



Публично-правовое регулирование персонализированной иммунопрофилактики

Светлана В. Воронкова^{1,2} ✉

¹ Общество гигиенистов, токсикологов и санитарных врачей, г. Мытищи, Российская Федерация

² Ассоциация врачей и специалистов медицины труда, г. Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье рассматриваются правовые, медицинские и социально-экономические аспекты учета иммунного статуса при вакцинации работников как ключевого элемента персонализированной медицины в публичном здравоохранении. Развитие современной персонализированной медицины, основанной на достижениях иммунологии и генетики, открывает новые возможности для оптимизации вакцинопрофилактики. Анализ зарубежной и отечественной научной литературы показал, что генетические факторы существенно влияют на эффективность вакцин и развитие поствакцинальных осложнений, однако действующее российское законодательство в области обязательной вакцинации трудоспособного населения не учитывает индивидуальные особенности состояния иммунной системы, создавая правовые коллизии и потенциальные риски для здоровья. Целью настоящего исследования являлось выявление пробелов нормативной базы, возникающих при интеграции оценки иммунного статуса в систему публично-правового регулирования вакцинопрофилактики в Российской Федерации, разработка научно обоснованных предложений по реформированию законодательства. В результате исследования выявлены значительные пробелы правового регулирования персонализированной вакцинации. Во-первых, действующие правовые акты не содержат понятия «иммунный статус», а также механизмов его использования для определения необходимости, безопасности и схем иммунизации. Во-вторых, для защиты трудовых прав работников от необоснованного отстранения от работы в целях обеспечения эпидемиологического благополучия востребовано внедрение профилактического (скринингового) серологического обследования как юридически значимого доказательства достаточного уровня антител. В-третьих, отсутствует надежная защита данных об иммунном и генетическом статусе гражданина как специальной категории персональных данных. Особое внимание уделено рискам поствакцинальных осложнений и необходимости сбалансированного подхода к индивидуальному и коллективному здоровью. Рассматриваются

✉ Email: sv3341015@yandex.ru

экономические преимущества персонализированного подхода, включая оптимизацию расходов на вакцинацию и минимизацию побочных эффектов. Анализ международных и отечественных источников выявил дисбаланс публичных и частных интересов в обеспечении эпидемиологического благополучия населения и прав работников. Делается вывод о необходимости совершенствования российского законодательства с целью внедрения научно обоснованного механизма персонализации вакцинации, что позволит повысить безопасность и доверие к программам иммунизации, улучшить эпидемиологический контроль и эффективность использования ресурсов здравоохранения.

Ключевые слова: трудоспособное население, иммунный статус, иммунопрофилактика, персонализированная медицина, публично-правовое регулирование

Для цитирования: Воронкова, С.В. (2025). Публично-правовое регулирование персонализированной иммунопрофилактики. *Lex Genetica*, 4(3), 31–53. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-31-53>

Поступила в редакцию: 04.08.2025

Получена после рецензирования и доработки: 20.08.2025

Принята к публикации: 03.09.2025

Public law Regulation of Personalized Immunoprophylaxis

Svetlana V. Voronkova^{1,2} ✉

¹Society of Hygienists, Toxicologists and Sanitary Doctors, Mytishchi, Russian Federation

²Association of Doctors and Specialists in Occupational Medicine, Moscow, Russian Federation

Abstract

The author discusses the legal, medical, and socioeconomic aspects of considering the immune status of employees in vaccination programs as a key element of personalized medicine in public healthcare systems. The development of modern personalized medicine, based on advances in immunology and genetics, opens up new opportunities for optimizing vaccine prophylaxis. The conducted review of foreign and domestic academic literature established the significant influence of genetic factors on both the effectiveness of vaccines and the development of post-vaccination complications. However, the current Russian legislation on mandatory vaccination of employees ignores the individual characteristics of the immune system, thereby raising legal controversies and potential health risks. In this research, the author aims to identify gaps in the regulatory framework arising from the integration of immune

✉ Email: sv3341015@yandex.ru

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 3. 31–53

status assessment into the system of public law regulation of vaccine prevention in the Russian Federation and to propose on its basis solutions for updating the legislation. As a result, significant gaps in the legal regulation of personalized vaccination were identified. First, the current legislation is lacking the concept of “immune status” or mechanisms for its use, which is important for determining the necessity, safety, and schedules of immunization. Second, it is necessary to introduce preventive serological testing (screening) as legally significant evidence of a sufficient level of antibodies in order to protect the labor rights of employees from unjustified dismissal for the purpose of ensuring epidemiological welfare. Third, there is the absence of reliable protection of data on the immune and genetic status of employees as a special category of personal data. Particular attention is paid to the risks of post-vaccination complications and the need for a balanced approach to individual and public health. The economic benefits of a personalized approach are considered, including the optimization of vaccination costs and the minimization of side effects. The review of international and domestic publications revealed the need to balance public and private interests in ensuring the epidemiological welfare of the population and the rights of employees. It is concluded that the Russian legislation in this field should be improved in order to introduce a scientifically substantiated mechanism for personalizing vaccination, which will increase the safety of immunization programs, develop public trust, improve the level of epidemiological control, and enhance the efficient use of healthcare resources.

Keywords: working-age population, immune status, immunoprophylaxis, personalized medicine, public law regulation

To cite this article: Voronkova, S.V. (2025). Public law Regulation of Personalized Immunoprophylaxis. *Lex Genetica*, 4(3), 31–53. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-31-53>

Received: 04.08.2025

Review completed: 20.08.2025

Passed for printing: 03.09.2025

Введение

Современная вакцинопрофилактика остается важнейшим инструментом публичного здравоохранения, обеспечивая коллективный иммунитет и защиту населения от распространения управляемых средствами

специфической профилактики инфекций. В соответствии со Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года¹ основными направлениями реализации мероприятий

¹ Распоряжение Правительства РФ от 29 марта 2021 г. № 774-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 г.». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400425985>

по совершенствованию государственной политики, системы государственного контроля (надзора) и нормативного правового регулирования в области иммунопрофилактики инфекционных болезней и санитарно-эпидемиологического благополучия населения являются, в том числе, проведение серологического мониторинга за иммунологической структурой разных возрастных и профессиональных групп населения, состоянием популяционного иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям.

Иммунизация охватывает большую численность граждан, чем любая другая медицинская или социальная услуга, представляя собой важнейший компонент системы первичной медико-санитарной помощи. Правовые основы государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней в Российской Федерации установлены в нескольких федеральных законах². Закрепленное законодателем обязательное применение вакцин у трудоспособного населения³ позволяет не только снизить заболеваемость и смертность от инфекционных заболеваний, предотвратить возникновение и распространение инфекций в организованных коллективах, обеспечить непрерывность производственных процессов и предоставления услуг, но и создать более безопасную рабочую среду для всех сотрудников, включая тех,

кто имеет временные или постоянные противопоказания к вакцинации. Кроме того, такая мера помогает повысить общую устойчивость общества к эпидемиологическим угрозам, укрепляя национальную безопасность и благополучие граждан, формируя ответственное отношение к собственному здоровью и здоровью окружающих, подчеркивая роль каждого человека в поддержании общественного здоровья, и, наконец, соответствует международным стандартам в области борьбы с инфекционными заболеваниями. Вместе с тем обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия основано на концепции популяционного иммунитета – эпидемиологического феномена, при котором коллективная защита от распространения инфекции достигается при охвате не менее 95% населения, что создает «иммунную прослойку», защищающую уязвимые группы (Orenstein et al., 2022). Парадигма общественного здравоохранения, исторически базирующаяся на принципах стандартизации и универсальности, не может не учитывать современные достижения медико-биологических наук.

Развитие генетики и иммунологии в последние десятилетия, включая методы количественной оценки специфических антител (IgG, IgM), изучение клеточного иммунитета и генетических маркеров иммунного ответа открывает беспрецедентные возможности для персонализации

² Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12115118/>

Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12113020/>

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12191967/>

³ Постановление Правительства РФ от 15 июля 1999 г. № 825 «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12116330/>

подходов к вакцинации (Kaufmann, 2019). Например, индивидуальные вариации иммунного ответа, обусловленные полиморфизмом генов, возрастом, предшествующим анамнезом и эпигенетическими факторами, обуславливают неэффективность универсальных схем ревакцинации у 7–15% населения (Zimmermann, Curtis, 2019). Так, несмотря на доказанную антигенную стабильность вируса кори (de Swart et al., 2005), существует гипотеза о возможности появления его мутантных форм при завозе с неблагополучных территорий⁴. При этом эффективность вакцинопрофилактики снижается⁵, и проведение молекулярно-генетических исследований, которые позволяют оценивать разнообразие клинически значимых штаммов, устанавливать источники заражения и пути передачи инфекции, становится актуальной задачей (Черняева и др., 2024).

Возможность определения и оценки индивидуального иммунного статуса позволяет определить необходимость, сроки и схемы проведения вакцинации для конкретного человека (Salmon et al., 2006; Брико и др., 2018). Тем не менее действующее российское законодательство не предусматривает широкого проведения лабораторного подтверждения наличия протективных титров антител перед ревакцинацией,

что создает риски для пациента. С учетом того что перенесенные управляемые инфекции обычно обеспечивают надежный и долговременный иммунитет, вакцинация против таких заболеваний может не проводиться при наличии их документального подтверждения⁶. Однако в случае отсутствия подтверждения факта заболевания или вакцинации может потребоваться дополнительное исследование уровня антител к возбудителю инфекции.

Таким образом, персонализация вакцинопрофилактики ставит перед публично-правовой наукой новые вызовы, связанные с соблюдением баланса между правом гражданина на медицинскую помощь с учетом его особенностей, интересами общества в коллективной защите и эффективном использовании ресурсов здравоохранения, а также необходимостью защиты специальной категории персональных данных⁷. Помимо этого, в литературе выделяются актуальные проблемы правового регулирования, связанные с отсутствием механизмов признания иммунного статуса (Hughes, Whitehead, 1976; Масленникова, 2021) и возможными рисками дискриминации для работников (Nusbaum, 1991).

Целью настоящего исследования является определение проблем правового регулирования вакцинопрофилактики, связанных

⁴ Методические рекомендации «Генетический мониторинг циркуляции вирусов кори и краснухи» МР 3.1.2.0135-18. (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 8 ноября 2018 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/72237242/>

⁵ Департамент здравоохранения города Москвы. (2020). *Корь: эпидемиологические особенности в период элиминации, современные возможности профилактики, диагностики и лечения. Значение серологического исследования популяционного иммунитета населения. Методические рекомендации № 74*. Москва. Режим доступа: <https://img-cdn.tinkoffjournal.ru/-/kor-2020.2b1cyq.pdf>

⁶ НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. (2025, 6 июня). *Актуальная тема: анализы перед вакцинацией в педиатрической практике*. Режим доступа: <https://niiioz.ru/news/aktualnaya-tema-analizu-pered-vaktsinatsiyev-pediatricheskoy-praktike/>

⁷ Совет Европы. (2021, 4 мая). «Сертификаты вакцинации»: защита прав человека и персональных данных. Заявления Комитета по биозтике и Комитета по Конвенции о защите персональных данных. Режим доступа: <https://www.coe.int/ru/web/portal/-/vaccine-passes-protecting-human-rights-personal-data>

с учетом иммунного статуса человека, а также разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию законодательства для внедрения персонализированного подхода в публичном здравоохранении.

Методология

Методологическую основу исследования с учетом комплексного подхода, основанного на анализе отечественных и международных нормативных правовых актов и научной литературы в области вакцинопрофилактики, составили совокупность общенаучных (метод системного анализа, формально-логический метод, метод анализа и синтеза) и частно-научных (сравнительно-правовой метод, формально-юридический метод) методов.

Результаты и обсуждение

Организационно-правовое регулирование иммунопрофилактики за рубежом

Определение иммунного статуса представляет собой комплекс мероприятий, направленных на оценку состояния иммунной системы организма человека, выявление её функциональной активности и потенциальных нарушений, имеет целый ряд аспектов и оснований, которые формируются на стыке медицины, права и социальной политики.

Показаниями к назначению исследования иммунного статуса являются: подозрение на наличие генетически обусловленных дефектов иммунной системы (первичные иммунодефициты), аутоиммунные заболевания; аллергические состояния и заболевания; инфекционные заболевания с затяжным и хроническим течением; подозрение

на наличие приобретённого иммунодефицита; злокачественные новообразования; проведение цитостатической, иммунодепрессивной и иммуномодулирующей терапии; подготовка к серьёзным хирургическим вмешательствам и осложнённое течение послеоперационного периода; обследование реципиентов до и после аллотрансплантации органов (Ярец, 2020).

В настоящее время методы диагностики иммунного статуса широко применяются во многих развитых странах мира (Hussain, 2019): несмотря на значительные различия в политических взглядах, культуре, моделях управления, вопросы сохранения здоровья граждан, эпидемической безопасности, экологического равновесия являются приоритетными. Например, в соответствии с Глобальной стратегией ВОЗ на основе принципа «никого не оставить без внимания» отмечается необходимость разработки новых подходов, направленных на обеспечение охвата более старших возрастных групп и предоставление услуг иммунизации, ориентированных на нужды людей и интегрированных в рамки первичного звена медико-санитарной помощи⁸.

Вошедшая в Глобальную стратегию «Повестка дня в области иммунизации на период до 2030 года» (ПДИ-2030) разработана на основе нескольких принципов: ориентированности на людей, ответственности стран, опоры на партнерство и учета фактических данных. В документе иммунизация рассматривается как «один из ключевых факторов, способствующих реализации основного права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического

⁸ Повестка дня в области иммунизации на период до 2030 г. Глобальная стратегия на основе принципа «никого не оставить без внимания». Режим доступа: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/strategy/ia2030/ia2030-document---russian.pdf?sfvrsn=5389656e_69&download=true

и психического здоровья, а также как вложение в будущее, содействующее построению более безопасного, здорового и процветающего мира для всех людей»⁹. Отмечается, что профилактика инфекций снижает нагрузку на системы здравоохранения, а более здоровое население обеспечивает более высокую производительность труда.

Согласно положениям Международных медико-санитарных правил (2005 г.)¹⁰ страны обязаны иметь развитые системы иммунизации и эпидемиологического надзора за инфекционными заболеваниями. В исследованиях отмечается, что такие возможности критически важны для построения надежных систем здравоохранения, способных эффективно реагировать на вспышки болезней, угрозы здоровью населения и чрезвычайные ситуации (Semenza et al., 2019).

В зарубежной литературе определена роль и значимость иммунизации для достижения целей устойчивого развития (ЦУР) (Kelleher, 2017), в частности:

– иммунизация способствует формированию здоровой и обладающей высоким производительным потенциалом рабочей силы, которая обеспечивает развитие экономики страны (ЦУР «Достойная работа и экономический рост»);

– эффективные, безопасные, ориентированные на нужды людей системы здравоохранения составляют основу социальных институтов, а вакцинация зачастую служит

основой для регулярного контакта населения с этой системой (ЦУР «Мир, правосудие и эффективные институты»);

– программы иммунизации способствуют расширению партнерских связей и использованию многосекторальных подходов, обеспечивая совместную работу гражданского общества, местных сообществ и частного сектора над достижением общих целей (ЦУР «Партнерство в интересах устойчивого развития»).

Анализ законодательных актов и правоприменительной практики стран – представителей Европейского и Евразийского экономического союзов, регламентирующих снижение рисков управляемых инфекций на рабочем месте (Лахгайн и др., 2018) в соответствии со стратегиями и программами ВОЗ, показал, что законодательство опирается на соблюдение прав человека и гражданина в области охраны здоровья¹¹, целенаправленное сотрудничество, способствует предупреждению поствакцинальных осложнений с помощью ряда правовых мер. Профилактика инфекционных заболеваний проводится преимущественно в интересах общества в целом (коллективный иммунитет), а не отдельного человека. Именно поэтому в законодательных актах имеется доминанта добровольности и права вакцинации, а не обязанности ее проведения. Так, например, рамочная Директива Европейского союза¹² закрепляет права работников на охрану труда, но не содержит обязатель-

⁹ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/strategy/ia2030/ia2030-document---russian.pdf?sfvrsn=5389656e_69&download=true

¹⁰ Международные медико-санитарные правила (2005 г.) (Приняты в г. Женеве 23.05.2005 Резолюцией WHA58.3 на 8-м пленарном заседании 58-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения). Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=MED&n=25122#0>

¹¹ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS N 164 (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/2562155/>

¹² Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18.12.2008 (BGBl. I, S. 2768), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 23.10.2013 (BGBl. I, S. 3882) mWv 31.10.2013. Available at: <https://www.ergomed-landau.de/downloads/2013-10-30-arb-med-vv-text.pdf>. (In German).

ности вакцинации, что увеличивает риск заражения на рабочем месте.

Обязательность проведения прививок существует в различных европейских странах (Венгрия, Чехия, Латвия, Хорватия, Италия, Ирландия, Бельгия) преимущественно для детей. В Латвии обязательная прививка против дифтерии и столбняка определена для взрослых. В других странах (Дании, Эстонии, Финляндии, Германии, Греции, Ирландии, Австрии, Литве) отсутствуют обязательные прививки; вакцинация носит рекомендательный характер, ориентируясь на документы ВОЗ (Farina et al., 2024).

Страны Европейского союза (ЕС) уделяют значительное внимание разработке стандартов и протоколов проведения диагностических процедур, направляя усилия на повышение качества медицинской помощи населению. В нескольких европейских странах с сентября 2024 г. начат пилотный проект EUVABECO – первый шаг к обязательной вакцинации в будущем, в рамках которого планируется создать Европейскую карту вакцинации (European Vaccination Card, EVC), предназначенную для хранения информации об истории вакцинации человека, включая даты, типы вакцин и дозировки¹³.

В ряде стран ЕС серологическое подтверждение иммунитета к кори, краснухе, ветряной оспе признается альтернативой вакцинации для допуска в детские учреждения, для чего установлены требования

к методам тестирования, минимальным титрам антител (Plans-Rubió P., 2012). В США рекомендации Центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) допускают использование серологических скринингов для определения необходимости ревакцинации у взрослых (например, против гепатита В), но решения о юридическом статусе таких заключений принимаются индивидуально на уровне каждого штата¹⁴.

Страны Азии (Китай, Япония, Южная Корея) активно развивают собственные технологии молекулярной биологии и биоинформатики, внедряют инновационные решения в области персонализированной медицины. Например, широкое распространение получили генетические тесты, позволяющие прогнозировать индивидуальные риски развития аутоиммунных заболеваний и аллергий (Nafea et al., 2024).

В отдельных странах для ряда профессий (например, медицинские работники, персонал лабораторий) определение иммунного статуса перед вакцинацией применяется как стандарт (Haviari et al., 2015), что снижает частоту осложнений и повышает качество эпидемиологического контроля (Wang et al., 2017). ВОЗ и региональные центры по контролю заболеваний также поддерживают подход таргетированной (избирательной) иммунизации в группах с неопределённым или высоким иммунитетом¹⁵.

¹³ Launch of the EUVABECO (European Vaccination Beyond COVID-19) Project. Available at: <https://euvabeco.eu/news/launch-of-the-euvabeco-european-vaccination-beyond-covid-19-project/>

¹⁴ Johns Hopkins University. (2020). *Developing a National Strategy for Serology (Antibody Testing) in the United States*. Available at: <https://www.centerforhealthsecurity.org/sites/default/files/2023-02/200422-national-strategy-serology.pdf>

¹⁵ World Health Organization (WHO). *Immunization Agenda 2030: A Global Strategy to Leave No One Behind*. Available at: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030>

Организационно-правовые основы иммунопрофилактики в России

Определение иммунного статуса в Российской Федерации может рассматриваться с учетом правового, медицинского и социально-экономического аспектов.

Правовой аспект

Право человека на охрану здоровья и получение медицинской помощи, соответствующей современному уровню знаний, закреплено в национальных правовых актах¹⁶. Например, в Российской Федерации охраняются труд и здоровье людей; согласно статьям 41 и 42 Конституции Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья, медицинскую помощь и благоприятную окружающую среду.

Проведение профилактических прививок является неотъемлемой составляющей системы санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний. В соответствии с санитарными правилами¹⁷ и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации к таким мероприятиям относятся, в частности, медицинские осмотры, вакцинация, а также гигиеническое воспитание и обучение населения.

В статье 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»¹⁸ закреплены права граждан при осуществлении иммунопрофилактики. Порядок, схемы и сроки вакцинации и ревакцинации установлены в национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям¹⁹. В соответствии с национальным календарем профилактических прививок контингенты взрослых подлежат вакцинации (ревакцинации) против вирусного гепатита В, дифтерии, кори, краснухи, столбняка, гриппа. В календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям установлены виды прививок для отдельных категорий граждан в зависимости от территории и вида работ, где имеется риск заражения конкретным заболеванием (гепатит А, клещевой энцефалит, коронавирусная инфекция, туляремия и др.).

Кроме того, решение о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям (в виде мотивированных постановлений о проведении профилактических прививок гражданам или отдельным группам граждан из групп риска, которые

¹⁶ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399

¹⁷ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/400342149/>

¹⁸ Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12113020/>

¹⁹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403158640/>

по роду своей профессиональной деятельности должны пройти вакцинацию) принимают Главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации при угрозе возникновения и распространения инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих²⁰. Например, при угрозе возникновения инфекционных заболеваний профилактические прививки по эпидемическим показаниям проводят всему населению или отдельным профессиональным группам; контингентам, проживающим или приезжающим на территории, эндемичные или энзоотичные по чуме, бруцеллезу, туляремии, сибирской язве, лептоспирозу, клещевому весенне-летнему энцефалиту²¹.

В отличие от населения в целом, правовое регулирование иммунопрофилактики работников имеет свои особенности. В частности, на работодателя возложена обязанность обеспечения безопасных условий и охраны труда²², к числу которых, исходя из вышеперечисленных положений, относится организация и проведение профилактических прививок. Постановлением Правительства РФ от 15 июля 1999 г. № 825 утвержден перечень работ, выполнение которых связано с высоким риском

заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок²³.

Если граждане имеют право на отказ от профилактических прививок, то проведение прививочной кампании в организованных рабочих (трудовых) коллективах и учёт процента вакцинированных имеет юридически значимые последствия в связи с ограничением прав по выполнению той или иной трудовой функции. В частности, отсутствие профилактических прививок у работников влечет отказ в приеме на работу или отстранение от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

Вместе с тем перечень противопоказаний к введению вакцин достаточно широк: от иммунодефицитных состояний и злокачественных болезней, аллергических реакций до сопутствующей тяжелой соматической патологии (Andrews et al., 2008).

Работники допускаются до работы при наличии достоверных (документально подтвержденных) сведений о вакцинации (ревакцинации) либо перенесенном заболевании. Анализ нормативной базы показал, что регулятором определены несколько видов медицинских документов, которые содержат отметки о профилактических прививках с рождения, включая

²⁰ Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 23 июля 2021 г. № 14-4/10/П-5532 «Совместные разъяснения Минтруда России и Роспотребнадзора по организации вакцинации в организованных рабочих коллективах (трудовых коллективах) и порядку учёта процента вакцинированных». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/401428680>

²¹ Методические указания МУ 3.3.1889-04 «Порядок проведения профилактических прививок» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 4 марта 2004 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4180785/>

²² Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ. Режим доступа: <https://base.garant.ru/12125268/>

²³ Постановление Правительства РФ от 15 июля 1999 г. № 825 «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12116330/>

данные о вакцинации и ревакцинации, с указанием наименований профилактических прививок и даты их проведения: карта профилактических прививок (Форма № 063/у)²⁴, сертификат о профилактических прививках (Форма № 156/у-93)²⁵, сертификат о вакцинации против COVID-19²⁶, карта амбулаторного больного (Форма № 025-87), личная медицинская книжка²⁷, международный прививочный сертификат (свидетельство о вакцинации международное) (на двух языках)²⁸, справка о проведенных профилактических прививках (по запросу пациента)²⁹, журнал учета профилактических прививок (Форма № 064/у) в медицинских организациях, статистическая отчетность (Форма федерального статистического наблюдения № 6 «Сведения о контингентах детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний»)³⁰. Как видно из представленного перечня, оформ-

ление многих документов на сегодняшний день не имеет правовых оснований в связи с утратившими силу нормативно-правовыми актами.

В случае отсутствия документального подтверждения прохождения работником вакцинации или отказа работника пройти вакцинацию без уважительной причины (при отсутствии сведений о противопоказаниях к вакцинации) работодатель обязан отстранить работника без сохранения заработной платы. Поэтому при невозможности восстановления информации о прививках, проведенных в детском возрасте (например, вакцинация от кори проводится в 1 год и 6 лет), для лиц с неизвестным прививочным анамнезом с целью решения вопроса о допуске к работе крайне актуальным является определение иммунного статуса (уровня антител) при проведении серологических исследований. Например,

²⁴ Типовая инструкция к заполнению форм первичной медицинской документации лечебно-профилактических учреждений (без документов лабораторий), утвержденных приказом Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. № 1030 (утв. Минздравом СССР от 20 июня 1983 г. № 27-14/70-83) (утратила силу с 03.12.2020). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4175741/>

²⁵ Приказ Минздрава РФ от 17 сентября 1993 г. № 220 «О мерах по развитию и совершенствованию инфекционной службы в Российской Федерации» (утратил силу). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4170840/>

²⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 октября 2021 г. № 1006н «Об утверждении формы медицинской документации «Сертификат о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)» и порядка ее ведения». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/402865238/>

²⁷ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 февраля 2022 г. № 90н «Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа». Режим доступа: <https://base.garant.ru/403567026/>

²⁸ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11 мая 2007 г. № 27 «О реализации Международных медико-санитарных правил (2005)». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12153876>

²⁹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 сентября 2020 г. № 972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений». Режим доступа: <https://base.garant.ru/75003711/>

³⁰ Приказ Федеральной службы государственной статистики от 7 декабря 2022 г. № 911 «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». Режим доступа: <https://base.garant.ru/405925939/>

иммунологическая защита от кори достигается при наличии в крови защитного уровня антител класса IgG, определяемого в титрах 1:10 или 1:20. Для подтверждения такого иммунного статуса требуется активная позиция пациента или работодателя, а также их осведомленность в вопросах здоровья и правовых норм. Учитывая, что достоверные сведения о вакцинальном статусе взрослых часто не подтверждены документально, целесообразность введения той или иной вакцины важно определять на основании серологического скрининга на наличие антител.

Медицинский аспект

Исследования показывают, что определение иммунного статуса перед вакцинацией оправдано в снижении рисков осложнений и оптимизации вакцинальной защиты, особенно у групп с ослабленным или изменённым иммунитетом (Латышева и др., 2020). В то же время для здоровых детей и взрослых массовое проведение таких обследований считается излишним, если нет клинических показаний. Опасения граждан по поводу серьезных поствакцинальных последствий по-прежнему остаются одной из причин отказа от вакцинации. В исследованиях отмечается, что при разработке вакцин учитывается повышение их эффективности (иммуногенности) и снижение побочных эффектов (реактогенности) (Федоров и др., 2004). Несмотря на то что современные вакцины стали значительно безопаснее, возможны поствакцинальные осложнения в виде тя-

желых и/или стойких нарушений состояния здоровья.

В зависимости от предполагаемой причины развития выделяют пять категорий побочных проявлений после иммунизации (ПППИ) (Драпкина и др., 2020), обусловленных: действием вакцины, качеством вакцины, ошибками при проведении иммунизации, особенностями психологического характера, совпавшими по времени с поствакцинальным периодом. Время и частота развития серьезных ПППИ по данным ВОЗ может варьироваться от нескольких минут до нескольких месяцев³¹. Порядок действий при подозрении на развитие поствакцинальных осложнений изложен в Методических рекомендациях по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации от 12.04.2019)³².

С учетом объемов обязательной вакцинации трудоспособного населения автором выделены сведения о частоте серьезных ПППИ, связанных с вакциной (табл. 1), перечень и сроки развития серьезных ПППИ, подлежащих расследованию (табл. 2), ПППИ, обусловленные ошибками в процессе иммунизации (табл. 3).

Анализ представленных в таблицах данных позволяет сделать вывод о наличии серьезных рисков для здоровья при вакцинации, несмотря на общий позитивный ее характер. Следовательно, важным аспектом является персонализированный подход к пациенту, качественное проведение

³¹ World Health Organization. (2000). *Supplementary information on vaccine safety, Part 2: Background rates of adverse events following immunization*. Available at: <https://policycommons.net/artifacts/487397/informacion-suplementaria-sobre-seguridad-de-las-vacunas-parte-2/1462233>

³² Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации от 12.04.2019). Режим доступа: <https://www.garant.ru/files/4/9/1299194/mr.rtf>

Таблица 1. Частота развития серьезных ПППИ, связанных с вакциной³³

Table 1. Frequency of serious side effects after immunization related to the vaccine

Вакцина	Серьезные ПППИ	Время развития	Число случаев на 1 000 000 доз
Гепатит В	Анафилаксия	0–1 час	1–2
Корь / корь-паротит-краснуха	Фебрильные судороги	5–12 дней	333
	Тромбоцитопения	15–35 дней	33
	Анафилаксия	0–1 час	1–50
Столбняк АДС, АДС-М	Неврит плечевого нерва	2–28 дней	5–10
	Анафилаксия	0–1 час	1–6
	Стерильный абсцесс	1–6 недель	6–10

Таблица 2. Перечень и сроки развития серьезных ПППИ, подлежащих расследованию³⁴

Table 2. List and timing of serious side effects after immunization that are subject to investigation

Заболевание	Сроки развития после вакцинации	
	АДС и др. инактивированные вакцины, сыворотки, иммуноглобулины, аллергены	Коревая, паротитная и др. живые вакцины
Абсцесс в месте введения	до 15 суток	
Анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс	первые 12 часов	
Генерализованная сыпь, полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, синдром Лайелла, др. формы тяжелых аллергических реакций	до 3 суток	
Синдром сывороточной болезни	до 15 суток	
Энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, неврит, полирадикулоневрит, синдром Гийена – Барре	до 10 суток	5–30 суток
Серозный менингит	10–30 суток	
Афебрильные судороги	до 7 суток	до 15 суток
Острый миокардит, острый нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит	до 30 суток	
Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививками	до 30 суток	

³³ <https://policycommons.net/artifacts/487397/informacion-suplementaria-sobre-seguridad-de-las-vacunas-parte-2/1462233>

³⁴ Там же.

Таблица 3. ПППИ, обусловленные ошибками в процессе иммунизации³⁵

Table 3. Side effects after immunization caused by errors in the immunization process

Виды ошибок	Виды нарушений	Неблагоприятный результат (обусловленная реакция)
Ошибка в обращении с вакциной	Нарушение температурного режима при транспортировке, хранении (замораживание или перегрев вакцины), неправильное обращение с вакциной (и её растворителем, если он применяется)	Системные и местные реакции в связи с изменениями в физическом состоянии вакцины. Потеря активности препарата
	Использование препарата по истечении срока годности	Потеря активности препарата
Ошибка в назначении вакцины или несоблюдении рекомендаций по использованию	Несоблюдение противопоказаний	Анафилаксия, вакциноассоциированные заболевания при введении живых вакцин людям с иммунодефицитом
	Несоблюдение указаний по применению вакцины (дозы, пути или графика введения)	Системные и/или местные реакции, неврологические, мышечные, сосудистые, костные повреждения вследствие неверного выбора места инъекции, оборудования для инъекций или техники введения
Ошибка при введении	Использование в качестве растворителя других растворов, ошибочное введение другой вакцины	Реакция на ту вакцину или растворитель, которые были введены по ошибке
	Неправильное место введения вакцины	Травмирование нервной, мышечной, сосудистой ткани из-за неправильного выбора места инъекции. Местные реакции (отек, инфильтрат, холодный абсцесс). Снижение эффективности вакцинации
	Несоблюдение стерильности, неадекватная техника введения при использовании многодозовых флаконов	Гнойно-воспалительные процессы в месте инъекции, инфекционно-токсический шок

осмотров перед вакцинацией, тщательное изучение анамнеза, определение наличия осложнений в прошлом. Обеспечение безопасности и повышения доверия населения к программам иммунизации возможно при осуществлении государственного фармаконадзора при мониторинге вакцин (Во-

ронкова, 2021), а также контроля качества и безопасности медицинской деятельности в форме государственного, ведомственного и внутреннего контроля.

С учетом того что вакцинация определенных категорий граждан, связанных с выполнением трудовой функции, носит

³⁵ Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации от 12.04.2019). Режим доступа: <https://www.garant.ru/files/4/9/1299194/mr.rtf>

Таблица 4. Абсолютные противопоказания к иммунизации при наличии у пациента аллергических реакций к определенным компонентам некоторых вакцин³⁶

Table 4. Absolute contraindications to immunization in case of allergic reactions to certain components of certain vaccines³⁶

Компонент, на который развивались тяжелые системные аллергические или анафилактические реакции	Вакцины, введение которых противопоказано
Пекарские дрожжи	Вакцина против гепатита В, 4-валентная вакцина против вируса папилломы человека
Белок куриного яйца, аминокликозиды	Вакцины против гриппа, клещевого энцефалита, желтой лихорадки, комбинированные вакцины против кори, паротита, краснухи
Белок перепелиного яйца, аминокликозиды	Живая паротитная вакцина, живая коревая вакцина, живая паротитно-коревая вакцина
Неомицин, полимиксин	Комбинированные вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, гепатита В
Латекс	Вакцины в форме шприц-дозы

обязательный принудительный характер, оценка иммунного статуса позволяет определить титры специфических антител, которые должны находиться в пределах, обеспечивающих защиту, но не превышающих уровень, при котором вакцинация становится излишней (Медуницын, Миронов, 2012). Однако результаты исследований должны интерпретироваться врачом с учетом клинической картины, так как нарушение иммунной реакции не всегда ведет к осложнениям, но требует осторожности при вакцинации³⁷.

В некоторых случаях используют комплексные иммунологические карты, выявляющие возможные дисбалансы в иммун-

ной системе, особенно у лиц с ослабленным иммунитетом или хроническими заболеваниями, чтобы скорректировать иммунную терапию или принять решение о вакцинации. За рубежом такие подходы применяются с целью повышения эффективности вакцинации и безопасного ведения пациентов, учитывая эпидемиологические риски и индивидуальные особенности человека³⁸.

По нашему мнению, законодательное закрепление обязательной оценки иммунного статуса позволит индивидуализировать подход к иммунизации, снизить риск неблагоприятных последствий и повысить доверие населения к профилактическим прививкам.

Социально-экономический аспект

³⁶ Методические указания МУ 3.31.1095-02 3.3.1. Вакцинопрофилактика «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ от 9 января 2002 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4178356/>

³⁷ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...»). Режим доступа: <https://base.garant.ru/400342149/>

³⁸ Какие прививки необходимо сделать перед поездкой за границу? Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики». Режим доступа: https://www.hse.ru/medical/prohealth/privivki_abroad

В условиях существующих законодательных пробелов по организации персонализированной медицины в Российской Федерации учеными делается вывод о необходимости принятия конкретных мер, направленных на внедрение в практику научных основ в целях профилактики заболеваний (Берг, 2023).

В настоящее время проводится недостаточно исследований, чтобы однозначно оценить экономическую выгоду подхода к вакцинации, основанного на индивидуальном иммунном статусе. Однако Планом мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года³⁹ предполагается проведение эпидемиологической и социально-экономической оценки эффективности расширения национального календаря профилактических прививок. Затраты на вакцинацию для любой инфекции, эпидемиологическая эффективность которой доказана, примерно в 10 раз меньше затрат на лечение заболевания⁴⁰.

Из данных по экономической эффективности вакцинации в целом и стратегий оптимизации иммунизации можно сделать выводы о потенциальной экономии и пользе персонализированного подхода:

– вакцинация с высокой степенью охвата приводит к значительному снижению заболеваемости и смертности, что влечет за собой экономию прямых и косвенных затрат на лечение и потери (Светличная и др., 2023);

– экономическая оценка вакцинации в группах высокого риска, в которых целесообразно проводить иммунологическое обследование, показывает значительный вклад в предотвращение заболеваний и смертности с высокой эффективностью затрат и возвратом средств в бюджет здравоохранения (Рудакова и др., 2019);

– значительная экономия для государственных бюджетов связана с уменьшением затрат на лечение, повышение производительности и сокращение потерь рабочего времени (Христенко, 2018);

– персонализированная вакцинация с учетом иммунного статуса позволяет избежать излишних вакцинаций, снижающих риск побочных эффектов и оптимизирующих расходы на вакцины и медицинские услуги, что должно приводить к дополнительной экономии средств;

– модели оценки экономической эффективности включают расчет предотвращенного ущерба (лечебные затраты, утрата трудоспособности, инвалидность), а персонализация программ вакцинации могла бы повысить показатель окупаемости и уменьшить ненужные затраты (Мартынова и др., 2023).

Для решения задач экономического анализа по оценке эффективности вакцинопрофилактики применяют различные алгоритмы (Шаханина, Ясинский, 2010) (табл. 5).

Важно отметить, что персонализированный подход к вакцинации с предварительным определением иммунного статуса с научной и экономической точки зрения

³⁹ Распоряжение Правительства РФ от 29 марта 2021 г. № 774-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 г.». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400425985>

⁴⁰ Методические указания МУ 3.3.1878-04 «Экономическая эффективность вакцинопрофилактики» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 4 марта 2004 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4180770/>

Таблица 5. Алгоритмы экономической оценки вакцинопрофилактики
Table 5. Algorithms for economic evaluation of vaccination

Эпидемиологическая ситуация	Задачи экономического анализа	Методические подходы
Проводимая в течение нескольких лет вакцинация обеспечила заметное снижение заболеваемости	Оценка экономической рентабельности вакцинопрофилактики	Ретроспективный расчет и оценка: 1) затрат на вакцинацию; 2) предотвращенного ущерба в натуральных и в стоимостных единицах; 3) экономической эффективности вакцинопрофилактики, включая срок окупаемости прививочной кампании
Вакцинопрофилактика не проводилась и только планируется	Выбор стратегии и тактики вакцинопрофилактики	Сравнение нескольких стратегий, включая стратегию невмешательства. Перспективный расчет и оценка по отдельным стратегиям: 1) затрат на вакцинацию; 2) предотвращенного ущерба в натуральных и стоимостных единицах; 3) сравнение показателей и выбор наиболее экономичной стратегии
Проводимая в течение нескольких лет вакцинопрофилактика недостаточно эффективна	Коррекция осуществляемой стратегии вакцинопрофилактики	Рассчитываются и оцениваются по существующим (ретроспективно) и планируемым (перспективно) стратегиям: 1) затраты на вакцинопрофилактику и предотвращенный ущерб; 2) выбираются стратегии, приносящие наибольшую пользу при определенных затратах

может повысить экономическую эффективность прививочных кампаний за счет уменьшения избыточных вакцинаций, снижения риска осложнений и последующих затрат на лечение, целевого использования ресурсов для групп с недостаточным иммунитетом. Введение такой нормы в законодательство может стать экономически обоснованным механизмом профилактики дополнительных затрат.

Экономическая эффективность персонализированной модели вакцинации на-

прямую зависит от оптимизации расходов на скрининг. Интеграция таких программ в систему обязательного медицинского страхования позволит минимизировать риски социального неравенства в доступе к современным медицинским технологиям.

Таким образом, законодательное закрепление определения иммунного статуса укрепит гарантии прав граждан на максимально безопасную медицинскую помощь и обеспечит соблюдение принципа информированного медицинского вмеша-

тельства, позволяя гражданину получать прививки с учетом его индивидуальных особенностей.

На основании вышеизложенного можно сделать определенные выводы:

а) персонализированный подход к вакцинации, включая установление иммунного статуса, позволяет оптимизировать медицинские вмешательства, снижая риски осложнений и повышая эффективность профилактики инфекционных заболеваний;

б) отечественная нормативная правовая база требует внесения изменений по порядкам и объемам предшествующих вакцинации обследований, включения механизмов серологического подтверждения иммунитета и учета индивидуальных особенностей трудоспособного населения;

с) международный опыт демонстрирует разнообразные подходы к обязательной и рекомендательной вакцинации, а также признание иммунного статуса как альтернативы вакцинации в определённых случаях;

д) персонализированный подход в медицинской профилактике способствует соблюдению прав граждан, сокращению излишних расходов прививочных кампаний, является важным элементом публично-правового регулирования здравоохранения, обеспечивая баланс между защитой общественного здоровья и соблюдением прав граждан.

Таким образом, развитие и внедрение персонализированных стратегий вакцинации, основанных на оценке индивидуального иммунного статуса, является перспективным направлением для повышения эффективности системы здравоохранения, укрепления общественного здоровья и гар-

монизации национального законодательства с лучшими мировыми практиками.

Заключение

Настоящее исследование посвящено комплексному анализу актуальных проблем правового регулирования вакцинопрофилактики в Российской Федерации, необходимости персонализированного подхода и учета индивидуального иммунного статуса, особенно в отношении трудоспособного населения.

Установлено, что действующее национальное законодательство не предусматривает системного использования серологического мониторинга уровня специфических антител перед проведением вакцинации (ревакцинации). В то же время анализ международного опыта в сфере иммунопрофилактики управляемых инфекций выявил позитивные практики признания протективного иммунитета как альтернативы вакцинации для допуска в учреждения, что видится экономически целесообразным за счет снижения затрат непосредственно на вакцины, лечение побочных проявлений и оптимизации ресурсов.

На основании проведенного анализа автор предлагает следующие научно обоснованные меры по совершенствованию законодательства:

— во-первых, внесение изменений в нормативные правовые акты, предусматривающие: обязательность определения уровня антител перед ревакцинацией; закрепление права граждан на серологический скрининг в рамках программы государственных гарантий оказания медицинской помощи; юридическое признание защитного титра антител как эквивалента вакцинации;

– во-вторых, разработка единого электронного «Иммунологического паспорта» как отдельного модуля ЕГИСЗ, порядка межведомственного взаимодействия по выявлению и учету иммунного статуса работников;

– в-третьих, совершенствование санитарно-эпидемиологического надзора за управляемыми инфекциями, уровнем популяционного иммунитета среди различных возрастных и профессиональных групп.

Реализация предложенных мер позволит не только повысить безопасность вакцинопрофилактики, увеличить эффективность и адресность иммунопрофилактики, оптимизировать ресурсы здравоохранения,

но и укрепить доверие населения, обеспечить соблюдение прав граждан, гармонизировать законодательство.

Представляется, что внедрение научно обоснованного учета иммунного статуса граждан является перспективным переходом от парадигмы универсальной вакцинации к персонализированной профилактике. Дальнейшие исследования могут быть направлены на оценку экономической эффективности конкретных моделей внедрения, разработку алгоритмов для разных инфекций и групп населения, а также на совершенствование методов мониторинга эпидемиологического благополучия.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Берг, Л.Н. (2023). Персонализированная медицина: правовые и организационные основы медицины будущего. *Lex Genetica*, 2(1), 7–23. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23>
- Брико, Н.И., Онищенко, Г.Г., Покровский, В.И. (2018). *Руководство по эпидемиологии инфекционных болезней* (2 т.). Москва: Медицинское информационное агентство.
- Воронкова, С.В. (2021). Роль административных процедур в системе государственного регулирования сферы вакцинологии в условиях пандемии COVID-19. В: *Новеллы Конституции Российской Федерации и задачи юридической науки. Материалы конф. в рамках X Московской юридической недели: XVIII Междунар. науч.-практ. конф. (Кутафинские чтения) Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), XXI Ежегодной междунар. науч.-практ. конф. юридического факультета Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова (МГУ)*. (Ч. 5). Москва: РФ-Пресс.
- Драпкина, О.М., Брико, Н.И., Костинов, М.П., Фельдблюм, И.В., Альева, М.Х., Андреева, Н.П., Шепель, Р.Н. (2020). *Иммунизация взрослых. Методические рекомендации*. Москва: ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.
- Латышева, Т.В., Латышева, Е.А., Сетдинова, Н.Х., Костинова, А.М. (2020). Нужно ли вакцинировать против гриппа больных с иммунодефицитом? *Терапия*, 6(2), 82–87. <https://doi.org/10.18565/therapy.2020.2.82-87>
- Лахгайн, Б., Воронкова, С.В., Чойбекова, К.М. (2018). Снижение рисков возникновения инфекционных заболеваний у работающих разных профессий: концепции Европы и Азии. *Санитарный врач*, (1), 39–46.
- Мартынова, А.В., Ли, М.В., Аленицкая, М.В. (2023). *Современные подходы к оценке эффективности деятельности медицинских организаций*. Владивосток: Издательство Дальневосточного федерального университета.
- Масленникова, Н.П. (2021). *Оптимизация организационно-методических основ иммунопрофилактики в Российской Федерации*. [Диссертация, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова]. Москва.
- Медуницын, Н.В., Миронов, А.Н. (2012). Вакцины. Новые способы повышения эффективности и безопасности вакцинации. *Вопросы вирусологии*, (S1), 43–51.

- Рудакова, А.В., Харит, С.М., Лобзин, Ю.В. (2019). Фармакоэкономические аспекты вакцинации против пневмококковой инфекции лиц из группы высокого риска. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*, 18(6), 39–44. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2019-18-6-39-44>
- Светличная, С.В., Елагина, Л.А., Попович, Л.Д. (2023). Оценка потенциального экономического эффекта при расширении профилактики менингококковой инфекции у детей на основе реальных эпидемиологических данных. *Реальная клиническая практика: данные и доказательств*, 3(2), 31–41. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-34>
- Федоров, А.М., Таточенко, В.К., Вундцеттель, Н.Н., Алексина, С.Г. (2004). Поствакцинальные осложнения. *Детские инфекции*, (2), 17–20.
- Христенко, В. (2018, 25 апр.). Экономика прививок. Как вакцинация помогает государствам сокращать расходы. *Forbes*. Режим доступа: <https://www.forbes.ru/biznes/360625-ekonomika-privivok-kak-vakcinaciya-pomogaet-gosudarstvam-sokrashchat-rashody>
- Черняева, Е.Н., Морозов, К.В., Мацвай, А.Д., Гуськова, М.С., Некрасов, А.Ю., Стеценко, И.Ф., Носова, А.О., Курская, О.Г., Шестопалов, А.М., Шипулин, Г.А. (2024). Молекулярно-генетическая характеристика и филогенетический анализ российских и зарубежных вариантов вируса кори 2020–2024 гг. *Медицина экстремальных ситуаций*, 26(3), 40–51. <https://doi.org/10.47183/mes.2024-26-3-40-50>
- Шаханина, И.Л., Ясинский, А.А. (2010). Концепция определения экономической эффективности вакцинопрофилактики. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*, (4), 74–79.
- Ярец, Ю.И. (2020). *Интерпретация результатов иммунограммы*. Гомель: ГУ «РНПЦ РМиЭЧ.
- Andrews, N., Tischer, A., Siedler, A., Pebody, R. G., Barbara, C., Cotter, S., ... Grisevicius, A. (2008). Towards elimination: measles susceptibility in Australia and 17 European countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 86(3), 197–204. <https://doi.org/10.2471/blt.07.041129>
- de Swart, R. L., Yüksel, S., Osterhaus, A. D. (2005). Relative contributions of measles virus hemagglutinin and fusion protein-specific serum antibodies to virus neutralization. *Journal of Virology*, 79(17), 11547–11551. <https://doi.org/10.1128/jvi.79.17.11547-11551.2005>
- Farina, S., Maio, A., Gualano, M. R., Ricciardi, W., Villani, L. (2024). Childhood mandatory vaccinations: Current situation in European countries and changes occurred from 2014 to 2024. *Vaccines*, 12(11), 1296. <https://doi.org/10.3390/vaccines12111296>
- Haviari, S., Bénet, T., Saadatian-Elahi, M., André, P., Loulergue, P., Vanhems, P. (2015). Vaccination of healthcare workers: A review. *Human vaccines & immunotherapeutics*, 11(11), 2522–2537. <https://doi.org/10.1080/21645515.2015.1082014>
- Hughes, L.E., Whitehead, R.H. (1976). The Assessment of Immune Status. In: Castro, J.E. (ed.). *Immunology for Surgeons* (pp. 90–134). Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-94-011-7173-1_4
- Hussain, S. (2019). Immunization and Vaccination. In: Huremović, D. (ed.). *Psychiatry of Pandemics* (pp. 153–177). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-15346-5_13
- Kaufmann, S.H. (2019). Immunology's coming of age. *Frontiers in Immunology*, 10, 684. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2019.00684>
- Kelleher, K. (2017, July 17). Achieving the Sustainable Development Goals: six reasons why immunisation matters. *Gavi*. Available at: <https://www.gavi.org/vaccineswork/achieving-the-sustainable-development-goals-six-reasons-why-immunisation-matters>
- Nafea, A.M., Wang, Y., Wang, D., Salama, A.M., Aziz, M.A., Xu, S., Tong, Y. (2024). Application of next-generation sequencing to identify different pathogens. *Frontiers in Microbiology*, 14, 1329330. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2023.1329330>
- Nusbaum, N.J. (1991). HIV Antibody Status and Employment Discrimination: 1991 Update. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 4(10), 927–929. Available at: https://journals.lww.com/jaids/citation/1991/10000/hiv_antibody_status_and_employment_discrimination_1.aspx
- Orenstein, W.A., Offit, P.A., Edwards, K.M., Plotkin, S.A. (2021). Plotkin's Vaccines. *Elsevier Health Sciences*. <https://doi.org/10.1016/C2019-0-00240-3>

- Plans-Rubió, P. (2012). The vaccination coverage required to establish herd immunity against influenza viruses. *Preventive Medicine*, 55(1), 72–77. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2012.02.015>
- Salmon, D.A., Teret, S.P., MacIntyre, C.R., Salisbury, D., Burgess, M.A., Halsey, N.A. (2006). Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future. *The Lancet*, 367(9508), 436–442. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68144-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68144-0)
- Semenza, J.C., Sewe, M.O., Lindgren, E., Brusin, S., Aaslav, K.K., Mollet, T., Rocklöv, J. (2019). Systemic resilience to cross-border infectious disease threat events in Europe. *Transboundary and Emerging Diseases*, 66(5), 1855–1863. <https://doi.org/10.1111/tbed.13211>
- Wang, T.L., Jing, L., Bocchini Jr, J.A. (2017). Mandatory influenza vaccination for all healthcare personnel: a review on justification, implementation and effectiveness. *Current Opinion in Pediatrics*, 29(5), 606–615. <https://doi.org/10.1097/MOP.0000000000000527>
- Zimmermann, P., Curtis, N. (2019). Factors that influence the immune response to vaccination. *Clinical Microbiology Reviews*, 32(2), e00084-18. <https://doi.org/10.1128/CMR.00084-18>

REFERENCES

- Andrews, N., Tischer, A., Siedler, A., Pebody, R.G., Barbara, C., Cotter, S., ... Grisevicius, A. (2008). Towards elimination: measles susceptibility in Australia and 17 European countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 86(3), 197–204. <https://doi.org/10.2471/blt.07.041129>
- Berg, L.N. (2023). Personalized Medicine: the Organizational and Legal Framework of the Medicine of the Future. *Lex Genetica*, 2(1), 7–23. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23>
- Briko, N.I., Onishchenko, G.G., Pokrovsky, V.I. (2018). *Handbook of epidemiology of infectious diseases* (in 2 volumes). Moscow: Meditsinskoe informatsionnoe agentstvo Publ. (In Russ.).
- Chernyaeva, E.N., Morozov, K.V., Matsvay, A.D., Guskova, M.S., Nekrasov, A.Y., Stetsenko, I.F., Nosova, A.O., Kurskaya, O.G., Shestopalov, A.M., Shipulin, G.A. (2024). Molecular and genetic characteristics from phylogenetic analysis of Russian and foreign variants of measles virus 2020–2024. *Extreme Medicine*, 26(3), 40–51. (In Russ.). <https://doi.org/10.47183/mes.2024-26-3-40-50>
- de Swart, R.L., Yüksel, S., Osterhaus, A.D. (2005). Relative contributions of measles virus hemagglutinin-and fusion protein-specific serum antibodies to virus neutralization. *Journal of Virology*, 79(17), 11547–11551. <https://doi.org/10.1128/jvi.79.17.11547-11551.2005>
- Drapkina, O.M., Briko, N.I., Kostinov, M.P., Feldblyum, I.V., Alyeva, M.Kh., Andreeva N.P., ... Shepel, R.N. (2020). *Immunization of adults. Methodological recommendations*. Moscow: Federal State Budgetary Institution “NMITS TPM” of the Ministry of Health of Russia. (In Russ.).
- Farina, S., Maio, A., Gualano, M. R., Ricciardi, W., Villani, L. (2024). Childhood mandatory vaccinations: Current situation in European countries and changes occurred from 2014 to 2024. *Vaccines*, 12(11), 1296. <https://doi.org/10.3390/vaccines12111296>
- Fedorov, A.M., Tatochenko, V.K., Wundtsettel, N.N., Aleksina, S.G. (2004). Post-vaccination complications. *Children Infections*, (2), 17–20. (In Russ.).
- Haviari, S., Bénet, T., Saadatian-Elahi, M., André, P., Loulergue, P., Vanhems, P. (2015). Vaccination of healthcare workers: A review. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 11(11), 2522–2537. <https://doi.org/10.1080/21645515.2015.1082014>
- Hughes, L.E., Whitehead, R.H. (1976). The Assessment of Immune Status. In: Castro, J.E. (ed.). *Immunology for Surgeons* (pp. 90–134). Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-94-011-7173-1_4
- Hussain, S. (2019). Immunization and Vaccination. In: Huremović, D. (ed.). *Psychiatry of Pandemics* (pp. 153–177). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-15346-5_13
- Kaufmann, S.H. (2019). Immunology's coming of age. *Frontiers in Immunology*, 10, 684. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2019.00684>
- Kelleher, K. (2017, July 17). Achieving the Sustainable Development Goals: six reasons why immunisation matters. *Gavi*. Available at: <https://www.gavi.org/vaccineswork/achieving-the-sustainable-development-goals-six-reasons-why-immunisation-matters>.

- Khristenko, V. (2018, April 25). The Economy of Vaccinations. How Vaccinations Help Governments Cut Costs. *Forbes*. (In Russ.). Available at: <https://www.forbes.ru/biznes/360625-ekonomika-privivok-kak-vakcinaciya-pomogaet-gosudarstvam-sokrashchat-rashody>
- Lakhgain B., Voronkova S.V., Choybekova, K.M. (2018). Reducing the risks of infectious diseases in workers of different professions: the concepts of Europe and Asia. *Sanitary Doctor*, (1), 39–46. (In Russ.).
- Latysheva, T.V., Latysheva, E.A., Setdikova, N. Kh., Kostinova, A.M. (2020). Is it necessary to vaccinate immunodeficiency patients against influenza? *Therapy*, 6(2), 82–87. (In Russ.). <https://doi.org/10.18565/therapy.2020.2.82-87>
- Martynova, A.V., Li, M.V., Alenitskaya, M.V. (2023). *Modern approaches to assessing the effectiveness of medical organizations*. Vladivostok: Publishing House of the Far Eastern Federal University. (In Russ.).
- Maslennikova, N.P. (2021). *Optimization of organizational and methodological foundations of immunoprophylaxis in the Russian Federation*. [Dissertation, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University]. Moscow. (In Russ.).
- Medunitsyn, N.V., Mironov, A.N. (2012). Vaccines. New methods to improve the effectiveness and safety of vaccination. *Problems of Virology*, (S1), 43–51. (In Russ.).
- Nafea, A.M., Wang, Y., Wang, D., Salama, A.M., Aziz, M.A., Xu, S., Tong, Y. (2024). Application of next-generation sequencing to identify different pathogens. *Frontiers in microbiology*, 14, 1329330. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2023.1329330>
- Nusbaum, N. J. (1991). HIV Antibody Status and Employment Discrimination: 1991 Update. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 4(10), 927–929. Available at: https://journals.lww.com/jaids/citation/1991/10000/hiv_antibody_status_and_employment_discrimination_1.aspx
- Orenstein, W.A., Offit, P.A., Edwards, K.M., Plotkin, S.A. (2022). Plotkin's Vaccines. *Elsevier Health Sciences*. <https://doi.org/10.1016/C2019-0-00240-3>
- Plans-Rubió, P. (2012). The vaccination coverage required to establish herd immunity against influenza viruses. *Preventive Medicine*, 55(1), 72–77. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2012.02.015>
- Rudakova A.V., Kharit, S.M., Lobzin, Yu.V. (2019). Vaccination against Pneumococcal Infections of High-Risk People: Pharmacoeconomic Aspects. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*, 18(6), 39–44. (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2019-18-6-39-44>
- Salmon, D.A., Teret, S.P., MacIntyre, C.R., Salisbury, D., Burgess, M.A., Halsey, N.A. (2006). Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future. *The Lancet*, 367(9508), 436–442. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68144-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68144-0)
- Semenza, J.C., Sewe, M.O., Lindgren, E., Brusin, S., Aaslav, K.K., Mollet, T., Rocklöv, J. (2019). Systemic resilience to cross-border infectious disease threat events in Europe. *Transboundary and Emerging Diseases*, 66(5), 1855–1863. <https://doi.org/10.1111/tbed.13211>
- Shakhanina, I.L., Jasinsky A.A. (2010). The concept of determining the economic efficiency of vaccination prophylaxis. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*, 4(53), 74–79. (In Russ.).
- Svetlichnaya, S.V., Elagina, L.A., Popovich, L.D. (2023). Evaluation of the potential economic effects in the increased vaccination against meningococcal infection based on real epidemiological data. *Real-World Data & Evidence*, 3(2), 31–41. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-34>
- Voronkova, S.V. (2021). The Role of Administrative Procedures in the System of State Regulation of Vaccinology in the Context of the COVID-19 Pandemic. In: *Amendments to the Constitution of the Russian Federation and the Tasks of Legal Science. Proceedings of the conferences within the framework of the X Moscow Legal Week: XVIII International Scientific and Practical Conference (Kutafin Readings) of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), XXI Annual International Scientific and Practical Conference of the Law Faculty of the Lomonosov Moscow State University (MSU)*. (Part 5). Moscow: RG-Press Publ. (In Russ.).
- Wang, T.L., Jing, L., Bocchini Jr, J.A. (2017). Mandatory influenza vaccination for all healthcare personnel: a review on justification, implementation and effectiveness. *Current Opinion in Pediatrics*, 29(5), 606–615. <https://doi.org/10.1097/MOP.0000000000000527>

- Yarets, Yu.I. (2020). *Interpretation of immunogram results*. Gomel: State Institution "Republican Scientific and Practical Center for Radiology and Epidemiology of the Russian Federation". (In Russ.).
- Zimmermann, P., Curtis, N. (2019). Factors that influence the immune response to vaccination. *Clinical microbiology reviews*, 32(2), e00084-18. <https://doi.org/10.1128/CMR.00084-18>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Светлана В. Воронкова, кандидат юридических наук, магистр общественного здравоохранения, член Общества гигиенистов, токсикологов и санитарных врачей, Мытищи, Российская Федерация; Ассоциация врачей и специалистов медицины труда, Москва, Российская Федерация; старший научный сотрудник федерального государственного унитарного предприятия «Научно-исследовательский институт промышленной и морской медицины Федерального медико-биологического агентства» (ФГУП НИИ ПММ ФМБА России), Санкт-Петербург, Российская Федерация.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9586-3463>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Svetlana V. Voronkova, Candidate of Science (Law), Master of Public Health, Society of Hygienists, Toxicologists, and Sanitary Doctors, Mytishchi, Russian Federation; Association of Physicians and Specialists of Occupational Medicine, Moscow, Russian Federation; Senior Researcher at the Research Institute of Industrial and Maritime Medicine of the Federal Medical and Biological Agency, St. Petersburg, Russian Federation.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9586-3463>