**Сводка предложений, поступивших в рамках общественного обсуждения текста проекта приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Предложения,  поступившие в ходе общественного обсуждения проекта приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» | Позиция Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 1 | Считаю целесообразным вакцинацию против гемофильной палочки ввести в Календарь для всех детей в возрасте до 5 лет, а не только для групп риска. Заболевания, вызываемые гемофильной палочкой, не менее опасны, чем вызываемые пневмококком. Вакцинация против неё давно входит в стандартные календари все развитых стран, что позволило им уменьшить смертность от бактериального менингита, вызванного ХИБ, и острого эпиглоттита.  Шапкина Ольга Владимировна, врач-педиатр | Минздрав России не возражает против вакцинации против гемофильной инфекции детей в возрасте до 5 лет.  Однако, в соответствии с Федеральным законом  от 2 декабря 2013 г. № 349-ФЗ «О федеральном бюджете на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» в 2014 году до Минздрава России доведены лимиты средств федерального бюджета, не учитывая потребность для вакцинации против гемофильной инфекции всех детей до 5 лет |
| 2 | Внести изменения в приложение № 1 проекта приказа «Национального календаря профилактических прививок» в части прививок в 14 лет - убрать ревакцинацию против туберкулеза (БЦЖ) в 14 лет  Обоснование: совещание по вопросу внесения изменений в национальный календарь профилактических прививок в Департаменте охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия человека под председательством М.П. Шевыревой, где единогласно принято решение об отмене ревакцинации БЦЖ в 14 лет и в принятом проекте календаря профилактических прививок на этом совещании ревакцинации в 14 лет нет. Прилагаю этот проект национального календаря профилактических прививок (Приложение №1) и подтверждение  его согласования с главным специалистом педиатром фтизиатром Минздрава России (мной)  С уважением, главный специалист детский фтизиатр МЗ РФ, дмн, профессор --  Валентина Аксенова | Минздравом России предложение учтено |
| 3 | |  |  | | --- | --- | |  |  |   Компания «ГлаксоСмитКляйн» выражает Вам свое почтение. Являясь ведущим разработчиком и производителем вакцин, наша компания обладает соответствующей экспертизой и на регулярной основе информирует национальные органы по иммунизации о результатах научных исследований, позволяющих принимать научно-обоснованные решения в области реализации программ вакцинопрофилактики.  В настоящем письме направляем Вам комментарий по проекту приказа «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (доступен на Едином портале для размещения информации о разработке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатов их общественного обсуждения по адресу <http://regulation.gov.ru/project/12897.html?point=view_project&stage=2&stage_id=8220>, в настоящее время находится на стадии публичных обсуждений).  Проект приказа содержит, в частности, следующую формулировку.  *Примечания (стр. 6)*  *9. При проведении иммунизации детей против пневмококковой инфекции, а также детей и взрослых против гепатита В используются вакцины, содержащие актуальные подтипы поверхностных антигенов, серотипы с максимально возможным покрытием инфекционных возбудителей.*  По нашему мнению, данная формулировка в отношении вакцин для профилактики пневмококковой инфекции имеет неопределенный характер, не учитывает ряда научных сведений, потенциально может привести к произвольному толкованию в пользу вакцин конкретных производителей и, таким образом, привести к ограничению конкуренции. Так, требование данного пункта, на наш взгляд, позволяет двусмысленно толковать понятия «актуальные подтипы поверхностных антигенов» и «серотипы с максимально возможным покрытием инфекционных возбудителей». Озабоченность вызывает также искусственное объединение в одном пункте и обобщение требований к вакцинам против пневмококковой инфекции и гепатита B — двух разных инфекций, никак не связанных друг с другом.  В России зарегистрированы четыре вакцины, которые могут применяться для вакцинации против пневмококковой инфекции. Пневмококковые конъюгированные вакцины (ПКВ) «Синфлорикс» (ПКВ 10), «Превенар 7» (ПКВ 7) и «Превенар 13» (ПКВ 13) индуцируют иммунный ответ у детей до 2 лет; пневмококковая полисахаридная вакцина «Пневмо 23» имеет ряд особенностей, вследствие которых не используется для массовой вакцинации детей раннего возраста (до 2 лет).  Несмотря на различия в серотиповом составе ПКВ 10 и ПКВ 13, соответствие этих вакцин серотиповому пейзажу во всех регионах мира сходно и показатели охвата серотипов для обоих препаратов сопоставимы. Всемирная организация здравоохранения в своей позиции указывает на то, что ПКВ 10 и ПКВ 13 имеют схожую эффективность. Вакцины ПКВ 10 и ПКВ 13 имеют сходные иммунологические свойства. Так, согласно инструкции по применению, ПКВ 13 «вызывает выработку антител, обеспечивая тем самым специфическую защиту от инфекций, вызываемых включенными в вакцину серотипами пневмококка», а ПКВ 10 «вызывает иммунный ответ ко всем серотипам, входящим в состав вакцины» и «индуцирует иммунный ответ против серотипов 6А и 19А». Таким образом, ПКВ 10 обладает перекрестным иммунитетом к невакцинным серотипам 6А и 19А и обеспечивает тем самым защиту от 12 серотипов пневмококка. Кроме того, многочисленные публикации результатов внедрения программ вакцинации ПКВ 13 свидетельствуют о неэффективности ПКВ 13 для профилактики инфекций, вызванных серотипом 3 пневмококка. Таким образом, наличие серотипа 3 в составе вакцины не означает эффективную защиту от заболеваний, вызываемых этим серотипом (подробное обоснование со ссылками на публикации и заверенными переводами рефератов исследований на русский язык прилагается в приложении 3).  На основании приведенных данных можно сделать вывод, что в настоящий момент в России присутствуют две пневмококковые конъюгированные вакцины, эффективные против 12 типов пневмококков и предназначенные для вакцинации детей от 2 месяцев до 5 лет. Обе вакцины обладают схожестью по охвату серотипов, иммунобиологическим свойствам, одинаковы по возрастным группам, показателям безопасности, побочным действиям и противопоказаниям. Какие-либо данные о прямом сравнении и преимуществах одной вакцины перед другой отсутствуют.  В связи с этим просим Вас принять к сведению данную информацию и рассмотреть возможность исключения вышеуказанной формулировки в отношении пневмококковых вакцин из п. 9. раздела Примечания проекта Приказа.  Готовы предоставить дополнительную информацию. Контакты для связи: Елена Михеева, директор по вакцинальным программам (тел. 8-495-7778900, моб. 8-916-5235668, e-mail: [elena.g.mikheeva@gsk.com](mailto:elena.g.mikheeva@gsk.com)), Елена Городнова, руководитель группы медицинских советников (тел. 8-495-7778900, моб. 8-916-564-7769, e-mail: [elena.a.gorodnova@gsk.com](mailto:elena.a.gorodnova@gsk.com)).  **Приложения.**   1. Документ ВОЗ: «Пневмококковые вакцины: документ по позиции ВОЗ, 2012 год, № 14, 2012, 87, 129-144, [http://www.who.int/wer»](http://www.who.int/wer) 2. Материалы в отношении серотипа 3 пневмококка.  |  |  | | --- | --- | | С уважением, |  | | Директор вакцинального подразделения  Э.Т. Гугунишвили |  | | Данное предложение не может быть учтено.  Согласно рекомендациям ВОЗ, выбор оптимальной вакцины для массовой иммунизации населения должен основываться на данных эпидемиологического анализа актуальных, циркулирующих на территории региона поверхностные антигенов, серотипов.  Данное примечание включено в приказ на основании предложений Роспотребнадзора (письмо от 18.02.2014 № 01/1741-14-23), Союза педиатров России (письмо от 24.01.2014 №004-24.01.2014), резолюции заседания общественного Координационного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России от 18.12.2013, в соответствии с которыми, включение пневмококковой вакцины в национальный календарь профилактических прививок должно проводиться с обеспечением максимального покрытия серотипов пневмококков, циркулирующих в России, а также с учетом потенциальной возможности распространения высоко резистентных к антибактериальной терапии пневмококков.  Стратегия антипневмококковой вакцинации должна основываться на особенностях эпидемиологии пневмококковых инфекций в России, с учетом сероэпидемиологии не только инвазивных инфекций, но и неинвазивных форм заболеваний, на потенциале по формированию популяционного эффекта среди не вакцинированного населения, что возможно при применении вакцин, содержащих максимальное количество актуальных для России серотипов.  Кроме того, в соответствии с решениями региональных Федеральных антимонопольных служб о не взаимозаменяемости вакцин ПКВ10 и ПКВ13 признаны доводы о том, что вакцины, которые не содержат максимальное количество серотипов защищают только от инвазивных заболеваний пневмонии и острого отита, не имеют показаний для профилактики пневмококковых заболеваний, вызванных иными Серотипами, не входящими в их состав.  Перечень вышеуказанных решений региональных ФАС:  1. УФАС по Московской области. Дело № 07-24-1850/13 о нарушении законодательства о размещении заказов от 28.11.2013;  2. УФАС по г. Санкт-Петербургу. Дело №94-1178/13 от 18.07.2013, Арбитражный суд города Санкт-Петербурга и Ленинградской области. Дело № А56-51726/2013 от 25.11.2013;  3. УФАС по Тульской области Дело № 04-07/127-2013 от 10.09.2013;  4. УФАС по г. Санкт-Петербургу. Дело 94-1467/13 от 23.08.2013;  5. УФАС по г. Санкт-Петербургу. Дело № 94-1455/13 от 21.08.2013;  6. УФАС по Челябинской области. Дело №-ж/2013 от 13.08.2013;  7. УФАС по Республике Бурятия. Дело № 04-50/87-2013 от 19.04.2013;  8. УФАС Красноярск. Решение и предписание по жалобе № 122 от 13.03.2013.  При проведении вакцинации против гепатита В детей и взрослых необходимо учитывать поверхностные антигены, поскольку вирусы гепатита В, циркулирующие на территории Российской Федерации имеют выраженную региональную специфику.  Таким образом, применение вакцин содержащих актуальные для России поверхностные антигены, серотипы, с максимальным покрытием инфекционных возбудителей, позволит наиболее эффективно использовать бюджетные средства и получить максимальный медико-социальный и экономический результат. |