# Еженедельный эпидемиологический бюллетень

30 мая 2008 года, 83 выпуск
**№. 22**, **2008 год**, **83**, 193–208
**http://www.who.int/wer**

**ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**
**Женева**

Годовая подписка

**Содержание**

193 совещание Стратегической Консультативной группы
экспертов по иммунизации, апрель 2008 года – выводы и рекомендации

## Совещание Стратегической Консультативной группы экспертов по иммунизации, апрель 2008 года – выводы и рекомендации

Стратегическая Консультативная группа экспертов (СКГЭ) по иммунизации отчитывается перед генеральным директором ВОЗ по широкому кругу вопросов: от научных исследований и разработки вакцин до проведения иммунизации, и не только против детских инфекций, но и против всех управляемых инфекций[1]. Совещание СКГЭ проводилось 8–10 апреля 2008 года в Женеве, Швейцария.

### Отчет департамента иммунизации, вакцин и иммунобиологических препаратов

Внедрение вакцинации против гемофильной b инфекции (Hib) ожидается в 144 (75%) странах-членах ВОЗ к концу 2008 года, а 177 (92%) стран планируют начать вакцинацию против гепатита В. Директор Департамента иммунизации, вакцин и иммунобиологических препаратов подчеркнул необходимость увеличения уровня охвата прививками против гепатита В в некоторых странах и сообщил о значительных результатах реализации стратегии по вакцинации в Китае, где ощутимо снизилась распространенность поверхностного антигена гепатита В среди населения в возрасте моложе 15 лет в 2006 году по сравнению с 1992 годом. Иммунизация против гепатита В будет в центре обсуждения на совещании СКГЭ в ноябре 2008 года. На совещании будут рассматриваться вопросы расширения использования вакцины при рождении ребенка и наверстывающая иммунизация подростков и других групп риска. СКГЭ обсудит также установление глобальных целей по борьбе с гепатитом В на основе существующих региональных целей и обсудит комплексную стратегию борьбы с вирусным гепатитом и по профилактике.

В настоящее время ротавирусная вакцина используется в 16 странах; ожидается, что к концу 2008 года еще 3 латиноамериканские страны внедрят эту вакцину при поддержке ГАВИ. Одна вакцина была преквалифицирована ВОЗ, другая вакцина находится в стадии рассмотрения. В Африке и Азии проходят исследования относительно эффективности, по

[1] См. http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.html.

результатам которых (в 2009 году) будут разработаны последующие рекомендации по политике.

Пневмококковая конъюгированная вакцина применяется в 25 странах, а 6 стран (Африканского и Американского регионов) обратились в ГАВИ за поддержкой.

Внедрение новых вакцин создает сложные проблемы для существующих систем материально-технического обеспечения и холодовой цепи из-за их состояния в настоящее время. В частности, большие объемы готовых к использованию стеклянных шприцев с конъюгированной вакциной, содержащей 7 серотипов, превышают вместимость центральных складов холодовой цепи в некоторых странах, а удаление стеклянных шприцев создает проблемы организации уничтожения отходов. Такие готовые к использованию шприцы не относятся к разряду саморазрушающихся и несут в себе угрозу безопасности без специального контроля. С целью решения всех этих вопросов странам оказывается поддержка в улучшении организации прививочной работы и уничтожения отходов, кроме того, совместно с производителями осуществляется поиск более удобного состава.

В настоящее время организуется Консультативный комитет по вопросам технологий и материально-технического обеспечения с целью предоставления ВОЗ специальных рекомендаций по следующим вопросам: (i) оперативные стратегии и политики в отношении материально-технического обеспечения и холодовых цепей; (ii) необходимость разработки и оценки технических инноваций и их ускоренная утилизация; (iii) преодоление барьеров материально-технического обеспечения и усовершенствование процесса поставки вакцин. Комитет будет отчитываться перед СКГЭ.

Активная работа проводится в области эпиднадзора за целевыми инфекциями в отношении новых вакцин, включая расширение лабораторной сети и использование показательных центров для проведения специализированных эпидемиологических исследований с целью совершенствования эпиднадзора.

СКГЭ согласилась с приоритезацией поддержки странам в области управления холодовой цепью, управления организацией прививок, а также в вопросах материально-технического обеспечения, которые будут содействовать внедрению и поставке новых вакцин.

СКГЭ обратилась с просьбой подготовить отчет о том, как сеть эпиднадзора укрепляется в странах и регионах.

Была также просьба о включении в отчет, который будет получен в ноябре 2008 года, результатов региональных консультаций по использованию вакцины против папилломавирусной инфекции человека.

**Информация о ситуации в области преквалификации вакцин и оценке национальных контрольных органов**

СКГЭ была представлена обновленная информация о преквалификации вакцин и оценке национального контрольного органа (НКО) и процессе укрепления в этой области.

Преквалификация – это работа, которую проводит ВОЗ для агентств Организации Объединенных Наций, производящих закупки; в случае с вакцинами это ЮНИСЕФ и Панамериканская организация здравоохранения через свой механизм восполняемого фонда. Преквалификация предоставляет независимые рекомендации о соответствии того или иного препарата, лицензированного в стране, международным требованиям относительно безопасности и эффективности, таким образом, одобряя препарат для приобретения ООН. Преквалификация осуществляется путем оценки информации, полученной ВОЗ от производителя. После преквалификации ВОЗ обеспечивает постоянное соответствие преквалифицированного препарата спецификациям и исследует любые возникающие вопросы по качества и безопасности, которые могут возникнуть.

Преквалификация в большой степени полагается на контроль функционирующего НКО в стране-производителе вакцины, что привело ВОЗ к разработке спецификаций деятельности национальных контрольных органов, а также программы оценки их деятельности на основе определенных для них задач. Такие внешние аудиты часто выявляют пробелы, которые затем устраняются благодаря разработке институционального плана повышения потенциала при поддержке Глобальной сети ВОЗ по обучению качеству вакцин.

СКГЭ одобрила программу работы по преквалификации вакцины и укреплению НОК и указала на необходимость продолжения этой работы на самом высоком профессиональном уровне. СКГЭ отметила, что наличие вакцин гарантированного качества является важным условием для достижения успеха глобальной иммунизации, так как в настоящее время преквалифицированные вакцины используются для иммунизации 53% детского населения во всем мире. Важным фактором обеспечения постоянного наличия преквалифицированных вакцин является устойчивое функционирование НКО в странах, где производители вакцин поставляют их для ООН. Члены СКГЭ выразили беспокойство по поводу того факта, что НКО в Индии, крупной стране-поставщике вакцин, был недавно признан нефункциональным из-за критически слабых его нормативно-регулирующих действий. Как следствие, рассмотрение новых заявок на преквалификацию вакцин на основании оценки, проведенной только индийским НКО, будет приостановлено вплоть до восстановления его функциональности. Политика, разработанная СКГЭ[2,3] для решения таких ситуаций, а, именно, создание сотрудничества с сильным НКО, находится в стадии реализации, и Канадский НКО предлагает свою помощь индийскому НКО. Этот опыт подтвердил необходимость пропаганды и разъяснительной работы на самом высоком уровне для достижения успеха, необходимость значительных инвестиций ресурсов НКО-получателя и НКО-донора в такой ситуации, а также необходимость активного участия ВОЗ в мониторинге прогресса и оказании помощи в преодолении препятствий в восстановлении функциональности.

СКГЭ указала на проблемы мониторинга безопасности и эффективности новых преквалифицированных вакцин. Как и в случае с любой вакциной, для полного понимания характеристик безопасности и эффективности препарата требуется тщательный эпидемиологический надзор в условиях широкомасштабного использования вакцины. Первое широкомасштабное применение некоторых новых преквалифицированных вакцин может произойти в странах, получающих вакцины через Организацию Объединенных Наций, и эпидемиологический надзор в этих странах может столкнуться с некоторыми трудностями.

---

[2] См. № 5, 2004 год, стр. 43-52
[3] См. № 2, 2005 год, стр. 11-18

Поэтому СКГЭ поддержала планы ВОЗ по созданию сети стран дозорного эпиднадзора, использующих новые преквалифицированные вакцины, для того чтобы собрать стандартные данные по безопасности этих вакцин. СКГЭ рекомендовала ВОЗ работать с производителями через Международную федерацию производителей лекарственных средств и Ассоциацию и Сеть производителей вакцин в развивающихся странах. Также было отмечено, что развитие этой новой сети даст возможность укрепить фармакологический надзор в развивающихся странах. Постоянная работа по укреплению потенциала Центра по мониторингу в Уппсале относительно мониторинга безопасности вакцин также может принести пользу развивающимся странам.

СКГЭ признала, что некоторые страны выделяют ресурсы путем предоставления своих экспертов в области нормативно-правового регулирования для поддержки ВОЗ в преквалификации вакцин и проектов по укреплению НКО и обратилась к странам с просьбой и далее оказывать такую поддержку. В заключение СКГЭ настаивала на том, чтобы ВОЗ разработала соответствующие методики по созданию потенциала для обеспечения технической поддержки НКО в развивающихся странах, не имеющих достаточного опыта для проведения оценки части заявок на лицензирование вакцин и других биологических препаратов, касающихся качества препаратов.

**Региональные приоритеты и вопросы большой политики и реализации**

Были заслушаны отчеты региональных представителей Африки, Восточного Средиземноморья и Юго-Восточной Азии.

**Африканский регион**

Регистрируемый охват прививками, а также охват, по расчетам ВОЗ–ЮНИСЕФ, 3-мя дозами адсорбированной дифтерийной–столбнячной–коклюшной (АКДС3) вакцины и вакцинами, содержащими коревой компонент, улучшился в последние годы: 15 стран сообщают о ≥90% охвате АКДС3, а в 14 странах охват этой вакциной составил ≥80% во всех районах. Однако по предварительным данным 2007 года общий охват прививками по региону снизился. В некоторых странах причинами снижения показателей охвата могут быть неполная отчетность, пересмотр знаменателей и улучшение качества отчетности, а не действительное снижение охвата. В некоторых странах, однако, вследствие приостановки работы служб иммунизации отмечалось реальное снижение охвата прививками. Основной проблемой в Африканском регионе остается охват труднодоступных детей.

Несмотря на потрясающий успех в снижении смертности от кори, недостаточный охват плановыми прививками серьезно угрожает этим достижениям, заболевание может опять появиться в районах с низким уровнем охвата плановыми прививками, как, например, в северной Нигерии и Уганде.

Оценка стратегии «Охватить каждый район» в 9 странах Региона показала, что выездные службы содействовали увеличению охвата в районах реализации этой стратегии. Однако недостаток транспортных средств затрудняет стабильную работу выездных служб.

Несколько стран обратилось за поддержкой ГАВИ или выразило заинтересованность в ней для внедрения пневмококковой вакцины. Все страны, получающие помощь со стороны ГАВИ, уже начали вакцинацию против гепатита В либо получили согласие на внедрение этой вакцины; кроме того, отмечается прогресс в отношении внедрения вакцины Hib. Несколько

стран со средним доходом все еще не внедрили вакцинацию против гемофильной b инфекции.

СКГЭ признала, что качество данных оставляет желать лучшего. Для выявления причин, препятствующих вакцинации, было предложено провести оперативное исследование. Решение данной проблемы остается самым важным приоритетом для Регионального бюро ВОЗ в Африке, которое в настоящее время проводит анализ региональных данных с целью установления доли детей, вакцинированных в медицинских учреждениях, и тех, кто был привит выездными бригадами, с целью рассмотрения дальнейших стратегий.

Другие профилактические мероприятия для детей проводятся в рамках плановой иммунизации во время периодов усиления работы плановых служб, а также во время дополнительных мероприятий по иммунизации (ДМИ). При обсуждении воздействия прививочных кампаний на программы плановой иммунизации отмечалась взаимно дополняющая роль обоих подходов, хотя очень важно, чтобы эти подходы не заменяли друг друга. Было подчеркнуто, что Расширенная программа иммунизации (РПИ) должна занимать центральное место в первичной медико-санитарной помощи.

**Регион Восточного Средиземноморья**

Несмотря на то, что в Регионе средний показатель охвата плановыми прививками был высоким, в некоторых странах охват остается на одном и том же уровне (в Пакистане) или даже снижается (Сомали и юг Судана) в результате конфликтов, слабых инфраструктур и управления. В Пакистане национальные дни иммунизации против полиомиелита и ДМИ могли отрицательно сказаться на программе плановой иммунизации, однако это можно исправить, улучшив координацию и сотрудничество между РПИ и программами по полиомиелиту. Хороший прогресс был достигнут в Афганистане, на севере Судана и в Йемене.

Значительных успехов удалось добиться в снижении смертности от кори и достижении глобальных целей, однако региональная цель по элиминации кори не была достигнута. В некоторых странах не хватает ресурсов для проведения наверстывающих или последующих кампаний иммунизации с целью достижения или поддержания этих успехов. В некоторых странах после проведения ДМИ все еще отмечаются вспышки заболевания, что ставит под сомнение качество проведенных мероприятий. Решение данных вопросов необходимо для достижения региональной цели по ликвидации кори.

Страны региона достигли значительного прогресса во внедрении вакцин против гепатита В и гемофильной b инфекции в программы плановой иммунизации. Кроме того, в Регионе была создана сеть пунктов дозорного эпиднадзора по менингиту и ротавирусной диарее; несколько пунктов уже включают гемокультуры на пневмонию и сепсис. Системы эпиднадзора накапливают данные, которые помогут в принятии решений и документировании результатов внедрения новых вакцин. Однако все еще сохраняется ряд трудностей. Некоторые страны с доходами ниже среднего (СДНС) сталкиваются с проблемами в отношении внедрения новых вакцин. Отсутствие рекомендаций СКГЭ по ротавирусным вакцинам для стран Региона воспринимается, как препятствие к внедрению этой вакцины, хотя бремя болезни в Регионе вполне очевидно.

Другое препятствие – это отсутствие в некоторых странах национальных консультативных органов по иммунизации, функционирующих должным образом. Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья разработало план мероприятий для оценки сложившейся ситуации, а председатели национальных консультативных комитетов примут участие в совещании руководителей РПИ в 2008 году. Кроме того, планируется проведение отдельных совещаний по созданию потенциала для национальных и провинциальных групп руководителей РПИ.

Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья сообщило о мнении некоторых стран, что поставленные задачи находятся вне возможностей стран их выполнить. Перед СКГЭ был поставлен вопрос о возможности разработки целевых подходов с различными целями для разных групп стран на основании их нужд и возможностей. По мнению СКГЭ, такой подход может быть оправдан, однако при принятии решения необходимо оценить потенциал и возможности страны, а также человеческие затраты в результате задержки использования этих возможностей.

**Регион Юго-Восточной Азии**

Были рассмотрены проблемы в достижении основных целей Глобального видения и стратегии иммунизации (ГВСИ) ВОЗ–ЮНИСЕФ в Регионе, а именно, охвата плановыми прививками и снижения смертности от кори. Вероятность того, что регион Юго-Восточной Азии не достигнет этих целей, велика.

В общей сложности 3 страны из десяти стран Региона имеют наибольшее число невакцинированных детей: Бангладеш, Индия и Индонезия. Из них высокий охват прививками отмечается в Бангладеш, однако большой процент невакцинированных детей здесь связан с большой когортой новорожденных. Устойчивого прогресса достигла Индонезия, ожидается, что эта страна достигнет цели ГВСИ. Однако отсутствие прогресса в Индии ставит под удар общую задачу Региона по достижению цели ГВСИ, даже при достижении цели всеми другими странами Региона.

Низкий охват в Индии является результатом влияния многих факторов: (i) слабая инфраструктура и низкий потенциал управления программой на всех уровнях – только 2 специалиста управляют национальной программой на центральном уровне; (ii) разобщение между штатами и центром – штаты отвечают за реализацию программы, но разработка политики, закупка вакцин и финансирование вакцинации осуществляются на центральном уровне; (iii) низкое качество данных из-за наличия неточных знаменателей и отчетности. ВОЗ и ЮНИСЕФ предпринимают усилия по решению некоторых проблем путем оказания технической поддержки руководителям иммунизации, поддержки программ плановой иммунизации в отстающих штатах, повышения качества данных путем поддержки новой системы мониторинга плановой иммунизации, а также путем использования системы регистрации новорожденных, внедренной Инициативой по ликвидации полиомиелита для выявления целевых групп населения для вакцинирования. Однако для достижения прогресса в Индии необходимы пропаганда на высоком уровне; претворение политики в действия; обязательства правительства по улучшению управления программой, в т.ч. соответствующее обучение персонала и создание инфраструктуры; и улучшенная координация между глобальными партнерами.

Все страны реализовали стратегию по снижению смертности от кори, за исключением Индии. Неспособность Индии реализовать стратегию означает, что Регион может не достигнуть цели

по снижению смертности от кори на 90%, что, в свою очередь, негативно скажется на достижении глобальной цели по снижению смертности от кори.

Все страны уже внедрили вакцинацию против гепатита В, хотя внедрение в Индии произошло только частично. В фазе 1 ГАВИ использование вакцины Hib было слабым из-за неопределенности относительно бремени болезни. Использование вакцины возросло после пересмотра документа по позиции ВОЗ; Шри-Ланка внедрила вакцину, еще 3 страны направили свои заявки в ГАВИ на оказание поддержки по внедрению вакцины Hib.

СКГЭ приняла во внимание масштабы и сложность проблемы в Индии и отметила значительные различия между разными регионами страны, а также обратилась к ВОЗ с просьбой продолжать оказание поддержки в области усовершенствовании программы иммунизации в стране.

**Отчеты других консультативных комитетов, имеющих отношение к иммунизации**

**Консультативный комитет по ликвидации полиомиелита**

Консультативный комитет по ликвидации полиомиелита[4] недавно пришел к выводу, что моновалентные оральные полиомиелитные вакцины значительно повышают перспективы достижения успеха в ликвидации болезни. Была дана краткая информация о текущей программе работы Инициативы по ликвидации полиомиелита, направленной на создание экономически приемлемых инактивированных полиовирусных вакцин для стран с низкими доходами и организацию процесса производства инактивированной полиовирусной вакцины, который позволит снизить риск обращения с диким полиовирусом в низкодоходных тропических странах. Современное состояние ликвидации полиомиелита в Африке вызывает тревогу из-за недавнего роста числа случаев в Нигерии и неспособности многих стран препятствовать завозу инфекции из других стран (Ангола, Чад и Демократическая Республика Конго). СКГЭ планирует на своем совещании в ноябре 2008 года провести углубленный анализ состояния ликвидации полиомиелита и вопросов, касающихся управления рисками в период после ликвидации.

**Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин**

17-е совещание Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин прошло в декабре 2007 года[5]. На совещании обсуждались следующие основные вопросы: безопасность иммунизации лиц с ослабленным иммунитетом; синдром Гийена-Барре и вакцинация; ротавирусные вакцины и болезнь Кавасаки; безопасность менингококковых вакцин группы В; безопасность живой вакцины против японского энцефалита; вакцинация против гепатита В и ревматоидный артрит; безопасность вакцины против желтой лихорадки. Что касается безопасности вакцины против желтой лихорадки, Комитет был также информирован о результатах последнего экспертного совещания в Американском регионе, на котором рассматривалось расследование кластера случаев висцеротропного заболевания после вакцинации против желтой лихорадки.

---

[4] См. № 3, 2008 год, стр. 25-36
[5] См. № 4, 2008 год, стр. 37-44

**Консультативный комитет по научным исследованиям в области вакцин и количественной иммунизации**

СКГЭ был представлен круг полномочий, состав и виды деятельности Консультативного комитета по научным исследованиям в области вакцин и количественной иммунизации (ККНИВКИ). Из 14 предложений, рассмотренных в сентябре 2007 года на совещании ККНИВКИ, 9 были рекомендованы для финансирования; эти проекты охватывают такие вопросы, как – бремя коклюша, моделирование краснухи, моделирование сценария пандемии гриппа и вторая доза вакцины против кори.

СКГЭ проявила интерес к руководству по проведению анализа экономической эффективности, которое находится в стадии завершения после процесса интенсивного технического его рассмотрения с представителями академических институтов, Всемирного Банка, ЮНИСЕФ, ГАВИ, ПОТЗ и Центрами по борьбе с болезнями и их профилактике, США, и другими. Это руководство ВОЗ разработано в полном соответствии с имеющимися руководствами других организаций и помогает сориентироваться при проведении экономической оценки с целью определения экономической эффективности вакцин и сравнения относительной эффективности вакцин с другими медицинскими вмешательствами.

**Отчет ГАВИ**

Ранее ГАВИ принимал решения об оказании поддержки внедрению отдельных вакцин на основе специального рассмотрения, однако инвестиционная стратегия по вакцинам нацелена на рассмотрение всех вакцин одновременно, которые в ближайшее время подлежат лицензированию либо поступят в продажу, и каждые пять лет ГАВИ принимает решения о том, какие новые инвестирования в новые вакцины будут иметь место. Задачи ГАВИ сформулированы следующим образом: (i) максимальное воздействие на охрану здоровья и экономическая эффективность; (ii) приоритезация вакцин, которые в ближайшее время подлежат лицензированию либо поступят в продажу, и вакцин с вероятно наибольшим воздействием; (iii) инвестирование в обещающие виды деятельности ГАВИ, в которых Альянс имеет сравнительное преимущество; (iv) инвестирование в вакцины, которые уравновешивают интересы стран в рамках глобальной перспективы; и (v) ограниченные во времени инвестиции в вакцины, которые страны смогут закупать самостоятельно. На основании приоритетности болезней, определенной в предварительных результатах проекта ВОЗ по категоризации управляемых инфекций, и на основании консультаций в стране и с заинтересованными партнерами, а также принимая во внимание цели и задачи политики, ГАВИ планирует разработать 3 инвестиционных сценария (группирования) для получения данных и принятия на их основе обоснованных решений. Сценарии будут представлены независимому комитету для рассмотрения экспертами, а Совет ГАВИ сможет принять решение по инвестициям на совещании, которое состоится в июне 2008 года. Такой подход предоставит развивающимся странам механизм для рассмотрения будущих вакцин, поможет промышленности, производящей вакцины, при рассмотрении инвестиций на научные исследования и разработку вакцин и поможет Альянсу лучше понять потребности в финансировании. Этот подход будет служить проводником в разработке долгосрочных стратегий по финансированию.

Предварительные обязательства по будущим закупкам вакцин (АМС) – это финансовые обязательства доноров выделять средства для приобретения вакцин по установленной цене, если эти вакцины разработаны, соответствуют минимальным специальным критериям и

востребованы странами, на которые распространяется поддержка ГАВИ[6]. Главной проблемой, связанной с усилением АМС и влиянием вакцин, разработанных специально для развивающихся стран, является своевременное обеспечение достаточного количества вакцин, а также расширение их использования благодаря переговорам по поводу устойчивой и приемлемой цены. В качестве стандарта для вакцин-кандидатов АМС были определены характеристики конкретных препаратов (ХКП) и разработана структура мониторинга и оценки. С целью оптимизации АМС была создана группа экспертов в области экономики для подготовки рекомендаций по финансовым условиям АМС. К основным рекомендациям данной группы относится интеграция AMCs в системы ГАВИ по финансированию, закупкам и внедрению вакцин, а также модификация базовой структуры АМС с тем, чтобы она могла обеспечить создание достаточного потенциала для удовлетворения потребностей Альянса. Модификации, рассматриваемые рабочей группой по реализации, включают: принятие обязательств по поставкам, снижение риска для производителей вакцин путем заблаговременного установления цен, разрешение производителям получать свою часть АМС быстрее, используя последовательные тендеры в 2 транша, а также обеспечение возможности держать низкие и твердые цены в течение длительного времени. План реализации будет представлен донорскому комитету АМС в мае 2008 года.

Совет ГАВИ утвердил создание Швейцарского фонда в качестве обслуживающей стороны ГАВИ, а также новую общую структуру и устав для Совета.

**Пневмококковая полисахаридная вакцина**

СКГЭ был представлен обновленный документ по позиции относительно использования пневмококковой полисахаридной вакцины (PPV23), составленный по результатам деятельности рабочей группы PPV23, созданной СКГЭ.

СКГЭ признала сложность и непоследовательность доказательств эффективности и действенности PPV23, несмотря на наличие большого числа исследований (рандомизированных и исследований на основе наблюдений), систематических обзоров и мета-анализов.

Обновленный проект должен значительно облегчить процесс принятия решений в странах относительно использования этой вакцины. СКГЭ также отметила, что документ должен с большей точностью освещать использование вакцины в различных группах высокого риска, включая ее потенциальное использование в качестве бустерной дозы конъюгированной вакцины.

Более того, хотя СКГЭ согласилась с тем, что документ по позиции должен подтвердить практику и рекомендации по использованию PPV23 в некоторых странах, эти рекомендации не должны рассматриваться как факт поддержки аналогичных рекомендаций для использования в других странах. Выводы и рекомендации должны быть четко изложены и поддержаны фактами, подтверждающими качество доказательств для использования вакцины среди различных групп населения и в учреждениях.

---

[6] См. № 1, 2008 год, стр. 11-15

**Инвестиции в ликвидацию эпидемического менингита как проблемы общественного здравоохранения в Африке**

Ежегодно страны Африканского менингококкового пояса испытывают опустошающие эпидемии менингококкового менингита; >90% случаев вызваны серогруппой А. В основе стратегии борьбы с инфекцией лежат ведение случаев заболевания и «реактивная» массовая вакцинация полисахаридной менингитной вакциной, но это затрудняется из-за невысокой эффективности и снижения доступности полисахаридных вакцин.

Стратегия, представленная СКГЭ, направлена на элиминацию эпидемий менингококкового менингита А как проблемы общественного здравоохранения в Африке путем реализации следующих 4 подходов:

1. внедрение преквалифицированной ВОЗ моновалентной конъюгированной вакцины А в 25 странах Африканского менингококкового пояса. После проведения первичных массовых кампаний иммунизации среди населения в возрасте от 1 до 29 лет вакцина будет включена в календарь прививок РПИ с целью защиты последующих когорт новорожденных, кампании наверстывающей иммунизации будут проводиться каждые 4 года с целью охвата прививками когорты в возрасте 1-4 лет;
2. обеспечение потенциала для ответных действий на эпидемии путем создания запаса полисахаридных вакцин (бивалетных А/С и трехвалентных А/С/W135) и конъюгированных вакцин А;
3. укрепление эпиднадзора и проведение оценок риска и результатов с целью руководства процессом внедрения вакцин по всему менингококковому поясу и оценки воздействия моновалентной конъюгированной вакцины серогруппы А;
4. наращивание потенциала на уровне стран для реализации трех указанных компонентов.

Общая сумма инвестиций планируется в размере US$ 570 миллионов, из которых US$ 370 миллионов будет запрошено у ГАВИ. Сначала вакцина будет внедрена в странах с самым высоким бременем болезни (Буркина-Фасо в 2009 году; Мали и Нигер в 2010 году), и далее в других странах высокого риска.

СКГЭ обсудила возможность введения возрастных ограничений при проведении первичных массовых кампаний (например, вакцинировать население в возрасте 18–20 лет); объяснением для этого является снижение числа доз, необходимых для одной страны, при этом не снижая воздействие вакцины, принимая во внимание, что заболеваемость в возрастной группе старше 19 лет более низкая, при этом, по расчетам, ожидается косвенный эффект от вакцинации. Были высказаны следующие контраргументы: (i) заболеваемость менингитом в возрастных группах >19 лет более низкая, но все равно значительная; (ii) существующая неясность распространенности коллективного иммунитета в ответ на вакцинацию моновалентной конъюгированой вакциной серогруппы А; и (iii) современная политика страны, согласно которой массовая вакцинация против менингита проводится среди населения в возрасте 1-29 лет. Изменение целевых возрастных групп потребует всестороннего обсуждения политики в странах.

СКГЭ предложила ВОЗ и ЮНИСЕФ рассмотреть возможность реализации стратегии для получения наиболее быстрого эффекта путем вакцинации сначала только возрастных групп, которые наиболее подвергаются заболеванию, и затем проведения второй кампании

вакцинации остального населения. Этот подход может столкнуться с материально-техническими и программными проблемами, и его необходимо обсудить с Африканскими странами, которые являются важной стороной для принятия решения о внедрении новых вакцин.

СКГЭ также обсудила связь с другими медицинскими вмешательствами во время проведения кампаний массовой вакцинации; факт, что целевой группой постоянно является группа в возрасте 1-29 лет с очень высоким уровнем охвата прививками (90%); необходимость иметь препараты и ресурсы для ведения случаев заболевания в течение проектного периода; ограниченную роль септицемии при менингококковом менингите в менингококковом поясе; план изучения носительства и вклад стран в финансирование.

СКГЭ запросила дополнительную информацию, которая должна быть включена в документ, а именно:

- заболеваемость по возрастам старше 39 лет и в более чем 1 стране менингококкового пояса;
- технические характеристики вакцины и данные, подтверждающие ее соответствие для лицензирования и преквалификации ВОЗ;
- основания для оценки пользы, в особенности по расчетам количества людей, получивших защиту в результате коллективного иммунитета, и охвату прививками, необходимому для создания такого коллективного иммунитета;
- структуру для мониторинга (комитеты по сбору данных и безопасности вакцины) и эпиднадзора, основанного на данных об индивидуальных случаях, которая будет функционировать во время процесса внедрения вакцины, включая роль, которую должна играть страна.

Участники совещания пришли к единому мнению о необходимости тщательного мониторинга побочных проявлений и длительности иммунитета (сохранение антител и защита населения). СКГЭ также поддержала идею проведения исследований относительно носительства с целью документального подтверждения носительства и распространения серогрупп до и после внедрения вакцины в более чем одной стране Региона. Кроме того, были сделаны комментарии о потенциальной пользе вакцинации вместе с конъюгированной вакциной против столбняка для бустерного эффекта в виде поддержания уровня столбнячных антител у женщин детородного возраста, которые уже получили первую дозу вакцины, содержащую столбнячный компонент. Это повысит защиту матерей и их новорожденных детей от столбняка.

В заключение было предложено, чтобы документ более четко обозначил ведущую роль стран в области разработки и реализации стратегии.

Несмотря на ограниченное время для детального обсуждения документа, вопроса об инвестициях, получившего поддержку СКГЭ, ожидаемых лицензирования и преквалификации ВОЗ моновалентной конъюгированной вакцины серогруппы А, СКГЭ рекомендовала Совету ГАВИ уделить этому вопросу внимание, особенно учитывая острую необходимость борьбы с эпидемическим менингитом в Африканском менингококковом поясе и пользу, ожидаемую от предложенных инвестиций. СКГЭ рекомендовала включить данные, необходимые для получения лицензии, в пакет документов по инвестициям.

**Распределение управляемых инфекций по категориям**

Целью проекта ВОЗ по категоризации управляемых инфекций является распределение по категориям болезней, в отношении которых имеются вакцины, но которые еще не рекомендованы для планового использования, или в отношении которых вакцины, вероятно, появятся в ближайшем будущем (к 2012 году)[6]. Задачами проекта являются оказание руководящей поддержки странам и партнерам в определении приоритетности управляемых инфекций, а также оказание помощи глобальным финансирующим агентствам, таким как ГАВИ, в принятии решений о поддержке определенных вакцин.

При разработке проекта категоризации применялся подход «рационального консенсуса» с использованием структурированных технологий для получения мнения представителей глобального сообщества по иммунизации и экспертов по болезням. Специальная методология основана на процессе аналитической иерархии, процессе принятия решений, который помогает людям определять приоритеты и принимать решения, когда следует учитывать количественные и качественные аспекты вопроса.

Предварительные результаты, представленные на совещании СКГЭ в ноябре 2007 года, были также представлены на совещании Совета директоров ГАВИ в ноябре 2007 года и стали отправной точкой для ГАВИ в определении его стратегии инвестиций в вакцины. С целью подтверждения соответствия и завершения эксперимента ВОЗ, СКГЭ предложила участникам рассмотреть несоответствия в их оценках и пересмотреть оценки, если они этого желают; пригласить дополнительных экспертов для участия в фазе III (оценка болезней в соответствии с критериями) с целью обеспечения внешней оценки; провести фазу II (классификация и сравнительная оценка критериев) на региональном уровне с целью лучшего понимания различий между значениями, присвоенными различным критериям, которые могут существовать в регионах.

СКГЭ были представлены результаты переоценки значений, присвоенных критериям на глобальном уровне и в 2 регионах (Африканском и Европейском), которые показали, что на глобальном уровне перечень и относительное значение критериев были аналогичными предыдущим результатам. Предварительные результаты оценки критериев на региональном уровне также показали одинаковые результаты (с незначительными вариациями), однако работа все еще продолжается, так как необходимо привлечь дополнительных участников к данному процессу.

Члены СКГЭ высоко оценили пользу от большей прозрачности относительно субъективной основы, опираясь на которую, принимаются решения. Были высказаны некоторые опасения по поводу того, насколько полно используемые критерии представляют все важные переменные, применимые на глобальном уровне. Члены СКГЭ предложили ВОЗ и ГАВИ объединить свои усилия с тем, чтобы процесс категоризации ВОЗ и Стратегия ГАВИ по инвестициям в вакцины дополняли друг друга, и в идеале дали бы устойчивые результаты. СКГЭ рекомендовала, чтобы эта работа была завершена в конкретное время. Для завершения фазы III в ближайшем будущем Секретариат ВОЗ использует несколько вариантов, включая объединение двух групп, - одной группы клинических экспертов и другой – специалистов в области социальных научных исследований и экономики, с целью проведения дополнительной оценки болезней в соответствии с критериями. Заключительные результаты

по определению приоритетности болезней будут представлены для внешнего рецензирования и затем членам СКГЭ для обсуждения и одобрения.

**Финансирование иммунизации**

СКГЭ рассмотрела обновленную информацию ВОЗ об изменениях в финансировании иммунизации в связи с возрастающими усилиями по внедрению новых вакцин в национальные системы иммунизации, так как больше вакцин будет доступно в недалеком будущем. Были представлены результаты глобального анализа многолетних комплексных планов в области иммунизации для стран с низкими доходами, проведенного недавно. Данные подтверждают позитивные тенденции в финансировании иммунизации в этих странах, а также постоянные трудности с завершением программы по внедрению вакцины Hib. Процесс многолетнего комплексного планирования доказал свою значимость, так как страны трансформируют ГВСИ в свой национальный процесс реализации.

Страны с низкими доходами начинают испытывать финансовые и технические трудности в поддержании прежнего уровня доступности к новым технологиям, тогда как страны с более низкими доходами получают финансовую и техническую помощь из Фонда ГАВИ. Ограниченный доступ к международной поддержке приводит страны с низкими доходами к отставанию от самых бедных стран в защите своего населения от управляемых инфекций, используя новые вакцины и комбинации вакцин. Примеры были приведены из трех регионов (Американский, Восточного Средиземноморья и Европейский).

К СКГЭ была обращена просьба определить роль ВОЗ в устранении этого неравенства среди стран с низкими доходами. СКГЭ признала риск для общественного здравоохранения и проблему неравенства при невозможности ее решения странами с низкими доходами, особенно с тех пор, как ГВСИ касается всех стран. Члены группы также признали, что при невозможности решения проблем в этой группе стран цели тысячелетия в области развития и ГВСИ, вероятно, не будут достигнуты. СКГЭ далее подтвердила потенциал рынков этой группы стран в области возможного снижения цен на вакцины.

Среди прочих проблем стран с низкими доходами обсуждались: роль частного сектора и критерии, дающие право на получение помощи от ГАВИ, гибкие цены, совместные групповые закупки, повышение политической осведомленности, пропаганда пользы иммунизации, инновационные механизмы финансирования (такие как совместное финансирование или оплата вакцинируемым), важность опыта использования Возобновляемого фонда Панамериканской организации здравоохранения, покупательная способность рынка стран со средними доходами и его потенциальное влияние на цены вакцин, роль ЮНИСЕФ в организации закупок для стран с низкими доходами и необходимость поддержать страны в мобилизации больших ресурсов внутри страны.

Члены СКГЭ пришли к общему согласию, что проблемы стран с низкими доходами требуют более тщательного рассмотрения. СКГЭ призвала ВОЗ провести дополнительный ситуационный анализ и консультации с заинтересованными странами и партнерами для претворения слов в дело. Мобилизация ресурсов будет чрезвычайно важна для поддержания деятельности, инициированной в настоящее время ВОЗ на глобальном и региональном уровнях, и реализации согласованных странами и партнерами стратегий.

**Календари прививок**

СКГЭ была ознакомлена с процессом разработки проекта сводной таблицы всех существующих рекомендаций ВОЗ по введению вакцин (известный, как календарь прививок), а также с внедрением календаря прививок в практику на страновом уровне.

Разработка и распространение сводной таблицы преследует цель облегчить доступ к рекомендациям ВОЗ; ожидается, что эта таблица: (i) предоставит гибкую структуру в помощь лицам, определяющим политику для разработки и урегулирования своих национальных календарей прививок; (ii) обозначит необходимость расширения перечня вакцин и возрастных групп, а также обеспечит основу для обсуждения интеграции с другими медицинскими вмешательствами; и (iii) поможет СКГЭ при ее глобальном обзоре существующих рекомендаций с целью оптимизации календаря прививок. Данная работа должна рассматриваться в контексте расширенных усилий ВОЗ по разработке оптимального календаря прививок, которые включают изучение возраста для вакцинации и исследования по применению конъюгированных вакцин.

В отсутствие обновленного комплексного календаря страны ориентируются на неполный календарь РПИ и индивидуальные рекомендации по вакцинации. С целью сокращения этого пробела, а также в ответ на просьбы СКГЭ и регионов ВОЗ были разработаны 2 таблицы (1 для детей, а другая для подростков, взрослых и лиц пожилого возраста), в которых содержатся рекомендации, изложенные в документах по позиции ВОЗ. В таблицах нет рекомендаций по профилактике после заражения, ответным действиям при вспышках, поездкам, применению невакцинных профилактических препаратов или ДМИ. Таблицы предоставляют свободу руководителям программ иммунизации для разработки национального календаря прививок, который бы учитывал эпидемиологические, программные и иммунологические особенности (например, распространение ВИЧ), а также наличие ресурсов и приоритеты национального общественного здравоохранения.

СКГЭ одобрила эту работу, которая должна внести ясность в сложный пакет рекомендаций. Особо была подчеркнута польза таблиц в выявлении различий между странами и предоставлении знаний и рекомендаций, которые не выполняются. Многие страны соответствующим образом поставляют новые вакцины, но все еще не могут обеспечить адекватное число доз или бустерных доз традиционных вакцин и не уделяют достаточно внимания старшим возрастным группам. Эти таблицы могут служить движущей силой и справочным материалом при пересмотре и усовершенствовании календарей прививок.

Очень важно отметить, что это не новый календарь ВОЗ, а краткое изложение существующих рекомендаций для руководителей программ; это часть многостороннего процесса, при котором СКГЭ будет давать рекомендации по новому оптимальному календарю прививок. Целевой аудиторией для распространения являются национальные руководители программ иммунизации и основные лица, принимающие решения, председатели национальных консультативных комитетов по иммунизации и партнерские организации, в том числе промышленность. Таблицы не должны направляться напрямую на периферию, так как там они могут ввести персонал в заблуждение.

Сводные таблицы должны быть завершены и затем представлены для обсуждения совещанию региональных технических консультативных групп и руководителей программ иммунизации; их следует разместить на общественном интернет-сайте СКГЭ, где необходимо четко указать цели использования этих таблиц, а также возможность адаптации к региональным условиям. Эта работа должна рассматриваться как часть непрерывного процесса, а таблицы необходимо воспринимать как «живые» документы, наподобие документов по позиции ВОЗ, которые пересматриваются на постоянной основе. СКГЭ рекомендовала не добавлять в таблицы неиммунизационные вмешательства, но включить специальную информацию об одновременном введении нескольких вакцин. Что касается последнего, то здесь очевиден дефицит информации, и необходимо проведение дополнительных научных исследований.

СКГЭ рекомендовала ВОЗ разработать дополнительные материалы в помощь странам по совершенствованию календарей прививок. Во-первых, справочный документ должен ориентировать страны в отношении улучшения их потенциала для реализации рекомендаций и освещать вопросы и практические аспекты по улучшению национального календаря прививок (включая необходимость для регулярного обучения). Во-вторых, необходим документ, в котором освещалась бы реализация программ вакцинации более старших возрастных групп населения, включая взрослых. В-третьих, необходимо разработать методики (например, электронные и для обучения), помогающие медицинским работникам избегать упущенные возможности в отношении детей, вакцинация которых была перенесена на более поздний срок или прекращена.

ВОЗ было предложено продолжать эту работу по поддержке стран в создании и укреплении национальных консультативных комитетов, а также пересмотре и оптимизации своих календарей прививок.

**Деятельность ВОЗ по борьбе с гриппом**

СКГЭ была информирована о: (i) руководстве ВОЗ по готовности к пандемии; (ii) межправительственном совещании по готовности к пандемии гриппа, на котором обсуждались распределение вирусов гриппа и доступность вакцин и других препаратов в отношении вируса H5N1; (iii) семинар по укреплению национальных комитетов по практике иммунизации в рамках готовности к пандемии гриппа и использование вакцин против сезонного гриппа в Регионе для стран Юго-восточной Азии; (iv) создание запаса ВОЗ вакцины против гриппа H5N1; и (v) прогресс в реализации глобального плана действий по повышению поставок вакцин против пандемического гриппа.

СКГЭ была информирована об усилиях ВОЗ по созданию производства вакцины против гриппа в 6 развивающихся странах. В результате 3 из этих стран уже производят вакцину против сезонного гриппа. ВОЗ информировала СКГЭ о процессе создания центра по передаче технологий в Нидерландах. ВОЗ также поощряет производителей рассмотреть возможность перехода от производства инактивированной вакцины против гриппа к производству живой аттенуированной вакцины для использования при пандемии, что значительно увеличило бы наличие доз вакцины. ВОЗ продолжает продвигать использование вакцин против сезонного гриппа с целью увеличения производственных возможностей. Семинары, такие как проведенный в марте 2008 года в Регионе для стран Юго-восточной Азии совместно с национальными комитетами по иммунизации, на котором рассматривались вопросы использования вакцины против сезонного гриппа и готовность к пандемии, обеспечивают

консультативные органы методом синтезирования информации по использованию вакцин против гриппа и укреплению деятельности этих консультативных органов и их потенциала для разработки четкой политики по использованию вакцин.

СКГЭ согласилась на следующем совещании рассмотреть информацию и высказать мнение об использовании вакцин против гриппа H5N1 в группах высокого риска, а также об использовании вакцины H5N1 из запасов, срок годности которой истекает в ближайшее время.