



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ТЕРАПИИ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ



РОПНИЗ
Российское общество профилактики
неинфекционных заболеваний

www.mediasphera.ru

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

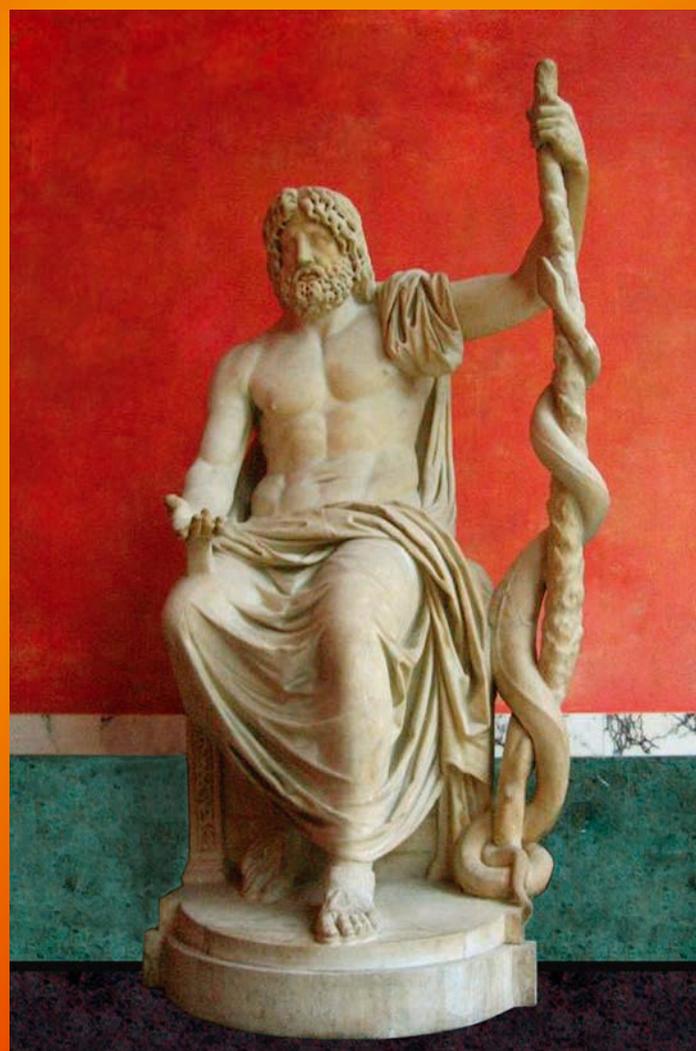
научно-практический журнал

ТОМ 24 №12 2021

Основан в 1997 г.

А.В. РУДАКОВА, Н.И. БРИКО, Ю.В. ЛОБЗИН,
Л.С. НАМАЗОВА-БАРАНОВА, С.Н. АВДЕЕВ,
И.С. КОРОЛЕВА, В.А. КОРШУНОВ,
М.П. КОСТИНОВ, А.В. КОНЦЕВАЯ, Р.Н. ШЕПЕЛЬ,
Л.Ю. ДРОЗДОВА, О.М. ДРАПКИНА

**Фармакоэкономическая
эффективность
вакцинации пожилых
граждан против
пневмококковой инфекции
в Российской Федерации**



Фармакоэкономическая эффективность вакцинации пожилых граждан против пневмококковой инфекции в Российской Федерации

© А.В. РУДАКОВА^{1,2}, Н.И. БРИКО³, Ю.В. ЛОБЗИН^{1,4}, Л.С. НАМАЗОВА-БАРАНОВА^{5,6}, С.Н. АВДЕЕВ⁷, И.С. КОРОЛЕВА⁸, В.А. КОРШУНОВ³, М.П. КОСТИНОВ⁹, А.В. КОНЦЕВАЯ¹⁰, Р.Н. ШЕПЕЛЬ¹⁰, Л.Ю. ДРОЗДОВА¹⁰, О.М. ДРАПКИНА¹⁰

¹ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней» ФМБА России, Санкт-Петербург, Россия;

²ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;

³ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Россия;

⁴ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;

⁵ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия;

⁶НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ФГБНУ «Центральная клиническая больница» РАН, Москва, Россия;

⁷ФГБУ «Научно-исследовательский институт пульмонологии» ФМБА России, Москва, Россия;

⁸ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, Москва, Россия;

⁹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова», Москва, Россия;

¹⁰ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования. Оценка фармакоэкономических аспектов вакцинации против пневмококковой инфекции иммунокомпетентных лиц в возрасте 65 лет.

Материал и методы. Анализ проведен с позиции системы здравоохранения для граждан РФ в возрасте 65 лет на основе российских эпидемиологических данных. Оценивали режимы вакцинации одной дозой 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ13) с введением через год одной дозы пневмококковой 23-валентной полисахаридной вакцины (ППВ23) и вакцинации только одной дозой ПКВ13. Временной горизонт исследования составил 5 лет. Затраты и продолжительность жизни дисконтировали на 3,5% в год.

Результаты. Вакцинация ПКВ13 100 тыс. граждан РФ в возрасте 65 лет позволит предотвратить за 5 лет 547 случаев заболевания внебольничной пневмонией (ВБП), 93 случая инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ) и 72 летальных исхода пневмококковой инфекции. Вакцинация ПКВ13+ППВ23 100 тыс. лиц в возрасте 65 лет позволит предотвратить 611 случаев заболевания ВБП, 161 случай ИПИ и 97 летальных исходов пневмококковых инфекций. Один дополнительный год жизни с учетом качества (QALY) при вакцинации ПКВ13 требует затраты 785,27 тыс. руб., при вакцинации ПКВ13+ППВ23 — 1303,06 тыс. руб. Затраты в расчете на один дополнительный год жизни при вакцинации ПКВ13 составили 630,21 тыс. руб., а при вакцинации ПКВ13+ППВ23 — 1050,90 тыс. руб. Затраты в расчете на предотвращенный летальный исход пневмококковой инфекции при вакцинации ПКВ13 составили 1498,97 тыс. руб., при вакцинации ПКВ13+ППВ23 — 2488,59 тыс. руб. Оценка влияния на бюджет системы здравоохранения показала, что за 5 лет в бюджет вернутся 24% средств при вакцинации ПКВ13+ППВ23 и 33% средств при вакцинации ПКВ13.

Заключение. Вакцинация против пневмококковой инфекции граждан РФ в возрасте 65 лет является экономически эффективной и обеспечивает снижение заболеваемости и смертности.

Ключевые слова: пневмококковая инфекция, вакцинация, пожилые, эффективность затрат.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Рудакова А.В. — <https://orcid.org/0000-0003-0442-783X>

Брико Н.И. — <https://orcid.org/0000-0002-6446-2744>

Лобзин Ю.В. — <https://orcid.org/0000-0001-9524-7513>

Намазова-Баранова Л.С. — <https://orcid.org/0000-0002-2209-7531>

Авдеев С.Н. — <https://orcid.org/0000-0002-5999-2150>

Королева И.С. — <https://orcid.org/0000-0001-5244-6651>

Коршунов В.А. — <https://orcid.org/0000-0002-2562-9695>

Костинов М.П. — <https://orcid.org/0000-0002-1382-9403>

Концевая А.В. — <https://orcid.org/0000-0003-2062-1536>

Шепель Р.Н. — <https://orcid.org/0000-0002-8984-9056>

Дроздова Л.Ю. — <https://orcid.org/0000-0002-4529-3308>

Драпкина О.М. — <https://orcid.org/0000-0002-4453-8430>

Автор, ответственный за переписку: Рудакова А.В. — e-mail: rudakova_a@mail.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Рудакова А.В., Брико Н.И., Лобзин Ю.В., Намазова-Баранова Л.С., Авдеев С.Н., Королева И.С., Коршунов В.А., Костинов М.П., Концевая А.В., Шепель Р.Н., Дроздова Л.Ю., Драпкина О.М. Фармакоэкономическая эффективность вакцинации пожилых граждан против пневмококковой инфекции в Российской Федерации. *Профилактическая медицина*. 2021;24(12):41–48. <https://doi.org/10.17116/profmed20212412141>

Cost-effectiveness of vaccination of elderly citizens against pneumococcal infection in the Russian Federation

© A.V. RUDAKOVA^{1,2}, N.I. BRIKO³, YU.V. LOBZIN^{1,4}, L.S. NAMAZOVA-BARANOVA^{5,6}, S.N. AVDEEV⁷, I.S. KOROLEVA⁸, V.A. KORSHUNOV³, M.P. KOSTINOV⁹, A.V. KONTSEVAYA¹⁰, R.N. SHEPEL¹⁰, L.Yu. DROZDOVA¹⁰, O.M. DRAPKINA¹⁰

¹Pediatric Research and Clinical Center for Infectious Diseases, St. Petersburg, Russia;

²St. Petersburg Chemical-Pharmaceutical University of the Ministry of Health of Russia, St. Petersburg, Russia;

³Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia;

⁴Mechnikov North-Western State Medical University of the Ministry of Health of Russia, St. Petersburg, Russia;

⁵Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia;

⁶Research Institute of Pediatrics and Children's Health, Central Clinical Hospital, Russian Academy of Sciences, Moscow, Russia;

⁷Research Institute of Pulmonology, Moscow, Russia;

⁸Central Research Institute of Epidemiology, Moscow, Russia;

⁹Mechnikov Scientific Research Institute of Vaccines and Serums, Moscow, Russia;

¹⁰National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia

ABSTRACT

Objective. Evaluation of cost-effectiveness of vaccination against pneumococcal infection in immunocompetent persons aged 65 years and older.

Material and methods. The analysis was carried out from the standpoint of the healthcare system for citizens of the Russian Federation aged 65 years based on Russian epidemiological data. The modes of vaccination with one dose of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) with the introduction of one dose of pneumococcal 23-valent polysaccharide vaccine (PPV23) and vaccination with only one dose of PCV13 were evaluated. The time horizon of the study was 5 years. Costs and life expectancy were discounted by 3.5% per year.

Results. Vaccination with PCV13 of 100 thousand 65-year-old citizens of the Russian Federation will prevent 547 cases of community-acquired pneumonia (CAP), 93 cases of invasive pneumococcal disease (IPD) and 72 deaths of pneumococcal infection in 5 years. Vaccination with PCV13 + PPV23 in 100,000 65-year-old will prevent 611 cases of CAP, 161 cases of IPD and 97 deaths of pneumococcal infections. One additional quality-adjusted life year (QALY) for vaccination with PCV13 requires costs of 785.27 thousand rubles, for vaccination with PCV13 + PPV23 — 1303.06 thousand rubles. Costs per one additional year of life for vaccination with PCV13 amounted to 630.21 thousand rubles, and for vaccination with PCV13 + PPV23 — 1050.90 thousand rubles. Costs per averted lethal outcome of pneumococcal infection in case of vaccination with PCV13 amounted to 1,498.97 thousand rubles, in case of vaccination with PCV13 + PPV23 — 2,488.59 thousand rubles. An assessment of the impact on the budget of the health care system showed that over 5 years, 24% of funds for vaccination with PCV13 + PPV23 and 33% of funds for vaccination with PCV13 will return to the budget.

Conclusion. Vaccination against pneumococcal infection of 65-year-old citizens in the Russian Federation is cost-effective and provides a decrease in morbidity and mortality.

Keywords: pneumococcal infection, vaccination, elderly, cost-effectiveness.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Rudakova A.V. — <https://orcid.org/0000-0003-0442-783X>

Briko N.I. — <https://orcid.org/0000-0002-6446-2744>

Lobzin Yu.V. — <https://orcid.org/0000-0001-9524-7513>

Namazova-Baranova L.S. — <https://orcid.org/0000-0002-2209-7531>

Avdeev S.N. — <https://orcid.org/0000-0002-5999-2150>

Koroleva I.S. — <https://orcid.org/0000-0001-5244-6651>

Korshunov V.A. — <https://orcid.org/0000-0002-2562-9695>

Kostinov M.P. — <https://orcid.org/0000-0002-1382-9403>

Kontsevaya A.V. — <https://orcid.org/0000-0003-2062-1536>

Shepel R.N. — <https://orcid.org/0000-0002-8984-9056>

Drozдова L.Yu. — <https://orcid.org/0000-0002-4529-3308>

Drapkina O.M. — <https://orcid.org/0000-0002-4453-8430>

Corresponding author: Rudakova A.V. — e-mail: rudakova_a@mail.ru

TO CITE THIS ARTICLE:

Rudakova AV, Briko NI, Lobzin YuV, Namazova-Baranova LS, Avdeev SN, Koroleva IS, Korshunov VA, Kostinov MP, Kontsevaya AV, Shepel RN, Drozdova LYu, Drapkina OM. Cost-effectiveness of vaccination of elderly citizens against pneumococcal infection in the Russian Federation. *The Russian Journal of Preventive Medicine*. 2021;24(12):41–48. (In Russ.).
<https://doi.org/10.17116/profmed20212412141>

Введение

Население старше трудоспособного возраста в связи со значительной распространенностью хронических заболеваний среди этой категории является группой высокого риска развития тяжелой пневмококковой инфекции. При этом в случае заболевания отмечаются высокая потребность в госпитализации и риск летального исхода [1].

На фоне пандемии коронавирусной инфекции помимо роста числа пневмоний, обусловленных непосредственно COVID-19, наблюдается увеличение заболеваемости взрослого населения внебольничными пневмониями (ВБП) бактериальной этиологии. Так, среднемноголетняя заболеваемость (2011–2019 гг.) бактериальными пневмониями увеличилась в 2020 г. на 80,7%. Заболеваемость пнев-

мококковыми пневмониями в 2020 г. стабилизировалась на уровне 2019 г. [2].

Следует принять во внимание, что регистрируемый уровень пневмококковых пневмоний существенно ниже реального в связи с тем, что значительная часть ВБП остается без этиологической расшифровки. Это обусловлено рядом факторов. Так, микробиологическое исследование у пациентов с пневмонией в амбулаторных условиях рутинно не рекомендуется вследствие его недостаточной информативности и отсутствия существенного влияния на тактику лечения и прогноз [3]. Исследование показано всем госпитализированным пациентам с ВБП, однако на практике эта рекомендация выполняется не всегда. Кроме того, идентификация *Streptococcus pneumoniae* в качестве возбудителя представляет определенную сложность, поскольку даже в «идеальных» условиях выборочных исследований этиологическая расшифровка ВБП составляет, по данным разных авторов, от 30,0 до 50,0% у взрослых и от 40 до 80% у детей [4, 5].

Определенные сложности имеются и в оценке бремени инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ): точные данные о заболеваемости в России отсутствуют. Однако известно, что пожилое население является основной группой риска развития ИПИ [6]. При этом наиболее тяжелое течение ИПИ с более высоким риском летального исхода также характерно для старших возрастных групп. Например, при пневмококковом менингите среди лиц старше 65 лет летальность составляет 35,9%, тогда как среди детей в возрасте до года — 15%, а среди населения в целом — 18% [7].

Основным способом профилактики пневмококковой инфекции является вакцинация. Начиная с 2014 г., вакцинацию против пневмококковой инфекции в Российской Федерации (РФ) получили более 4 млн взрослых, из них 1,9 млн — в возрасте старше 60 лет. В результате к 2020 г. уровень охвата вакцинацией взрослого населения составил 3,4%, лиц старше 60 лет — 5,7% (от 2,6% в Северо-Кавказском федеральном округе до 8,2% в Северо-Западном федеральном округе) [8]. При этом в рамках реализации федерального проекта «Старшее поколение» на конец 2019 г. было вакцинировано 98,3% лиц старше трудоспособного возраста из групп риска, проживающих в организациях социального обслуживания [9].

В рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям вакцинации против пневмококковой инфекции подлежат взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица старше 60 лет, страдающие хроническими заболеваниями легких, лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания) [10]. Вместе с тем вакцинация против пневмококковой инфекции может быть рекомендована более широкому перечню категорий риска взрослого населения. Прежде всего к ним относятся все граждане старше трудоспособного возраста. Рутинную вакцинацию этой категории риска проводят многие европейские страны [11–14].

Вакцинация против пневмококковой инфекции позволяет существенно снизить заболеваемость и смертность среди пожилых. Однако это вмешательство требует существенных затрат системы здравоохранения, в связи с чем при расширении Национального календаря профилактических прививок необходимо оценить его экономическую целесообразность.

Цель исследования — оценка клинико-экономической эффективности вакцинации граждан РФ в возрасте 65 лет против пневмококковой инфекции.

Материал и методы

Анализ проводили методом моделирования в программе Excel с позиции системы здравоохранения РФ.

Заболеваемость пневмококковой ВБП в группе 65 лет рассчитывали с учетом того, что, хотя официально зарегистрированная заболеваемость пневмониями у лиц старше трудоспособного возраста составила в РФ за 2011–2019 гг. в среднем 520,3 на 100 тыс. населения [1], в ряде выборочных исследований в возрастной группе 60–65 лет и старше была выявлена более высокая заболеваемость по сравнению с официально зарегистрированной (1287,65–1303,0 на 100 тыс. населения) [36, 37]. В связи с этим в базовом варианте заболеваемость пневмонией была принята равной 1295 на 100 тыс. населения данной возрастной группы. Этот подход позволяет более полно оценить бремя пневмококковой инфекции у лиц старше трудоспособного возраста в РФ.

С учетом доли пневмоний пневмококковой этиологии от общего числа пневмоний, потребовавших госпитализации, равной 43,7% [16], заболеваемость пневмококковой пневмонией у лиц в возрасте 65 лет в базовом варианте была принята равной 565,92 случая на 100 тыс. населения.

В рамках анализа чувствительности оценивали также вариант со снижением и увеличением заболеваемости ВБП в 2 раза. Последний вариант был характерен для пациентов с наличием дополнительного фактора риска [18].

Рассматривая частоту госпитализации при пневмококковых инфекциях, предполагали, что госпитализируются 70% пациентов с ВБП и 100% пациентов с ИПИ.

При проведении исследования оценивали также летальность при ВБП. Эпидемиологические данные по РФ показали, что летальность при пневмонии у граждан старше трудоспособного возраста за 2011–2019 гг. составила 7,9% (смертность — 41,2 на 100 тыс. населения при заболеваемости 520,3 на 100 тыс. населения) [1]. Полученная величина оказалась сопоставима с зарубежными данными (30-дневная смертность при ВБП в Австралии — 6,22% [17], в США — 13,0% [15]) и была использована в базовом варианте. В рамках анализа чувствительности оценивали также более консервативный вариант, в соответствии с которым предполагали, что 30-дневная смертность от ВБП, равная 7,9%, характерна лишь для госпитализированных пациентов. Кроме того, оценивали вариант со снижением летальности в 2 раза по сравнению с базовым вариантом.

При моделировании предполагали, что заболеваемость ИПИ у взрослых в РФ составляет 10% от заболеваемости ВБП пневмококковой этиологии [18]. Было сделано допущение, что 90% ИПИ составляет пневмококковый сепсис, 10% — пневмококковый менингит. Летальность при ИПИ была принята равной 30% [19, 20]. Смертность от других причин соответствовала данным Росстата [25].

В соответствии с клиническими рекомендациями, утвержденными Минздравом России, предполагали, что все граждане РФ в возрасте 65 лет вакцинируются 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной (ПКВ13), а через 1 год — 23-валентной пневмококковой полисахаридной вакциной (ППВ23) [21]. Кроме того,

Таблица 1. Изменение эффективности вакцин в отношении пневмококковых инфекций, вызванных вакцинными серотипами, в течение времени, %

Table 1. Change in vaccine efficacy over time (%)

Год	ПКВ13 [23]		ППВ23 [23; 24]	
	ИПИ	ВБП	ИПИ	ВБП*
1	79,1	47,5	80	20
3	74,4	44,5	73	18
5	65,1	39,3	58	14
10	46,5	28,2	0	0

Примечание. * — сделано допущение, что относительное снижение эффекта ППВ23 при ВБП аналогично снижению эффекта при ИПИ.

Note. * — it was assumed that the relative decrease in the effect of PPV23 in CAP is similar to the decrease in the effect in IPD.

для ситуации с недостатком финансирования оценивали вариант с вакцинацией лиц в возрасте 65 лет только ПКВ13.

Охват серотипов при ВБП ПКВ13 составлял 45,6%, ППВ23 — 58,8%; охват при ИПИ ПКВ13 — 46,7%, ППВ23 — 73,3% [22].

Поскольку российские исследования качества жизни имеют единичный характер, при расчете были использованы зарубежные данные. Исходное качество жизни пациентов при расчете было принято равным 0,7542. Предполагали, что заболевание сепсисом приводит к снижению продолжительности жизни с учетом качества на 0,0079 QALY (quality-adjusted life year; год жизни с поправкой на качество жизни), менингитом — на 0,0232 QALY, ВБП, потребовавшей госпитализации — на 0,006 QALY, а ВБП, не потребовавшей госпитализации, — на 0,004 QALY [26].

Временной горизонт исследования в базовом варианте составил 5 лет. В рамках анализа чувствительности оценивали также варианты с горизонтом 10 и 15 лет.

Эффективность вакцин в отношении пневмококковых инфекций, вызванных вакцинными серотипами, представлена в **табл. 1**.

При проведении анализа чувствительности с горизонтом 15 лет предполагали, что эффективность ПКВ13 линейно снижается до 0 в промежутке между 10 и 15 годами после вакцинации.

Затраты на вакцинацию рассчитывали на основе зарегистрированных цен с учетом НДС (ПКВ13 — 1518,63 руб., ППВ23 — 1521,99 руб.). Затраты на осмотр перед вакцинацией не учитывали, поскольку предполагали, что вакцинация осуществляется при плановом визите.

Затраты на терапию пневмококковых инфекций соответствовали тарифам обязательного медицинского страхования по Санкт-Петербургу на 2021 г. (ВБП, потребовавшая госпитализации, — 87 361,4 руб., ВБП, не потребова-

вшая госпитализации, — 3634,9 руб., сепсис — 143 452 руб., менингит — 196 762,80 руб.).

При проведении клинико-экономического анализа затраты и продолжительность жизни дисконтировали на 3,5% в год.

Результаты и обсуждение

Анализ данных показал, что вакцинация позволяет существенно снизить количество случаев пневмококковой инфекции и обусловленных ею летальных исходов (**табл. 2**).

Результаты оценки клинико-экономической эффективности представлены в **табл. 3**.

Из **табл. 3** видно, что оба варианта вакцинации обеспечивают снижение заболеваемости и смертности от пневмококковой инфекции, но при этом затраты системы здравоохранения несколько возрастают. Однако экономическая эффективность вакцинации достаточно велика. Так, один дополнительный год жизни с учетом качества (QALY) при вакцинации ПКВ13 требует затрат 785,27 тыс. руб., при вакцинации ПКВ13+ППВ23 — 1303,06 тыс. руб. Если сравнивать режимы вакцинации между собой, один дополнительный QALY при использовании режима ПКВ13+ППВ23 по сравнению с вакцинацией ПКВ13 потребует затрат дополнительно 2752,92 тыс. руб.

Интерпретация результатов клинико-экономических исследований — один из наиболее дискуссионных вопросов. В РФ в настоящее время отсутствует официально установленный порог готовности платить за один QALY. В систематическом обзоре, опубликованном в 2018 г., были выявлены 13 стран, для которых опубликованы данные по использованию этого порога при принятии решения о возмещении затрат на те или иные вмешательства [33]. В странах Восточной Европы, таких как Чехия и Польша, этот порог, согласно рекомендациям ВОЗ, соответствует утроенной величине ВВП на душу населения [34, 35]. Вероятно, в РФ в настоящее время можно использовать аналогичный подход.

По данным за 2020 г., в РФ ВВП на душу населения составил 731,8 тыс. руб., т.е. ориентировочный порог готовности платить за один QALY в настоящее время составляет около 2,2 млн руб.

Таким образом, вакцинация лиц в возрасте 65 лет как ПКВ13, так и ПКВ13+ППВ23 может рассматриваться как экономически эффективное вмешательство и быть рекомендована к применению в клинической практике. При этом вакцинация ПКВ13+ППВ23 обеспечивает предотвращение большего количества случаев заболевания ВБП и ИПИ и обусловленных ими летальных исходов, но при этом требует дополнительных затрат.

Таблица 2. Количество случаев пневмококковой инфекции при вакцинации и без вакцинации в расчете на 100 тыс. населения (временной горизонт 5 лет)

Table 2. The number of cases of pneumococcal infection with and without vaccination per 100 thousand population (time horizon — 5 years)

Параметр	Без вакцинации	ПКВ13	ПКВ13+ППВ23	ПКВ13	ПКВ13+ППВ23	ПКВ13+ППВ23
				по сравнению с отсутствием вакцинации	по сравнению с отсутствием вакцинации	по сравнению с ПКВ13
ВБП	2684	2137	2073	−547	−611	−64
ИПИ	268	175	107	−93	−161	−68
Летальные исходы пневмококковой инфекции	293	221	196	−72	−97	−25

Таблица 3. Клинико-экономическая эффективность вакцинации против пневмококковой инфекции (базовый вариант)

Table 3. Cost-effectiveness of vaccination against pneumococcal infection (base case)

Параметр	Без вакцинации	ПКВ13	ПКВ13+ППВ23	ПКВ13 по сравнению с отсутствием вакцинации	ПКВ13+ППВ23 по сравнению с отсутствием вакцинации	ПКВ13+ППВ23 по сравнению с ПКВ13
Продолжительность жизни, лет	4,3825	4,3842	4,3848	0,00170	0,00229	0,00059
Продолжительность жизни с учетом качества, QALY	3,2908	3,2921	3,2926	0,00136	0,00185	0,00049
Затраты на вакцинацию, руб.	0	1518,63	2987,35	1518,63	2987,35	1468,72
Затраты на терапию ВБП, руб.	1564,35	1244,49	1207,09	-319,86	-357,25	-37,40
Затраты на терапию ИПИ, руб.	373,93	243,36	149,4	-130,57	-224,53	-93,96
Всего затраты на терапию пневмококковой инфекции, руб.	1938,28	1487,85	1356,50	-450,43	-581,78	-131,36
Общая величина затрат, руб.	1938,28	3006,48	4343,85	1068,20	2405,57	1337,37
Затраты/эффективность, тыс. руб./доп. QALY	—	—	—	785,27	1303,06	2752,92
Затраты/эффективность, тыс. руб./доп. год жизни	—	—	—	630,21	1050,90	2251,29
Затраты/эффективность, тыс. руб./предотвращенный летальный исход пневмококковой инфекции	—	—	—	1498,97	2488,59	5264,89

Затраты в расчете на дополнительный год жизни при вакцинации ПКВ13+ППВ23 и ПКВ13 составляют 1050,90 и 630,21 тыс. руб. соответственно. Затраты в расчете на предотвращенный летальный исход пневмококковой инфекции также существенно ниже при вакцинации ПКВ13 по сравнению с ПКВ13+ППВ23 (1498,97 и 2488,59 тыс. руб. соответственно).

Надежность результатов оценивали в рамках анализа чувствительности (табл. 4).

Из табл. 4 видно, что коэффициент «затраты/эффективность» чувствителен к изменению таких параметров модели, как заболеваемость пневмококковыми инфекциями, обусловленная ими смертность и стоимость вакцин.

Еще один фактор, влияющий на клинико-экономическую эффективность вакцинации, — временной горизонт исследования, показывающий, в течение какого времени организаторы здравоохранения готовы ожидать возвращения инвестированных средств. Так, при увеличении временного горизонта до 15 лет коэффициент «затраты/эффективность» для вакцинации ПКВ13 снижается до 76,42 тыс. руб./QALY, а ПКВ13+ППВ23 — до 192,71 тыс. руб./QALY.

В проведенном исследовании применяли стандартные методологические подходы. Так, анализ опубликованных данных показал, что в 82% случаев оценки эффективности затрат на вакцинацию против пневмококковой инфекции использовалось марковское моделирование, причем во всех случаях критерием оценки являлись затраты на один QALY [27]. Расчет на один QALY является универсальным показателем, он подходит для всех медицинских вмешательств, поскольку любое из них влияет либо на продолжительность жизни, либо на ее качество, либо на оба этих параметра. Кроме того, в ряде случаев оценивали и такой параметр, как затраты на один дополнительный год жизни без учета качества [27]. Данный показатель весьма важен для РФ, поскольку отечественные данные по оценке качества жизни пациентов крайне немногочисленны, а зарубежные данные по влиянию пневмококковой инфекции на качество жизни варьируют в достаточно широких пределах [28]. Кроме того, в настоящем исследо-

вании оценивали объем затрат в расчете на один дополнительно предотвращенный летальный исход.

Полученные данные хорошо согласуются с результатами ряда зарубежных исследований. Так, в систематическом обзоре результатов фармакоэкономических исследований, касающихся вакцинации против пневмококковой инфекции граждан старше 50 лет, проживающих в странах с низким и средним уровнем развития экономики, было показано, что вакцинация является экономически эффективной, а в ряде случаев обеспечивает снижение затрат [29].

Аналогичные результаты в отношении иммунокомпетентных граждан в возрасте 65 лет и старше были получены в США [23; 30], а также в странах Западной Европы [31]. Достаточно близкие результаты были получены и в проведенном ранее в РФ фармакоэкономическом исследовании, показавшем, что вакцинация 60-летних граждан с одним дополнительным фактором риска как ПКВ13+ППВ23, так и ПКВ13 является экономически эффективным вмешательством [32].

При этом необходимо учитывать, что изменение со временем эпидемиологических и ценовых параметров требует регулярного пересмотра фармакоэкономической эффективности вакцинации.

Оценка влияния на бюджет системы здравоохранения, проведенная без дисконтирования, показала, что за 5 лет в бюджет вернутся 24% средств, затраченных на вакцинацию ПКВ13+ППВ23, и 33% средств, затраченных на вакцинацию ПКВ13.

Настоящее исследование характеризуется рядом ограничений. Так, при проведении анализа было сделано допущение о том, что данные по заболеваемости пневмококковыми инфекциями граждан старше трудоспособного возраста соответствуют данным для граждан в возрасте 65 лет. Кроме того, доля пневмококковых пневмоний (как потребовавших, так и не потребовавших госпитализации) при расчете соответствовала данным, полученным в группе пациентов с пневмонией, потребовавшей госпитализации. При расчете использованы данные по смертности от пневмонии любой этиологии. Как отмечалось выше, в связи с отсутствием российских данных по качеству жиз-

Таблица 4. Клинико-экономическая эффективность вакцинации против пневмококковой инфекции (анализ чувствительности)
Table 4. Cost-effectiveness of vaccination against pneumococcal infection (sensitivity analysis)

Вариант	Затраты/эффективность, тыс. руб./QALY			Затраты/эффективность, тыс. руб./дополнительный год жизни			Затраты/эффективность, тыс. руб./предотвращенный летальный исход пневмококковой инфекции		
	ПКВ13 по сравнению с отсутствием вакцинации	ПКВ13+ППВ23 по сравнению с отсутствием вакцинации	ПКВ13+ППВ23 по сравнению с ПКВ13	ПКВ13 по сравнению с отсутствием вакцинации	ПКВ13+ППВ23 по сравнению с отсутствием вакцинации	ПКВ13+ППВ23 по сравнению с ПКВ13	ПКВ13 по сравнению с отсутствием вакцинации	ПКВ13+ППВ23 по сравнению с отсутствием вакцинации	ПКВ13+ППВ23 по сравнению с ПКВ13
Базовый	785,27	1303,06	2752,92	630,21	1050,90	2251,29	1498,97	2488,59	5264,89
Снижение заболеваемости пневмококковыми инфекциями в 2 раза	1900,77	2920,13	5774,58	1525,54	2355,22	4722,66	3625,29	5572,50	11036,42
Увеличение заболеваемости в 2 раза (пациенты с одним дополнительным фактором риска) [18]	227,93	494,91	1242,40	182,90	399,08	1015,88	435,82	946,67	2379,23
Летальность при ВБП, потребовавшей госпитализации, 7,9%, при ВБП, не потребовавшей госпитализации, 0%	959,07	1532,17	2930,80	770,21	1237,47	2400,46	1831,31	2925,68	5596,66
Снижение летальности при ВБП в 2 раза по сравнению с базовым вариантом	1125,16	1735,69	3062,76	904,19	1403,65	2511,42	2149,35	3314,12	5842,29
Цена вакцин на 15% ниже, чем в базовом варианте	617,81	1060,33	2299,42	495,82	855,14	1880,43	1179,32	2025,02	4397,59
Цена вакцин на 15% выше, чем в базовом варианте	952,73	1545,79	3206,41	764,60	1246,66	2622,15	1818,63	2952,16	6132,20
Временной горизонт 10 лет	189,52	357,93	821,56	146,92	278,25	643,68	653,62	1230,88	2803,13
Временной горизонт 15 лет	76,42	192,71	521,02	59,03	147,73	352,82	401,43	984,63	1869,99

ни при расчете были использованы результаты зарубежных исследований.

Заключение

Вакцинация против пневмококковой инфекции граждан в возрасте 65 лет в Российской Федерации является экономически эффективной и обеспечивает снижение заболеваемости и обусловленной ею смертности.

Публикация подготовлена с использованием материалов научно-исследовательской работы, выполненной при финансовой поддержке компании ООО «Пфайзер Инновации». Авторы не получили финансовую поддержку от компании ООО «Пфайзер Инновации», связанную с подготовкой данной ста-

тьи. Статья отражает позицию авторов, которая может отличаться от позиции компании ООО «Пфайзер Инновации».

Участие авторов: концепция и дизайн — А.В. Рудакова, Н.И. Брико, Ю.В. Лобзин, Л.С. Намазова-Баранова, С.Н. Авдеев, И.С. Королева, В.А. Коршунов, М.П. Костинов, А.В. Концевая, Р.Н. Шепель, Л.Ю. Дроздова, О.М. Драпкина; сбор и обработка материала — А.В. Рудакова, С.Н. Авдеев, В.А. Коршунов; написание текста: А.В. Рудакова, В.А. Коршунов; редактирование — Н.И. Брико, Ю.В. Лобзин, Л.С. Намазова-Баранова, С.Н. Авдеев, И.С. Королева, М.П. Костинов, А.В. Концевая, Р.Н. Шепель, Л.Ю. Дроздова, О.М. Драпкина.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflict of interest.**

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Брико Н.И., Коршунов В.А., Ломоносов К.С. Пневмококковая инфекция в Российской Федерации: состояние проблемы. *Вестник Российской академии медицинских наук*. 2021;76(1):28-42. Briko NI, Korshunov VA, Lomonosov KS. Pneumococcal infection in the Russian Federation: state of the problem. *Bulletin of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2021;76(1):28-42. (In Russ.). <https://doi.org/10.15690/vramn1404>
2. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (Форма 2) 2019 г. Federal'naya sluzhba po nadzoru v sfere zashchity prav potrebitel'ey i blagopoluchiya cheloveka. «Svedeniya ob infektsionnykh i parazitarnykh zabolevaniyakh» (Forma 2) 2019 g. (In Russ.).
3. Российское респираторное общество. Внебольничная пневмония. Клинические рекомендации. М. 2018. Ссылка активна на 06.09.21. Rossijskoe respiratornoe obshchestvo. Vnebol'nichnaja pnevmonija. Klinicheskie rekomendacii. Moskva; 2018. Accessed September 6, 2021. (In Russ.). https://www.spulmo.ru/obrazovatelnye-resursy-federalnye-klinicheskie-rekomendatsii/?clear_cache=Yc
4. Демина Ю.В. *Научно-методические основы эпидемиологического надзора и профилактики внебольничных пневмоний в Российской Федерации*: Дис. ... д-ра мед. наук. М. 2014. Demina YuV. *Nauchno-metodicheskie osnovy jepidemiologicheskogo nadzora i profilaktiki vnebol'nichnykh pnevmonij v Rossijskoj Federacii*: Dis. ... d-ra med. nauk. M. 2014. (In Russ.).
5. Бобылев А.А., Рачина С.А., Авдеев С.Н., Козлов Р.С., Сухорукова М.В., Яцышина С.Б., Елькина М.А., Юданова Т.А. Этиология внебольничной пневмонии у лиц с хронической сердечной недостаточностью. *Пулмонология*. 2019;29(3):293-301. Bobylev AA, Rachina SA, Avdeev SN, Kozlov RS, Sukhorukova MV, Yatsyshina SB, El'kina MA, Yudanova TA. Etiology of community-acquired pneumonia in patients with chronic heart failure. *Pulmonologiya*. 2019;29(3):293-301. (In Russ.). <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2019-29-3-293-301>
6. *European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease*. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2019. Accessed September 06, 2021. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/invasive-pneumococcal-disease-annual-epidemiological-report-2017>
7. Королева И.С., Белошицкий Г.В., Королева М.А., Грицай М.И. Эпидемиологические аспекты пневмококкового менингита в Российской Федерации. *Эпидемиол. инфекц. болезни. Актуал. вопр*. 2020;10(2):6-10. Koroleva IS, Beloshitsky GV, Koroleva MA, Gritsai MI. Epidemiological aspects of pneumococcal meningitis in the Russian Federation. *Epidemiologiya i infektsionnye bolezni. Aktual'nye voprosy*. 2020;10(2):6-10. (In Russ.). <https://doi.org/10.18565/epidem.2020.10.2.6-10>
8. Приказ Росстата от 07.02.19 №64 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за контингентами детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний». Приложение. Форма №6 Федерального статистического наблюдения «Сведения о контингентах детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний». Ссылка активна на 06.09.21.
9. Приказ Росстата от 07.02.19 No. 64 «Ob utverzhdenii formy federal'nogo statisticheskogo nablyudeniya s ukazaniyami po ee zapolneniyu dlya organizacii Federal'noj sluzhby po nadzoru v sfere zashchity prav potrebitel'ey i blagopoluchiya cheloveka federal'nogo statisticheskogo nablyudeniya za kontingentami detej i vzroslykh, privitykh protiv infektsionnykh zabolevanij». Prilozhenie. Forma No. 6 Federal'nogo statisticheskogo nablyudeniya «Svedeniya o kontingentah detej i vzroslykh, privitykh protiv infektsionnykh zabolevanij». Accessed September 6, 2021. (In Russ.). https://www.audar-info.ru/na/editArticle/index/type_id/5/doc_id/25888/release_id/52591/sec_id/279815/
10. Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения РФ. Промежуточные итоги реализации федерального проекта «Старшее поколение» с учетом пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Ссылка активна на 06.09.21. Department organizacii medicinskoj pomoshchi i sanatorno-kurortnogo dela Ministerstva zdoravoohraneniya RF. Promezhtochnyye itogi realizacii federal'nogo proekta «Starshee pokolenie» s uchytom pandemii novoj koronavirusnoj infekcii COVID-19. Accessed September 6, 2021. (In Russ.). <https://mintrud.gov.ru/uploads/magic/ru-RU/Ministry-0-1173-src-1611073624.9399.pdf>
11. Приказ Минздрава России от 21.03.14 №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям». Ссылка активна на 06.09.21. Order of the Ministry of Health of Russia No. 125n dated 21 March 2014 «Ob utverzhdenii natsional'nogo kalendarya profilakticheskikh privivok i kalendarya profilakticheskikh privivok po epidemicheskim pokazaniyam». Accessed September 06, 2021. (In Russ.). https://www.rosptrebnadzor.ru/deyatelnost/epidemiological-surveillance/?ELEMENT_ID=5575
12. ECDC. Vaccine Scheduler. Pneumococcal Disease: Recommended vaccinations. Accessed September 06, 2021. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=25&SelectedCountryIdByDisease=-1>
13. Драпкина О.М. *Краткие алгоритмы ведения пациентов на этапе оказания первичной медико-санитарной помощи. Пособие для врачей-терапевтов*. М. 2019. Ссылка активна на 01.12.21. Drapkina OM. *Kratkie algoritmy vedeniya pacientov na etape okazaniya pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshchi. Posobie dlya vrachej-terapevtov*. M. 2019. Accessed December 1, 2021. (In Russ.). www.fesmu.ru/SITE/files/editor/file/News/News/2602191.pdf
14. Драпкина О.М., Брико Н.И., Костинов М.П., Фельдблюм И.В., Алыева М.Х., Андреева Н.П., Антонов В.Н., Булгакова Е.С., Демко И.В., Джумагазиев А.А., Жестков А.В., Игнатова Г.Л., Кныш С.В., Королева И.С., Королева М.А., Маркелова Е.В., Машиллов К.В., Пахомов Д.В., Петрова Т.И., Полищук В.Б., Протасов А.Д., Рудакова А.В., Сависько А.А., Соловьева И.Л., Субботина К.А., Тарасова А.А., Харсеева Г.Г., Черданцев А.П., Шепель Р.Н. *Иммунизация взрослых. Методические рекомендации*. М.: ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России; 2020. Ссылка активна на 01.12.21. Drapkina OM, Briko NI, Kostinov MP, Fel'dblyum IV, Alyeva MH, Andreeva NP, Antonov VN, Bulgakova ES, Demko IV, Dzhumagaziev AA, Zhestkov AV, Ignatova GL, Knysh SV, Koroleva IS, Koroleva MA, Markelova EV, Mashilov KV, Pahomov DV, Petrova TI, Polishchuk VB, Protasov AD, Ru-

- dakova AV, Savis'ko AA, Solov'eva IL, Subbotina KA, Tarasova AA, Harseva GG, Cherdancev AP, Shepel' RN. *Immunizaciya vzroslykh. Metodicheskoe rekomendacii*. M.: FGBU «NMIC TPM» Minzdrava Rossii; 2020. Accessed December 1, 2021. (In Russ.).
https://www.elibrary.ru/item.asp?id=43138571
14. Костинов М.П. *Вакцинация взрослых — от стратегии к тактике. Руководство для врачей*. М.: Группа МДВ; 2020.
Kostinov MP. *Vakcinaciya vzroslykh — ot strategii k taktike. Rukovodstvo dlya vrachej*. M.: Gruppya MDV; 2020. (In Russ.).
 15. Ramirez JA, Wiemken TL, Peyrani P, Arnold FW, Kelley R, Mattingly WA, Nakamatsu R, Pena S, Guinn BE, Furmanek SP, Persaud AK, Raghuram A, Fernandez F, Beavin L, Bosson R, Fernandez-Botran R, Cavallazzi R, Bordon J, Valdivieso C, Schulte J, Carrico RM; University of Louisville Pneumonia Study Group. Adults Hospitalized With Pneumonia in the United States: Incidence, Epidemiology, and Mortality. *Clin Infect Dis*. 2017;65(11):1806–1812. https://doi.org/10.1093/cid/cix647
 16. Захаренков И.А., Рачина С.А., Дехнич Н.Н., Козлов Р.С., Синопальников А.И., Иванчик Н.В., Ялышина С.Б., Елькина М.А., Архипенко М.В., Гордеева С.А., Лебедева М.С., Портнягина У.С. Этиология тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых: результаты первого российского многоцентрового исследования. *Терапевтический архив*. 2020;92(1):36–42.
Zakharenkov IA, Rachina SA, Dekhnych NN, Kozlov RS, Sinopal'nikov AI, Ivanchik NV, Yacyshina SB, El'kina MA, Arhipenko MV, Gordeeva SA, Lebedeva MS, Portnyagina US. Etiology of severe community-acquired pneumonia in adults: results of the first Russian multicenter study. *Therapeutic archive*. 2020;92(1):36–42. (In Russ.).
https://doi.org/10.26442/00403660.2020.01.000491
 17. Dirmesropian S, Liu B, Wood JG, MacIntyre CR, MacIntyre P, Karki S, Jayasinghe S, Newall AT. Pneumonia hospitalisation and case-fatality rates in older Australians with and without risk factors for pneumococcal disease: implications for vaccine policy. *Epidemiol Infect*. 2019;147:e118. https://doi.org/10.1017/S0950268818003473
 18. Shea KM, Edelsberg J, Weycker D, Farkouh RA, Strutton DR, Pelton SI. Rates of pneumococcal disease in adults with chronic medical conditions. *Open Forum Infect Dis*. 2014;1(1):ofu024. https://doi.org/10.1093/ofid/ofu024
 19. van Hoek AJ, Miller E. Cost-Effectiveness of Vaccinating Immunocompetent ≥65 Year Olds with the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in England. *PLoS One*. 2016;11(2):e0149540. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149540
 20. Королева И.С. Информационно-аналитический обзор «Менингококковая инфекция и гнойные бактериальные менингиты в Российской Федерации 2017 год». М.: ЦНИИЭ Роспотребнадзора; 2017.
Koroleva IS. Informacionno-analiticheskij obzor «Meningokokkovaya infekciya i gnojnye bakterial'nye meningity v Rossijskoj federacii 2017 god». Moskva: Federal'naya sluzhba po nadzoru v sfere zashchity prav potrebitel'j i blagopoluchija cheloveka federal'noe byudzhetnoe uchrezhdenie nauki. Central'nyj nauchno-issledovatel'skij institut epidemiologii Rossijskij referens-centr po monitoringu za bakterial'nymi meningitami; 2017. (In Russ.).
 21. *Клинические рекомендации. Внебольничная пневмония у взрослых*. М.: Минздрав России; 2021. Ссылка активна на 01.12.21.
Klinicheskie rekomendacii. Vnebol'nichnaya pnevmoniya u vzroslykh. Moskva: Minzdrav RF; 2021. Accessed December 1, 2021. (In Russ.).
https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/654_1
 22. Муравьев А.А., Чагарян А.Н., Иванчик Н.В., Куркова А.А., Цветкова И.А., Козлов Р.С. Эпидемиология серотипов *S. pneumoniae*, выделенных у лиц старше 18 лет: здоровых носителей, пациентов с острым средним отитом, внебольничной пневмонией и инвазивной пневмококковой инфекцией (исследование «SPECTRUM»). *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2019;21(4):275–281.
Muravyov AA, Chagaryan AN, Ivanchik NV, Kurkova AA, Tsvetkova IA, Kozlov RS. Epidemiology of *S. pneumoniae* serotypes isolated from persons over 18 years of age: healthy carriers, patients with acute otitis media, community-acquired pneumonia and invasive pneumococcal infection (SPECTRUM study). *Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy*. 2019; 21(4):275–281. (In Russ.).
 23. Wateska AR, Nowalk MP, Lin CJ, Harrison LH, Schaffner W, Zimmerman RK, Smith KJ. Pneumococcal Vaccination in Adults Aged ≥65 Years: Cost-Effectiveness and Health Impact in U.S. Populations. *Am J Prev Med*. 2020;58(4):487–495. https://doi.org/10.1016/j.amepre.2019.10.022
 24. Lawrence H, Pick H, Baskaran V, Daniel P, Rodrigo C, Ashton D, Edwards-Pritchard RC, Sheppard C, Elett SD, Litt D, Fry NK, Rose S, Trotter C, McKeever TM, Lim WS. Effectiveness of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine against vaccine serotype pneumococcal pneumonia in adults: A case-control test-negative design study. *PLoS Med*. 2020;17(10):e1003326. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003326
 25. Женщины и мужчины России. М.: Стат. сб. Росстат; 2020.
Zhenshchiny i muzhchiny Rossii. M.: Stat.sb. Rosstat; 2020. (In Russ.).
 26. Feldman C, Dlamini SK, Madhi SA, Meiring S, von Gottberg A, de Beer JC, de Necker M, Stander MP. The cost-effectiveness of using pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) versus pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23), in South African adults. *PLoS One*. 2020;15(1):e0227945. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227945
 27. Tang YK, Guo X, Ma XY, Jiang HL, Lu YH, Huang ZY, Qiu J, Ren J, Sun XD. Progress on economic evaluation of pneumococcal vaccine. *Zhonghua Yu Fang Yi Xue Za Zhi*. 2021;55(7):896–902. https://doi.org/10.3760/cma.j.cn112150-20200723-01049
 28. O'Reilly R, Yokoyama S, Boyle J, Kwong JC, McGeer A, To T, Sander B. The impact of acute pneumococcal disease on health state utility values: a systematic review. *Qual Life Res*. 2021 Jul 17. [Epub ahead of print]. https://doi.org/10.1007/s11136-021-02941-y
 29. Shao Y, Stoecker C. Cost-effectiveness of pneumococcal vaccines among adults over 50 years old in low- and middle-income countries: a systematic review. *Expert Rev Vaccines*. 2020;19(12):1141–1151. https://doi.org/10.1080/14760584.2020.1874929
 30. Wateska AR, Nowalk MP, Lin CJ, Harrison LH, Schaffner W, Zimmerman RK, Smith KJ. Cost-Effectiveness of Pneumococcal Vaccination Policies and Uptake Programs in US Older Populations. *J Am Geriatr Soc*. 2020; 68(6):1271–1278. https://doi.org/10.1111/jgs.16373
 31. Zeevat F, van der Schans J, Boersma WG, Boersma C, Postma MJ. Cost-effectiveness analysis on elderly pneumococcal vaccination in the Netherlands: Challenging the Dutch Health Council's advice. *Vaccine*. 2019;37(43): 6282–6284. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.08.051
 32. Рудакова А.В., Брико Н.И., Лобзин Ю.В., Намазова-Баранова Л.С., Авдеев С.Н., Игнатова Г.Л., Костинов М.П., Королева И.С., Полибин Р.В., Фомин И.В. Вакцинация взрослых против пневмококковой инфекции в Российской Федерации: социальные и фармакоэкономические аспекты. *Журнал инфектологии*. 2018;10(3):11–22.
Rudakova AV, Briko NI, Lobzin YuV, Namazova-Baranova LS, Avdeev SN, Ignatova GL, Kostinov MP, Koroleva IS, Polibin RV, Fomin IV. Vaccination of adults against pneumococcal infection in the Russian Federation: social and pharmacoeconomic aspects. *Journal of Infectology*. 2018;10(3):11–22. (In Russ.).
https://doi.org/10.22625/2072-6732-2018-10-3-11-22
 33. Cameron D, Ubels J, Norström F. On what basis are medical cost-effectiveness thresholds set? Clashing opinions and an absence of data: a systematic review. *Glob Health Action*. 2018;11(1):1447828. https://doi.org/10.1080/16549716.2018.1447828
 34. World Health Organization. *Macroeconomics and health: Investing in health for economic development. Report of the commission on macroeconomics and health to the WHO*. Geneva: WHO; 2001. Accessed December 1, 2021. https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42435/1/924154550X.pdf
 35. Gulácsi L, Rotar AM, Niewada M, Löblöv O, Rencz F, Petrova G, Boncz I, Klazinga NS. Health technology assessment in Poland, the Czech Republic, Hungary, Romania and Bulgaria. *Eur J Health Econ*. 2014;15:13–25.
 36. Романенко В.В., Сомова А.В. Эпидемиологические особенности внебольничной пневмонии в Свердловской области. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2014;2(75):59–65.
Romanenko VV, Somova AV. Epidemiological features of community-acquired pneumonia in the Sverdlovsk region. *Epidemiology and Vaccine Prophylaxis*. 2014;2(75):59–65. (In Russ.).
 37. Чучалин А.Г., Онищенко Г.Г. Реализация противозидемических мероприятий по профилактике пневмококковых инфекций в зонах паводкового наводнения в Приамурье. *Пульмонология*. 2015;25(3):5–18.
Chuchalin AG, Onishchenko GG. Implementation of anti-epidemic measures to prevent pneumococcal infections in flood zones in the Amur region. *Pulmonology*. 2015;25(3):5–18. (In Russ.).
https://doi.org/10.18093/0869-0189-2015-25-3-303-311

ООО «Пфайзер Инновации»
12311123112 Москва, Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на набережной» (Блок С).
Телефон: +7 (495) 287-50 00
Факс: +7 (495) 287-53 00



Служба Медицинской Информации:
Medinfo.Russia@Pfizer.com
Доступ к информации о рецептурных препаратах
Pfizer на интернет-сайте www.pfizermedinfo.com

Поступила 10.11.2021
Received 10.11.2021
Принята к печати 29.11.2021
Accepted 29.11.2021

Превенар 13

Пневмококковая полисахаридная конъюгированная вакцина (13-валентная, адсорбированная)

Рекомендован **экспертным сообществом**²

Опыт применения в мире **более 10 лет**¹



Входит в **перечень ЖНВЛП**³



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата ПРЕВЕНАР 13

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ: Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная конъюгированная адсорбированная.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина Превенар 13 представляет собой капсулярные полисахариды 13 серотипов пневмококка: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F, конъюгированы с белком-носителем CRM197 и адсорбированы на фосфате алюминия. Вспомогательные вещества: натрия хлорид, янтарная кислота, полисорбат 80, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ: Гомогенная суспензия белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

– активная иммунизация для профилактики пневмококковых инфекций, включая инвазивные (в том числе менингит, бактериемию, сепсис, тяжелые пневмонии) и неинвазивные (внебольничные пневмонии и средние отиты) формы заболеваний, вызываемые (*Streptococcus pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F от 6 недель жизни и далее без ограничения по возрасту;

– в рамках национального календаря профилактических прививок (если применимо);

– у лиц групп повышенного риска развития пневмококковой инфекции.

Вакцинация проводится в рамках национального календаря профилактических прививок (если применимо) согласно утвержденным срокам, а также лицам групп риска по развитию пневмококковой инфекции: с иммунодефицитными состояниями, в т.ч. ВИЧ-инфекцией, онкологическими заболеваниями, получающим иммуносупрессивную терапию; с анатомической/функциональной аспленией; с установленным кохлеарным имплантом или планирующейся на эту операцию; пациентам с подтеканием спинномозговой жидкости; с хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, печени, почек и сахарным диабетом; большим бронхиальной астмой; недоношенным детям; лицам, находящимся в организованных коллективах (детские дома, интернаты, армейские коллективы); реконвалесцентам острого среднего отита, менингита, пневмонии; длительно и часто болеющим детям; пациентам, инфицированным микобактерией туберкулеза; всем лицам старше 60 лет; табакочурильщикам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

– гиперчувствительность (включая анафилактическую реакцию) на предшествующее введение препарата Превенар 13 или препарата Превенар

– гиперчувствительность к действующим веществам препарата, дифтерийному анатоксину и/или к любому из вспомогательных веществ

– острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний. Вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения

Вакцину вводят в разовой дозе 0,5 мл внутримышечно. Детям первых лет жизни прививки проводят в верхне-наружную поверхность средней трети бедра (латеральная широкая мышца бедра), лицам старше 2 лет – в дельтовидную мышцу плеча. Перед применением шприц с вакциной Превенар 13 необходимо хорошо встряхнуть до получения гомогенной суспензии. Не использовать, если при осмотре содержимого шприца выявляются инородные частицы, или содержимое выглядит иначе, чем в разделе «Описание» инструкции. Не вводить Превенар 13 внутривенно и внутримышечно в ягодичную область!

С учетом редких случаев анафилактических реакций, имеющихся при применении любых вакцин, вакцинируемый пациент должен находиться под медицинским наблюдением в течение как минимум 30 мин после иммунизации. Места проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. Если начата вакцинация Превенар 13, рекомендуется завершить ее также вакциной Превенар 13. При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации введение дополнительных доз Превенар 13 не требуется. График иммунизации против пневмококковой инфекции определяется в соответствии с национальным календарем профилактических прививок (если применимо) и официальными рекомендациями.

Схема вакцинации

Возраст начала вакцинации	Схема вакцинации	Интервалы и дозировка
6 нед. (второй месяц жизни) – 6 мес.	3+1 или 2+1	Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не менее 4 нед. между введениями. Первая доза препарата может быть введена уже в возрасте шести недель. Ревакцинация однократно в 11–15 мес. Массовая иммунизация детей: 2 дозы с интервалом не менее 8 нед. между введениями. Ревакцинация однократно в 11–15 мес.
7–11 мес.	2+1	2 дозы с интервалом не менее 4 нед. между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни
12–23 мес.	1+1	2 дозы с интервалом не менее 8 нед. между введениями
2 года и старше	1	Однократно

Взрослые в возрасте > 18 лет и лица пожилого возраста

Превенар 13 вводится однократно. Необходимость ревакцинации препаратом Превенар 13 не установлена. Решение об интервале между введениями вакцин Превенар 13 и полисахаридной 23-валентной пневмококковой вакцины (ППВ23) следует принимать в соответствии с официальными методическими рекомендациями. Для формирования иммунной памяти иммунизацию против пневмококковой инфекции предпочтительно начинать с вакцины Превенар 13.

Особые группы пациентов

У пациентов после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток рекомендуется серия иммунизации, состоящая из 4 доз препарата Превенар 13 по 0,5 мл. Первая серия иммунизации состоит из введения трех доз препарата: первая доза вводится с третьего по шестой месяц после трансплантации. Интервал между введениями должен составлять 1 месяц. Ревакцинирующую дозу рекомендуется вводить через 6 месяцев после введения третьей дозы.

Недоношенные младенцы (рожденные на < 37 недель беременности)

Рекомендуется четырехкратная вакцинация. Первая серия иммунизации состоит из 3 доз. Первую дозу следует вводить в возрасте 2 месяцев независимо от массы

тела ребенка, с интервалом 1 месяц между дозами. Первая доза препарата может быть введена уже в возрасте шести недель. Введение четвертой (бустерной) дозы рекомендовано в возрасте от 11 до 15 месяцев.

Безопасность применения препарата Превенар 13 во время беременности не установлена. В связи с этим следует избегать применения препарата Превенар 13 в течение беременности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Очень часто (≥1/10) гипертермия; раздражительность; покраснение кожи, болезненные ощущения, уплотнение или отек размером 2,5–7,0 см в месте инъекции (после ревакцинации и/или у детей в возрасте 2–5 лет); рвота (у пациентов в возрасте 18–49 лет), сонливость, ухудшение сна, ухудшение аппетита, головная боль, генерализованные новые или обострение имеющихся боли в суставах и мышечных болей, озноб, утомляемость; часто (≥1/100, <1/10) гипертермия выше 39 °С; болезненность в месте инъекции, приводящая к кратковременному ограничению объема движений конечности; гиперемия, уплотнение или отек размерами 2,5–7,0 см в месте введения вакцины (после серии первичной вакцинации у детей в возрасте до 6 мес.); диарея, сыпь, рвота.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: хранить в холодильнике (от 2 до 8 °С). Не замораживать. В пределах указанного срока годности препарат Превенар 13 сохраняет стабильность в течение 4 дней при температуре до 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ 3 года.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

Пфайзер Инк., США 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017;

Тел.: +1 (212) 733-23-23; <https://www.pfizer.com/contact/email>

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СОЮЗА:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации» Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ

«Башня на Набережной» (Блок С);

Тел.: +7 (495) 287-50-00; Факс: +7 (495) 287-53-00; Эл. почта: Russia@pfizer.com

Общая характеристика лекарственного препарата: ЛП-№(002354)-(РГ-РУ) от 17.05.2023.

Дата одобрения краткой инструкции: 23.06.2023.



www.pfizermedinfo.ru

PP-PRV-RUS-0241 17.11.2023

На правах рекламы

Материал предназначен для работников системы здравоохранения

ООО «Пфайзер Инновации»
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (блок С)
Тел.: +7 495 287 5000; факс: +7 495 287 5300
www.pfizer.ru



1. Wasserman M. et al. Twenty-Year Public Health Impact of 7- and 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccines in US Children // Emerging Infectious Diseases. 2021; 27 (6): 1627–1636. doi:10.3201/eid2706.204238. 2. Авдеев С.Н. и соавт. Вакцино-профилактика пневмококковой инфекции у детей и взрослых. Методические рекомендации // Профилактическая медицина. 2023. Т. 26. № 9-2. С. 3–23. doi: 10.17116/profmed2023260923. 3. Государственный реестр предельных отпускных цен. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/GrIs_View_v2.aspx?routingGuid=ec38a615-5756-4de3-8136-562af639760 (дата обращения – 29.09.2023).

ЛИЦА НА ИЗОБРАЖЕНИИ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ РЕАЛЬНЫМИ ПАЦИЕНТАМИ