

ОТ ПЕРВОГО ЛИЦА Академик Лейла Намазова-Баранова: Все, что нужно знать о вакцинировании детей против коронавирусной инфекции

Укол в законе

Ирина Краснопольская

В СММИ, особенно в социальных сетях, родительским сообществом все громче задаются вопросы о целесообразности прививок детям против ковида. Звучат ровно противоположные мнения. Одна часть родителей активно интересуется: нужно ли детям прививаться, и если да, то чем и где? А вторая — весьма агрессивно настроена против. Очевидно, тема защиты детей от COVID-19 с помощью вакцин стала актуальной. Потому попробуем разобраться в ней вместе с академиком РАН, заведующей кафедрой факультетской педиатрии РНИМУ имени Н.И. Пирогова, президентом Союза педиатров России, главным внештатным специалистом детства Минздрава России по профилактической медицине Лейлой Намазовой-Барановой.

Лейла Сеймуровна! В некоторых странах детей от ковида вакцинируют?

ЛЕЙЛА НАМАЗОВА-БАРАНОВА: Да. Причем уже не один месяц. Но надо хорошо понимать, надо разяснить, что в вопросе вакцинации детей против SARS-CoV-2 есть две составляющие. Первая — наличие вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции, разрешенных для применения у детей, то есть уже прошедших клинические исследования (КИ) с участием детей. Вторая — наличие весомых аргументов в пользу вакцинации детей. Здесь тоже могут обсуждаться разные подходы: от «вакцинации всей детской популяции», как, например, происходит каждый год при проведении вакцинальных компаний против гриппа. Или «вакцинации детей отдельных возрастных групп и состояния здоровья». Но тогда надо точно понимать, кого и в каком случае прививать.

А есть ли вакцины, применяемые у детей и подростков?

ЛЕЙЛА НАМАЗОВА-БАРАНОВА: Ситуация с зарубежными и отечественными вакцинами в этом пункте очень разнится. Почему? Постараюсь пояснить. С зарубежными иммунобиологическими препаратами все проще, потому что «западное» законодательство уже 14 лет проактивно поддерживает производство новых лекарств для детей, в том числе средств специфической иммунопрофилактики. Так, с момента принятия свода новых законов в 2007 году в США, ЕС, Японии, Австралии и других развитых странах, стимулирующих педиатрические КИ, все вновь подаваемые на регистрацию лекарственные средства (ЛС), в том числе вакцины, в своем досье должны иметь план педиатрических исследований, которые проводятся одномоментно со «взрослыми КИ». Поэтому к моменту регистрации нового ЛС у него сразу появляются «детские показания». Это очень важный подход, позволяющий детям получать доступ к новейшим лекарствам одновременно со взрослыми, за что мы, педиатры, очень ратуем.

К сожалению, в нашей стране законодательство до сих пор предписывает сначала провести КИ с участием взрослых. Лишь потом — детей. Но, поскольку рынок для детей существенно уступает взрослому, у производителей совершенно нет желания (и его никто не стимулирует соответствующими законодательными актами). Поэтому так часто и возникают вопросы у наших родителей: а почему нет лекарств, разре-

шенных к применению у детей? Да потому лишь, что их исследование в детской популяции никогда не устраивались!

Вернемся к вакцинам от новой коронавирусной инфекции.

ЛЕЙЛА НАМАЗОВА-БАРАНОВА: До недавнего времени вакцины компании Pfizer-BioNTech имели показания с 16 лет. Поэтому американские врачи уязвимых детей 16–17 лет из групп риска прививали на протяжении всего периода пандемии. Moderna — с 18 лет. Но первые педиатрические КИ были проведены еще прошлой зимой. Moderna провела КИ в группе подростков 12–17 лет в декабре 2020 года. A Pfizer-BioNTech включил в КИ 3000 подростков в феврале 2021 года. Этой весной оба производителя вакцин изменили показания для применения вакцин на «12+». Соответственно, в первый год пандемии у подростков старше 16 лет из групп риска применяли вакцину производства Pfizer-BioNTech. С апреля 2021 года во всех странах, где применяются вакцины от Pfizer-BioNTech и Moderna, эти прививки стали делать детям старше 12 лет. Китайцы, привившие уже более миллиарда своих сограждан, шли по такому же пути, запуская одновременно «взрослые» и «детские» КИ.

А что же с детьми младших возрастов? Их не будут включать в исследования?

ЛЕЙЛА НАМАЗОВА-БАРАНОВА: Конечно, будут! Вернее уже включают. Так, в настоящее время компания Moderna проводит исследование KidCOVE — с середины марта в него включаются дети с 6 месяцев до 12 лет. Планируется набрать 6750 детей в США и Канаде. А 25 марта 2021 года Pfizer-BioNTech также объявил о начале своего педиатрического КИ для детей 6 месяцев до 12 лет. По плану на первом этапе должно было быть включено 144 ребенка для отработки лучших доз. А затем было необходимо набрать в США и ЕС еще 4500 участников.

Следует напомнить, что обе вакцины — на основе мРНК (mRNA), дозы для детей и взрослых не имеют отличий, так как принцип иммунного реагирования идентичен, количество поствакцинальных реакций минимально. Для вакцин с иным механизмом действия эти подходы должны быть изучены в дополнительных исследованиях. Для отечественных вакцин против нового коронавируса педиатрические КИ ранее не проводились. Они «запущены» совсем недавно.

У нас зарегистрировано 4 вакцины, предотвращающие людей развитию COVID-19. Их все будут исследовать в детской популяции?

ЛЕЙЛА НАМАЗОВА-БАРАНОВА: Получено разрешение Минздрава России на проведение КИ по изучению иммуногенности и безопасности вакцины ГамКовидВак (Спутник V) у подростков 12–17 лет. Пока идет отработка доз. Хотя здесь стоит, пожалуй, порассуждать поподробнее. В РФ действительно зарегистрировано пока 4 вакцины: 2 векторные (Спутник V и Спутник Лайт), пептидная (ЭпиВакКорона), живая ослабленная (КовиВак). Для вакцины ЭпиВакКорона дизайн КИ может включать использование той же вакцины в той же дозе для детей старшего подросткового возраста 15–17 (или 12–17) лет, что и для взрослых. Возможно последующее включение в исследуемую популяцию детей младшей подростковой группы. Для вакцин с иным механизмом действия протокол КИ с участием детей должен быть иным.



ВАЛЕРИЙ МАТВИЧЕНКО / ТАСС

Он должен быть многоэтапным (на первом этапе в маленьких группах следует опробовать разные дозы, так как общая позиция для детей должна быть: «максимальный защитный эффект при минимальной дозе»). Так, собственно, и построен 2-этапный протокол КИ вакцины Спутник V с включением подростков 12–17 лет.

А как переубедить противников детской вакцинации? Вы же сами говорили, что дети не очень-то и болеют...

ЛЕЙЛА НАМАЗОВА-БАРАНОВА: Говорила и продолжаю говорить. Но появились новые данные, о чем я и хотела бы вам сейчас рассказать. До последнего времени дети действительно крайне редко болели COVID-19 со среднетяжелым и критически тяжелым течением. И летальность детей от COVID-19 по-прежнему ничтожно низкая. По открытым источникам Американской академии педиатрии, на 1 июля 2021 года из

АКЦЕНТ

Все подаваемые на регистрацию вакцины должны иметь план педиатрических исследований, которые проводятся одновременно со взрослыми клиническими исследованиями

75,2 млн американских детей до 18 лет, а это 22% американской популяции, COVID-19 был диагностирован у чуть более 4 млн. Это 5,38% детей, или 14,2% всех случаев COVID-19. Распространенность болезни — 5374 на 100 000 детей. Уровень госпитализации среди заболевших новой коронавирусной инфекцией детей — менее 2%, 8 штатов из 50 даже сегодня, через полтора года от начала пандемии, не имеют ни одного летального случая среди детей. В остальных смертность детей менее 0,2% (!) среди всех смертельных исходов от COVID-19.

Аносительство вируса с помощью вакцинации преодолеть можно, как это было показано, например, для прекращения распространения в популяции вируса гриппа или пневмококка?

ЛЕЙЛА НАМАЗОВА-БАРАНОВА: Вопрос о контроле над носительством SARS-CoV-2 с помощью вакцинации все еще дискутируется. Есть научные работы, свидетельствующие о том, что после вакцинации не удается полностью избавиться от носительства, но есть и иные результаты. Так, проведенное ранее исследование в Израиле показывает, что вирусная нагрузка при инфицировании вакцинированных достоверно ниже, чем невакцинированных. И это может существенно снижать передачу вирусов другим лицам. Поэтому для подтверждения этого результата 23 марта 2021 года в США начато исследование среди 12 000 студентов колледжей и университетов, 6000 из которых получат вакцинацию (Moderna) сразу, а вторая половина через 4 месяца. При этом будут обследованы 25 000 членов семей и ближайших друзей. По окончании исследования ответ на данный вопрос будет более очевиден. Хотя понятно: при вакцинации 60–72% населения вопрос носительства и возможной передачи вируса исчезнет сам собой.

В США, КНР и других странах идет активная вакцинация детей старше 12 лет, не имеющих противопоказаний к вакцинации. На 4 июля 2021 года

45% американских подростков 16–17 лет и 32% подростков 12–15 лет получили одну дозу. А 36% и 24% подростков этих возрастов, соответственно, закончили вакцинацию, то есть получили две дозы вакцины. Если говорить в абсолютных количествах, то из 25,2 млн детей 12–17 лет в США около 8,5 млн детей получили одну дозу, 6,4 млн — две. То есть порядка 30% подростков старше 12 лет уже полностью защищены от COVID-19. Есть и еще три аргумента в пользу вакцинации детей.

Какие же?

ЛЕЙЛА НАМАЗОВА-БАРАНОВА: А вот какие. Первый. Вы помните, в какой ужас вводили новости год назад, когда была впервые описана страшная болезнь, неожиданно развивающаяся у детей старше 5–6 лет, — так называемый мультисистемный воспалительный синдром, или Кавасаки-подобный синдром?! Этих случаев было немного, порядка 2000 во всем мире. Вначале были детальные исходы среди таких пациентов. Но потом стали достаточно успешно этот синдром лечить. Так вот в последнее время его стали описывать и у молодых взрослых старше 18 лет. Но только у непривитых! Ни у одного вакцинированного молодого человека или девушки этой страшной болезни описано не было. Второй аргумент. На сегодняшний день полного понимания того, какие отдаленные последствия как перенесенного детьми мультисистемного синдрома, так и самого COVID-19, среди медицинского сообщества, — нет. Исходя из наших научных исследований, есть проблемы и с соматическим, и с когнитивным здоровьем переболевших детей. И это требует углубленного обследования по предложенной нами схеме в определенные временные промежутки. Третий. Сегодня совершенного катастрофическими темпами развивается новая волна COVID-19 в Индонезии. С более частой по сравнению с пре-

Детская улыбка дорогого стоит. Будем ее беречь.

дующими волнами заболеваемостью детей. Наши индонезийские коллеги считают, что причиной этого является и несоблюдение мер индивидуальной защиты населением/родителями и другими членами семей, которые активно заражают своих детей, и большая контактируемость (заразность) нового варианта коронавируса, и отсутствие вакцинальных программ для детей в стране, без которых справиться с новым витком проблем не удастся.

Но вы же сами говорите, что не все родители, например, в РФ готовы к вакцинации детей.

ЛЕЙЛА НАМАЗОВА-БАРАНОВА: Да, вы правы, антивакцинальная настроенность населения в отношении прививок от COVID-19 всю весну продолжала расти и в США, и в других странах, и в той же Индонезии. Еще в апреле в США четверть молодых людей 18–29 лет и афроамериканцев предпочитали подождать. Республиканцы, беглые христиане-евангелисты и каждый пятый житель сельской местности не собирались вакцинироваться вообще. Но после того, как с начала апреля в США стартовала вакцинация подростков, а 12 мая 2021 года появилось официальное позиционное заявление по этому вопросу Американской академии педиатрии, этот вакцинальный настрой как-то «подслучся». А сегодняшние цифры вакцинации говорят сами за себя. Кстати, этот пример делает актуальной организацию правильной информационной кампании с привлечением лидеров мнений (партийных, религиозных, молодежных) в любой стране. Кроме того, многие респонденты, особенно молодые, согласны вакцинироваться на рабочем месте, особенно если получают вознаграждения от работодателя. Возможно, следует шире использовать вакцинацию на производственных площадках, а также включить вакцинацию в механизм получения налоговых льгот для граждан РФ тоже. ●

Ключевой вопрос

Но все же!.. Есть ли группы детей, которых нужно вакцинировать в первую очередь?

Намазова-Баранова | Да, есть определенный подход к группам для приоритетной вакцинации. С точки зрения состояния здоровья вакцинируемого. Очевидно, что наиболее уязвимые группы для COVID-19 — это люди любого возраста, в том числе дети, с избыточной массой тела и ожирением, генами тромбофилии и нарушением свертывающей системы крови, пороками развития сердца и внутренних органов и так далее. Они должны быть в группах приоритетной вакцинации. Кстати, как показал первый год работы Федерального консультативно-реанимационного центра для детей, работающего на базе РНИМУ имени Пирогова, среди умерших от COVID-19 детей более 90% имели тяжелую сопутствующую патологию. С другой стороны, к приоритетным группам, несомненно, должны быть отнесены те, кто получает чрезвычайно дорогостоящую терапию (например, биологическую терапию онкологических, аутоиммунных и других болезней). Эту вакцинацию можно организовать в медицинских учреждениях перед выпиской из стационара. Только следует решить вопрос о включении этих затрат в госгарантии (ОМС и ВМП). А вакцинные препараты включить в список ЖНВЛП.

Надеюсь, ваши разъяснения пойдут на пользу родителям, не уверенным в том, какой выбор следует им сделать. А необходимость совершенствования законодательства в отношении охраны здоровья детей должна стать своего рода наказом педиатрического сообщества.



Лейла Намазова-Баранова: Сейчас ковидом болеет все больше молодых людей и старших подростков.

АЛЕКСАНДР КОТЛОВСКИЙ