

## Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ)

### ПОЗИЦІЯ № 15-06/2020-2

(офіційна заява)

щодо рекомендації МОЗ України стосовно впровадження пневмококової  
вакцини до національного Календаря щеплень.

#### Загальна інформація.<sup>1</sup>

Пневмококова інфекція зумовлює тяжкі інвазивні захворювання, такі як менінгіт, сепсис і пневмонія, а також менш тяжкі, але більш поширені, як синусит і середній отит. Пневмококова інфекція спричиняється *Streptococcus pneumoniae*, що часто колонізує носоглотку людини і передається від людини до людини, переважно, повітряно-крапельним шляхом. Немовлята і діти до 5 років є основним резервуаром збудника. Поширеність носійства серед населення в країнах з низьким і середнім рівнем доходів може сягати до 85 %.

На сьогодні відомо про існування більше 90 серотипів *S.pneumoniae*. До початку застосування пневмококових вакцин 6-11 серотипів збудника були відповідальними за 70 % інвазивних пневмококових захворювань.

Пневмококова інфекція може уражати різні системи організму. Проникнення *S.pneumoniae* в кров'яне русло спричиняє бактеріємію, що є передумовою до інфікування інших органів та систем, таких як нервової (мозкова оболонка), суглобів і очеревини. В інших випадках безпосереднє проникнення збудника з носоглотки може викликати такі захворювання, як середній отит і синусит. Пневмонія часто виникає при аспірації пневмокока з носоглотки, але також може бути викликана поширенням збудника через кров'яне русло. У разі асоціації з бактеріємією, пневмонія класифікується, як інвазивне пневмококове захворювання.

Ризик виникнення пневмококової інфекції є найбільш високим в перші роки життя дитини. Згодом ризик знижується внаслідок набуття природного імунітету

---

<sup>1</sup> Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019. Weekly epidemiological record 2019;8(94):85-104

і підвищується знову в літньому віці в результаті «імуного старіння» і підвищеної сприйнятливості до пневмококів через супутні патологічні стани.

Особи з ВІЛ-інфекцією або серповидно-клітинною анемією мають високий ризик захворіти на пневмококову інфекцію, тому своєчасна вакцинація таких осіб є особливо важливою.

## **Тягар захворювання**

### *Захворюваність і смертність*

Згідно з розрахунковими даними ВООЗ<sup>1</sup>, в світі у 2015 році мали місце 294000 летальних випадки у дітей віком до 5 років, що були зумовлені пневмококовою інфекцією. До початку застосування пневмококових вакцин захворюваність пневмококової інфекції становила 44,4 випадків на 100,000 дітей до 5 років в країнах Європи і 167 випадків на 100,000 дітей до 5 років в США. Коректні дані про захворюваність в країнах із середнім і низьким рівнем доходів відсутні у зв'язку з нестачею можливостей проведення лабораторної діагностики.

Систематизований Кохрановський огляд досліджень ефективності пневмококової вакцини (ПКВ) серед дітей віком до 2-х років продемонстрував, що щонайменше 27% рентгенологічно підтверджених випадків пневмоній можуть бути зумовлені *S.pneumoniae*.<sup>2</sup>

Аналіз дієвості ПКВ щодо рентгенологічно підтвердженої пневмонії серед дітей у віці до 5 років продемонстрував, що частка пневмонії, викликаной *S.pneumoniae*, становить 34%.

### *Розрахункові дані ВООЗ для України<sup>3</sup>*

Всесвітня організація охорони здоров'я у співпраці з партнерами провела оцінку тягара захворювань, обумовлених Ніб і пневмококовою інфекцією, яка була завершена в 2009р. Згідно з оціночними даними, в Україні у 2000 році 55,925 дітей віком до 5-ти років захворіли пневмококовими пневмоніями, менінгітом і сепсисом та 39 дітей померли через ці захворювання.

---

<sup>2</sup> Pneumococcal conjugate vaccine review of impact evidence (PRIME): summary of findings from systematic review, October 2017. Geneva: World Health Organization; 2017 ([http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/3\\_FULL\\_PRIME\\_REPORT\\_2017Sep26.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/3_FULL_PRIME_REPORT_2017Sep26.pdf?ua=1), accessed March 2020).

<sup>3</sup> Estimated Hib and pneumococcal deaths for children under 5 years of age, 2008. Geneva, WHO, 2009 ([https://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/burden/estimates/Pneumo\\_hib/en/](https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/Pneumo_hib/en/)) (accesses March 2020)

У відповідності до даних<sup>4</sup> форми звітності №2, що затверджена наказом МОЗ України від 02.06.2009 року №378 захворюваність на пневмококовий менінгіт в Україні серед дітей на 100 тис. населення у 2015,2017,2018,2019 роках становив 0,1, а у 2016 – 0,2. Найуразливішими до пневмококового менінгіту були діти (0-17 років) у порівнянні з дорослим населенням, рівень захворюваності, яких коливався від 0,1 у 2018 до 0,4 у 2016 році. Разом з тим, варто зазначити, що наявний показник захворюваності не є коректним та відображає мінімальний показник захворюваності на пневмококовий менінгіт. Такий висновок можна припустити через значні розбіжності в кількості підтверджених випадків пневмококових менінгітів серед дитячого населення в різних регіонах України: від 9 випадків в Закарпатській у 2016 році до відсутності підтверджених випадків у Волинській, Київській, Полтавській, Тернопільській, Чернівецькій протягом 5 річного періоду (2015-2019 рр.).

За даними мета-аналізу результатів досліджень, які були проведені в інших країнах<sup>5</sup>, довгострокові неврологічні наслідки у вигляді втрати слуху, психічних порушень, порушень рухової активності і судом спостерігаються у 24,7% осіб, що хворіли на пневмококовий менінгіт в дитинстві.

### **Дані по пневмококовим вакцинам<sup>6</sup>**

#### *Вакцини.*

Станом на 01.06.2020 р.) три кон'юговані полісахаридні пневмококові вакцини пройшли прекваліфікацію ВООЗ<sup>7</sup>: дві 10-валентна (ПКВ10) та одна 13-валентна (ПКВ13):

1. ПКВ10 – Синфлорикс<sup>®</sup>/Synflorix<sup>®</sup>, виробництва ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А./ GlaxoSmithKline Biologicals SA.
2. ПКВ-10 - Пневмосил<sup>®</sup>/Pneumosil<sup>®</sup>, виробництва Серум Інститут Індії Пвт.Лтд./Serum Institute of India Pvt.Ltd.
3. ПКВ-13 – Превенар<sup>®</sup>13/Prevenar<sup>®</sup>13, виробництва Пфайзер/Pfizer.

---

<sup>4</sup> Форма звітності №2 «Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за рік», затверджена наказом МОЗ України від 02.06.2009 року №378 «Про затвердження форм звітності з інфекційних і паразитарних захворювань, щеплень проти окремих інфекційних хвороб та інструкцій щодо їх заповнення».

<sup>5</sup> Edmond K, et al. Global and regional risk of disabling sequelae from bacterial meningitis: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2010;10(5):317–28.

<sup>6</sup> Pneumococcal conjugate vaccine review of impact evidence (PRIME): summary of findings from systematic review, October 2017. Geneva: World Health Organization; 2017 ([http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/3\\_FULL\\_PRIME\\_REPORT\\_2017Sep26.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/3_FULL_PRIME_REPORT_2017Sep26.pdf?ua=1), accessed March 2020).

<sup>7</sup> WHO Prequalified Vaccines ([https://extranet.who.int/gavi/PQ\\_Web/](https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/))

Порівняння серотипів *Streptococcus pneumoniae*, що включені до складу вакцин для профілактики пневмококової інфекції.<sup>7</sup>

Серотипи	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F
Pneumosil (PCV10)	x			x	x	x	x	x	x		x	x	x
Prevenar 13 (PCV13)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Synflorix (PCV10)	x		x	x		x	x	x	x	x		x	x

Станом на 01.06.2020 р. в Україні зареєстровані кон'юговані полісахаридні вакцини ПКВ10 та ПКВ13 наступних виробників та формах випуску:

ПКВ10<sup>8</sup> - *СИНФЛОРИКС*<sup>™</sup> (UA/15363/01/01; АТС J07AL52), виробництва ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (Бельгія); суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці або по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі. Одна доза (0,5 мл) містить: по 1 мкг пневмококового полісахариду серотипів 1<sup>1,2</sup>, 5<sup>1,2</sup>, 6В<sup>1,2</sup>, 7F<sup>1,2</sup>, 9V<sup>1,2</sup>, 14<sup>1,2</sup>, 23F<sup>1,2</sup> та по 3 мкг пневмококового полісахариду серотипів 4<sup>1,2</sup>, 18С<sup>1,3</sup> та 19F<sup>1,4</sup> (1- адсорбований на фосфаті алюмінію – 0,5 мг Al3+; 2 - кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму *Haemophilus influenzae*) ~ 13 мкг; 3 - кон'югований з протеїном правцевого анатоксину ~ 8 мкг; 4 - кон'югований з протеїном дифтерійного анатоксину ~ 5 мкг).

ПКВ13<sup>6</sup> - *ПРЕВЕНАР*<sup>®</sup> 13 (UA/15864/01/01; АТС J07AL02), виробництва Ваєт Фармасаєутикалс (Велика Британія)/Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс (Ірландія)/Бакстер Фармасаєутикал Солюшинс ЛЛС (США)/Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Бельгія); суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці. Одна доза (0,5 мл) містить: пневмококового полісахариду по 2,2 мкг серотипів 1\*, 3\*, 4\*, 5\*, 6А\*, 7F\*, 9V\*, 14\*, 18С\*, 19А\*, 19F\*, 23F\* та 4,4 мкг - 6В\*; CRM197 білка-носія ~ 32 мкг (\*кон'югований з білком-носієм CRM197 та адсорбований на алюмінію фосфаті (0,125 мг алюмінію)).

#### Календар імунізації.

Для вакцинації дітей у віці до 1 року ВООЗ рекомендує тридозову схему вакцинації. У рамках стандартної програми імунізації немовлят можна використовувати дві схеми вакцинації. Перша схема: 2 + 1, при якій, мінімальний

<sup>8</sup> Державний реєстр лікарських засобів України (<http://www.drlez.com.ua/>)

інтервал між першою і другою дозами становить 8 тижнів, а між другою і третьою дозами - 9-28 місяців. Друга схема: 3 + 0, при якій мінімальні інтервали між першою і другою дозами і між другою і третьою дозами становлять 4 тижні. Мінімальний вік початку вакцинації для обох схем становить 6 тижнів. Схема вакцинації 2 + 1 є кращою, так як більш високі рівні антитіл виробляються, якщо одна доза вводиться протягом другого року життя, що може бути важливим для підтримки колективного імунітету. Схема 3 + 0 є кращою для країн, які мають складнощі в забезпеченні високого охоплення щепленнями у дітей старше 1 року.

Діти, які раніше не були вакциновані або не повністю вакциновані, які перенесли інвазійну пневмококову інфекцію, повинні бути щеплені згідно з календарем. Перерваний календар щеплень повинен бути відновлений без повторення раніше отриманих доз.

#### *Ефективність в пост-ліцензійний період.*

До 2020 року 195 країн в світі впровадили пневмококові вакцини в календар планової імунізації.<sup>9</sup> Результати систематичного огляду літератури свідчать про значне (близько 90-100%) зниження захворюваності на інвазивні пневмококові захворювання у дітей раннього віку.<sup>10</sup>

#### *Заміщення серотипів після впровадження вакцини.<sup>1</sup>*

Після впровадження 7 валентної пневмококової вакцини в окремих країнах відзначалося зростання захворювань, викликаних серотипами пневмокока, що не входять до складу вакцини, феномен, званий «заміщення серотипів». Дані епіднагляду з 21 країни продемонстрували, що через рік після впровадження вакцини ризик захворювання інвазійними пневмококовими інфекціями, що зумовлені будь-якими серотипами *S.pneumoniae*, у дітей знизився на 55% в порівнянні з до-прищеплювальним періодом і утримувався на цьому рівні протягом 7 років. Ризик захворювання пневмококовими інфекціями, викликаними серотипами *S.pneumoniae*, які входять до складу вакцини, зменшувався щороку протягом 7 років і, в кінцевому підсумку, знизився на 99%. Однак ризик захворювання пневмококовими інфекціями, викликаними серотипами, які не включені до складу вакцини, через 7 років підвищився в 2,8 рази. Підвищений ризик був, в основному, обумовлений серотипом *S.pneumoniae* 19A. В даний час проводиться системний огляд даних по зміні серотипів щодо ПКВ10 та ПКВ13. Необхідно брати до уваги інші фактори, крім вакцинації, які могли призвести до заміщення серотипів в цих країнах. До них відносяться природні зміни в циркуляції різних серотипів *S.pneumoniae*, які відбувалися і до

<sup>9</sup> [https://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/data/en/](https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/)

<sup>10</sup> Strategic Advisory Group of Experts on Immunization. Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Review of Impact Evidence (PRIME) Summary of Findings from Systematic Review. WHO, 2017.

[https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/3\\_FULL\\_PRIME\\_REPORT\\_2017Sep26.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/3_FULL_PRIME_REPORT_2017Sep26.pdf?ua=1) (accessed 20 March 2020)

початку застосування вакцини, зміни в проведенні епідагляду до і після початку вакцинації, а також спалахи цих інфекцій, викликані певним серотипом *S.pneumoniae*.

### *Тривалість захисту.<sup>1</sup>*

Тривалість захисту після повної вакцинації дітей у віці до 1 року, становить, щонайменше, 2-3 роки. Однак дані про імуногенність вакцин дозволяють припустити, що вакцинація забезпечує захист на набагато довший термін.

### *Колективний імунітет.*

Дані систематичного огляду літератури і мета-аналізу<sup>11</sup> продемонстрували, що вакцинація дітей має значний непрямий вплив на захворюваність пневмококовою інфекцією, зумовленою серотипами пневмокока, включеними до складу вакцин. Ефект колективного імунітету призводить до суттєвого (на 90%) зниження захворюваності не лише серед дітей, але і серед більш старших вікових груп, які не щеплені проти пневмококової інфекції. У країнах, які досягли високих рівнів охоплення пневмококовою вакцинацією дітей (Канада, Нідерланди, Великобританія, США), пневмококова інфекція, зумовлена серотипами, включеними до складу вакцини, була практично елімінована серед всього населення, включаючи осіб похилого віку.

### *Безпека.<sup>1</sup>*

Вакцини, що зареєстровані в Україні, продемонстрували високий ступінь безпеки за результатами клінічних випробувань і досліджень, проведених після початку широкого застосування вакцин. Найбільш частими побічними реакціями після введення ПКВ10 у дітей у віці до 1 року є почервоніння в місці ін'єкції і збудливість, які спостерігаються приблизно у 41% і 55% щеплених, відповідно. Ці побічні прояви частіше спостерігалися після введення третьої дози вакцини. Підвищення температури тіла реєструється у 30-40% вакцинованих дітей, разом з тим висока температура (> 40°C) спостерігається лише в 3,9% випадків після введення першої та другої доз вакцини і в 2,9% випадків після введення третьої дози вакцини. Почервоніння (24-42%) і припухлість (20-32%) були також звичайними місцевими побічними реакціями після введення ПКВ13, з більш високою частотою побічних реакцій після введення третьої дози. Найбільш поширеною загальною побічною реакцією була підвищена збудливість, яка спостерігалася у 85,6% вакцинованих дітей. Підвищення температури тіла

---

<sup>11</sup> Shiri T., Indirect effects of childhood pneumococcal conjugate vaccination on invasive pneumococcal disease: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Global Health 2017; 5(1):e51-e59

відмічалось у 24-36% дітей, щеплених ПКВ13, разом з тим висока температура тіла реєструвалася лише у 0,1-0,3% вакцинованих.

При одночасному введенні ПКВ13 з вакциною проти кашлюка, дифтерії та правця підвищення температури тіла спостерігалось у 15-34% щеплених дітей і частота побічної реакції була вище після введення другої дози. Введення тривалентної інактивованої вакцини проти грипу в той самий день, що і ПКВ13, асоціювалося з більш високим ризиком появи фебрильних судом, ніж тоді, коли ці вакцини вводилися в різні дні (3,5% при 95% ДІ, 1,13-10,85), проте абсолютний ризик виникнення фебрильних судом після вакцинації є низьким.

Наявні дані свідчать про те, що обидві вакцини є безпечними для імунокомпрометованих дітей.

### *Протипоказання.<sup>1</sup>*

ПКВ протипоказана до введення особам, в анамнезі яких спостерігалися анафілактичні реакції або серйозні алергічні реакції при введенні попередніх доз вакцини або на будь-який компонент вакцини.

Імуногенність та реактогенність вакцин ПКВ значно не змінюються при одночасному введенні з моновалентною вакцинами або комбінованими вакцинами - проти кашлюка (з цілюноклітинним та безклітинним кашлюковим компонентом), дифтерії та правця, проти гепатиту В, поліомієліту (інактивованої і живої оральної вакцини), проти гемофільної інфекції типу b, кору, паротиту, краснухи, вітряної віспи, менінгока С (кон'юговані вакцини) або ротавірусу.

### *Вибір препарату.<sup>1</sup>*

Обидві вакцини, ПКВ 10 і ПКВ13, що зареєстровані в Україні, продемонстрували значний вплив на зниження захворюваності пневмоніями, отитами, інвазійними пневмококовими захворюваннями (інвазійні пневмонії, менінгіти, сепсис), що зумовлені серотипами *S.pneumoniae*, включеними до складу вакцин, а також на зниження носійства в носоглотці. На даний час немає достатніх доказових даних, що підтверджують, що ПКВ10 і ПКВ13 мають відмінності у силі впливу на зниження загального тягара захворювання (захворюваності та смертності від пневмококової інфекції). ПКВ13 може надавати додатковий позитивний вплив на територіях, де існує значний тягар хвороби зумовлений пневмококами серотипів 19А або 6С. Разом з тим, ПКВ10, що зареєстрована в Україні, може мати додатковий ефект через ефективність у попередженні гострих середніх отитів, що пов'язані з нетиповою гемофільною паличкою через використання в якості

кон'югату протеїну D (отриманим з нетипованого штаму *Haemophilus influenzae*)<sup>12</sup>.

### **Висновки щодо характеристик вакцини.**

Згідно з даними клінічних випробувань і досліджень, проведених в період після ліцензування, обидві пневмококові вакцини (ПКВ10 і ПКВ13) є високоефективними і безпечними. Використання цих вакцин призвело до суттєвого (на 90-100%) зниження ризику захворювання пневмококовою інфекцією у дітей віком до 5 років. Вакцинація дітей призводить до значного зниження захворюваності на пневмококову інфекцію в старших вікових групах завдяки ефекту колективного імунітету. У багатьох країнах вакцинація дітей проти пневмокока призвела до практичної елімінації пневмококових захворювань, обумовлених серотипами, включеними в вакцини, серед всього населення. Позитивний вплив вакцинації на загальну захворюваність і смертність від пневмококової інфекції значно перевищує потенційний ризик збільшення числа пневмококових захворювань, викликаних серотипами, які не включені до складу вакцин.

ПКВ10 і ПКВ13 отримали прекваліфікацію ВООЗ, що підтверджує їх ефективність і безпеку.

Згідно з позицією Глобального комітету ВООЗ з безпеки вакцин ПКВ10 та ПКВ13 продемонстрували високий профіль безпеки під час клінічних випробувань і за результатами постліцензійного фармаконагляду за НППІ.

Дані досліджень, підтверджують, що після введення ПКВ не спостерігалось серйозних побічних проявів. Очікувані побічні реакції не є серйозними і не потребують лікування. Протипоказанням для введення пневмококових вакцин є анафілаксія або серйозні алергічні реакції на введення попередніх доз або на компоненти вакцини.

Переважаючою схемою вакцинації для України у рамках стандартної програми імунізації немовлят може бути схема 2+1 (дві дози вакцини на першому році життя і одна доза на другому році життя), тому що така схема є більш економічно вигідною, забезпечує менше ін'єкційне навантаження на першому році життя у порівнянні з схемою 3+1, а введення третьої дози на другому році життя

---

<sup>12</sup> Prymula R, Peeters P, Chrobok V, et al. Pneumococcal capsular polysaccharides conjugated to protein D for prevention of acute otitis media caused by both *Streptococcus pneumoniae* and non-typable *Haemophilus influenzae*: a randomised double-blind efficacy study. *Lancet*. 2006;367(9512):740–748



забезпечує більш високий рівень антитіл з більш тривалим його збереженням у порівнянні зі схемою 3+0.

**Схема вакцинації за віком:** 2 місяці (1-а доза), 4 місяці (2-а доза), 18 місяців (3-я доза), що поєднуються з введенням вакцин за віком відповідно до календаря щеплень.

Діти, які раніше не вакциновані або не повністю вакциновані діти, які перенесли інвазійне пневмококове захворювання, повинні бути щеплені згідно з календарем.

#### **Діти, які народилися після впровадження вакцини.**

Діти віком до 1 року, які не щеплені ПКВ відповідно до календаря, повинні бути вакциновані при першому відвідуванні медичного закладу відповідно до схеми 2+1: ввести 2 дози по 0,5 мл з інтервалом не менше 1 місяця між дозами; третя доза рекомендується на другому році життя з інтервалом не менше ніж 9 місяців між дозами.

Діти віком від 1 року до 2 років повинні отримати 2 дози вакцини ПКВ з інтервалом не менше 2 місяців між дозами.

Діти віком до 2 років, які не щеплені ПКВ відповідно до календаря, повинні бути вакциновані при першому відвідуванні медичного закладу відповідно до рекомендованої схеми.

Діти у віці від 2-х до 5-ти років повинні отримати 1 дозу ПКВ.

Вакцинація дітей, у віці старше 5-ти не рекомендується.

При порушенні схеми вакцинації або перерваної вакцинацією у дітей у віці до 2-х років, вакцинацію необхідно продовжити без повторення раніше отриманих доз.

#### *Економічна ефективність.<sup>13</sup>*

Систематичний огляд літератури з економічної ефективності вакцинації проти пневмококової інфекції в країнах з низьким і середнім рівнем доходів продемонстрував, що впровадження ПКВ в календар планової вакцинації дітей є

---

<sup>13</sup> Saokaew S, Cost Effectiveness of Pneumococcal Vaccination in Children in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review. *PharmacoEconomics* 2016;34:1211–1225

економічно ефективним (в 20 з 22 досліджень, включених в огляд). При аналізі чутливості було встановлено, що найбільший вплив на показник економічної ефективності мали такі чинники: клінічна ефективність вакцин, ціна вакцин, тягар захворювання, підтримка донорів.

## **Висновки**

Беручи до уваги такі фактори:

- значний тягар пневмококових захворювань серед дітей раннього віку в Україні;
- велике навантаження на систему охорони здоров'я в силу тяжкості інвазійних захворювань, обумовлених пневмококом, що вимагають надання стаціонарної медичної допомоги, включаючи інтенсивну терапію;
- високий фінансовий тягар на систему охорони здоров'я з огляду на тривалий період госпіталізації, дороге лікування, а також високий ризик виникнення важких ускладнень, які можуть призвести до інвалідності;
- наявність ефективних і безпечних вакцин, які отримали прекваліфікацію ВООЗ і практично призвели до елімінації пневмококових захворювань, зумовленими серотипами, включеними до складу вакцин, в країнах, які впровадили пневмококові вакцини в календар планової імунізації;
- високу економічну ефективність впровадження пневмококових вакцин в країнах, які отримують підтримку GAVI;
- тенденція до зростання рівня охоплення щепленнями населення в останні роки в рамках чинного календаря щеплень;
- готовність медичної спільноти для успішного впровадження вакцини для профілактики пневмококової інфекції і досягати високих показників охоплення;
- переважно прихильне ставлення батьків до впровадження до календаря щеплень вакцинації проти пневмококової інфекції;
- рекомендації ВООЗ для всіх країн про необхідність впровадження пневмококової вакцини в календарі планової вакцинації дітей.

***НТГЕІ пропонує наступні рекомендації стосовно впровадження пневмококової вакцини до національного Календаря щеплень:***

1. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я запровадити кон'юговану пневмококову вакцину для дітей у віці до 1 року в календар планової вакцинації України до 2022 року.

2. Рекомендувати вакцинувати кон'югованою пневмококовою вакциною дітей, що потребують щеплення за віком, а також дітей, що народилися раніше внесення вакцинації до календаря щеплень, але яким не виповнилося 5 років на час початку вакцинації за календарем.
3. Подальші рекомендації, у т. ч. стосовно схем введення пневмококової вакцини та кількості доз буде опрацьовано створеною на засіданні робочою групою НТГЕІ та подано в МОЗ України після затвердження на засіданні НТГЕІ.