

ФМБА РОССИИ

**Федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Федеральный научно-клинический
центр инфекционных болезней
Федерального
медико-биологического агентства»
(ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России)**

адрес: 197022, Санкт-Петербург
ул. Профессора Попова, д.9 лит А
тел. (812) 234-60-04 факс (812) 234-9691
e-mail: nici@nici.ru; nii_detinf@fmbamail.ru
ОКПО 01966495, ОГРН1037828009548
ИНН/КПП 7813045265 / 781301001

21.03.2025 № 01-21/391

**В территориальные органы
Управления здравоохранением (по списку)**

**Главным внештатным специалистам
по инфекционным болезням у детей
в субъектах РФ
(по списку)**

**Руководителям Окружных
Центров ФМБА России
(по списку)**

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

«О совершенствовании подходов к вакцинопрофилактике ротавирусной инфекции»

Острые кишечные инфекции, вызванные неустановленными и установленными бактериальными, вирусными возбудителями, а также пищевые токсикоинфекции установленной этиологии занимают второе место после острых респираторных инфекций в инфекционной заболеваемости в нашей стране. В 2023 по данным государственного доклада суммарная заболеваемость ОКИ составила 441,49 на 100 тыс. населения. Почти половина случаев ОКИ установленной этиологии (44,62 %) в 2023 г. приходилась на **ротавирусную инфекцию (РВИ)** (Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2023 году»).

Наиболее высокие показатели заболеваемости зарегистрированы среди детей в возрасте 1–2 года (1058,76 на 100 тыс. населения, СМП 1275,76) и до года (721,30, СМП 1127,27). Удельный вес детей первого года жизни в возрастной структуре заболевших детей дошкольного возраста - 14,59 % (в 2022 г. - 13,79 %). Реальная заболеваемость РВИ недооценена, что связано в первую очередь с недостаточными объемами лабораторной диагностики.

По данным позиционной статьи ВОЗ 2021г, до того как в 2006 году впервые стали доступны ротавирусные вакцины, ротавирусы инфицировали почти каждого ребенка в возрасте до 3-5 лет, являясь основной причиной тяжелой диареи с дегидратацией, что, по оценкам, приводило к более 500 тысяч смертельных исходов среди детей и более 2-х миллионов госпитализаций в 2000 году. В нынешнюю эпоху ротавирус продолжает вызывать значительную заболеваемость и смертность, хотя общая смертность, обусловленная диареей, снизилась. Специфической противовирусной терапии ротавирусной инфекции не существует. и Защита от ротавирусной инфекции обусловлена гуморальным и клеточным иммунным ответом. В ответ на первичное инфицирование серологический ответ направлен непосредственно против специфического вирусного серотипа (т.е. гомотипический ответ), последующие эпизоды ротавирусной инфекции вызывают более широкий гетеротипический ответ антител. Этот принцип положен в основу

применения ротавирусных вакцин – формирование широкого ответа после повторных введений препарата.

В настоящее время вакцины, используемые в мире и рекомендуемые ВОЗ являются живыми, оральными, аттенуированными, полученными на основе штаммов ротавируса человеческого и/или животного происхождения, которые реплицируются в кишечнике человека, вызывая иммунный ответ: RotaTeq Merck Sharp & Dohme, США), Rotarix, Rotavac и ROTASII Serum Institute of India (Индия) Некоторые вакцины, производимые в Китае и Вьетнаме применяются только в отдельных странах.

В нашей стране первой были зарегистрированы две вакцины:

- RotaTeq - пентавалентная вакцина, содержащая 5 реассортантных ротавирусов, полученных на основе человеческого и бычьего родительских штаммов ротавируса (WC3, G6P[5] штамм), выращенных в культуре клеток Веро, рекомендованная для иммунизации детей с 6 до 32 недельного возраста

- вакцина Рота-V-Эйд®, (которая является по сути вакциной ROTASII). - пентавалентная вакцина, содержащая 5 реассортантов одного гена (VP7) на основе штаммов человека G1, G2, G3, G4, G9 и бычьего штамма Соединенного Королевства (штамм G6P[5]). Вирусы выращены в культуре клеток Веро, выпускается в трех формах, зарегистрирована и поставляется в Россию в жидком виде. Вакцина живая в виде раствора в объеме 2,5 мл (1 доза).

Кокрейновский обзор показал, что обе вакцины продемонстрировали защиту от тяжелой РВИ после 1 и/или 2 лет наблюдения 90-95% в странах с низким уровнем смертности и 44% -70% в странах с высоким уровнем смертности.

Одним из важных показателей вакцин является их безопасность. ВОЗ ранее рекомендовала, чтобы иммунизация против ротавирусной инфекции начиналась до 15-ти недельного возраста и завершалась к 32-х -недельному возрасту. Однако, основываясь на анализе моделирования в 2013 году ВОЗ расширила свои рекомендации, указав, что ротавирусная вакцина должна вводиться как можно раньше после наступления 6-недельного возраста, и далее детям в возрасте до 24-х месяцев (Ротавирусные вакцины: документ по позиции ВОЗ-июль 2021 г. No 28 , 2021 , 96, 301–320 <http://www.who.int/wer>).

Вакцинопрофилактика ротавирусной инфекции осуществляется в нашей стране на основании календаря прививок по эпидемическим показаниям, в рамках региональных программ, календарей или за счет средств родителей.

До ноября 2024 в стране применяли две вакцины РотаТек® и Рота-V-Эйд®, имеющие сходный состав и взаимозаменяемые. Однако в ноябре 2024 года государственная регистрация вакцины РотаТек® (производство Merck Sharp & Dohme, США) была отменена.

Таким образом, в настоящее время зарегистрирована и применяется только одна вакцина для профилактики ротавирусного гастроэнтерита: производства Serum Institute of India (Индия) под торговым наименованием Рота-V-Эйд®.

Рота-V-Эйд®: вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая в виде раствора в объеме 2,5 мл (1 доза). Курс вакцинации состоит из 3-х введений с интервалом не менее 4 недель. В октябре 2024 года в инструкцию вакцины Рота-V-Эйд® были внесены изменения, касающиеся возраста проведения прививки в соответствии с рекомендациями ВОЗ и производителя. Вакцинация может проводиться с 6 недель до 24 мес. В этом возрастном интервале

необходимо ввести три дозы вакцины. В тоже время желательно не откладывать проведение вакцинации и осуществлять ее как можно раньше, начиная с 6 недель, поскольку наиболее тяжело болеют РВИ дети до года. Если ребенок уже перенес ротавирусную инфекцию до начала вакцинации, то никаких противопоказаний к вакцинации – нет, он может и должен быть вакцинирован тремя дозами.

Детям старше 24 мес. вакцинация ротавирусной вакциной не рекомендуется.

При введении неполной дозы вакцины (например, ребенок выплюнул или срыгнул часть дозы), на усмотрение врача, можно применить замещающую дозу вакцины на том же визите вакцинации.

Вакцина Рота-V-Эйд® предназначена только для перорального приема и может вводиться детям одновременно с другими вакцинами в рамках программы иммунизации детей, включая комбинированные вакцины против коклюша, дифтерии и столбняка, инактивированную полиомиелитную вакцину, оральную полиомиелитную вакцину, вакцину против *Haemophilus influenzae* типа b, вакцину против гепатита В и конъюгированную пневмококковую вакцину. Одновременным считается введение вакцин в пределах одного календарного дня.

Оральную ротавирусную вакцину рекомендуется вводить перед введением инъекционных вакцин при одновременном применении, считается, что из-за содержания в ее составе сахарозы, она может обладать успокаивающим действием, снижая ощущение боли от инъекций.

Применение ротавирусных вакцин у недоношенных детей. Недоношенные дети имеют более высокий риск развития осложнений и госпитализации в случае возникновения ротавирусного гастроэнтерита. Согласно инструкции и рекомендациям ВОЗ вакцины для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентные, живые можно применять у недоношенных детей, согласно их паспортного возраста, начиная с 6-недель.

Главный внештатный специалист
по инфекционным болезням детей,
МЗ РФ и ФМБА России,
Президент ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России,
академик РАН



Ю.В. Лобзин

Исп: Харит С.М.(812)2346855