 521 732 ребенка в возрасте 12-15 лет (5% населения США) и 3 213 339 старших подростков 16 и 17 лет (2,5% населения США) получили, по крайней мере, 1 дозу вакцины *Pfizer-BioNTech* [24].

1. Результатами клинических исследований, проведенных среди 4650 детей от 5 до 11 лет, продемонстрирована эффективность вакцины *Pfizer-BioNTech* на уровне 91% в предотвращении симптоматической инфекции SARS-CoV-2 у детей данной возрастной группы. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) 29 октября 2021г выдало разрешение на экстренное использование вакцины *Pfizer-BioNTech* среди детей в возрасте от 5 до 11 лет. А уже 2 ноября 2021г. Консультативным комитетом по практике иммунизации США (ACIP CDC) рекомендовано использовать вакцину среди детей этой возрастной группы [25].

С этого времени Белый дом объявил о плане развертывания вакцинации 28 миллионов американских детей против COVID-19 [26]. Среди наиболее значимых ожидаемых преимуществ вакцинации детей обозначены не только сокращение заболеваемости в детской популяции, но и предупреждение распространения вирусной инфекции SARS-CoV-2 в семьях и организованных детских коллективах, что должно обеспечить непрерывность образования. Планируется достичь широкого охвата прививками против COVID-19 детской популяции старше 5-летнего возраста.

На основании результатов проведенного клинического исследования была подтверждена безопасность, переносимость и иммуногенность 1/5 иммунизирующей дозы вакцины “Гам-КОВИД-Вак”, применяемой для взрослых, в детской популяции подростков старше 12 лет. В сентябре 2021г была зарегистрирована и разрешена к применению среди подростков 12-17 лет вакцина “Гам-КОВИД-Вак-М”.

Позиция Союза педиатров России в отношении вакцинации против коронавирусной инфекции созвучна позиции Европейской педиатрической ассоциации (EPA/UNEPSA), поддерживая проведение вакцинации подростков старше 12 лет с условием предварительного проведения



и публикации результатов клинических исследований соответствующих вакцинных препаратов. Приоритетными группами для вакцинации детей и подростков должны стать пациенты с различными формами хронической патологии и отклонениями в состоянии здоровья, способствующими повышению риска тяжелых форм инфекции, вызванной SARS-CoV-2. Вместе с тем, необходимо проведение соответствующих правил клинических исследований вакцинных препаратов для получения данных о безопасности и эффективности вакцин против инфекции, вызванной SARS-CoV-2, в детской популяции, которые должны быть тщательно собраны и критически изучены, прежде чем можно будет вынести рекомендации по широкому применению вакцины у детей различных возрастных групп.

Наиболее высок потенциал значимости вакцинации против COVID-19 и пользы для детей от 12 до 17 лет, страдающими сопутствующими заболеваниями, которые повышают риск развития тяжелой формы новой коронавирусной инфекции.

***Вакцинация против COVID-19, вызванной вирусом SARS-CoV-2, включена в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям*** (Приложение №2 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.12.2021 №1122н “Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям” [27].

В первую очередь, вакцинация показана ***для категории детей старше 12 лет групп высокого риска*** тяжелого и осложнённого течения COVID-19:

- Пациенты с органическими поражениями ЦНС включая нервно-мышечные заболевания, детский церебральный паралич, аутизм, эпилепсию и мышечную дистрофию; наследственные и дегенеративные заболевания нервной системы или мышц, приводящие к гиповентиляции; тяжелая или глубокая умственная отсталость, синдром Дауна, новообразование головного мозга.

- Пациенты с орфанными заболеваниями, с синдромом Бадда-Киари, серповидно-клеточной анемией, включая митохондриальные заболевания и хромосомные аномалии, с пороками сердечно-сосудистой, бронхолегочной и системы ЖКТ.

- Пациенты с хроническими заболеваниями почек, печени и пищеварительного тракта, особенно протекающие с гастроэзофагальным рефлюксом, предрасполагающим к респираторной инфекции.

- Пациенты с хронической бронхолегочной патологией, особенно с бронхиальной астмой, муковисцидозом и мукополисахаридозом, бронхолегочной дисплазией, дискинезией цилиарных сосудов, что требует

постоянного применения кортикостероидов и повторяющихся госпитализаций.

- Пациенты с онкологическими заболеваниями, в т.ч. онкогематологическими, длительно получающие иммуносупрессивную, кортикостероидную терапию и лечение половыми гормонами.
- Пациенты с тромботическими событиями в анамнезе (инсульт, тромбоз полостей сердца, тромбоз вен конечностей и малого таза, тромбоз легочной артерии у пациентов и из близких родственников).
- Пациенты с подтвержденными клинически значимыми тромбофилиями (мутации Лейдена, полиморфизмы в гене II фактора свертывания крови, полиморфизм в гене фибриногена, в гене антитромбина III и протеина C).
- Пациенты с антифосфолипидным синдромом.
- Пациенты, страдающие эндокринной патологией и болезнями обмена веществ в т.ч. сахарным диабетом (I и II типа), ожирением II-III степени, синдромом Аддисона и гипопитуитаризмом.

Вакцины против COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, уже поступила в гражданский оборот для детей от 12 до 17 лет (включительно) и может применяться с добровольного согласия при наличии письменного заявления одного из родителей (или иного законного представителя).

## Литература

1. Методические рекомендации особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) у детей. Версия 2. (утв. Минздравом России). — 74 с.
2. Dinleyici EC, Borrow R, Palazzi Safadi MA, et al. Vaccines and routine immunization strategies during the COVID-19 pandemic. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. 2021. 17:2, 400-7. doi:10.1080/21645515.2020.1804776.
3. Miller A, Reandelar MJ, Fasciglione K, et al. Correlation between universal BCG vaccination policy and reduced morbidity and mortality for COVID-19: an epidemiological study. 2020. medRxiv 10.1101/2020.03.24.20042937. doi:10.1101/2020.03.24.20042937.
4. Hegarty PK, Kamat AM, Zafirakis H, Dinardo A. BCG vaccination may be protective against Covid-19. Preprint. March 2020. doi:10.13140/RG.2.2.35948.10880.
5. Franklin R, Young A, Neumann B, et al. Homologous protein domains in SARS-CoV-2 and measles, mumps and rubella viruses: preliminary evidence that MMR vaccine might provide protection against COVID-19. *MedRxiv*. 2020. doi:10.1101/2020.04.10.20053207.
6. Федосенко М. В., Намазова-Баранова Л.С., Шахтактинская Ф.Ч. и др. Анализ вакцинального анамнеза детей, перенесших инфекцию, вызванную SARS-CoV-2. *Педиатрическая фармакология*. 2020;17(6):508-18. doi:10.15690/pf.v17i6.2200.
7. Вакцинопрофилактика COVID-19 у пациентов с коморбидными заболеваниями. Руководство для врачей/под ред. М. П. Костинова. М.: Группа МДВ, 2022. 176 с.

8. Fink Günther, Orlova-Fink N, Schindler T, et al. Inactivated trivalent influenza vaccine is associated with lower mortality among Covid-19 patients in Brazil. MedRxiv. 2020. doi:10.1101/2020.06.29.20142505.
9. Руководство ВОЗ “Руководство по плановой иммунизации во время пандемии COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ”. <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/novel-coronavirus-2019-ncov-technical-guidance/coronavirus-disease-covid-19-outbreak-technical-guidance-europe/guidance-on-routine-immunization-services-during-covid-19-pandemic-in-the-who-european-region-2020>
10. Vaccination Guidance During a Pandemic. [accessed 2020 Jun 29]. <https://www.cdc.gov/vaccines/pandemic-guidance/index.html>.
11. Interim guidance on continuity of immunization programs during the COVID-19 pandemic. [accessed 2020 Jun 29]. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/nationaladvisory-committee-on-immunization-naci/interim-guidanceimmunization-programs-during-covid-19-pandemic.html>.
12. Immunization in the context of COVID-19 pandemic. <https://www.who.int/publications/i/item/immunization-in-the-context-of-covid-19-pandemic>. [accessed 2020 Jun 29]
13. World Health Organization. COVID-19 disease in children and adolescents Scientific brief 29 September 2021.
14. Molteni E, et al. Illness characteristics of COVID-19 in children infected with the SARS-CoV-2 Delta variant. Pediatrics; 2021. doi:10.1101/2021.10.06.21264467.
15. Children and COVID-19: State Data Report. A joint report from the American Academy of Pediatrics and the Children’s Hospital Association Summary of publicly reported data from 49 states, NYC, DC, PR, and GU. Version: 10/21/21
16. Should we vaccinate children against SARS-CoV-2? The Lancet Infectious Diseases. Published Online June 10, 2021. doi:10.1016/S1473-3099(21)00339-X.
17. <https://www.healio.com/news/primary-care/20210723/long-covid-in-children-less-frequent-and-much-more-poorly-understood>
18. Lange SJ, Kompaniyets L, et al. Longitudinal Trends in Body Mass Index Before and During the COVID-19 Pandemic Among Persons Aged 2-19 Years — United States, 2018-2020. Weekly/September 17, 2021;70(37):1278-83.
19. Somekh I, Stein M, Karakis I, et al. Characteristics of SARS-CoV-2 Infections in Israeli Children During the Circulation of Different SARS-CoV-2 Variants. JAMA Netw Open. 2021;4(9):e2124343. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.24343.
20. Pettoello-Mantovani M, Carrasco-Sanz A, Huss G, et al. Viewpoint of the European Pediatric Societies over Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccination in Children Younger Than Age 12 Years Amid Return to School and the Surging Virus Variants. The Journal of Pediatrics. 2021;2020-3. doi:10.1016/j.jpeds.2021.09.013.
21. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>
22. Oliver SE, Gargano JW, Marin M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices’ interim recommendation for the use of Pfizer-BioNTech COVID19 vaccine — United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69:1922-4.
23. Wallace M, Woodworth KR, Gargano JW, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices’ interim recommendation for use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12-15 Years — United States, May 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021;70:749-52.
24. Centers for Disease Control and Prevention Demographic characteristics of people receiving COVID-19 vaccinations in the United States. Accessed June 26, 2021. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographic>.
25. FDA authorizes Pfizer’s pediatric COVID-19 vaccine for emergency use. <https://www.healio.com/news/primary-care/20211029/fda-authorizes-pfizers-pediatric-covid19-vaccine-for-emergency-use>
26. Children’s vaccine program will ‘be fully up and running’ next week, White House says. <https://www.healio.com/news/primary-care/20211103/childrens-vaccine-program-will-be-fully-up-and-running-next-week-white-house-says>
27. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 №1122н “Об утверждении календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям”.

## 9. АКТУАЛЬНОСТЬ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19

### 9.1. Обоснование необходимости вакцинопрофилактики гриппа в условиях пандемии

Грипп остается одной из важнейших угроз для населения земного шара. Как отметил Генеральный директор ВОЗ д-р Тедрос Адханом Гебрейесус: “Угроза пандемического гриппа присутствует всегда и вопрос не в том, будет ли у нас еще одна пандемия, а в том, когда” [1].

Острые респираторные вирусные инфекции и грипп занимают >90% в структуре всех инфекционных заболеваний, входят в топ 3 ведущих причин смертельных исходов в мире и ежегодно поражают 5-10% взрослого населения и 20-30% детей. В РФ ежегодно болеют гриппом >30 млн человек, экономический ущерб превышает 100 млрд рублей в год.

Грипп характеризуется большой частотой возникновения осложнений. В соответствии с российскими эпидемиологическими данными, предполагается, что у 54,6% госпитализированных пациентов развиваются осложнения, наиболее частым из которых (88,9%) является первичная вирусно-бактериальная внебольничная пневмония [2].

Чаще всего она развивается у пациентов из групп “высокого риска”: у лиц старше 65 лет, лиц, страдающих хроническими заболеваниями легких и сердца, имеющих функциональные нарушения врожденного и адаптивного иммунитета, пациентов, находящихся на длительной гормональной терапии.

Наиболее тяжело заболевание протекает у беременных, доля которых среди населения составляет 1-2%, среди госпитализированных — 7-10%, среди умерших — 6-9%. К группе риска следует отнести и лиц с ожирением (индекс массы тела  $\geq 35$ ), доля которых среди заболевших гриппом в 5-15 раз выше, чем среди населения. Молниеносная форма заболевания с тяжелым течением нередко заканчивается смертью на 23-25 сут. [3].

При развитии тяжелых осложнений гриппа и отеке мозга характерны: сильная головная боль, рвота, оглушенность, потеря сознания, повышение артериального давления, урежение дыхания, брадикардия, менингеальный синдром, застойные явления глазного дна.

Частые осложнения гриппа — синуситы и отиты, реже возникают пиелонефрит и пиелостит. Возможны и другие осложнения: диэнцефальный синдром, менингоэнцефалит и астеновегетативный синдром.

Летальность при гриппе в различных странах колеблется от 0,0004% до 1,47% [3].

Коронавирусная инфекция, вызванная вирусом SARS-CoV-2, входящая в группу ОРВИ и характеризующаяся пандемическим распространением, еще более обозначила проблему специфической профилактики гриппа. Следует заметить, что доля COVID-19 в структуре ОРВИ колеблется в настоящее время в пределах 20-30%, в то время как доля гриппа значительно ниже и колебалась до эпидемического подъема 2021-2022гг от 0,1 до 0,3%. Очередной подъем заболеваемости новой коронавирусной инфекцией, обусловленный штаммом Омикрон, характеризуется одновременной активной циркуляцией как вируса гриппа, так и SARS-COV-2, что диктует необходимость симультанной вакцинации населения, как от гриппа, так и от COVID-19. При этом летальность при гриппе в пандемические периоды достоверно превышает летальность при COVID-19. При COVID-19 общая глобальная летальность составляет 2,4%, при гриппе колеблется от 3,6% (эпидемия гриппа 2009г) до 20% (пандемия гриппа 1918г, известная нам как “Испанка”) [4-6].

Группы риска тяжелого течения при COVID-19 аналогичны таковым при гриппе. Так, например, в одной из наиболее значимых групп риска — больные страдающие болезнями сердечно-сосудистой системы, госпитальная летальность при COVID-19 и гриппе сопоставима: 17,0 и 16,8, соответственно, при этом больные гриппом нуждались в госпитализации в ОРИТ в 3,5 раза чаще, чем больные COVID-19: 61,1 и 17,4%, соответственно [7].

Циркуляция вирусов гриппа во время продолжающейся пандемии в осенние и весенние месяцы может иметь тяжелые последствия для уязвимых групп населения и накладывает дополнительное бремя на систему здравоохранения, которая уже столкнулась с невероятной нагрузкой, обусловленной высокой заболеваемостью COVID-19.

Одновременная циркуляция вируса гриппа и вируса SARS-CoV-2 может привести к развитию ко-инфекции, протекающей тяжело и часто заканчивающейся летальным исходом.

Изложенное выше позволяет заключить, что иммунизация населения против гриппа в период пандемии является приоритетным направлением вакцинопрофилактики инфекционных болезней. Прививка против гриппа не защитит от коронавируса, но будет способствовать активации врожденного и адаптивного иммунитета с формированием, так называемого тренированного иммунитета. Как следствие, иммунизация населения против гриппа позволит предупредить развитие тяжелых форм и летальных исходов как при гриппе, так и при COVID-19. Прививка против гриппа снижает риск смерти от COVID-19 на 23%, перевода в ОРИТ на — 24%, потребности в механической ИВЛ — на 26%, способствует снижению уровня обращений и госпитализаций, вероятности

инфицирования медицинских работников и пациентов при посещении медицинских организаций и сохранению потенциально ограниченных ресурсов системы здравоохранения [8].

### **9.2. Доступные подходы к специфической профилактике инфицирования населения вирусом гриппа и ее эффективность**

Для уменьшения медицинского, социального и экономического бремени гриппа органы общественного здравоохранения во всем мире рекомендуют проведение вакцинации, в том числе ВОЗ в рамках Глобального плана действий [9].

Вакцинация против гриппа в РФ проводится в соответствии с НКПП.

*Приоритетной иммунизации подлежат:*

- дети с 6 мес. возраста,
- учащиеся 1-11 классов,
- студенты высших и средних учебных заведений,
- взрослые отдельных профессий (медицинские работники, работники образовательных учреждений, транспорта, коммунальной сферы и сферы предоставления услуг, лица, работающие вахтовым методом, сотрудники правоохранительных органов и государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу, работники социального обслуживания и многофункциональных центров, государственные гражданские и муниципальные служащие)
- лица старше 60 лет,
- лица, подлежащие призыву на военную службу,
- беременные,
- лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями легких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением.

*Охват прививками* против гриппа населения в целом (не <45%) и лиц из групп риска (не <75%) ежегодно регламентируется Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ. В эпидемический сезон 2021-2022гг поставлена задача охватить вакцинацией 60% населения, а в группах риска — 75% [10]. Рекомендуется также предусмотреть выделение ассигнований из региональных бюджетов на закупку ИМБП для вакцинации групп, не входящих в НКПП: работающих в организациях птицеводства, сотрудников зоопарков, имеющих контакт с птицей, осуществляющих разведение домашней птицы для ее реализации населению, работающих в условиях профессиональных вредностей и др.

В России для иммунизации детей и взрослых доступен широкий перечень вакцин, как живых, так и инактивированных российского и зару-

бежного производства, выпускаемых в ампулах или одноразовых шприцах для внутримышечного введения.

Решением ВОЗ от 22 февраля 2018г впервые регламентировано, что *базовым типом вакцины для профилактики гриппа является четырехвалентная вакцина*, включающая в себя следующие подтипы вируса гриппа: А Н1N1, А Н3N2 и две линии В. Содержание антигена в штаммовом составе вакцины должно быть не <15 мкг геммаглютинаина вируса гриппа каждого из 4-х рекомендованных штаммов. В целом, в одной дозе вакцины, в соответствии с требованиями ВОЗ, должно быть не <60 мкг геммаглютинаина вируса гриппа [11]. Штаммовый состав вакцин, ежегодно пересматривается согласно ежегодным рекомендациям ВОЗ, которые основаны на результатах наблюдения за циркуляцией вирусов гриппа по всему миру. Для северного и южного полушарий Земли составляются отдельные ежегодные рекомендации по штаммовому составу противогриппозных вакцин.

В январе 2019г Министерством здравоохранения РФ и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека утвержден перспективный план перехода на использование квадριвалентных вакцин для иммунизации населения в рамках НКПП в период 2019-2021гг [12].

*Вакцинация проводится не менее, чем за 2-3 нед. до начала сезонного подъема гриппа.* Если человек не успел привиться ранее, он может привиться и в течение сезона гриппа. При этом для поддержания высокой эффективности противогриппозных прививок привитым в период сезонного подъема заболеваемости гриппом рекомендуется в течение 10-12 дней избегать контакта с больными ОРВИ и гриппом.

Ранняя вакцинация (например, в июле, августе, первой декаде сентября) может обусловить утрату иммунитета до окончания сезона гриппа, в частности, к марту, когда мы наблюдаем второй подъем заболеваемости, связанный с вовлечением в эпидемический процесс взрослых.

Отсроченная или поздняя вакцинация обуславливает сохранение высокого уровня иммунитета к концу сезона, однако создает риски инфицирования непривитых из-за упущенных возможностей в разгар эпидемического подъема заболеваемости. Кроме того, создает трудности в организации процесса иммунизации в связи ограниченным ресурсом здравоохранения.

Программы вакцинации должны быть сбалансированы, чтобы максимально увеличить вероятность сохранения поствакцинальной защиты в течение эпидемического сезона и избежать упущенных возможностей вакцинации в начальный период циркуляции вирусов гриппа. Ревакци-



нация уже привитых людей в поздний период сезона гриппа не рекомендуется [13].

Этот принцип должен быть положен и в основу иммунизации населения против гриппа и в период пандемии COVID-19. Вакцина от гриппа не защитит от COVID-19, однако иммунизация имеет много других важных преимуществ. Доказано, что гриппозные вакцины снижают риск заболевания, госпитализации и смерти как при гриппе, так и при COVID-19. Во многих странах показано, что среди привитых против гриппа степень тяжести и показатели летальности от COVID-19 были меньше, чем среди непривитых.

Следует заметить, что массовая кампания по иммунизации населения против гриппа проводится на фоне продолжающейся массовой иммунизации против COVID-19. В связи с этим встает вопрос об *очередности проведения этих прививок*. Прежде всего, темпы прививочной кампании против COVID-19 снижаться не должны. Наоборот, необходимо сделать все возможное, чтобы ее усилить и полностью охватить прививками тех лиц, для которых она обязательна и пациентов из групп риска — пожилых людей и лиц, страдающих хроническими заболеваниями. Параллельно надо привить от гриппа тех, кто уже переболел COVID-19, кто завершил полный курс вакцинации месяц и более назад и школьников, которые все подлежат вакцинации против гриппа. На втором этапе в ноябре-декабре необходимо привить от гриппа тех, кто месяц назад завершил цикл вакцинации против SARS-CoV-2. Подход к иммунизации в условиях пандемии должен быть персонализирован.

Прививки против гриппа целесообразно проводить в сентябре, октябре и ноябре с тем, чтобы успеть сформировать коллективный иммунитет к началу сезонного эпидемического подъема и не утратить его к началу второй весенней волны. Эти сроки могут быть скорректированы в каждом субъекте РФ в зависимости от имеющихся ресурсов здравоохранения.

Инактивированные гриппозные вакцины можно вводить в любом сочетании с другими вакцинами НКПП — это не отражается ни на безопасности, ни на иммуногенности вводимых вакцин. Поскольку наиболее частым осложнением гриппа является внебольничная пневмония, рекомендуется прививку от гриппа сочетать с одновременным введением пневмококковой и вакцин против гемофильной инфекции типа *b*, что безопасно и существенно увеличивает их профилактическую эффективность.

Минздрав России 22 октября 2021г разрешил одновременную вакцинацию от COVID-19 и гриппа — соответствующие изменения внесены в инструкцию



по медицинскому применению вакцины “Гам-Ковид-Вак” (“Спутник V”). Взаимодействие “Спутника V” с вакциной для профилактики гриппа изучено в доклинических исследованиях, показано отсутствие снижения иммуногенности обеих вакцин при их одновременном введении. При одновременной вакцинации от инфекции, вызванной SARS-CoV-2, и гриппа препараты вводятся в разные части тела, например, в левое и правое плечо.

В условиях серьезного эпидемического подъема заболеваемости новой коронавирусной инфекции и гриппа гражданам критически важно защитить себя — это относится как к людям старшего поколения, так и к молодежи, которая сегодня также находится в группе риска. Возможность одновременно вакцинироваться от COVID-19 и гриппа позволяет сделать вакцинацию более удобной для граждан и должна стать дополнительным стимулом, чтобы принять в ней участие. Ранее одновременную вакцинацию от COVID-19 и гриппа одобрила ВОЗ.

Все *инактивированные гриппозные вакцины предназначены для парентерального введения*. Могут применяться с 6 мес. жизни. Детям первых 3 лет жизни прививку вводят в верхненаружную поверхность средней части бедра. Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым — в верхнюю треть наружной поверхности плеча. Иглу вводят под углом 90°. Детям, ранее не привитым и не болевшим гриппом, вакцина вводится двукратно в дозе 0,25 мл с интервалом 4 нед. Возраст, до которого применяют 2-кратную вакцинацию, определено в инструкции к препарату (до 3-х, 6 или 9 лет). В последующие годы вакцинация детей проводится однократно, как и вакцинация взрослых.

*Противопоказания.* Противопоказаниями к введению гриппозных вакцин являются острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания и сильные аллергические реакции на куриный белок, другие компоненты вакцины и предыдущее введение данной вакцины.

*Эффективность.* Защитная способность вакцин против гриппа зависит от различных факторов, таких как возраст и здоровье вакцинируемого, соответствие между штаммами, используемыми в вакцине и циркулирующими в сообществе в данный сезон. Хотя эффективность вакцинации против гриппа может варьировать от сезона к сезону, она остается лучшим средством для защиты от гриппа и способствует ограничению распространения вируса среди населения.

За период 1997-2020гг на фоне увеличения объемов профилактических прививок с 4 млн до 83,46 млн человек (59% от численности населения страны), заболеваемость гриппом снизилась в 200 раз. Среди привитых заболеваемость гриппом была в 13 раз ниже, чем среди непривитых. Следует заметить, что прививки против гриппа снижают не только заболеваемость гриппом, но и заболеваемость населения ОРВИ. Так,

заболеваемость ОРВИ у непривитых лиц в 6,8 раз выше, чем у привитых [14]. Влияние противогриппозных прививок на заболеваемость ОРВИ обусловлено поликлональной активацией иммунной системы и стимуляцией выработки эндогенного интерферона [15].

Следует заметить, что в случае несовпадения вакцинных и циркулирующих штаммов вируса гриппа эффективность может снижаться на 20-25%.

Вакцинация против гриппа предотвращает острые сердечно-сосудистые нарушения и обуславливает снижение частоты первого случая острого инфаркта миокарда на 19% [16], а риск развития инсульта (не транзиторная ишемическая атака) — на 24%. [17].

Эффективность вакцинации в снижении риска госпитализации из-за обострения кардиолегочных заболеваний составляет 56% [18].

### **9.3. Минимизация рисков инфицирования SARS-CoV-2 в процессе иммунизации**

Обеспечение эпидемиологической безопасности населения при проведении массовой кампании против гриппа предусматривает реализацию следующих мероприятий:

- Осуществление анамнестического скрининга и медицинской сортировки лиц, обратившихся с профилактическими и лечебными целями (для профилактических приемов отводятся утренние часы, а для болеющих пациентов — вторая половина дня);

- Обеспечение изоляционно-ограничительных мероприятий (режима ограничения и самоизоляции) для минимизации рисков инфицирования SARS-CoV-2: организовать режим работы, исключающий скопление пациентов в холлах и коридорах медицинских организаций;

- Заблаговременное информирование населения о времени проведения прививок, обеспечив предварительную запись на иммунизацию;

- Рассмотрение возможности изменения продолжительности приема и ступенчатого сдвига начала приема у разных специалистов, проводящих вакцинацию;

- Организация при необходимости выездных бригад для проведения иммунизации по месту работы или учебы, а также по месту жительства для облегчения доступа к иммунизации групп риска с обеспечением минимального риска инфицирования;

- Для наращивания темпов прививочной кампании против гриппа дополнительная организация стационарных пунктах (учреждения долгосрочного ухода, дневные стационары, аптеки и др.), а также временных мобильных пунктов в местах наибольшего скопления людей (торговые центры, рынки, “прививка на ходу” и др.);

- Выделение часов для иммунизации лиц с повышенным риском инфицирования COVID-19 (лица пожилого возраста, лица с сопутствующими заболеваниями);
- Ограничение числа сопровождающих вакцинируемых до минимума, который необходим для оказания помощи и поддержки пациента;
- Обеспечение при проведении иммунизации мер профилактики распространения COVID-19, среди которых использование средств индивидуальной защиты органов дыхания, физическое дистанцирование, режим проветривания и кварцевания помещений, проведение влажной уборки с использованием обеззараживающих средств;
- Информирование пациентов, пришедших на иммунизацию о правилах респираторной и личной гигиены, о значимости вакцинопрофилактики, о рисках и пользе, о возможных поствакцинальных реакциях, об особенностях поведения в поствакцинальном периоде.

#### **9.4. Группы пациентов, перенесших COVID-19, которым показана вакцинация против вируса гриппа**

*Вакцинация против гриппа показана:*

- лицам, перенесшим COVID-19, через месяц после выздоровления;
- лицам, находящимся в контакте с больным COVID-19, в любое время;
- лицам, имеющим в сыворотке крови антитела к вирусу SARS-CoV-2 класса IgG;
- лицам, имеющим в анамнезе хронические заболевания в стадии ремиссии.

#### **9.5. Ситуации, в которых вакцинация против вируса гриппа у пациентов после COVID-19, может быть отложена или противопоказана**

*Вакцинация против гриппа противопоказана:*

- лицам при обострении в постковидном периоде имеющихся хронических заболеваний;
- лицам с положительным тестом на SARS-CoV-2;
- лицам, имеющим в сыворотке крови антитела к вирусу SARS-CoV-2 класса IgM;
- лицам, с острыми лихорадочными состояниями;
- лицам с выраженными аллергическими реакциями на куриный белок;
- лицам с тяжелыми поствакцинальными реакциями и осложнениями на введение гриппозных вакцин в анамнезе.

*Таким образом, иммунизация населения против гриппа в условиях пандемии COVID-19:*

- первоочередное мероприятие, направленное на сохранение здоровья, увеличение продолжительности и качества жизни и снижение смертности;
- приоритетной иммунизации против гриппа подлежат пациенты из групп эпидемиологического и социального риска с использованием четырехвалентных вакцин в сочетании с пневмококковыми вакцинами;
- иммунизация против гриппа и COVID-19 может быть проведена, как с интервалом в 1 мес., так и одновременно.

## Литература

1. European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme (EMA/191104/2015). EMA; 2018. <http://www.who.int/iris/handle/10665/311184>.
2. Харит С. М., Рудакова А. В., Усков А. Н. и др. Предотвращенный ущерб при вакцинации против гриппа 3- и 4-валентными вакцинами. Журнал инфектологии. 2017;2:17-22.
3. Иммунопрофилактика-2018: справочник, 13-е издание, расширенное. В. К. Таточенко, Н. А. Озерецковский. Москва: Боргес, 2018. 266 с.
4. <https://www.worldometers.info/coronavirus/coronavirus-age-sex-demographics/>
5. <https://www.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>.
6. Домкина А. М. Особенности эпидемиологии и профилактики гриппа в условиях мегаполиса. М. 2016 г.
7. Из доклада С. А. Бойцов на заседании комиссии РСПП по индустрии здоровья 5 марта 2021г. Москва.
8. Demkina A. E. et al. Risk factors for outcomes of COVID-19 patients: an observational study of 795 572 patients in Russia //medRxiv. 2020.
9. World Health Organization (WHO). Global action plan for influenza vaccines. [http://www.who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/ru/](http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/ru/).
10. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.07.2021 №20 “О мероприятиях по профилактике гриппа и острых респираторных вирусных инфекций, в том числе новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в эпидемическом сезоне 2021-2022 годов”;
11. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2019 southern hemisphere influenza season.
12. Об утверждении плана поэтапного перехода на использование квадριвалентных вакцин для профилактики гриппа, 25.01.2019, [https://www.rospotrebnadzor.ru/region/rss/rss.php?ELEMENT\\_ID=11171](https://www.rospotrebnadzor.ru/region/rss/rss.php?ELEMENT_ID=11171).
13. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2017-2018 Influenza Season. MMWR 2017; 66(2); 1-20.
14. Суранова Т. Г., Полежаева Н. А. Итоги мониторинга эпидемиологической обстановки по гриппу в Российской Федерации в эпидемическом сезоне 2015–2016 гг. Медицина катастроф. 2016;4(96):48–51.
15. Грекова Т. А., Селькова Е. Л., Гудкова Н. В. Отечественная вирусосамальная вакцина, оценка эффективности и безопасности. Медицинский Совет. 2015;4:96–100.
16. Niroshan Siriwardena A, Stella M, Carol A. Influenza vaccination, pneumococcal vaccination and risk of acute myocardial infarction: matched case-control study. CMAJ 2010.
17. Niroshan Siriwardena A, Asghar Z, Coupland C. Influenza and pneumococcal vaccination and risk of stroke or transient ischaemic attack — Matched case control study. Vaccine. 2014;32:1354–61.
18. Seo YB, Suk Choi W, Hyeon Baek J, et al. Effectiveness of the influenza vaccine at preventing hospitalization due to acute exacerbation of cardiopulmonary disease in Korea from 2011 to 2012. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2014;10:2, 423-7.

## 10. АКТУАЛЬНОСТЬ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19

Пандемия, вызванная инфекцией SARS-CoV-2, продолжает оказывать значительное негативное социально-экономическое воздействие и создает нагрузку как на мировое, так и российское здравоохранение, угрожая безопасности населения. В ходе многих наблюдений было установлено, что тяжесть течения заболевания, вызванного новым коронавирусом SARS-CoV-2, находится в прямой зависимости от вирусной нагрузки на организм, а также от состояния иммунной системы и особенностей ее реагирования на патоген [1-4]. Поэтому сопутствующие заболевания, которые связаны с нарушением иммунной системы пациента, служат отягощающим фактором течения COVID-19 [1, 2]. Учитывая, что, по различным данным, почти у 50% умерших от коронавируса пациентов вирусную инфекцию сопровождала бактериальная инфекция нижних дыхательных путей, чаще всего вызванная *Streptococcus pneumoniae*, вопрос профилактики пневмонии приобретает особую актуальность [1, 5].

На сегодняшний день в мире проведено большое количество исследований касающихся особенностей клинического течения и факторов риска тяжести заболевания, связанного с COVID-19, но данные о бактериальных или грибковых ко-инфекциях при COVID-19 не много. Как правило, респираторные вирусные инфекции являются фактором риска бактериальных ко-инфекций, которые отягощают течение заболевания и увеличивают смертность. Показано, что сепсис и ИВЛ-ассоциированная пневмония являются частым осложнением у пациентов с COVID-19 [6, 7]. Во многих исследованиях показано, что наличие респираторных вирусных инфекций делает организм более восприимчивым к бактериальной ко-инфекции и тесно связано с развитием тяжелых осложнений и смертью в предыдущих пандемиях респираторных вирусов, таких как пандемия гриппа 1918-1919гг [6, 8-10]. В частности, пневмококковые инфекции встречаются у 25% людей старше 60 лет с гриппоподобными заболеваниями независимо от вирусной этиологии [11]. Таким образом, несмотря на то что поражения легких, вызванные SARS-CoV-2, первоначально имеют исключительно вирусную этиологию, недавние исследования подтвердили высокий риск бактериальных и грибковых ко-инфекций в случаях тяжелого течения COVID-19, которые были выявлены у госпитализированных пациентов [5, 11-16].

В Испании Garcia-Vidal, et al. обследовали 949 пациентов с COVID-19 на наличие бактериальной ко-инфекции легких, из которых у 74 было

лабораторно подтверждено наличие бактериальной инфекции: у 57% был выделен *S. pneumoniae*, 29% *Staphylococcus aureus* и 10% *Haemophilus influenzae* [17].

Французское исследование 92 тяжелых взрослых пациентов с COVID-19, выполненное Contou, et al. показало, что 28% больных имели бактериальные ко-инфекции на момент госпитализации, состоящие в основном из *S. aureus* (31%), *H. influenzae* (22%), *S. pneumoniae* (19%) и *Enterobacteriaceae* (16%) [6, 18]. В итальянском исследовании 13% из 575 пациентов с пневмонией COVID-19 дали положительный результат на антиген мочи *S. pneumoniae*, но другие бактерии не были исследованы [6.]. В Китае Zhu, et al. провели исследование 257 лабораторно подтвержденных случаев COVID-19 для выявления наличия ко-инфекции при патологоанатомическом вскрытии легких [6, 19]. Они обнаружили, что у 94% была одна или несколько бактериальных коинфекций с *S. pneumoniae* (около 60%), за которыми следовали *Klebsiella pneumoniae* (55%), *H. influenzae* (40%), *S. aureus* или *S. haemolyticus* (20%) и *Escherichia coli* (15%). Так же они выявили, что у многих пациентов было сочетание нескольких возбудителей бактериальной инфекции.

Лидером среди респираторных патогенов при сочетанной инфекции у пациентов с SARS-CoV-2 в ряде российских и зарубежных исследований определен *S. pneumoniae* (до 59%) [20, 21].

У 30-50% пациентов, переболевших тяжелыми формами COVID-19, имеются различные изменения легочной ткани, а также у пациентов, госпитализированных по поводу пневмонии повышен риск развития повторных эпизодов пневмонии (до 9%) в течение того же года [22-27].

Согласно рекомендациям ВОЗ, основополагающим принципом для программ иммунизации в период пандемии COVID-19 должна стать “Приоритизация иммунизации восприимчивых групп населения вакцинами против пневмококковой инфекции и сезонного гриппа” [28] (табл. 1).

Пневмококковая инфекция является одной из наиболее часто встречающихся у людей старшего возраста и у лиц, имеющих сопутствующие заболевания. Она может протекать особенно тяжело на фоне или после перенесенных вирусных заболеваний, в первую очередь, гриппа. В связи с этим вакцинация против пневмококковой инфекции и гриппа предусмотрена в “Руководстве по плановой иммунизации во время пандемии COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ” (Приложение 1) [28].

**Таблица 1**

**Целевые группы, на которые распространяются рекомендации по вакцинации (по группам населения)**

Группа населения	Вакцины против COVID-19	Пневмококковые вакцины	Вакцины против гриппа
Возраст 65+	✓	✓	✓
Хроническое заболевание легких	✓	✓	✓
Бронхиальная астма	✓	✓	✓
Курящие	✓	✓	X
Сердечно-сосудистое заболевание/ хроническое заболевание сердца	✓	✓	✓
Сахарный диабет	✓	✓	✓
Артериальная гипертензия	✓	X	X
Ожирение; индекс массы тела >30 кг/м <sup>2</sup>	✓	X	✓
Ослабленный иммунитет или иммунодефицитное состояние	✓	✓	✓
Хроническое заболевание почек	✓	✓	✓

**10.1. Группы риска по развитию пневмококковой инфекции [29, 30]**

В первую очередь, вакцинация против пневмококковой вакциной рекомендуется группам лиц с высоким риском развития тяжелых форм пневмококковых заболеваний.

**К группе “иммунокомпетентных” пациентов относятся:**

- дети первых 5 лет жизни;
- лица с хроническими бронхолёгочными заболеваниями (ХОБЛ, бронхиальная астма при наличии сопутствующей патологии в виде хронического бронхита, эмфиземы, при частых рецидивах респираторной патологии);
- лица с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ИБС, сердечная недостаточность, кардиомиопатия, хроническая сердечная недостаточность и др.);
- лица с хроническими заболеваниями печени (включая цирроз);
- больные сахарным диабетом и ожирением;
- лица, направляемые и находящиеся в специальных условиях пребывания: организованные коллективы (военнослужащие и призывники, лица, работающие вахтовым методом, находящиеся в местах заключения, пребывающие в социальных учреждениях: домах инвалидов, домах сестринского ухода, интернатах и т.д.);

- лица, страдающие алкоголизмом;
- курильщики;
- работники вредных для дыхательной системы производств (сварщики, пыль, мука и т.п.);
- медицинские работники;
- лица в возрасте 65 лет и старше;
- реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии.

**К группе “иммунокомпрометированных” пациентов относятся:**

- лица с врождёнными и приобретёнными иммунодефицитами (в т.ч. ВИЧ-инфекцией и ятрогенными иммунодефицитами);
- пациенты, находящиеся на иммуносупрессивной терапии, включая ИМБП, системные глюкокортикостероиды ( $\geq 20$  мг преднизолона в день), противоопухолевые препараты;
- пациенты, страдающие нефротическим синдромом/хронической почечной недостаточностью и требующие диализа;
- лица с кохлеарными имплантатами (или подлежащие кохлеарной имплантации);
- лица с подтеканием спинномозговой жидкости;
- лица, страдающие гемобластозами, получающие иммуносупрессивную терапию;
- лица с врождённой или приобретённой (анатомической или функциональной) аспленией;
- лица, страдающие гемоглобинопатиями (в т.ч. серповидно-клеточной анемией);
- лица, состоящие в листе ожидания на трансплантацию органов или после таковой.

## **10.2. Схемы проведения вакцинации от пневмококковой инфекции**

Схема вакцинации против пневмококковой инфекции проводится согласно методическим рекомендациям по вакцинопрофилактике пневмококковой инфекции [29, 30].

Вакцинация против пневмококковой инфекции проводится в рамках НКПП в виде двукратной вакцинации в возрасте 2 и 4,5 мес. жизни и ревакцинации в 15 мес. (Приложение № 1 к приказу МЗ РФ от 06.12.2021 № 1122н) [31]. Также в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (Приложение № 2 к приказу МЗ РФ от 06.12.2021 № 1122н предусматривается вакцинация против пневмококковой инфекции детей в возрасте от 2 до 5 лет и взрослых из групп риска, относящихся к некоторым группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица старше 60 лет, страдающие хронич-



ческими заболеваниями легких, лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания) [31].

В настоящее время с целью специфической профилактики заболеваний, вызванных пневмококком, у взрослых пациентов применяются вакцины 2 типов: полисахаридная 23-валентная (ППВ23) и полисахаридная конъюгированная адсорбированная 13-валентная (ПКВ13). Схема иммунизации с использованием конъюгированных вакцин приведена в таблице 2.

Необходимо соблюдать основные правила организации и проведения иммунопрофилактики [32]. Прививки проводятся в условиях прививочного кабинета. После вакцинации ребенок/взрослый должен находиться под наблюдением врача кабинета иммунопрофилактики не <30 мин.

Таблица 2

Схема иммунизации конъюгированными пневмококковыми вакцинами [30]

Начало вакцинации, возраст	ПКВ 10	ПКВ 13
2-6 мес.	<b>3-кратно</b> с интервалом не <1 мес. и ревакцинацией на 2-м году (в 12-15 мес.) <sup>1</sup> или <b>2-кратно</b> с интервалом не <2 мес. и ревакцинацией на 2-м году (15 мес.) <sup>2</sup>	<b>3-кратно</b> с интервалом не <1 мес. и ревакцинацией на 2-м году (в 12-15 мес.) <sup>1</sup> или <b>2-кратно</b> с интервалом не <2 мес. и ревакцинацией в 15 мес. <sup>2</sup>
7-11 мес.	<b>2-кратно</b> с интервалом не <1 мес. и ревакцинацией на 2-м году жизни	<b>2-кратно</b> с интервалом не <1 мес. и ревакцинацией на 2-м году жизни
12-23 мес.	<b>2-кратно</b> с интервалом не <2 мес.	<b>2-кратно</b> с интервалом не <2 мес.
2-5 лет (24-71 мес.)		<b>Однократно</b>
Старше 5 лет (с 72 мес.) и взрослые	Не применяется	<b>Однократно</b>

Примечание: взаимосвязь вакцин ПКВ10 и ПКВ13 не доказана: при начале первичной иммунизации одной из конъюгированных вакцин рекомендуется закончить схему введением той же вакцины. <sup>1</sup> — схема трехкратной первичной вакцинации и ревакцинации на втором году жизни должна использоваться при осуществлении индивидуальной иммунизации детей против ПИ. <sup>2</sup> — серия двукратной первичной вакцинации и ревакцинации на втором году жизни (2+1) эффективна при осуществлении массовой вакцинации детей первого года жизни. В рамках рутинной иммунизации НКПП РФ (Приказ МЗ РФ №1122н от 06.12.2021) предусмотрена схема 2+1, включающая 2 дозы первичной серии в 2 и 4,5 мес. и ревакцинацию в 15 мес. жизни [31].

При нарушении графика первичной вакцинации ПКВ10/ПКВ13 минимальный интервал у детей в возрасте до 12 мес. составляет 4 нед. при схеме 3+1 и не <8 нед. при схеме 2+1; при начале вакцинации в 12 мес. и старше – 8 нед. Ревакцинацию рекомендуется проводить не ранее чем через 6/4–6 мес. (ПКВ10/ПКВ13, соответственно) после последней прививки курса первичной вакцинации.

Прерванный цикл прививок не требует повторения предыдущих доз.

**Особенности плана вакцинации ПКВ10/ПКВ13  
при нарушенной схеме (“догоняющая” вакцинация)**

1. При нарушении сроков вакцинации

1.1. *если вакцинация начата в возрасте 3-12 мес.*, ребенка прививают по следующей схеме: первичный вакцинальный комплекс из 2 доз с интервалом не <2 мес. и ревакцинацией на втором году жизни (в 15 мес.), но не ранее, чем через 4/6 мес. (ПКВ13/ПКВ10, соответственно) после последней дозы первичного вакцинального комплекса;

1.2. *если вакцинация начата в возрасте 12-23 мес.*, то первичный вакцинальный комплекс состоит из одной дозы, ревакцинация проводится не ранее, чем через 2 мес. от предыдущего введения;

1.3. *если вакцинация начата после 24 мес.*, при применении ПКВ13 первичный вакцинальный комплекс состоит из одной дозы, ревакцинация в таком случае не требуется.

При использовании ПКВ10 показана двукратная вакцинация с интервалом не <2 мес. между дозами.

2. При нарушении схемы вакцинации *дети, получившие одну дозу на первом году жизни* и не завершившие первичный вакцинальный комплекс, продолжают иммунизацию в соответствии с начатой схемой и возрастом обращения:

2.1. *возраст обращения (V2) 5-11 мес.* — вторая доза первичного вакцинального комплекса (V2) не ранее, чем через 2 мес. от первой дозы. Ревакцинация на втором году жизни (15 мес.), но не ранее, чем через 4/6 мес. (ПКВ13/ПКВ10, соответственно) от последней дозы первичного вакцинального комплекса;

2.2. *возраст обращения (V2) 12-23 мес.* — вторая доза первичного вакцинального комплекса (V2) не ранее, чем через 2 мес. от первой дозы. Ревакцинация (RV) не ранее, чем через 4/6 мес. в (ПКВ13/ПКВ10, соответственно) от последней дозы первичного вакцинального комплекса;

2.3. *возраст обращения старше 24 мес.* — при использовании ПКВ13 вводится одна доза. При применении ПКВ10 вводятся 2 дозы с интервалом в 2 мес.;

3. При нарушении схемы вакцинации *детям, начавшим иммунизацию в возрасте 12-23 мес.* и получившим только одну дозу (V1), проводится однократная вакцинация не ранее, чем через 2 месяца от предшествовавшей (V1) дозы.

4. При нарушении схемы иммунизации *детям, получившим однократную (V1) вакцинацию в возрасте 2-5 лет,* ревакцинация ПКВ13 не требуется. При применении ПКВ10 необходимо введение дополнительной дозы не ранее, чем через 2 мес.

5. При нарушении схемы иммунизации *детям, получившим однократную (V1) вакцинацию ПКВ13 в возрасте старше 5 лет,* введения дополнительных доз не требуется.

#### ***Пневмококковая полисахаридная вакцина***

Вакцинация пневмококковой полисахаридной вакциной проводится однократно взрослым и детям из групп риска с 2летнего возраста. При сохранении повышенного риска ревакцинирующая доза полисахаридной пневмококковой вакцины может вводиться по прошествии не <5 лет.

Для достижения оптимального эффекта вакцинации детям и взрослым из групп риска с учетом особенностей формирования иммунитета начинать вакцинацию против пневмококковой инфекции следует с ПКВ13, затем рекомендуется введение ППВ23 через 12 мес. после законченной схемы иммунизации ПКВ13. В особых случаях (подготовка к трансплантации и/или иммуносупрессивной терапии, оперативным вмешательствам) допустимый минимальный интервал между ПКВ13 и ППВ23 может составлять 8 нед., через 5 лет вводится еще одна доза ППВ23.

#### ***Схемы вакцинации отдельных групп [29]***

*Лицам 18-64 лет из групп риска,* не имеющим иммунокомпрометирующие состояния, являющимся курильщиками табака, пользователями электронных сигарет, вейпов и т.п. или страдающими алкоголизмом рекомендуется введение 1 дозы ППВ23 без ревакцинации.

*Лицам 18-64 лет, не имеющим иммунокомпрометирующих состояний* (в т.ч. привитым ПКВ13 >1 года назад), за 1-2 мес. до призыва на военную службу или при помещении их в специальные условия содержания рекомендуется вводить 1 дозу ППВ23.

*Лицам 18-64 лет, не имеющим иммунокомпрометирующих состояний,* но имеющим профессиональные и социальные факторы вредности для дыхательной системы (сварщики, пыль, мука и др.), медицинским работникам, а также направляемым и находящимся в организованных коллективах как специальных условиях пребывания: лицам, работающим вахтовым методом, находящимся в местах заключения, пребываю-

щим в социальных учреждениях (домах инвалидов, домах сестринского ухода, интернатах и т.д.), требуется последовательная вакцинация ПКВ13, далее — ППВ23 с интервалом  $\geq 1$  года.

*Лицам 18-64 лет без иммунокомпрометирующих состояний* — реконвалесцентам острого среднего отита, менингита, пневмонии, требуется однократная вакцинация ПКВ13.

*Лицам 18-64 лет, страдающим хроническими заболеваниями легких* (ХОБЛ, бронхиальная астма, эмфизема), *сердца* (ИБС, кардиомиопатия, сердечная недостаточность), *печени* (в т. ч. циррозом), *почек, сахарным диабетом*, рекомендуется вводить 1 дозу ПКВ13, затем, не ранее чем через 1 год — 1 дозу ППВ23.

*Лицам с 18 лет при наличии иммунокомпрометирующих состояний* рекомендуется однократная вакцинация ПКВ13, затем однократная вакцинация ППВ23 (не ранее чем через 8 нед. после введения ПКВ13) и последующая ревакцинация ППВ23 через 5 лет после первой дозы ППВ23.

*Вакцинация взрослых ВИЧ-инфицированных пациентов* проводится независимо от уровня CD4-клеток. Однако более выраженный и продолжительный иммунный ответ формируется при иммунизации на ранних стадиях заболевания.

*При планировании хирургического вмешательства или курса химиотерапии* вакцинацию ПКВ13 рекомендуется проводить не позднее чем за 2 нед. до предполагаемого вмешательства. Если по каким-либо причинам вакцинацию не удалось провести до назначения иммуносупрессивной терапии или хирургического вмешательства, рекомендуется последовательная вакцинация ПКВ13 (через 3-6 мес. после окончания терапии) и ППВ23 (не ранее чем через 8 нед. после ПКВ13).

*Пациентам после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток* рекомендуется серия иммунизации, состоящая из 4 доз ПКВ13. Первая серия иммунизации состоит из введения 3 доз вакцины с интервалом 1 мес., причем 1-я доза вводится с 3-го по 6-й мес. после трансплантации. Ревакцинирующую дозу рекомендуется вводить через 12 мес.; при отсутствии хронического синдрома отторжения трансплантата вводится 1-я доза ППВ23, а при наличии этого синдрома — 4-я доза ПКВ13.

*Лицам старше 65 лет, как здоровым, так и из групп риска*, рекомендуется однократная вакцинация ПКВ13 и однократная вакцинация ППВ23. При наличии иммунокомпрометирующих состояний таким лицам рекомендуется также ревакцинация ППВ23 через 5 лет после 1-й дозы ППВ23.

*Все ранее не привитые взрослые старше 65 лет и лица из группы риска* должны быть последовательно привиты сначала ПКВ13, затем ППВ23.

*Лицам в возрасте 65 лет и старше, не имеющим иммунокомпрометирующих состояний, необходимо вводить 1 дозу ПКВ13, затем вводить 1 дозу ППВ23. Интервал между ПКВ13 и ППВ23 должен составлять 6-12 мес, при необходимости может быть сокращен до 8 нед.*

*Лица, получившие ППВ23 в возрасте до 65 лет по любому показанию, должны получить очередную дозу вакцины в возрасте 65 лет или позже, если с момента получения предыдущей дозы ППВ23 прошло, по крайней мере, 5 лет.*

Интервал между введением ПКВ13 и ППВ23 от 8 нед. рекомендован иммунокомпрометированным лицам (пациентам с первичным и вторичным иммунодефицитом любой этиологии, в т.ч. ВИЧ-инфицированным, с функциональной и анатомической асплинией, ликвореей, с кохлеарным имплантантом, с хронической почечной недостаточностью, с нефротическим синдромом, с лейкемией, с лимфомой, с болезнью Ходжкина, с генерализованными злокачественными новообразованиями, с ятрогенной иммуносупрессией, реципиентам солидных органов).

*Рекомендуется также, чтобы все лица старше 65 лет, ранее привитые ППВ23, были привиты одной дозой ПКВ13 с интервалом от 12 мес.*

Если пациенту показана ревакцинация ППВ23, то она проводится не ранее чем через 5 лет после предыдущего введения ППВ23.

Для пациентов, получивших ранее ППВ23, ПКВ13 следует вводить не ранее, чем через 1 год после последней дозы ППВ23.

### **10.3. Возможность одновременной вакцинации с другими иммунобиологическими препаратами**

На сегодняшний день существует много работ, которые свидетельствуют о том, что проведение одномоментной вакцинации против пневмококковой инфекции и гриппа позволяет добиться более высоких результатов по предупреждению развития пневмоний, снижению заболеваемости респираторными инфекциями и числа госпитализаций по поводу обострений или декомпенсаций в результате стабилизации течения основного заболевания среди пациентов с хроническими заболеваниями легких, хронической сердечной недостаточностью и сахарным диабетом [33].

Пневмококковые вакцины (ПКВ10, ПКВ13, ППВ23) можно вводить одновременно с любыми вакцинами НКПП, кроме вакцин VCG, VCG-M. Вакцины следует вводить в один день и в разные участки тела. При одновременном введении пневмококковой конъюгированной вакцины с цельноклеточными коклюшными вакцинами у детей с судорожными расстройствами в анамнезе с целью предупреждения фебрильных судоро-

рог возможно назначение жаропонижающих средств в раннем поствакцинальном периоде [34].

В РФ разрешена совместная вакцинация против COVID-19 и гриппа. Одномоментная вакцинация — это способ влияния на основные эпидемиологические показатели, позволяющие контролировать вспышки заболеваний COVID-19, гриппом и пневмококковой инфекции. Возможность использования двух вакцин одновременно значительно упрощает задачу по как можно большему охвату населения вакцинацией [29]. Поэтому необходимо продолжить исследовательскую работу в направлении одномоментной вакцинации против пневмококковой инфекции, гриппа и COVID-19.

#### **10.4. Порядок вакцинации от пневмококковой инфекции после перенесенного COVID-19**

Иммунизацию против пневмококковой инфекции можно проводить в течение всего года. Если планируется организация программы массовой вакцинации против гриппа, то удобно провести эту вакцинацию одновременно с иммунизацией против пневмококковой инфекции перед началом сезона ОРВИ и гриппа, что соответствует рекомендациям ВОЗ.

Пациенты с нарушениями иммунологической реактивности, могут иметь сниженный иммунологический ответ на вакцинацию, что потребует дополнительного введения доз вакцины.

Вакцинацию можно проводить через 2 нед. после достижения ремиссии/выздоровления или через 2 нед. после выписки из стационара. Перенесенная ранее пневмококковая инфекция не является противопоказанием к проведению иммунизации [29].

#### **10.5. Противопоказания к вакцинации от пневмококковой инфекции**

- выраженные, тяжелые системные реакции на предыдущее введение вакцины (анафилактические реакции);
- гиперчувствительность к любому компоненту вакцины;
- острые инфекционные заболевания или обострение хронического процесса (основного заболевания) [29].

### **Литература**

1. Костинов А. М., Костинов М. П., Машилов К. В. Пневмококковые вакцины и COVID-19 — антагонизм. Медицинский совет. 2020;(17):66-73. doi:10.21518/2079-701X-2020-17-66-73.

2. Guan WJ, Liang WH, Zhao Y, et al. Comorbidity and its impact on 1,590 patients with Covid-19 in China: A nationwide analysis. *Eur Respir J.* 2020;55(5):2000547. doi:10.1183/13993003.00547-2020.
3. Chen N, Zhou M, Dong X, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet.* 2020;395(10223):507–513. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30211-7.
4. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients with 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA.* 2020;323(11):1061–9. doi:10.1001/jama.2020.1585.
5. Lai CC, Wang CY, Hsueh PR. Co-infections among patients with COVID-19: The need for combination therapy with non-anti-SARS-CoV-2 agents? *J Microbiol Immunol Infect.* 2020;53(4):505–12. doi:10.1016/j.jmii.2020.05.013.
6. Pneumococcal and Influenza Vaccination Rates and Pneumococcal Invasive Disease Rates Set Geographical and Ethnic Population Susceptibility to Serious COVID-19 Cases and Deaths Robert Root-Bernstein Vaccines (Basel) 2021;9(5):474. doi:10.3390/vaccines9050474.
7. Gaviira-Agudelo CL, Jordan-Villegas A, Garcia C, McCracken GH, Jr. The effect of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on the serotype distribution and antibiotic resistance Profiles in children with invasive pneumococcal disease. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2017;6:253–9.
8. Herrera AL, Huber VC, Chaussee MS. The Association between Invasive Group A Streptococcal Diseases and Viral Respiratory Tract Infections. *Front. Microbiol.* 2016;7:342. doi:10.3389/fmicb.2016.00342.
9. Root-Bernstein RS, Podufaly A, Aimone F. Antigenic complementarity between influenza a virus and Haemophilus influenzae may drive lethal co-infection such as that seen in 1918–19. *J. Virol. Antivir. Res.* 2013;2:1. doi:10.4172/2324-8955.1000104.
10. Morens DM, Taubenberger JK, Fauci AS. Predominant role of bacterial pneumonia as a cause of death in pan-demic influenza: Implications for pandemic influenza preparedness. *J. Infect. Dis.* 2008;198:962. doi:10.1086/591708.
11. Miellet WR, Van Veldhuizen J, Nicolaie AM, et al. Influenza-like Illness Exacerbates Pneumococcal Carriage in Older Adults. *Clin. Infect. Dis.* 2020;30. doi:10.1093/cid/ciaa1551.
12. Chen X, Liao B, Cheng L, et al. The microbial coinfection in COVID-19. *Appl. Microbiol. Biotechnol.* 2020;104:1–9. doi:10.1007/s00253-020-10814-6.
13. Intra J, Sarto C, Beck E, et al. Bacterial and fungal colonization of the respiratory tract in COVID-19 patients should not be neglected. *Am. J. Infect. Control.* 2020;48:1130–1. doi:10.1016/j.ajic.2020.06.185.
14. Klein EY, Monteforte B, Gupta A, et al. The frequency of influenza and bacterial coinfection: A systematic review and meta-analysis. *Influ. Respir. Viruses.* 2016;10:394–403. doi:10.1111/irv.12398.
15. Lv Z, Cheng S, Le J, et al. Clinical characteristics and co-infections of 354 hospitalized patients with COVID-19 in Wuhan, China: A retrospective cohort study. *Microbes Infect.* 2020;22:195–9. doi:10.1016/j.micinf.2020.05.007.
16. Cucchiari D, Pericàs JM, Riera J, et al. Pneumococcal superinfection in COVID-19 patients: A series of 5 cases. *Med. Clínica.* 2020;155:502–5. doi:10.1016/j.medcli.2020.05.022.
17. Garcia-Vidal C, Sanjuan G, Moreno-García E, et al. Incidence of co-infections and superinfections in hospitalized patients with COVID-19: A retrospective cohort study. *Clin. Microbiol. Infect.* 2021;27:83–8. doi:10.1016/j.cmi.2020.07.041.
18. Contou D, Claudinon A, Pajot O, et al. Bacterial and viral co-infections in patients with severe SARS-CoV-2 pneumonia admitted to a French ICU. *Ann. Intensiv. Care.* 2020;10:1–9. doi:10.1186/s13613-020-00736-x.
19. Zhu X, Ge Y, Wu T, et al. Co-infection with respiratory pathogens among COVID-2019 cases. *Virus Res.* 2020;285:198005. doi:10.1016/j.virusres.2020.198005.
20. Zhu, X, et al. Co-infection with respiratory pathogens among COVID-2019 cases. *Virus Res.* 2020;285. doi:10.1016/j.virusres.2020.198005.
21. Sharov KS. CoV-2-related pneumonia cases in pneumonia picture in Russia in March–May 2020: Secondary bacterial pneumonia and viral co-infection. 2020;10(2). doi:10.7189/jogh.10.020504.
22. Cortinovis M, Perico N, Remuzzi G. Long-term follow-up of recovered patients with COVID-19. *Lancet.* 2021;397:173–5. doi:10.1016/S0140-6736(21)00039-8.
23. Fraser E. Long term respiratory complications of covid-19: substantial population morbidity is likely. *BMJ.* 2020;370:m3001. doi:10.1136/bmj.m3001.

24. Guler SA, Ebner L, Aubry-Beigelman C, et al. Pulmonary function and radiological features 4 months after COVID-19: first results from the national prospective observational Swiss COVID-19 lung study. *Eur Respir J*. 2021;57:2003690. doi:10.1183/13993003.03690-2020.
25. Bellan M, Doddu D, Balbo PE, et al. Respiratory and psychophysical sequelae among patients with COVID-19 four months after hospital discharge. *JAMA Network Open*. 2021;4(1):e2036142. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.36142.
26. Ramirez JA, Wiemken TL, Peyrani P, et al. Adults hospitalized with pneumonia in the United States: incidence, epidemiology & mortality. *Clin Infect Dis*. 2017;65(11):1806-12.
27. Welte T, Torres A, Nathwani D. Clinical and economic burden of community-acquired pneumonia among adults in Europe. *Thorax*. 2012;67(1):71-9.
28. Руководство ВОЗ “Руководство по плановой иммунизации во время пандемии COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ”. <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/novel-coronavirus-2019-ncov-technical-guidance/coronavirus-disease-covid-19-outbreak-technical-guidance-europe/guidance-on-routine-immunization-services-during-covid-19-pandemic-in-the-who-european-region-2020>
29. Методические рекомендации “Иммунизация взрослых”, МЗ РФ 2020, Драпкина О.М, Брико Н.И. <http://nasci.ru/?id=19860&download=1>
30. Методические рекомендации по вакцинопрофилактике пневмококковой инфекции у детей. М.: коллектив экспертов под рук. акад. Л. С. Намазовой-Барановой. 2020.
31. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 №1122н “Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям”
32. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 “Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 “Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней”.
33. Демко И. В., Корчагин Е. Е., Гордеева Н. В. и др. Опыт вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции у взрослых на примере Красноярского края. *Пульмонология*. 2017;27(1):21-8. doi:10.18093/0869018920172712128.
34. Prymula R, Siegrist CA, Chlibek R, et al. Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials. *Lancet*. 2009;374(9698):1339-50.



## **11. АКТУАЛЬНОСТЬ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ КОКЛЮША В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19**

### **11.1. Обоснование необходимости вакцинопрофилактики коклюша в условиях пандемии**

Пандемия COVID-19 привела к существенному снижению охвата детей рутинной вакцинацией, что может привести к возникновению вспышек потенциально смертельных вакциноуправляемых инфекций. Согласно новым данным ВОЗ и ЮНИСЕФ, в 2020г 23 млн детей не получили вакцинацию основными детскими вакцинами. Это максимальный уровень детского населения начиная с 2009г и на 3,7 млн больше, чем в 2019г. В условиях кризиса всех институтов общественного здравоохранения любое нарушение плановой вакцинации даже на короткий период может привести к накоплению среди населения достаточного числа непривитых лиц, у которых может быть повышен риск наличия вакциноуправляемых инфекций.

Коклюш — это высоконтагиозное инфекционное заболевание, передающееся воздушно-капельным путем, которое встречается в течение всего года и может поражать пациентов разных возрастных групп и может вызывать тяжелые осложнения. Ежегодно в мире регистрируется более 24 млн случаев коклюша. Один инфицированный коклюшем может заразить до 17 человек. Наиболее тяжелое течение с высоким риском осложнений, смертельных исходов и случаев госпитализации регистрируется ежегодно среди младенцев первого года жизни. По этой причине необходимо помнить о важности своевременного проведения первичной вакцинации и ревакцинации в целях сохранения и поддержания защиты населения в условиях пандемии COVID-19, а также в целях защиты окружающих и снижения нагрузки на системы здравоохранения.

В Российской Федерации коклюш остается важной проблемой для здравоохранения. Заболеваемость коклюшем до начала пандемии COVID-19 в РФ продолжала расти на протяжении ряда лет: показатель заболеваемости увеличился на 38,2% в 2019г по сравнению с 2018г и составил 9,8 на 100 тыс. населения. Всего за 2019г в РФ было зарегистрировано 14407 случаев коклюша. Подъем заболеваемости коклюшем был обусловлен изменением характера эпидемического процесса с большим вовлечением в процесс детей школьного возраста и взрослых. Динамика и регистрируемые высокие показатели заболеваемости детей до 14 лет свидетельствовали об активной циркуляции возбудителя коклюша. Следует учитывать, что реальный уровень заболеваемости выше заре-

гистрированного. Недочет случаев заболеваний коклюшем связан со сложностью диагностики, большим числом легких стертых форм, несовершенством лабораторной диагностики и отсутствием настороженности врачей в отношении коклюша. В 2020г зарегистрировано два летальных случая (непривитые дети в возрасте до 1 года и 1,5 лет). В январе 2021г наблюдается прирост числа случаев коклюша среди детей до 14 лет на 38% ввиду ослабления ограничительных мер.

Источниками коклюша являются больные с клинически выраженными и стертыми формами, а также бактерионосители, при контакте с ними, заболевание развивается у 90% восприимчивых лиц. Особенностью современного коклюша является смещение заболеваемости в более старшие возрастные группы — дети школьного возраста и взрослые ввиду угасания поствакцинального иммунитета. Течение коклюша у ранее иммунизированных может сопровождаться стертой клинической картиной. Несмотря на то, что коклюш у взрослых зачастую характеризуется неспецифическими проявлениями ОРВИ, преобладающим симптомом является длительный кашель. Проведенные исследования показали, что среди групп взрослых с кашлем продолжительностью 6 дней и более, обследованных на коклюш, серологические признаки инфекции выявляются у 12-32%. Однако в условиях недостаточной настороженности в отношении коклюшной инфекции среди врачей-терапевтов и узких специальностей, складывается ситуация существенной недооценки распространенности коклюша среди взрослых и способствует возникновению вспышек, распространению инфекции и недостаточному контролю эпидемического процесса. В связи с этим, у взрослых коклюш должен обязательно рассматриваться как возможная причина кашля длительностью более 1-2 нед. Кашель является наиболее частым симптомом, связанным также с COVID-19, что требует проведения дифференциальной диагностики и проведения ПЦР-исследования на обе инфекции.

### **11.2. Доступные подходы к специфической профилактике против коклюша и порядок проведения**

Вакцинация против коклюша, для профилактики возможных вспышек в период пандемии COVID-19, остается приоритетной задачей во всех возрастных группах. В первую очередь, необходимо защищать детей первого года жизни от коклюша, вместе с тем, в настоящее время установлено, что поствакцинальный иммунитет к коклюшу не является пожизненным и значительно снижается или утрачивается через 4-12 лет. На современном этапе коклюш носит характер “недоуправляемой” средствами специфической иммунопрофилактики инфекцией, требую-

щей дополнительных мер путем внедрения возрастных ревакцинаций для снижения заболеваемости тяжелыми формами у детей, особенно в возрасте до года, вследствие передачи им инфекции от детей более старшего возраста и взрослых. Во время пандемии COVID-19 вакцинация подростков и взрослых от коклюша приобретает приоритетное значение. Несмотря на то, что вакцины для детей эффективны против коклюша, подросткам и взрослым следует также проводить возрастные ревакцинации, чтобы оставаться защищенными. Лучший способ уменьшить бремя коклюша — использовать комбинированную вакцину против дифтерии, столбняка и коклюша, ревакцинация которой усиливает специфический иммунитет против этих инфекций у большинства взрослых.

В настоящее время в РФ в соответствии с НКПП иммунизация против коклюша проводится в возрасте 3-4, 5-6 и 18 мес, при этом следует учитывать противопоказания и ограничения применения цельноклеточных коклюшных вакцин у отдельных категорий пациентов. При изменении сроков вакцинации (догоняющая вакцинация) ее проводят по предусмотренным НКПП схемам и в соответствии с инструкциями по применению препаратов. Прерванный цикл прививок не требует повторения предыдущих доз, вакцинация продолжается в соответствии с числом доз вакцины, необходимых ребенку на данный возраст.

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 возрастных ревакцинаций против коклюша, что целесообразно провести в сроки, обозначенные в НКПП для ревакцинации против дифтерии и столбняка с использованием вакцины с уменьшенным содержанием дифтерийного антигена, коклюша и столбняка в возрасте 6-7 лет, 14 лет и среди взрослого населения каждые 10 лет однократно.

### **11.3. Группы риска, которым показана вакцинация против коклюша**

Вакцинация против коклюша в качестве меры, направленной на поддержание контроля эпидемического процесса и профилактики возможных вспышек, остается приоритетной задачей в следующих группах.

В целом, высокие показатели заболеваемости регистрируются у детей до 14 лет. Самая большая доля случаев заболевания приходится на возраст 7-14 лет, на 2-м месте — дети первого года. По удельному весу случаев дети в возрастных группах 1-2 и 3-6 лет достоверно от них не отличаются.

Дети первых месяцев жизни, которые еще не могут привиты по возрасту, наиболее уязвимы для заражения коклюшем и наиболее подвер-

жены развитию тяжелых осложнений. Около 50% детей в возрасте до 1 года госпитализируются в случае заболевания коклюшем. Более 80% случаев смерти от коклюша приходится на детей в возрасте младше 3 мес., которые еще не получили полный курс первичной вакцинации. У детей в возрасте младше 3 мес. повышен риск развития тяжелых осложнений коклюша, включая средний отит (инфекцию среднего уха), пневмонию, судороги, апноэ (нарушение дыхания), энцефалопатию (поражение головного мозга) и легочную гипертензию. Вакцинация женщин против коклюша во время беременности помогает защитить детей с момента рождения и до начала курса первичной вакцинации. Опыт большого числа стран и результаты многочисленных исследований указывают на высокую безопасность (как для матери, так и для ребенка) и эффективность вакцинации во время беременности для профилактики коклюша у детей первых месяцев жизни;

Согласно результатам исследований, наиболее частыми источниками инфицирования детей раннего возраста коклюшем являются члены семьи и лица, осуществляющие уход за ними. Наиболее частыми источниками коклюшной инфекции для детей первого года жизни, как показывают исследования, являются их братья/сестры школьного возраста, а также родители (в первую очередь, мамы);

При сравнении заболеваемости коклюшем в организованных и неорганизованных по возрастным группам детей оказалось, что организованные дети 3-6 лет болеют коклюшем в 1,6 раза чаще своих сверстников, не посещающих дошкольное учреждение. Сегодня в РФ дошкольные организации посещают около 65% детей соответствующего возраста. Эта группа является наиболее значимой для риска возникновения коклюшной инфекции в течение всего периода посещения организованного коллектива. При изучении распространенности коклюша среди детей младшего школьного возраста с длительным кашлем, сохраняющимся >14 дней, при отсутствии признаков ОРВИ, коклюш был диагностирован у 31,2% длительно кашляющих детей, в то время как на амбулаторном этапе по клинико-anamnestическим данным подозрение на эту инфекцию было только у 13,7%. Помимо медицинских аспектов проблема имеет и серьезные социально-экономические последствия. Так, в структуре временной нетрудоспособности, 93-95% приходится на долю ухода за детьми, не говоря уже о расходах на их лечение;

Особую группу составляют пациенты с бронхиальной астмой, которая по данным исследований, является значимым фактором риска заболевания коклюшем. У детей, страдающих бронхиальной астмой, риск заболеть коклюшем примерно в 2 раза выше, чем у здоровых. Вместе

с тем, показано, что заражение коклюшем приводит к ухудшению симптомов бронхиальной астмы, при этом удлиняются приступы затрудненного дыхания, учащаются ночные симптомы и частота использования препаратов неотложной терапии. Имеются и данные, указывающие, что коклюш, перенесенный в раннем детском возрасте, может являться фактором, увеличивающим риск развития бронхиальной астмы в последующие годы жизни. Так, исследование, проведенное в Нидерландах, в рамках которого анализировались данные детей, перенесших подтвержденный коклюш в возрасте младше 6 мес.), показало примерно 3-кратное (2,8; 95% ДИ, 1,1-7,0) увеличение относительного риска развития симптомов бронхиальной астмы в возрасте 13-45 мес. у детей, перенесших коклюш в возрасте до 6 мес., по сравнению с детьми, не болевшими коклюшем в этом возрасте.

У взрослых коклюш, особенно при наличии хронических заболеваний легких, может вызывать тяжелые осложнения. В частности, у взрослых пациентов с бронхиальной астмой риск заболевания коклюшем повышен в 4 раза, у лиц с ХОБЛ вероятность госпитализации на фоне коклюша в 2,5 раза выше, чем у лиц с коклюшем без ХОБЛ.

Во многих странах мира медицинские работники рассматриваются как группа повышенного риска как по заболеванию, так и по распространению коклюша, в связи с чем в рамках рутинных программ предусмотрена их регулярная ревакцинация против данной инфекции. При оценке эффекта ревакцинации против коклюша медработников показано, например, что 95% охват прививками медработников отделения реанимации новорожденных, существенно снижает как вероятность вторичной передачи возбудителя коклюша (с 49% до 2%), так и конечный размер вспышки инфекции. В России Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рекомендует проведение ревакцинации против коклюша комбинированной вакциной против столбняка, дифтерии (со сниженным содержанием антигена) с бесклеточным коклюшным компонентом (с уменьшенным содержанием антигена), сотрудникам медицинских учреждений, работникам дошкольных образовательных учреждений и учителям.

У людей пожилого возраста повышен риск госпитализации и смерти от COVID-19. В той же возрастной группе наблюдается повышение риска в 5-9 раз развития тяжелых форм коклюша, требующих госпитализации.

Таким образом, можно выделить следующие **приоритетные группы для проведения вакцинации и ревакцинации против коклюша в период пандемии COVID-19 по эпидемиологическим, медицинским и социальным показателям:**

- все дети в возрасте до 14 лет;
- лица пожилого возраста;
- пациенты (дети и взрослые) с хронической бронхолёгочной патологией, бронхиальной астмой;
  - пациенты с иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированные, с онкологическими заболеваниями;
  - дети из многодетных семей;
  - дети, проживающие в закрытых учреждениях;
  - взрослые — сотрудники медицинских, образовательных, интернатных учреждений, учреждений социального обеспечения;
    - взрослые в семьях, где есть новорожденные дети и не привитые младенцы до 1 года;
  - беременные во II-III триместре.

## Литература

1. Центры по контролю и профилактике заболеваемости в США (CDC). Краткая информация о коклюше. [Дата последнего обращения: июль 2021 г.] <https://www.cdc.gov/pertussis/fast-facts.html>
2. Европейский центр профилактики и контроля заболеваемости (ECDC). Консультации с экспертами по вопросам, связанным с коклюшем. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/expert-consultation-pertussis> [Дата последнего обращения: июль 2021 г.]
3. Государственный доклад “О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2019 г.
4. Харит С. М., Иозефович О. В. и др. Вакцинопрофилактика коклюша: проблемы, возможные решения. Журнал Инфектологии. Том 12, №2, 2020. С -50-57.
5. Государственный доклад “О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2020 г.
6. Согласованное мнение экспертов VIII Образовательного международного Консенсуса по респираторной медицине в педиатрии по вопросам организации вакцинации против коклюша. URL: [http://pulmodeti.ru/wp-content/uploads/VIII\\_kok.pdf](http://pulmodeti.ru/wp-content/uploads/VIII_kok.pdf) (по состоянию на 25.01.2020).
7. Килгор П. Э., Салим А. М., Зервос М. Дж., Шмитт Х.-Дж. Коклюш: микробиологическая характеристика возбудителя, картина и течение заболевания, лечение и профилактика. (Kilgore PE, Salim AM, Zervos MJ, Schmitt H-J. Pertussis: microbiology, disease, treatment, and prevention.) Clin Microbiol Rev. 2016;29(3):449-486. doi:10.1128/CMR.00083-15
8. 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> (по состоянию на 08.04.2021)
9. Cornia PB, Hersh AL, Lipsky BA, et al. Does this coughing adolescent or adult patient have pertussis? JAMA 2010; 304:890-896
10. Hewlett EL, Edwards KM. Pertussis — not just for kids. N Engl J Med 2005; 352:1215–1222
11. von König CH, Halperin S, Riffelmann M, et al. Pertussis of adults and infants. Lancet Infect Dis 2002; 2:744-750
12. Mink CM, Cherry JD, Christenson P, et al. A search for Bordetella pertussis infection in university students. Clin Infect Dis 1992; 14:464-471
13. Schmitt-Grohe S, Cherry JD, Heininger U, et al. Pertussis in German adults. Clin Infect Dis 1995; 21:860-866
14. Birkebaek NH, Kristiansen M, Seefeldt T, et al. Bordetella pertussis and chronic cough in adults. Clin Infect Dis 1999; 29:1239–1242

15. Wright SW, Edwards KM, Decker MD, et al. Pertussis infection in adults with persistent cough. *JAMA* 1995; 273:1044–1046
16. Миндлина А. Я., Полибин Р. В. О необходимости совершенствования тактики иммунопрофилактики коклюша. *Пульмонология* 2016; 26(5):560–568
17. World Health Organization, United Nations Children’s Fund (UNICEF). Immunization in the context of COVID-19 pandemic. Frequently Asked Questions (FAQ). Accessed April 16, 2021. <https://lion.app.box.com/file/801347593827>
18. De Serres G, Shadmani R, Duval B, et al. Morbidity of Pertussis in Adolescents and Adults. *J Infect Dis.* 2000; 182:174–179.
19. Blatter M, Friedland LR, Weston WM, Li P, Howe B. Immunogenicity and Safety of a Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Three-Component Acellular Pertussis Vaccine in Adults 19–64 Years of Age. *Vaccine.* 2009; 27:765–772.
20. Pichichero ME, Rennels MB, Edwards KM, et al. Combined Tetanus, Diphtheria, and 5- Component Pertussis Vaccine for Use in Adolescents and Adults. *Jama.* 2005; 293:3003–3011.
21. Де Серрес Дж., Шадмани Р., Дювал Б. и соавт. Заболеваемость коклюшем среди подростков и взрослых. (De Serres G. Shadmani R. Duval B. et al. Morbidity of Pertussis in Adolescents and Adults.) *J Infect Dis.* 2000; 182:174–179.
22. Блаттер М., Фридланд Л. Р., Вестон В. М. и соавт. Иммуногенность и безопасность вакцины, содержащей 3 коклюшных антигена, дифтерийный и столбнячный анатоксины, у взрослых в возрасте 19–64 лет. (Blatter M. Friedland LR. Weston WM. et al. Immunogenicity and Safety of a Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Three-Component Acellular Pertussis Vaccine in Adults 19–64 Years of Age.) *Vaccine.* 2009; 27:765–772.
23. Амirthалингам Г., Кэмпбелл Х., Рибейро С. и соавт. Стабильная эффективность программы иммунизации матерей против коклюша в Англии через 3 года после ее запуска (Amirthalingam G. Campbe ll H. Ribeiro S. et al. Sustained Effectiveness of the Maternal Pertussis Immunization Program in England 3 Years Following Introduction.) *Clin Infect Dis.* 2016;63:S236–S243.
24. Йен К.Х. Т. и соавт. Актуальная информация о мировом бремени коклюша у детей младше 5 лет: моделирующее исследование. (Yeung KHT, et al. An update of the global burden of pertussis in children younger than 5 years: a modelling study.) 2017; doi: 10.1016/S1473-3099(17)30390-0
25. Центры по контролю и профилактике заболеваемости в США (CDC). Коклюш. В кн.: Гамборски Дж. и соавт. ред. Эпидемиология и профилактика вакциноуправляемых заболеваний. XIII выпуск. Розовая книга. Глава 16. Коклюш. 2017 г. (Hamborsky J, et al, eds. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases.* 13<sup>th</sup> ed. The Pink Book. Chapter 16 Pertussis. 2017.)
26. Pesek R, Lockey R. Vaccination of adults with asthma and COPD. *Allergy* 2011; 66:25–31
27. Иммунизация взрослых. Методические рекомендации. / О. М. Драпкина, Н. И. Брико, М. П. Костинов, И. В. Фельдблюм [и др.]. М., ФГБУ “НИИЦ ТПМ” Минздрава России: 2020. 248 с. URL: <http://nasci.ru/?id=19860&download=1> (по состоянию на 06.04.2021)
28. Центры по контролю и профилактике заболеваемости в США (CDC). Взрослые пожилого возраста. [Дата последнего обращения: июль 2021 г.] <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/older-adults.html>
29. Басов А. А. Эпидемический процесс коклюша на современном этапе. Автореферат дисс. канд. мед. наук, 2016 г.
30. Макаренцева А. О., Третьякова Е. А., Хасанова Р. Р. Развитие поддержки материнства и детства в России. Исследование РАНХиГС. Москва, 2017. С–58. Доступно: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2931986](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2931986)
31. Лядов Д. В. Совершенствование организации профилактических мероприятий по снижению заболеваемости в дошкольных учреждениях. Диссертация на соискание ученой степени к.мн. Москва, 2014. С. 145





Драпкина О. М., Авдеев С. Н., Брико Н. И., Горшков А. Ю.,  
Демко И. В., Дроздова Л. Ю., Намазова-Баранова Л. С.,  
Орлов Д. О., Пименов Н. Н., Трущенко С. Н., Федосеенко М. В.,  
Фельдблюм И. В., Царева Н. А., Чуланов В. П., Шепель Р. Н.,  
Якимова Ю. В.

## **Вакцинация в период пандемии COVID-19**

### **Методические рекомендации**

Редактор, корректор Е. А. Рыжов  
Дизайн макета В. Ю. Звездкина  
Дизайн обложки М. В. Авакова  
Подготовка к печати Е. Ю. Морозова

Подписано к печати 15.03.2022  
Формат издания 60х90 1/16  
Гарнитура Newton  
Тираж 1000 экз.

Российское общество профилактики неинфекционных заболеваний  
(РОПНИЗ)

101000, г. Москва, Петроверигский пер, д. 10, стр. 3  
e-mail: [info@ropniz.ru](mailto:info@ropniz.ru)  
[www.ropniz.ru](http://www.ropniz.ru)

Издатель: ООО “Силицея-Полиграф”  
119049, г. Москва, ул. Шаболовка, 23-254  
e-mail: [cardio.nauka@yandex.ru](mailto:cardio.nauka@yandex.ru)  
[www.roscardio.ru](http://www.roscardio.ru)

Типография: ООО “Полиграф Медиа Групп”  
125190, г. Москва, Ленинградский пр-кт, д. 80, корп. 30, пом. I, комн. 47  
[www.pmg.ru](http://www.pmg.ru)