

Правила расчёта потребности в иммунобиологических препаратах для профилактики детского населения против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, гемофильной инфекции типа b

В соответствии с разработанным Экспертным сообществом и утверждённым Минздравом России в апреле 2021 г., в последующем представленным на общественное обсуждение проектом нормативного правового акта Приказа МЗ РФ от 21.03.2014 №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» (далее НКПП) № 01/02/04-21/00115238 (далее – проект НПА №01/02/04-21/00115238)¹, а также текста проекта, доработанного по итогам обсуждения и размещённого на федеральном портале проектов нормативных правовых актов regulation.gov от 16 июля 2021 года, в рамках НКПП предполагается:

- вакцинация всех детей раннего возраста против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b с использованием комбинированной вакцины, содержащей инактивированный полиомиелитный компонент, по схеме: 3 вакцинации (в возрасте 3 мес., 4,5 мес., 6 мес.) + первая ревакцинация (в возрасте 18 мес.);

- вторая и третья ревакцинации против полиомиелита в возрасте 20 месяцев и 6-ти лет детям общецелевой группы с использованием *вакцины для профилактики полиомиелита (аттенуированной живой)*; с использованием *инактивированной полиомиелитной вакцины* детям из групп риска, к которым относятся дети с болезнями нервной системы; с иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией; детям с ВИЧ-инфекцией; недоношенным и маловесным детям; детям, находящимся в домах ребенка.

Данные схемы применения вакцин, содержащих АКДС, полиомиелитный и Hib-компоненты, в том числе в составе комбинированных вакцин, также рекомендованы Минздравом России и размещены в информационно-аналитических материалах в разделе «Защита заявок на 2022 год» на сайте ФКУ ФЦПИЛО в рамках подготовки к формированию региональных потребностей в иммунобиологических лекарственных препаратах (ИЛП) на 2022 год².

Действующий НКПП предусматривает комплекс иммунизации против полиомиелита, состоящий из 6 прививок (3V + 3RV). Готовящиеся в 2022 г. изменения предусматривают комплекс иммунизации против полиомиелита, состоящий также из 6 прививок (3V + 3RV), при этом третья ревакцинация переносится с возраста 14 лет на 6 лет.

¹ Проект НПА №01/02/04-21/00115238 «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» [Электронный источник] / <https://regulation.gov/projects#npa=115238>

² https://fcpiilo.minzdrav.gov.ru/?page_id=527

| Возраст | Действующий НКПП | | Изменения | |
|---------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| | иммунизация здоровых детей | иммунизация детей из групп риска | иммунизация здоровых детей | иммунизация детей из групп риска |
| ВАКЦИНАЦИЯ | | | | |
| 3 мес. | V1 - ИПВ | V1 – комбинированная | V1 - комбинированная | |
| 4.5 мес. | V2 - ИПВ | V2 – комбинированная | V2 - комбинированная | |
| 6 мес. | V3 - БОПВ | V3 – комбинированная | V3 – комбинированная | |
| РЕВАКЦИНАЦИЯ | | | | |
| 18 мес. | 1RV - БОПВ | 1RV – комбинированная | RV1 – комбинированная | |
| 20 мес. | 2RV - БОПВ | 2RV - ИПВ | 2RV - БОПВ | 2RV - ИПВ |
| 6 лет | – | – | 3RV - БОПВ | 3RV - ИПВ |
| 14 лет | 3RV - БОПВ | 3RV - ИПВ | – | – |

Таким образом, необходимо учесть планируемые изменения в НКПП с 2022 года с использованием комбинированных и моновакцин против полиомиелита. При этом в региональной заявке на 2022 год должна быть учтена потребность в ИПВ, предназначенных для профилактики коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита и гемофильной инфекции типа *b*, с учётом 30% неснижаемого запаса вакцин, а также с исключением остатков вакцин, полученных в 2021 году на 1 января 2022 года.

Далее дано подробное разъяснение расчета необходимого количества ИБП.

1) **Комбинированная пентавалентная вакцина (Пентаксим)** должна быть рассчитана для 100% охвата всей общецелевой когорты детей до 18 месяцев, т.е. 4 дозы комбинированной вакцины, составляющей 3 введения вакцины в первичной серии и одну ревакцинацию против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита и гемофильной инфекции типа *b*.

На примере Воронежской области расчёт должен быть следующим:

| Субъект РФ | Когорта | 4 дозы для 100% от когорты | Неснижаемый остаток (не менее 30% от годовой потребности) | 4 дозы для 100% когорты с учетом неснижаемого остатка (не менее 30% от годовой потребности) | Расчетный остаток на 1 января 2022 года (не более 30% от годовой поставки) | 4 дозы для 100% с учетом неснижаемого остатка (не менее 30%) и за вычетом расчетного остатка на 1 января 2022 года |
|---------------------|---------|----------------------------|---|---|--|--|
| Воронежская область | 19 576 | 78304 | 23491 | 101793 | 30000 | 71793 |

2) **Инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ)** должна быть рассчитана для проведения двух ревакцинаций указанной выше группы риска (примерно 70% от когорты детей 20 месяцев и 6 лет)

3) **Пероральная полиомиелитная вакцина (ОПВ)** должна быть рассчитана для проведения двух ревакцинаций общецелевой группы детей (примерно 30% от когорты детей 20 месяцев и 6 лет)

4) с учетом изменений НКПП с 2022 года дополнительной потребности в заявке АКДС на 2022 год нет. Имеющиеся на 01.01.2022 остатки данного ИБП будут использованы в переходном периоде до вступления в силу новой редакции Приказа МЗ РФ от 21.03.2014 №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

Напоминаем, что *расчет потребности в любой вакцине должен складываться из количества доз, необходимых для проведения соответствующей кратности вакцинации и ревакцинации (в зависимости от иммунобиологического препарата), с дополнением количества неснижаемого запаса ИЛП (не менее 30% от годового расхода), а также с вычетом прогнозируемых остатков препарата с предшествующего 2021 года на 01 января наступающего 2022 года.*