Федеральная служба по надзору в сфере прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
Центральный научно-исследовательский институт Эпидемиологии Роспотребнадзора

Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А. Смородинцева Минздрава России

Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства

Научно-исследовательский институт педиатрии и охраны здоровья детей, НКЦ№2 РНЦХ имени академика Б.В. Петровского Минобрнауки России

Национальная ассоциация специалистов по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского

Евро-Азиатское общество по инфекционным болезням

Союз педиатров России

27 октября 2023 г.

Экспертный консенсус по вопросам иммунопрофилактики РСВ-инфекции среди детей групп риска

Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) является одной из ведущих причин заболеваемости инфекциями нижних дыхательных путей в раннем детском возрасте. Ряд особенностей РСВ, такие как способность ускользать от иммунного ответа, реплицироваться в клетках иммунной системы, проявляя иммуносупрессивные и иммуномодулирующие свойства, - приводят к тяжелым инфекциям нижних дыхательных путей у детей групп риска и развитию последующих иммунопатологических процессов в организме.

Основной группой риска заболевания РСВИ являются дети в возрасте от рождения до 6 лет. Наиболее часто тяжелые острые респираторные инфекции (ТОРИ) респираторно-синцитиальной вирусной этиологии развиваются у детей первых 5 мес. жизни (32,1% от числа обследованных больных ТОРИ этой возрастной группы).

РСВ отличается высокой контагиозностью и нередко является причиной масштабных вспышек инфекции в отделениях новорожденных и детских коллективах. На основании многолетнего наблюдения в Российской Федерации установлено, что подъем заболеваемости острой РСВ-инфекцией в допандемийный период происходил в осенне-зимний-весенний период, однако на сегодня имеются убедительные данные о круглогодичном распространении РСВ.

У новорожденных и детей первого года жизни вне зависимости от гестационного возраста РСВ-инфекция является наиболее частой причиной поражения нижних дыхательных путей, при этом заболевание протекает, как правило, тяжело и способно привести к летальному исходу. Тяжелое течение РСВ-бронхиолита, перенесенного на первом году жизни, значительно повышает риск развития в последующем эпизодов бронхиальной обструкции и бронхиальной астмы у детей и подростков, а также у взрослых. К детям групп высокого риска развития тяжелой РСВ-инфекции нижних дыхательных путей, которая требует госпитализации (в т.ч. в отделение реанимации и интенсивной терапии), назначения дополнительной кислородной поддержки, проведения искусственной вентиляции легких и может явиться причиной летального исхода, относятся недоношенные дети с или без бронхолегочной дисплазии (БЛД) и дети с гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца (ВПС). Летальность у пациентов этой группы составляет до 6%, а в ряде регионов РФ доходит до 9 %.

Этиотропные препараты для лечения РСВ-инфекции не разработаны. Терапия РСВ-бронхиолита и пневмонии носит патогенетический и симптоматический характер. Учитывая отсутствие эффективной профилактической вакцины и потенциальную тяжесть заболевания, наиболее действенной мерой в оказании помощи детям раннего возраста, входящим в группу риска тяжелого течения РСВ-инфекции, признается пассивная иммунопрофилактика с помощью моноклональных антител – препарата паливизумаб. Антитела обладают выраженной нейтрализующей активностью против РСВ, обеспечивают быструю компенсацию иммунологической незащищенности организма и не воздействуют на звенья иммунитета ребенка. Паливизумаб — это гуманизированные моноклональные антитела IgG1, которые специфически блокируют проникновение вируса в клетку и распространение инфекции. Применение антител позволяет снизить частоту госпитализаций по поводу РСВ-инфекции, сократить их длительность, уменьшить продолжительность кислородотерапии, а также предотвратить необходимость перевода в отделение интенсивной терапии или сократить длительность пребывания в нем, снизить младенческую смертность.

Отсутствие системного подхода к профилактике РСВ-инфекции среди детей групп риска приводит к возникновению и распространению РСВ-инфекции, как на стационарном, так и на амбулаторном этапе, создает угрозу жизни детей. В связи с этим требуют своего решения вопросы маршрутизации пациентов, выделения достаточных объемов медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) на РСВ-иммунопрофилактику, инициации целевых региональных программ, создания регистра детей-кандидатов для иммунопрофилактики, оценки ее эффективности в ходе реализации программ.

Внедрение системного подхода к проведению иммунопрофилактики с привлечением бюджета ОМС и регионов позволяет выстроить алгоритм иммунизации детей от РСВ, и как результат, – снизить число госпитализаций и младенческую смертность в конкретном регионе. В настоящее время региональные программы иммунопрофилактики РСВИ существуют в ряде субъектов РФ и доказали свою эффективность. Например, в Москве за 10 сезонов существования программы отсутствуют летальные исходы, связанные с РСВ-инфекцией или другой инфекцией нижних дыхательных путей среди иммунизированных, произошло снижение частоты госпитализаций по поводу ТОРИ среди детей из групп риска в 4,8 раза. Внедрение программы по иммунопрофилактике РСВ-инфекции в Республике Башкортостан позволило снизить показатели смертности детей первого года жизни от болезней органов дыхания с 6,7 ‰ в 2017 г. до 4,7 ‰ за первые 7 месяцев 2022 г.; риск госпитализации по поводу болезней органов дыхания – сократился на 36%; по поводу бронхита - на 41%.

Обеспечение РСВ-иммунизацией детей из групп риска положительно влияет на демографическую ситуацию в Российской Федерации. РСВ-иммунопрофилактика статистически значимо снижает младенческую смертность от всех причин – в мета-анализе

результатов клинических исследования применения паливизумаба для профилактики РСВ было продемонстрировано снижение смертности на 70%. Используя методологию исследования М.В. Журавлевой и соавт., прогнозируемое количество предотвращенных младенческих смертей в случае применения паливизумаба в 2023-2032 гг. у всех недоношенных может составить 3 168 случаев, что приведет к снижению общего количества младенческих смертей за 10-ти летний период с 56 208 до 53 040 или на 5,6%. Это позволит обеспечить выполнение задач Президентской «Стратегии комплексной безопасности детей в Российской Федерации на период до 2030 года» по иммунопрофилактике инфекционных заболеваний.

Основные положения экспертного консенсуса:

- Для обеспечения эффективной профилактики все дети, входящие в группу риска тяжелого течения РСВ-инфекции, должны быть иммунизированы, а именно: дети в возрасте до 6 месяцев, рождённые на 35 неделе беременности или ранее; дети в возрасте до 2 лет, которым требовалось лечение по поводу БЛД в течение последних 6 месяцев; дети в возрасте до 2 лет с гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца;
- Органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъектов рекомендуется разработать и принять нормативный документ по маршрутизации пациентов для проведения РСВ-иммунизации, определить перечень медицинских организаций, в том числе предусмотрев преемственность между федеральными и региональными учреждениями, а также между стационарным и амбулаторным этапами иммунизации;
- Установление возможности круглогодичного проведения РСВ-иммунизации с учетом внесезонного характера распространения РСВ-инфекции;
- Для снижения риска нарушения преемственности при продолжении иммунизации и переходе пациента на следующий этап наблюдения необходимо проведение комплексных мер по информированию, обучению и повышению ответственности (приверженности) родителей детей групп высокого риска тяжелого течения РСВ-инфекции с целью понимания основ и принципов иммунизации – с привлечением и участием профильных общественных (пациентских) организаций;
- Рекомендовать органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья включить в Единую медицинскую информационно-аналитическую систему (ЕМИАС) возможность оповещать врача при наличии ребенка групп риска о необходимости инициации и продолжения РСВ-иммунизации;
- Рекомендовать органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья рассмотреть вопрос создания регистра детей, находящихся в группе риска тяжелого течения РСВ-инфекции, для учета пациентов и мониторинга результатов как профилактики, так и лечения пациентов с РСВ-инфекцией (в т.ч. которые не были иммунизированы и перенесли заболевание);
- Проведение иммунопрофилактики РСВ-инфекции предусмотрено программой государственных гарантий и обеспечивается за счет средств бюджета ОМС, а также финансируется за счет средств субъектов РФ;
- Рекомендовать территориальным фондам обязательного медицинского страхования (ТФОМС) приоритизировать выделение необходимых объемов медицинской помощи на РСВ-иммунопрофилактику по запросу профильных ЛПУ.

- Рекомендовать органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья рассмотреть и проанализировать другие возможные финансовые варианты обеспечения детей групп риска РСВ-иммунизацией помимо средств бюджета ОМС.
- Рассмотреть возможность инициации отдельных региональных программ по РСВ-иммунопрофилактике в рамках программ «Развитие здравоохранение» субъектов РФ с целью снижения младенческой смертности и реализации Президентской «Стратегии комплексной безопасности детей в Российской Федерации на период до 2030 года» по иммунопрофилактике инфекционных заболеваний.

Председатель правления Национальной ассоциации
имени академика В.И. Покровского,
Заместитель директора по научной работе ФБУН
«Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора,
Академик РАН, профессор — Горелов А. В.

Директор Научно-исследовательского института
гриппа им. А. А. Смородинцева,
Доктор медицинских наук, профессор — Лиознов Д.А.

Главный внештатный специалист по инфекционным
болезням детей МЗ РФ и ФМБА России,
Президент ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России,
Президент МОО «Евро-Азиатское общество по
инфекционным болезням»,
Академик РАН, профессор — Лобзин Ю. В.

Главный внештатный детский специалист
по профилактической медицине МЗ РФ,
Президент Союза педиатров России,
Руководитель НКЦ№2 РНЦХ
имени академика Б.В. Петровского Минобрнауки России,
Академик РАН, профессор — Намазова-Баранова Л. С

Заместитель директора по клинико-аналитической работе
Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора РФ,
Доктор медицинских наук, профессор — Пшеничная Н. Ю.

Ведущий научный сотрудник клинического отдела
инфекционной патологии Центрального НИИ
эпидемиологии Роспотребнадзора,
Доктор медицинских наук, профессор — Усенко Д. В.