

УДК 615.375

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma106287>

ОБОСНОВАНИЕ ТАКТИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К ОБРАЗЦАМ СРЕДСТВ МАССОВОЙ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ОПАСНЫХ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В ВООРУЖЕННЫХ СИЛАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

О.П. Мисников¹, А.П. Савельев¹, А.В. Степанов¹, А.П. Бычков¹, А.А. Кузин², А.Е. Зобов²¹ Государственный научно-исследовательский испытательный институт военной медицины, Санкт-Петербург, Россия² Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова, Санкт-Петербург, Россия

Резюме. Представлены результаты анализа современного состояния проблемы создания технических средств массовой иммунопрофилактики опасных инфекционных заболеваний, в том числе технического уровня и тенденций развития разработок по данной проблеме в Российской Федерации и за рубежом. Отмечено, что в чрезвычайных ситуациях биологического характера прививочная кампания должна проводиться в сжатые сроки с максимальным охватом прививками личного состава, то есть носить массовый характер. Эти требования могут быть выполнены только при применении массовой вакцинации в виде безыгольного, ингаляционного (аэрозольного) и перорального способов введения вакцин. При этом широкое применение этих способов сдерживается скудным ассортиментом отечественных пероральных вакцин, а также отсутствием технических средств массовой иммунизации (генераторов аэрозолей, безыгольных инъекторов). Показано, что по техническому уровню и эксплуатационным характеристикам наиболее отвечающим требованиям массовой вакцинации является безыгольный инъектор «БИ-30» (Россия). Однако его нельзя признать полностью удовлетворяющим современным требованиям из-за ряда отрицательных моментов, таких как достаточно большие габаритные размеры укладки инъектора, большой объем применения устаревших конструктивных материалов и других. Таким образом, при оценке перспектив массовой иммунизации следует учитывать особенности имеющихся способов введения вакцин, а для разработки технических средств массовой иммунизации необходимо обоснование тактико-технических требований к образцам нового поколения. Поэтому разработка и внедрение в практику высокопроизводительных способов массовой иммунизации и технических средств для их реализации продолжает оставаться актуальной задачей.

Ключевые слова: вакцинопрофилактика; безыгольный; ингаляционный; пероральный; способы вакцинации; патентный поиск; аэрозольный генератор; безыгольный инъектор; массовая иммунизация; тактико-технические требования.

Как цитировать:

Мисников О.П., Савельев А.П., Степанов А.В., Бычков А.П., Кузин А.А., Зобов А.Е. Обоснование тактико-технических требований к образцам средств массовой иммунопрофилактики опасных инфекционных заболеваний в Вооруженных силах Российской Федерации // Вестник Российской военно-медицинской академии. 2022. Т. 24, № 3. С. 467–474. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma106287>

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma106287>

JUSTIFICATION OF TACTICAL AND TECHNICAL SAMPLE REQUIREMENTS MASS IMMUNOPROPHYLAXIS DANGEROUS INFECTIOUS DISEASES IN THE ARMED FORCES OF THE RUSSIAN FEDERATION

O.P. Misnikov¹, A.P. Savelyev¹, A.V. Stepanov¹, A.P. Bychkov¹, A.A. Kuzin², A.E. Zobov²

¹ State Research and Testing Institute of Military Medicine, Saint Petersburg, Russia

² Military Medical Academy of S.M. Kirov, Saint Petersburg, Russia

ABSTRACT. The results of the analysis of the current state of creating a technical means of mass immunoprophylaxis for dangerous infectious diseases are presented, including the technical level and trends in the development of developments on this problem in the Russian Federation and abroad. It was noted that in emergency situations of a biological nature, a vaccination campaign should be carried out in a short time with maximum personnel vaccination coverage, which is a massive undertaking. These requirements can be only be met with the use of mass vaccination in the form of needle-free, inhalation (aerosol) and oral vaccine administration methods. The wide use of these methods is constrained by a meager range of domestic oral vaccines, as well as the lack of technical means of mass immunization (aerosol generators, needleless injectors). This article shows that the needleless injector NI-30 (Russia) is the most appropriate for mass vaccination, in terms of technical level and operational characteristics. However, it cannot be recognized as fully meeting modern requirements due to a number of negative aspects, such as the rather large overall injector dimensions creating a large amount of obsolete structural materials. Thus, it is necessary to take into account the features of the available methods of vaccine administration when assessing the prospects for mass immunization, and it is necessary to substantiate the tactical and technical requirements for new generation samples in order to develop the technical means of mass immunization. Therefore, the development and introduction into practice of high-performance methods of mass immunization and the technical means for their implementation continues to be an urgent task.

Keywords: vaccination; needleless; inhalation; oral methods of vaccination; patent search; aerosol generator; needleless injector; mass immunization; tactical and technical requirements.

To cite this article:

Misnikov OP, Savelyev AP, Stepanov AV, Bychkov AP, Kuzin AA, Zobov AE. Justification of tactical and technical sample requirements mass immunoprophylaxis dangerous infectious diseases in the Armed Forces of the Russian Federation. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2022;24(3):467–474. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma106287>

ВВЕДЕНИЕ

Эффективность прививочной кампании в значительной степени определяется тем, насколько быстро при осложненных эпидемических ситуациях проводится иммунизация больших контингентов людей по конъюнктуре эпидемиологического прогноза или внезапно сложившейся обстановке. В современных условиях глобальной транспортной сети угроза возникновения эпидемий и пандемий значительно возрастает [1, 2]. Поэтому разработка и внедрение в практику высокопроизводительных способов массовой иммунизации и технических средств для их реализации продолжает оставаться актуальной задачей.

Медицинская служба Вооруженных сил (ВС) и гражданского здравоохранения Российской Федерации (РФ) должна располагать высокопроизводительными способами введения в организм иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП). Технические средства для их реализации должны быть просты в применении и обслуживании, что позволило бы не привлекать к проведению прививок в чрезвычайных эпидемических условиях врачей-специалистов высокой квалификации. Способы массовой вакцинации должны допускать возможность проводить прививки в местах временного размещения личного состава и гражданского населения с использованием приспособленных помещений и в полевых условиях [3, 4].

Немаловажна также экономическая сторона вопроса. Предпочтительными, несомненно, следует признать способы введения вакцинных препаратов, которые позволяют провести прививочную кампанию с наименьшими затратами, складывающимися из стоимости расходных материалов, используемой аппаратуры и препаратов, а также времени, затрачиваемого привлекаемым персоналом, его численности и уровня квалификации. Значимым является и время, на которое отвлекаются от основной деятельности прививаемые контингенты [4, 5]. Эти требования могут быть выполнены только при применении групповых (массовых) способов иммунизации. Требования, предъявляемые к массовым экспрессным способам вакцинации, впервые сформулированы А.А. Воробьевым и В.А. Лебединским [6].

К категории массовых способов иммунизации могут быть отнесены пероральный, безыгольный (струйный) и аэрозольный (ингаляционный) пути введения вакцинных препаратов. Использование данных способов в связи с их высокой производительностью позволяет осуществлять прививки значительно быстрее, чем при применении традиционных способов вакцинации с помощью одноразовых шприцев и скарификаторов и успешно решать задачу формирования коллективного иммунитета в максимально сжатые сроки.

Следует подчеркнуть, что ни пероральный, ни ингаляционный, ни струйный способы не являются

универсальными, т. е. пригодными для проведения вакцинации против всех инфекций. Поэтому, отказавшись от разработки и внедрения одного из них в пользу другого, можно потерять возможность осуществления экспрессной массовой вакцинации против инфекций, актуальных для противоэпидемической практики. Кроме того, каждый из рассмотренных способов имеет свои преимущества и недостатки, которые должны учитываться при определении организационно-тактических принципов проведения планируемой прививочной кампании. Так, в случаях необходимости обеспечить защиту от инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушным путем, выбор может пасть на ингаляционный способ вакцинации, поскольку он способен стимулировать местные механизмы резистентности органов дыхания и тем самым обеспечить большую устойчивость к аэрогенному заражению. Наоборот, если эти механизмы не играют существенной роли в защите от заражения возбудителем того инфекционного заболевания, против которого проводятся противоэпидемические мероприятия, то для осуществления прививок будут избраны пероральный или струйный способы, как более простые в исполнении. Сказанное позволяет заключить, что для дальнейшего развития массовой вакцинации необходимы разработка и внедрение в противоэпидемическую практику всех трех названных способов вакцинации.

При обсуждении перспектив массовой иммунизации необходимо учитывать следующие особенности рассматриваемых способов введения вакцин. Пероральная иммунизация является наиболее физиологичным путем введения вакцин в организм не нарушающим целостность кожных покровов и обладает рядом преимуществ по сравнению с другими способами вакцинации. Этот способ лучше воспринимается вакцинируемыми, безболезнен, характеризуется хорошей переносимостью и не требует специальных условий и технических средств для его реализации. Пероральная иммунизация может быть осуществлена практически в любой обстановке (на дому, в транспорте, в полевых условиях и т. п.) с минимальным привлечением квалифицированного медицинского персонала. Отличительной особенностью перорального способа является возможность его использования для вакцинации как организованных коллективов, так и отдельных небольших групп населения, объединить которые невозможно или нецелесообразно. На медицинский персонал возлагаются общая организация прививочной кампании, разъяснительная работа и наблюдение за проведением прививок. Наиболее удобными для массового применения являются таблетированные оральные вакцины для сосания и разжевывания, которые не требуют использования технических средств и последующего приема жидкости. При использовании вакцин в форме таблеток (драже, капсул) производительность прививок при надлежащей

организации достигает 1000–1200 человек в час и более [7].

К сожалению, широкое применение указанного способа вакцинации не требующего технических средств для его реализации сдерживается из-за малого ассортимента ИЛП, предназначенных для перорального применения. По состоянию на январь 2022 г. зарегистрированы и получили разрешение для применения в РФ всего 4 препарата: вакцина оспенная эмбриональная живая таблетированная (ТЭОвак), вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов, вакцина холерная бивалентная химическая таблетированная и вакцина чумная живая сухая для орального применения [8].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведены патентные исследования, целью которых стали выявление доступной патентной и другой научно-технической документации, анализ современного состояния проблемы создания технических средств массовой иммунопрофилактики опасных инфекционных заболеваний, в том числе технического уровня и тенденций развития разработок по рассматриваемой проблеме в РФ и за рубежом. Объектом патентных исследований являлись оптимальные решения для создания технических средств массовой иммунопрофилактики опасных инфекционных заболеваний. Поиск и анализ патентной и другой научно-технической документации проводили по следующим основным направлениям: многодозовые безыгольные инъекторы; генераторы аэрозолей групповые; тенденции развития средств для групповой и массовой иммунопрофилактики опасных инфекционных заболеваний в РФ и за рубежом.

В задачи патентных исследований входили:

- поиск доступной патентной документации в реферативной базе данных (БД) российских заявок и патентов на изобретения (RUABRU), полнотекстовой БД российских патентов на изобретения (RUPAT), БД Европейской патентной организации (EPO-Espacenet) по индексам международной патентной классификации (МПК) и сочетаниям ключевых слов;
- поиск доступной научно-технической документации в БД научной литературы PubMed, БД Американской национальной медицинской библиотеки MEDLINE по сочетаниям ключевых слов;
- анализ и систематизация выявленной в процессе поиска патентной и другой научно-технической документации, определение тенденций развития объектов исследования на основе анализа выявленной в процессе поиска патентной документации, составление и оформление отчета о поиске и оформление таблицы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.011-96 «Система разработки и постановки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения» [9].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Известно, что основная масса вакцинных препаратов предназначена для парентерального введения в организм, а одна прививочная бригада сможет привить шприцевым методом не более 60 человек в час. Использование препаратов в расфасовке «доза — в шприце» в значительной степени снизило трудоемкость при проведении прививок, однако не решает проблемы повышения производительности при проведении прививочной кампании.

В начале 1970-х гг. на снабжение медицинской службы ВС Союза Советских Социалистических Республик (СССР) поступил безыгольный инъектор «БИ-3», который успешно применялся на практике. Однако в 1989 г. в связи с появившимися в научной литературе предположениями о возможности передачи так называемых «шприцевых» инфекций при использовании безыгольных инъекторов их применение было запрещено Минздравом СССР.

В связи с этим с 1990-х гг. количество публикаций и патентов в научно-технической литературе, посвященных разработке технических средств массовой вакцинации, значительно сократилось. В основном велись разработки технических средств для безыгольного и аэрозольного введения препаратов, которые используются в ветеринарии и косметологии.

Анализ научно-технической литературы и документации показал, что наиболее востребованными на сегодняшний день являются безыгольные инъекторы «БИ-30» общества с ограниченной ответственностью «Спецмедтехника» (Россия), «Инжекс 30» фирмы INJEX (Германия), «MED-JET» фирмы Medical International Technologies (Канада). Безыгольное введение лекарственных средств нашло широкое применение в косметологии, вакцинологии при осложненной эпидемической обстановке, когда необходимо привить значительные контингенты в короткое время, и для инъекций инсулина.

Инъектор «Инжекс 30» обеспечивает подкожно впрыск малых доз из инъекс-ампулы — от 5 до 30 инсулиновых единиц с шагом в 1 единицу и от 0,05 до 0,3 мл с шагом 0,01 мл.

Инъектор MED-JET имеет пневматический привод плунжера и обеспечивает внутривожное, подкожное и внутримышечное введение лекарственных препаратов в дозах от 0,14 до 0,3 мл или от 0,14 до 1 мл (разные модификации). Нашел широкое применение в эстетической медицине и косметологии. Эпидемическая безопасность обеспечивается за счет применения сменных одноразовых насадок.

По техническому уровню и эксплуатационным характеристикам наиболее отвечающим требованиям массовой вакцинации является безыгольный инъектор «БИ-30». Положительные результаты государственных испытаний послужили основанием для принятия инъектора «БИ-30» на снабжение медицинской службы ВС РФ,

но серийное производство инъекторов «БИ-30» так и не было налажено. В 2009 г. был произведен выпуск первой и единственной установочной партии (300 штук), после чего технологическая линия по их производству была демонтирована.

«БИ-30» обеспечивает внутривенное, подкожное и внутримышечное введение лекарственных препаратов в дозах от 0,1 до 1 мл. Имеет гидравлический привод взведения плунжера в рабочее положение и впрыск препарата за счет разжатия силовой пружины. Безыгольный инъектор содержит рабочую головку с соплом, прижимной гайкой и противоинфекционным протектором, силовой блок с корпусом, силовой пружинной, гидравлическим поршнем со штоком, шариковым замком, снабжен механизмом сброса противоинфекционного протектора. Технический результат заключается в повышении надежности защиты пациента от перекрестного инфицирования и увеличении пропускной способности (количество инъекций — 600 в час) при проведении массовых инъекций в клинических и полевых условиях. Конструктивные решения инъектора «БИ-30» вполне соответствуют современному уровню развития техники, однако наряду с положительными аспектами его нельзя признать полностью удовлетворяющим современным требованиям. К числу отрицательных моментов следует отнести:

- достаточно большие габаритные размеры укладки инъектора и ее конечную массу (не менее 15 кг);
- большой объем применения устаревших конструктивных материалов и технологий их обработки, что влечет за собой увеличение веса исполнительного механизма и изделия в целом и значительное увеличение стоимости;
- определенный универсализм, позволяющий проводить в массовом порядке внутривенные, подкожные или внутримышечные инъекции. Однако при анализе современных средств иммунопрофилактики установлено, что в основном режим их введения — подкожный, остальные два режима практически не используются;
- определенный универсализм в плане вводимых объемов иммунобиологических препаратов от 0,1 до 1 мл с плавной регулировкой. Однако при анализе научно-технической документации на существующие в стране иммунобиологические препараты, а также зарегистрированные зарубежные средства следует признать, что наиболее используемыми «рабочими» дозами для вакцинных препаратов являются дозы, равные 0,5 и 1,0 мл. Фиксация дозы (без плавной регулировки — 0,5 или 1,0 мл) также может позволить существенно упростить конструкцию инъектора и в конечном итоге существенно снизить масс-габаритные характеристики исполнительного механизма и комплекта-укладки в целом.

В результате систематизации найденного по фонду зарегистрированных и опубликованных патентных документов по состоянию на январь 2022 г. определен ряд

тенденций развития разработок в области создания технических средств массовой иммунопрофилактики. В частности, в области создания безыгольных инъекторов выявлены следующие основные тенденции.

1. Совершенствование средств обеспечения эпидемиологической безопасности в безыгольных инъекторах. Так, одним из негативных аспектов применения многодозовых средств для инъекции являлось то, что не исключалась возможность переноса инфекции от одного человека к другому при массовых инъекциях из-за попадания биологических жидкостей (крови, лимфы, препарата), выделяющихся из места инъекции предшествующего пациента и загрязняющих сопло инъектора. Соответственно, разработки в направлении повышения уровня эпидемиологической безопасности явились целью ряда изобретений. Так, в патенте на изобретение RU2152227C1 используется пленка, перекрывающая центральное отверстие перегородки сопла. В патенте на изобретение RU2025136C1 внутри пневматического сопла концентрично размещается гидравлическое сопло, с внешней стороны пневматического сопла — опоры для фиксации безыгольного инъектора на теле больного. При проведении таких инъекций исключен непосредственный контакт между соплами и телом больного за счет отжима поверхности тела от сопел кинетической энергии струи сжатого воздуха до, во время и после проведения инъекции. В патенте на изобретение RU2152228C1 используется противоинфекционный протектор, а сам инъектор снабжен механизмом сброса противоинфекционного протектора. Способ по патенту на изобретение RU2474437C1 обеспечивает предотвращение перекрестного инфицирования пациентов в процессе массовых безыгольных инъекций за счет сдувания потоком газа в сторону от сопла микрокапель тканевой жидкости: в процессе инъекции, а также в течение некоторого времени после нее, между соплом инъектора и телом пациента скоростной поток газа подает в направлении, перпендикулярном к оси струи препарата. В безыгольном инъекторе по патенту на изобретение KR102311646B1 возможно применение съемных насадок. Поскольку предусмотрен уплотнительный элемент между корпусом и насадкой, насадку можно заменить не загрязняя корпус.

2. Увеличение пропускной способности при проведении массовых инъекций. Важной характеристикой инъектора во время проведения массовой вакцинации является пропускная способность, то есть количество инъекций, которые возможно сделать за единицу времени. Повышение такой характеристики является одним из направлений исследований, и компании достигают повышения пропускной способности инъекторов различными способами. Например, предприятие «Конструкторское бюро химавтоматики» (патент RU2152228C1) снабжает безыгольный инъектор механизмом сброса противоинфекционного протектора, что позволяет избавиться от ручного снятия и сократить время между инъекциями.

3. Совершенствование приводов рабочего поршня в безыгольном инжекторе. Естественно, что разработки в сфере безыгольных инжекторов касаются и главных действующих элементов, таких как привод рабочего поршня, который и позволяет совершать безыгольные инъекции. Так, например, многие разработки имеют привод рабочего поршня с использованием силы упругости пружины (KR20210094457A, KR20210037781A, US2021146051A1, US2019381246A1, US2019275256A1, US2011288521A1), некоторые используют электромагнитный привод рабочего поршня, в конструкции которых используется магнитный элемент, способный перемещаться под действием переменного тока (KR20210112986A, KR20210070882A). Также в ряде разработок применяется привод рабочего поршня с использованием силы сжатого воздуха (KR20200123535A), поршневой элемент перемещается под воздействием силы сжатого газа, подаваемого через клапан в корпусе инжектора. В пьезоэлектрическом приводе рабочего поршня (KR20200139511A) используется технология, по которой пьезоэлектрический привод, установленный в корпусе, контактирует с верхней частью плунжера, перемещающегося в вертикальном направлении, частично вставленного в пространство для размещения лекарственного средства узла насадки.

Другим высокопроизводительным и эффективным способом массовой иммунизации является аэрозольный (ингаляционный). Эффективная защита организма от особо опасных инфекций и поражений современными патогенами, основная масса которых в эпидемиологическом плане развивается вследствие аэрогенного проникновения в организм того или иного возбудителя, возможна только в случае, когда лекарственное средство вводится таким же способом, каким попадает в организм патоген, а именно аэрогенно в виде аэрозоля. При этом выраженность формируемой защиты определяется как природой используемого лекарственного средства, так и глубиной его проникновения по дыхательному тракту, поскольку, учитывая анатомию-физиологические особенности данной системы человека, именно в бронхах III–IV порядка и альвеолах находятся иммунокомпетентные структуры и в них вырабатываются биологически активные субстанции, как раз и обеспечивающие формирование состояния повышенной антиинфекционной защиты под влиянием соответствующих лекарственных средств. При этом происходит формирование двойного каскада защитных реакций, преимущественно сопряженных с иммунными механизмами и включающих активацию резидентных иммунокомпетентных клеток, системы сурфактанта, факторов местного гуморального иммунитета и системы неспецифической иммунологической резистентности (лизоцим, секреторные иммуноглобулины, система комплемента, система цитокинов и др.).

В области создания генераторов аэрозолей выявлены следующие основные тенденции.

1. Совершенствование способов получения аэрозоля необходимой дисперсности. Одной из важных задач является получение аэрозоля необходимой дисперсности. В разработках существуют различные способы решения этой задачи. Так, например, довольно часто используется методика «принудительной» фильтрации за счет применения различных «отбойников» и сепараторов (US2021059301A1, US2017043106A1, US5800598A, US5533497A, GB726916A, FR2730166A1, DE19934582A1). Возможным также представляется изменение диаметров воздушного и жидкостного сопла и их взаимного расположения (WO2018127591A1, WO2018007245A1), изменение объема распыляемой жидкости (EP1632210A2) или использование методики «разбавления» потока аэрозоля потоком воздуха (US2003136404A1). Еще одним решением могут являться различные способы распыления жидкости: распыление с помощью ультразвука или акустических колебаний (US2006249144A1), распыление жидкости с использованием испарения и конденсации (WO03049792A1).

2. Обеспечение возможности поддержания заданного уровня концентрации аэрозоля. Неполучение пользователем полной дозы препарата может привести к отсутствию желаемого эффекта. В связи с этим можно выявить некоторые тенденции развития в заданном направлении, например, использование специальных дозирующих устройств (US2016015912A1, US2015182707A1, UA94768C2, US2013239956A1) или обеспечение заданного уровня концентрации аэрозоля в камере за счет периодического «подпыления» определенной дозы препарата (SU139039A1).

3. Использование различных способов диспергирования. Для реализации данной тенденции разработки используют различные способы распыления жидкости: распыление за счет нагрева электрическим сопротивлением (US2021030912A1, KR20190138461A), распыление с помощью ультразвука или акустических колебаний (US2020197631A1, US2019335580A1, US2004089295A1), распыление жидкости в электростатическом поле (KR20200019497A, WO2008005030A1), распыление жидкости сжатым воздухом и под давлением (US2011290249A1, US2011290244A1, CN201551694U, US4067499A, US5735465A, US2003136404A1), распыление жидкости с использованием испарения и конденсации (US2006047368A1).

Отсутствие промышленных образцов генераторов для групповой ингаляции, несмотря на достаточно большое количество на рынке медицинских индивидуальных ингаляторов различной конструкции и комплектации, не позволяет проводить групповую аэрозольную иммунизацию, предназначенную для противозидемической защиты.

К настоящему времени групповая аэрозольная иммунизация, особенно в массовом масштабе, не нашла

достаточно широкого применения в вакцинопрофилактике, хотя другие лекарственные средства с успехом применяются с помощью индивидуальных ингаляторов. Во многом это обусловлено ограниченным перечнем разрешенных к применению аэрозольным способом ИЛП, а также, что более важно, отсутствием в стране промышленного производства адекватных генераторов аэрозоля для применения в качестве технического средства массовой иммунопрофилактики аэрогенных инфекций.

Выявленные тенденции по рассматриваемой проблеме в разработках российских и зарубежных специалистов позволят обосновать направления дальнейшего совершенствования технических средств массовой иммунопрофилактики опасных инфекционных заболеваний с возможностью использования в полевых условиях, в условиях чрезвычайных ситуаций для введения медицинских средств защиты, а также для плановой вакцинации военнослужащих и лиц гражданского персонала. Существующие на рынке коммерческие образцы технических средств введения лекарственных препаратов, несмотря на свое многообразие, не в полной мере применимы для массовой иммунопрофилактики ввиду того, что они изначально были спроектированы для использования по другим показаниям. Эти обстоятельства актуализируют разработку соответствующих технических средств с учетом выявленных тенденций, наиболее значимыми из которых для задач введения медицинских средств защиты в полевых условиях и в условиях чрезвычайных ситуаций являются обеспечение эпидемической безопасности и обеспечение удобства эксплуатации.

Анализ технических решений, реализующих выявленные тенденции, позволил обосновать и сформулировать тактико-технические требования к безыгольному инъектору нового поколения. Он должен полностью исключить возможность передачи возбудителей инфекционных болезней при проведении массовой вакцинации и обеспечить:

- вводимую дозу — 0,5 и 1 мл с плавной или ступенчатой регулировкой;
- характер инъекций — подкожно и внутримышечно;
- допустимую погрешность величины дозы — не более 5%;
- производительность — не менее 600 чел/ч;
- массу исполнительного блока инъектора — не более 1 кг и изделия (в футляре-укладке) — не более 4 кг;
- время развертывания — не более 5 мин.

Наличие такого изделия позволит проводить профилактические прививки большим контингентам людей в кратчайшие сроки.

Выявленные основные тенденции в области создания генераторов аэрозолей свидетельствуют, что уровень отечественных научных разработок позволяет в настоящее время создать генератор аэрозолей,

который будет использоваться для проведения групповой (массовой) иммунизации больших по численности контингентов людей в помещениях стационарного и временного типов, работать в переносном режиме, иметь автономные источники питания, тем самым обеспечивая прививочную кампанию в любых условиях жизнедеятельности.

Основные характеристики таких средств должны быть не ниже приведенных:

- содержание частиц аэрозоля с диаметром до 10 мкм (по массе) — не менее 85%;
- медиана распределения диаметров частиц — от 1,5 до 4 мкм;
- массовая концентрация аэрозоля — от 50 до 700 мг/м³;
- точность поддержания заданного уровня массовой концентрации вакцинного аэрозоля в течение сеанса иммунизации — не более $\pm 10\%$.

Возможно, с созданием подобного аэрозольного генератора можно будет расширить и перечень ИЛП, применяемых аэрозольно, а также шире использовать на практике этот эффективный и высокопроизводительный способ иммунопрофилактики.

Разработка и промышленное производство генератора аэрозолей группового переносного для ингаляционного введения ИЛП позволит проводить вакцинацию личного состава в кратчайшие сроки и обеспечить эффективную защиту от аэрогенного заражения возбудителями особо опасных инфекций, в том числе чумы, туляремии, сибирской язвы, а также гриппа и других инфекций. Зарубежные аналоги технических средств для проведения групповой аэрозольной иммунизации отсутствуют.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Необходимость разработки, испытания и организации промышленного производства технических средств, обеспечивающих проведение иммунизации больших контингентов в кратчайшие сроки, в настоящее время является актуальной научно-практической задачей. Дополнительно подтверждает это положение резолюция совещания «Актуальные проблемы обеспечения санитарно-эпидемического благополучия личного состава ВС РФ и пути их решения», в которой руководством Главного военно-медицинского управления Минобороны России подчеркивается острая необходимость в «...разработке принципиально новых и модернизации устоявшихся в практике медицинской службы технических средств, препаратов и методов профилактики опасных инфекционных заболеваний».

Результаты, полученные в ходе работы над данной публикацией, используются при разработке тактико-технических заданий на опытные конструкторские разработки по проектированию технических средств массовой вакцинации, удовлетворяющих требованиям медицинской службы ВС России.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Крюков Е.В., Тришкин Д.В., Иванов А.М., и др. Эпидемиологическое исследование коллективного иммунитета против новой коронавирусной инфекции среди разных групп военнослужащих // Вестник Российской академии медицинских наук. 2021. Т. 76, № 6. С. 661–668.
2. Зобов А.Е., Карпушенко В.Г., Кобылкин Д.В., и др. Сравнительный анализ современных пандемий // Известия Российской военно-медицинской академии. 2021. Т. 40, № S2. С. 99–101.
3. Ивченко Е.В., Степанов А.В., Комиссаров Н.В., и др. Система комплексной иммунопрофилактики в Вооруженных силах: состояние и перспективы совершенствования // Военно-медицинский журнал. 2019. Т. 340, № 9. С. 34–41.
4. Министерство РФ по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий. Методические рекомендации по планированию действий по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций,

- а также мероприятий гражданской обороны для территорий и объектов / под ред. В.А. Пучкова. Москва, 2003. 144 с.
5. Савельев А.П., Мисников О.П., Чепур С.В. Ассоциированная и комплексная иммунизация: состояние и перспективы. Башкирская энциклопедия. Уфа, 2014. 424 с.
6. Воробьев А.А., Лебединский В.А. Массовые способы иммунизации. Москва: Медицина, 1977. 256 с.
7. Агафонов В.И., Булатова Т.И., Гамлешко Г.П., и др. Комплексная и ассоциированная иммунизация массовыми методами. Алма-Ата: Наука, 1983. 164 с.
8. Жарков Д.А., Свистунов С.А., Кузин А.А., и др. Организация и проведение иммунопрофилактики в воинских коллективах. Санкт-Петербург: ВМА, 2016. 118 с.
9. Мисников О.П., Василенко А.Ж., Магазов Р.Ш., и др. Микробные аэрозоли и ингаляционные технологии в медицине. Уфа: Гилем, 2011. 496 с.

REFERENCES

1. Kryukov EV, Trishkin DV, Ivanov AM, et al. Comparative cohort epidemiological study of collective immunity against new coronavirus infection among different groups of military personnel. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2021;76(6):661–668. (In Russ.). DOI: 10.15690/vramn1583
2. Zobov AE, Karpushchenko VG, Kobylkin DV, et al. Comparative analysis of modern pandemic. *Russian Military Medical Academy Reports*. 2021;40(S2):99–101. (In Russ.).
3. Ivchenko EV, Stepanov AV, Komissarov NV, et al. System of comprehensive immunization in the armed forces: state and prospects for improvement. *Military medical journal*. 2019;340(9):34–41. (In Russ.).
4. Ministerstvo RF po delam grazhdanskoi oborony, chrezvychaynym situatsiyam i likvidatsii posledstviy stikhiinykh bedstviy. *Metodicheskie rekomendatsii po planirovaniyu deystviy po preduprezhdeniyu i likvidatsii chrezvychaynykh situatsii, a takzhe meropriyatii*

- grazhdanskoi oborony dlya territorii i ob'ektov*. Puchkov VA, editor. Moscow, 2003. 144 p. (In Russ.).
5. Savelyev AP, Misnikov OP, Chepur SV. Assotsirovannaya i kompleksnaya immunizatsiya: sostoyanie i perspektivy. *Bashkirskaya ehntsiklopediya*. Ufa, 2014. 424 p. (In Russ.).
6. Vorob'ev AA, Lebedinskii VA. *Massovye sposoby immunizatsii*. Moscow: Meditsina, 1977. 256 p. (In Russ.).
7. Agafonov VI, Bulatova TI, Gamleshko GP, et al. *Kompleksnaya i assotsirovannaya immunizatsiya massovymi metodami*. Alma-Ata: Nauka, 1983. 164 p. (In Russ.).
8. Zharkov DA, Svistunov SA, Kuzin AA, et al. *Organizatsiya i provedenie immunoprofilaktiki v voinskikh kollektivakh*. Saint Petersburg: VMA, 2016. 118 p. (In Russ.).
9. Misnikov OP, Vasilenko AZh, Magazov RSh, et al. *Mikrobnnye aehrozoli i ingalyatsionnye tekhnologii v meditsine*. Ufa: Gilem, 2011. 496 p. (In Russ.).

ОБ АВТОРАХ

***Олег Павлович Мисников**, доктор биологических наук, профессор; e-mail: opmisnikov@mail.ru; eLibrary SPIN: 6382-9462

Александр Павлович Савельев, доктор медицинских наук, профессор; e-mail: bychkoff84@rambler.ru; eLibrary SPIN: 2651-7480

Александр Валентинович Степанов, доктор медицинских наук; e-mail: bychkoff84@rambler.ru; ORCID: 0000-0002-1917-2895; eLibrary SPIN: 7279-7055

Андрей Павлович Бычков; e-mail: bychkoff84@rambler.ru; eLibrary SPIN: 5429-8754

Александр Александрович Кузин, доктор медицинских наук, доцент; e-mail: paster-spb@mail.ru; ORCID: 0000-0001-9154-7017; eLibrary SPIN: 6220-1218

Андрей Евгеньевич Зобов, кандидат медицинских наук; e-mail: dr.andrey98@yandex.ru; ORCID: 0000-0001-7791-8993; eLibrary SPIN: 4281-2680

AUTHORS INFO

***Oleg P. Misnikov**, doctor of biological sciences, professor; e-mail: opmisnikov@mail.ru; eLibrary SPIN: 6382-9462

Alexander P. Savelyev, doctor of medical sciences, professor; e-mail: bychkoff84@rambler.ru; eLibrary SPIN: 2651-7480

Alexander V. Stepanov, doctor of medical sciences; e-mail: bychkoff84@rambler.ru; ORCID: 0000-0002-1917-2895; eLibrary SPIN: 7279-7055

Andrey P. Bychkov; e-mail: bychkoff84@rambler.ru; eLibrary SPIN: 5429-8754

Aleksandr A. Kuzin, doctor of medical sciences, associate professor; e-mail: paster-spb@mail.ru; ORCID: 0000-0001-9154-7017; eLibrary SPIN: 6220-1218

Andrey E. Zobov, candidate of medical sciences; e-mail: dr.andrey98@yandex.ru; ORCID: 0000-0001-7791-8993; eLibrary SPIN: 4281-2680

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author