

# Еженедельный эпидемиологический бюллетень

25 МАЯ 2007, 82-й ГОД  
№. 21, 2007, 82, 181–196  
<http://www.who.int/wer>

## Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, апрель 2007 г. – выводы и рекомендации

Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) по иммунизации представляет Генеральному директору ВОЗ экспертизу по целому спектру вопросов – от научных исследований и разработки вакцин до проведения собственно вакцинации. Компетенция СКГЭ выходит за рамки вопросов иммунизации детей и охватывает все управляемые инфекции. Совещание СКГЭ проводилось 17-18 апреля 2007 г. в Женеве, Швейцария.

## Отчет Департамента по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам

Директор Департамента ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам (IVB) представил отчет о ходе выполнения ранее разработанных рекомендаций СКГЭ. Со времени проведения совещания в ноябре были опубликованы документы по позиции ВОЗ по вакцинам против гемофильной b инфекции (Hib)<sup>1</sup> (ноябрь 2006 г.), вакцинам против эпидемического паротита<sup>2</sup> (февраль 2007 г.) и пневмококковым конъюгированным вакцинам<sup>3</sup> (март 2007 г.). Документ по позиции ВОЗ по применению ротавирусных вакцин находится в стадии разработки для публикации в августе 2007 года. В ближайшее время на веб-сайте IVB будет размещен каталог рекомендаций по политике в области иммунизации<sup>4</sup>.

Директор подчеркнул медленный темп прогресса по достижению целей, обозначенных в документе «Глобальное видение и стратегия иммунизации» (ГВСИ), а также необходимость осуществлять постоянные усилия и обеспечивать ресурсами страны с большим числом непривитых детей. Было отмечено преимущество таких стратегий, как Дни здоровья детей (ДЗД), для преодоления проблем, связанных с системой здравоохранения. Кроме того, Директор подчеркнул растущую нагрузку на ВОЗ в связи с мероприятиями по преквалификации вакцин, требующей стабильных и адекватных ресурсов.

СКГЭ были представлены обновленные данные относительно эпидемии менингококкового менингита в африканском менингококковом поясе. Как и ожидалось на совещании в ноябре 2006 г., эпидемия в 2007 г. демонстрирует возросшие уровни пораженности населения этой инфекцией с наличием случаев заболевания и смерти в ряде стран. В отношении обеспечения вакцинами СКГЭ была проинформирована, что ситуация немного улучшилась. Было произведено дополнительно несколько миллионов доз двухвалентной АС полисахаридной вакцины (ПС), а производитель трехвалентной вакцины АСW135 взял обязательство довести ежегодный объем производства до 20 миллионов доз (поставляемых в виде полуфабриката

<sup>1</sup> См. No. 47, 2006, стр. 445–452.

<sup>2</sup> См. No. 7, 2007, стр. 50–60.

<sup>3</sup> См. No. 12, 2007, стр. 93–104.

<sup>4</sup> См. <http://www.who.int/immunization/en/>

другим производителям для конечной расфасовки). Секретариат ВОЗ предпринимает другие шаги для закупок ПС вакцин, включая партнерство с производителями из развивающихся стран.

Исследование по сравнимой иммуногенности сниженных и полных доз менингококковой ПС вакцины было проведено независимой группой экспертов, которая рекомендовала применение сниженных доз вакцины в случаях острой нехватки вакцины в чрезвычайных ситуациях.

СКГЭ рекомендовала ВОЗ запланировать научный проект по оценке действенности иммунизации сниженными дозами на случай, если такие меры окажутся неизбежными.

После начала в феврале 2007 г. пилотного проекта по предварительным обязательствам по будущим закупкам (АМС) пневмококковых вакцин ВОЗ начала подготовительную работу по составлению профилей целевых препаратов (ПЦП) для вакцин, которые отвечают критериям финансирования в рамках АМС. Были разработаны технические параметры, определяющие процесс, объемы и сроки для ПЦП, поддержанные Донорским комитетом АМС. Процесс ПЦП включает в себя разработку основной документации по техническим и здравоохраненческим вопросам, касающимся вакцины, которые будут представлены специальному экспертному комитету. После консультаций заинтересованных сторон и рассмотрения документации Экспертным комитетом по биологической стандартизации проект ПЦП будет представлен СКГЭ в ноябре 2007 г. для проверки и утверждения.

#### **Отчет о внешней оценке деятельности консультативных комитетов по иммунизации**

СКГЭ заслушала отчет<sup>5</sup> независимой группы специалистов по оценке, которая рассмотрела работу консультативных комитетов IVB. В задачи группы по оценке входило проведение анализа целесообразности, роли и организации деятельности существующих консультативных комитетов IVB и разработка рекомендаций по их составу, техническим обязанностям, связям и оперативной деятельности, необходимых для улучшения процессов формирования политики и принятия решений. Группа рассмотрела документацию, провела инвентаризацию комитетов и провела консультации с сотрудниками и партнерами ВОЗ. Был выявлен целый ряд противоречивых вопросов, таких как необходимость баланса возможных конфликтов интересов с наилучшей доступной экспертизой, институциональной памятью с обновлением состава комитетов; ключевая роль науки и роль доказательств в принятии решений IVB; участие регионов и развивающихся стран; а также меры по улучшению коммуникаций. Оценка подтвердила центральную роль СКГЭ и поддержала недавние и продолжающиеся реформы СКГЭ, касающиеся прозрачности процесса назначения членов, обсуждений и процессов работы рабочих групп. Была отмечена необходимость в установлении более тесных связей между СКГЭ и региональными техническими консультативными группами (ТКГ). Кроме того, были сделаны рекомендации в отношении структур и рабочих процессов других консультативных групп, в том числе по сокращению их числа.

СКГЭ согласилась с выводами, представленными в отчете, особо отметив общее удовлетворение группы внешних экспертов по поводу методов работы СКГЭ, а также по

---

<sup>5</sup> См. <http://www.who.int/immunization/sage/en/index.html>

поводу необходимости совершенствования связей с региональными и другими консультативными группами ВОЗ. СКГЭ указала на необходимость адекватной поддержки со стороны секретариата для успешной работы СКГЭ и других консультативных комитетов. СКГЭ хотела бы регулярно получать информацию о ходе выполнения рекомендаций.

## **Отчет ГАВИ**

Исполнительный секретарь ГАВИ представил обновленную информацию о недавних мероприятиях ГАВИ и указал на необходимость придать определенную форму отношениям между Правлением Альянса и СКГЭ. Были определены основные цели стратегии ГАВИ на 2007-2010 гг. и статус его инициатив по укреплению систем здравоохранения, инновационных подходов к финансированию и новым вакцинам.

Воздействие первой фазы ГАВИ поддается оценке, и результаты работы могут быть отражены в виде дополнительного охвата детей прививками против гепатита В, гемофильной b инфекции, дифтерии-столбняка-коклюша (АКДС) и желтой лихорадки, а также в снижении цены комбинированной вакцины АКДС-ГепВ. Страны проявили серьезную заинтересованность в получении финансовой поддержки со стороны ГАВИ для укрепления систем здравоохранения, учитывая достаточно гибкий характер этой донорской помощи, и число заявок на это финансирование увеличивается; ожидается, что к концу 2007 г. заявки подадут еще 25-30 стран. Первым мотивом для финансирования систем здравоохранения является предоставление гибкой финансовой поддержки странам для решения вопросов, связанных с существующими препятствиями для предоставления услуг служб иммунизации.

В течение последующих 2 лет в рамках пилотного проекта будет проводиться инициатива ГАВИ по привлечению гражданского общества к предоставлению услуг по иммунизации. Международный механизм финансирования иммунизации (МФМИ) успешно реализуется с ноября 2006 г., в рамках которого 8 стран приняли обязательства выделить 4 миллиарда долларов США<sup>6</sup>. АМС, организованный в феврале 2007 г., недавно привлек нового донора, Российскую Федерацию, которая предоставляет помощь для развития иммунизации. После утверждения в ноябре 2006 г. Советом Альянса инвестиционных проектов по ротавирусной и пневмококковой вакцинам ожидается, что эти вакцины станут доступными через ГАВИ к середине 2008 г. Инвестиции в будущем в новые вакцины будут основываться на разрабатываемой в настоящее время стратегической «дорожной карте», которая будет представлена Совету Альянса в мае 2007 г. Снабжение новыми вакцинами будет осуществляться при частичном финансировании самими странами<sup>7</sup>. Риск, связанный с разбросом приоритетов для распределения таких крупных сумм был известен, но ГАВИ подчеркнул критически важное значение мандата ВОЗ в отношении стандартизации и формирования политики, помогая в определении рамок будущей инвестиционной политики ГАВИ.

---

<sup>6</sup> Правительства Бразилии, Испании, Италии, Норвегии, Соединенного Королевства, Франции, Швеции и Южной Африки.

<sup>7</sup> См. No 1/2, 2007, стр. 1–16.

СКГЭ призвала обратить внимание на важность координации основных направлений деятельности в рамках стратегии ГАВИ (системы здравоохранения, новые вакцины и долгосрочное финансирование) для обеспечения всеобъемлющего комплекса мер по поддержке. Была выражена озабоченность по поводу доступности и качества данных по охвату прививками и соответствующих последствий этого для создания инвестиционных проектов.

## **Региональные приоритеты, основная политика и вопросы реализации**

Отчеты были представлены регионами ВОЗ для стран Африки и Восточного Средиземноморья и Юго-Восточной Азии.

### **Африканский регион**

В отчете подчеркивался прогресс, достигнутый в области охвата вакциной АКДС3 в промежуток времени между 2005 и 2006 гг., особенно в странах с большим числом непривитых детей, таких как Демократическая Республика Конго, Эфиопия и Нигерия. В Экваториальной Гвинее и Габоне охват прививками остается на уровне ниже 50%, но в этих странах численность населения невелика.

Определенный прогресс был достигнут в области ликвидации полиомиелита в Нигерии путем проведения Дней иммунизации плюс (ДИП) и применения моновалентной оральной полиомиелитной вакцины (МОПВ). Был также достигнут значительный прогресс в регионе в достижении цели по снижению смертности от кори, хотя в основном это произошло благодаря дополнительным мероприятиям по иммунизации (ДМИ), в то время как охват плановыми прививками оставался на низком уровне. Успешно проходило внедрение вакцин против гепатита В и гемофильной b инфекции; разработаны стратегические документы по интегрированному подходу в отношении улучшения детской выживаемости. Осуществляется новая инициатива по закупкам вакцин посредством созданного восполняемого фонда, аналогичного фонду Панамериканской организации здравоохранения.

Основными вызовами для региона являются: (i) трансформация политической приверженности в реальное финансирование инфраструктуры и улучшение мониторинга охвата прививками; (ii) борьба с завозом полиомиелита и поддержание высококачественного эпиднадзора и сохранение политической приверженности в отношении усилий по ликвидации полиомиелита; (iii) перевод стратегий в планы действий относительно интеграции других мероприятий и иммунизации; и (iv) своевременное наличие ресурсов и планирование материально-технического обеспечения и коммуникаций для успешной реализации намеченных усилий.

СКГЭ выразила беспокойство в связи с непрекращающимися проблемами с низким уровнем охвата плановыми прививками и растущей зависимостью от инфраструктуры по ликвидации полиомиелита и проводимых кампаний, что является неустойчивым подходом в долгосрочной перспективе. Региону следует более творчески подходить к использованию поддержки со стороны ГАВИ для укрепления систем по охране здоровья на основе инфраструктуры, созданной в рамках инициативы по ликвидации полиомиелита, для укрепления плановой иммунизации в рамках предоставления интегрированного комплекса вмешательств.

## **Регион Восточного Средиземноморья**

Несмотря на наличие в ряде стран этого региона конфликтных ситуаций, был достигнут определенный прогресс в достижении каждой цели ГВСИ. В последние годы повысился охват прививками благодаря использованию подхода по охвату каждого района (ОКР) в приоритетных странах. Продолжается работа по расширению охвата прививками лиц в возрасте старше года и гармонизации календарей прививок, особенно для более старших групп населения. Отмечается хороший прогресс в отношении включения вакцин против гепатита В и гемофильной b инфекции в календари плановых прививок. Кроме того, достигнут прогресс в достижении цели по снижению смертности от кори. Однако, несмотря на высокий уровень охвата прививками, вспышки кори продолжают регистрироваться, при этом 14-49% случаев кори наблюдаются среди привитых детей.

СКГЭ выразила озабоченность по поводу возобновления вспышек кори, несмотря на высокий охват прививками, а также фактом, что значительная доля случаев регистрируется в возрастной группе 5-9 лет, и попросила выяснить, по возможности, причины такой ситуации и сообщить о запланированной стратегии по решению этой проблемы. СКГЭ отметила, что несколько стран все еще не внедрили вакцину против гемофильной b инфекции, несмотря на то, что внедрение этой вакцины к 2010 г. является региональной целью для всех стран. Также был признан тот факт, что очень низкий уровень охвата плановыми прививками в странах, где наблюдаются конфликты, станет препятствием на пути достижения этой цели.

## **Регион Юго-Восточной Азии**

Регион выделил четыре приоритетных задачи: (i) остановить передачу полиомиелита в Индии; (ii) улучшить «застоявшийся» уровень охвата плановыми прививками в регионе; (iii) внедрить новые вакцины; и (iv) ускорить меры по борьбе с корью. Хотя имели место препятствия в отношении усилий по ликвидации полиомиелита в Индии, сохраняется оптимизм, что остановить передачу полиомиелита, которая, в основном, наблюдается в двух штатах, возможно. Этот оптимизм основывается на сильной политической приверженности Правительства Индии в сочетании с выделением значительных средств и проведением повторяющихся национальных дней иммунизации (НДИ) и использованием МОПВ в районах высокого риска.

Низкий уровень охвата плановыми прививками в Индии является основной причиной стагнации регионального показателя охвата вакциной АКДС3. Даже в самой Индии проблема локализуется в нескольких штатах, хотя и в наиболее густо населенных. Правительство значительно увеличило финансирование национальной программы по здравоохранению в сельских районах, ключевым компонентом которого является иммунизация. Такая поддержка, в дополнение к проведению ДЗД, может потенциально повлиять на охват плановыми прививками. Кроме того, предпринимаются усилия по укреплению мониторинга и снижению различий между официальными данными по охвату и истинными цифрами.

Хотя все большее число детей в регионе прививается в ходе ДМИ против кори, конкретных планов по предоставлению второй возможности для введения вакцины против кори в Индии нет. Конкурирующие приоритеты являются причиной сомнения о целесообразности проведения ДМИ, однако начало положено в ряде штатов Индии путем расширения потенциала эпиднадзора.

Большинство стран региона внедрили вакцину против гепатита В, однако задержка с распространением этого мероприятия на неохваченные штаты Индии вызывает беспокойство. Для многих стран региона более приоритетной, по сравнению с Н1в-вакциной, является вакцина против японского энцефалита (ЯЭ), и в ряде стран региона теперь проводится вакцинация против японского энцефалита на национальном уровне или в рамках ограниченных по масштабам кампаний по иммунизации.

Основные проблемы в регионе связаны с вопросами управления или с системными сложностями, а не с техническими вопросами, а также с конкуренцией приоритетов, конфликтами и политической нестабильностью. Существует насущная необходимость в укреплении потенциала на центральном уровне по управлению крупномасштабными программами, особенно в Индии.

СКГЭ обратила внимание на управленческие и системные вопросы, включая высокую текучесть кадров в Расширенной программе иммунизации (РПИ), что привело к низкому охвату прививками в крупных странах, особенно в Индии. СКГЭ также отметила недостаток внимания в регионе к интеграции других видов вмешательств и иммунизации, и призвала решить эту проблему. Было высказано беспокойство ТКГ по поводу непроведения в регионе совещания в прошлом году. Постоянно выявляемое расхождение между официальными данными по охвату прививками и цифрами, получаемыми в результате проведения выборочных специальных исследований в Индии, вызывает обеспокоенность, хотя признание этой проблемы Правительством Индии является позитивным признаком.

СКГЭ отметила, что в рамках одного регионального заседания сложно охватить такой широкий круг вопросов. На будущее рекомендуется ограничивать число обсуждаемых вопросов, и темой региональных презентаций на следующем совещании СКГЭ будут мониторинг иммунизации и качество данных.

### **Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин**

СКГЭ отметила пересмотренные рекомендации Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин (ГККБВ) в отношении вакцинации БЦЖ детей, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), и данные, на основе которых были произведены изменения в рекомендациях.

СКГЭ согласилась, что документ по позиции ВОЗ относительно БЦЖ должен быть обновлен с учетом этих изменений, и рекомендации представлены национальным органам, принимающим решения, принимая во внимание сложность процесса принятия решений и недостаток информации, а также необходимость наличия инфраструктуры для проведения адекватной оценки риска у отдельных детей.

СКГЭ рекомендовала соответствующим образом пересмотреть положения инструкции, которые были представлены на совещании, приняв во внимание результаты обсуждений и комментарии участников совещания в сотрудничестве с отделами ВОЗ, отвечающими за ВИЧ-инфекцию и туберкулез. В результате пересмотренная и одобренная СКРЭ инструкция по вакцинации детей грудного возраста против туберкулеза группы риска в отношении ВИЧ-инфекции опубликована в качестве сопроводительного документа к этому отчету<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> См. No. 21, стр. 193–196.

## **Ликвидация полиомиелита**

На рассмотрение СКГЭ были представлены результаты Внеочередного консультативного совещания заинтересованных сторон по ликвидации полиомиелита, созванного Генеральным директором ВОЗ 28 февраля 2007 г. с целью рассмотрения вопроса о завершении процесса ликвидации полиомиелита и мобилизации потенциала заинтересованных сторон для решения остающихся проблем. Совещание рассмотрело технические и оперативные сложности осуществления ликвидации полиомиелита. Афганистан, Индия, Нигерия и Пакистан доложили о реализации стратегий, направленных на решение своих конкретных проблем. Главы трех из этих стран направили своих личных представителей на совещание, что указывает на новый уровень участия.

Членам СКГЭ был представлен независимый анализ, результаты которого поддерживают целесообразность, с гуманитарной и экономической точек зрения, мощного финансирования завершения работы по ликвидации полиомиелита. Это исследование, опубликованное в журнале «Lancet», демонстрирует, что «борьба» с полиомиелитом в течение 20-ти лет будет сопряжена с большими социальными и финансовыми издержками, чем достижение ликвидации этой инфекции. Были представлены и обсуждены основные этапы для оценки прогресса в области ликвидации полиомиелита. Эти вопросы будут в дальнейшем уточняться до их презентации донорским агентствам с целью мобилизации ресурсов, требуемых в экстренном порядке странам для выполнения запланированных мероприятий по иммунизации и эпиднадзору.

СКГЭ приветствовала инициативу Генерального директора собрать вместе представителей четырех эндемичных стран, основных доноров, политические организации и наиболее активных партнеров Инициативы по ликвидации полиомиелита и одобрила ее решимость придать новый импульс принятию обязательств для завершения ликвидации полиомиелита. СКГЭ выразила серьезнейшую озабоченность относительно риска, вызванного дефицитом финансирования в размере 575 миллионов долларов США на 2007-2008 гг., и подчеркнула, на основе предыдущего опыта, что невозможность обеспечения адекватного финансирования может привести как к задержке ликвидации полиомиелита, так и к увеличению расходов. Предыдущий опыт показал разрушительный эффект нехватки ресурсов, в результате чего менялись рекомендуемые стратегии и становилось невозможным осуществлять необходимые мероприятия. Действительно, на этой поздней стадии реализации Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита такие задержки и рост расходов могут поставить 20-летние усилия в этом направлении под угрозу, так же как и достижения плановой иммунизации детей, глобальный потенциал эпиднадзора за инфекционными болезнями и другие меры по детской выживаемости и международному здравоохранению. СКГЭ считает, что решение проблемы дефицита финансирования является наиважнейшей задачей. В связи с этим, СКГЭ выразила удовлетворение тем, что две из четырех эндемичных стран – Индия и Пакистан – продемонстрировали чувство глобальной ответственности и взяли на себя обязательства выделить 400 миллионов долларов США на деятельность по ликвидации полиомиелита.

## **Участие в компонентах стратегии ВОЗ в области научных исследований**

СКГЭ была проинформирована относительно процесса консультаций по определению стратегии в области научных исследований в рамках ВОЗ, в соответствии с рекомендациями 120-го заседания Исполнительного комитета. Стратегия определит сферу деятельности ВОЗ в

области научных исследований относительно охраны здоровья с учетом основных проблем, стоящих перед общественным здравоохранением, перспективы исследований в глобальном масштабе и сильные стороны самой Организации в этой области; кроме того, будут определены стратегии по использованию знаний и управлению исследовательской деятельностью внутри ВОЗ. Стратегия будет разработана с участием внешних и внутренних групп экспертов; окончательный вариант стратегии планируется представить на 62-й сессии Всемирной Ассамблеи Здравоохранения. Встреча министров по научным исследованиям в области охраны здоровья в Бамако в 2008 г. будет информирована об этом процессе.

Обсуждалось значение научных исследований в сфере иммунизации. СКГЭ приветствовала усилия ВОЗ по созданию объединенной стратегии по научным исследованиям и выразила удовлетворение по поводу связи исследований, имеющих отношение к вакцинам, с более широкой программой стратегических и оперативных научных исследований, а также исследований систем охраны здоровья. Особенно отмечалась важность укрепления научного потенциала, особенно в развивающихся странах. СКГЭ попросила держать ее членов в курсе работы по разработке стратегии ВОЗ в области научных исследований и обсудить основные направления исследований в области иммунизации на предстоящем совещании в ноябре 2007 г.

### **Вакцины против папилломавирусной инфекции человека**

Членам СКГЭ были представлены обновленная информация о глобальном бремени рака шейки матки и связи между вирусами папилломы человека (ВПЧ) с раком шейки матки и генитальными кондиломами; данные о безопасности, эффективности и иммуногенности четырехвалентной вакцины против папилломавирусной инфекции (ПВИ) (типы 6, 11, 16, 18), которая лицензирована в более чем семидесяти странах, а также о двухвалентной вакцине (типы 16 и 18), документы на лицензирование которой уже поданы в ряде стран. СКГЭ была проинформирована также о проводящихся научных исследованиях по безопасности и эффективности вакцин, альтернативным календарям прививок, стоимости проведения вакцинации и приемлемости вакцин населением.

Кроме того, СКГЭ также была представлена информация об экономической эффективности вакцины и альтернативах проведения вакцинации подростков младшего возраста в рамках школьных программ, ДЗД или неделях вакцинации, включая введение вакцины против ПВИ вместе с другими вакцинами или с проведением других мер по охране здоровья; о возможности проведения вакцинации и ее приемлемости в целом и отдельными группами населения, например, вакцинации беременных женщин и ВИЧ-инфицированных. Рассматривались возможности мониторинга вакцинации путем проведения программ по скринингу, а также проводимые и планируемые региональные консультации ВОЗ по внедрению вакцины.

На основании данных клинических испытаний СКГЭ пришла к выводу, что внедрение вакцин с большой вероятностью будет полезным для всего мира и, особенно, для тех развивающихся стран, где рак шейки матки является одной из основных причин смертности, а скрининговые программы либо ограничены, либо отсутствуют. Вакцины также могут быть весьма полезны для стран, где программы по скринингу имеют место. Хотя данные клинических испытаний по безопасности и эффективности вакцин достаточно убедительны, данные о длительности защиты после 5 лет с момента вакцинации можно будет получить только при том условии, что будет продлен период последующего наблюдения в рамках осуществляемых испытаний.

Разработка надлежащих и эффективных стратегий по вакцинации детей в допубертковом возрасте является сложной, но необходимой, учитывая высокий уровень заболеваемости ПВИ среди сексуально активной молодежи.

С программной точки зрения СКГЭ отметила, что: (i) внедрение вакцины против гепатита В в Азии и Африке продемонстрировало высокий общественный спрос на противораковые вакцины; (ii) внедрение вакцины против ПВИ может ускорить реализацию ГВСИ и расширить вакцинацию подростков; (iii) успешные кампании в школах по вакцинации подростков младшего возраста и недели вакцинации в Латинской Америке и Азии могут быть расширены и включать вакцины против ПВИ, в дальнейшем представляя информацию о подростковой вакцинации в другие регионы; (iv) внедрение вакцины потребует большие политические обязательства, а также информационно-образовательную и коммуникационную поддержку; (v) внедрение вакцины должно быть скоординировано с программами по охране здоровья школьников и предоставить возможности для просвещения молодых людей по поводу беременности и профилактики инфекций, передаваемых половым путем, включая ВИЧ; (vi) ВОЗ могла бы сотрудничать с Международной организацией труда по вопросу охвата работающих подростков; и (vii) требуются стратегии по мониторингу влияния вакцинации против ПВИ на предраковые поражения и рак шейки матки и другие раковые поражения, связанные с ВПЧ, но их разработка потребуется во многих странах.

СКГЭ отметила, что высокие цены на вакцины являются одним из основных препятствий к их внедрению. В связи с этим обнадеживает желание производителей поделиться данными и ускорить возникновение возможностей для их приобретения и их доступность. Спрос и поставки должны соответствовать потребностям развивающихся стран и финансовым возможностям. Снижению цен и повышению доступности вакцин может способствовать передача технологий, позволяющих производить вакцины в развивающихся странах. ВОЗ следует проводить мониторинг вакцин-кандидатов, которые пригодны для производства в развивающихся странах, а также упростить календари прививок, что может способствовать в будущем расширению их применения.

СКГЭ приняла к сведению текущую деятельность ряда агентств по информированию и поддержке развивающихся стран, рассматривающих возможности внедрения вакцины против ПВИ. Группа рекомендовала, чтобы секретариат ВОЗ при потенциальной поддержке со стороны членов СКГЭ ускорил процесс проведения региональных консультаций по оценке политической воли, приемлемости, выполнимости внедрения вакцины, а также сложностей и возможностей, связанных с этим. Более того, СКГЭ предложила региональным ТКГ участвовать в этой деятельности. Консультативная группа экспертов по ПВИ отдела IVB в сотрудничестве с экспертами ВОЗ из соответствующих департаментов должна рассмотреть данные для будущего документа по позиции ВОЗ в отношении вакцин против ПВИ и определить актуальные вопросы по безопасности, эффективности и введению вакцин и в последующем представить их СКГЭ на рассмотрение. СКГЭ призвала довести до конца проводимые научные исследования среди ВИЧ-инфицированных лиц в отношении удлиненных (вплоть до одного года) интервалов между прививками, демонстрационные проекты по методам введения вакцины, а также изучение экономической эффективности вакцинации подростков младшего возраста и «наверстывающей» вакцинации более старших групп населения в странах с низким и средним уровнем доходов. Группа также считает важным провести новые исследования относительно выполнимости и эффективности упрощенных календарей прививок, включающих 2-дозовые схемы или введение вакцины детям грудного/младшего возраста в целях оценки первоначальной и устойчивой

иммуногенности. СКГЭ призвала разработать план мобилизации ресурсов для внедрения вакцин в развивающихся странах. Рекомендуется также, чтобы лица, принимающие решения на всех уровнях, тесно сотрудничали с программами иммунизации, борьбы с онкологическими заболеваниями, программами по охране здоровья детей и подростков, а также по репродуктивному здоровью, и участвовали в соответствующих мероприятиях, обеспечивающих интеграцию внедрения вакцины в комплексные программы по борьбе с раком шейки матки, включающие и скрининг населения.

### **Оптимизация календарей прививок**

В соответствии с просьбой СКГЭ на совещании в ноябре 2006 г. были представлены результаты анализа, проведенного Лондонской школой гигиены и тропической медицины (Лондон, Соединенное Королевство) в отношении сроков вакцинации в развивающихся странах на основе данных, полученных в результате проведения демографических выборочных исследований проведенных в 55 странах. Средний возраст для вакцинации БЦЖ составляет 1,2 месяца (25% привитых детей получили БЦЖ через 2,8 месяца после рождения). Временные рамки вакцинации в отдельных странах могут меняться в зависимости от года проведения исследования. На страновом уровне сложно определить факторы, соотносящиеся с временными рамками вакцинации. В странах к таким факторам относятся доля сельского населения, рождаемость, возраст ребенка/матери, образование матери и место родоразрешения.

Вакцинация против ротавирусной инфекции должна начинаться до достижения ребенком возраста 12 недель. Если она проводится одновременно с введением вакцин АКДС/ОПВ, то, учитывая, что плановая вакцинация значительной доли детей начинается в возрасте старше 12 недель (то есть позже, чем рекомендуемый возраст для начала вакцинации против ротавирусной инфекции), охват прививками против ротавирусной инфекции будет выше в тех странах, которые следуют рекомендованному графику иммунизации. В качестве примера можно привести следующее: в соответствии с действующими сроками проведения плановых прививок в Боливии ожидается снижение заболеваемости ротавирусной инфекцией только на 34%, а не на 60%, как это могло бы быть при условии проведения плановой вакцинации вовремя. Существующий календарь для ротавирусной вакцинации предоставляет возможность для улучшения своевременности плановой иммунизации.

Подгруппа СКГЭ, занимающаяся календарями прививок конъюгированными вакцинами, обсудила концептуальный документ «*Оптимизация применения конъюгированных вакцин*». Имеются безопасные и эффективные конъюгированные вакцины, вызывающие защиту от *Haemophilus influenzae* типа b, *Neisseria meningitides* и *Streptococcus pneumoniae*, и еще больше вакцин находится в стадии разработки. В отношении соответствующих болезней осуществлялись крупномасштабные международные инициативы, целью которых было расширение доступности этих вакцин в развивающихся странах. Для трех конъюгированных вакцин еще не определены «оптимальные» календари прививок. Более того, эти вакцины индуцируют коллективный иммунитет благодаря снижению носительства в носоглотке и передачи инфекции. Польза для общественного здравоохранения от опосредованной защиты от инфекции может превысить пользу от прямой защиты, и этот фактор следует учитывать при разработке календарей прививок.

Целью концептуального документа является анализ имеющихся данных по иммуногенности, эффективности вакцинации и влияния Hib, менингококковой и пневмококковой

конъюгированных вакцин, применяемых в рамках различных календарей прививок; определение сильных и слабых сторон этих данных; а также выявление сфер, в которых дальнейшие исследования могут оказаться полезными. Следующие 8 выводов были представлены экспертами СКГЭ:

1. Имеются доказательства, подтверждающие, что лицензированные на сегодняшний день вакцины безопасны и эффективны, но при испытаниях эффективности вакцин использовалось только ограниченное число календарей прививок; поступает больше информации о результатах исследований по иммуногенности вакцин и эффективности;
2. Имеются убедительные свидетельства того, что конъюгированные вакцины снижают носительство. Сюда входят данные рандомизированных клинических испытаний, исследований носительства до и после внедрения вакцин, а также изменений уровней пораженности среди непривитых лиц. В настоящий момент нет информации о влиянии новых вакцин (например, против менингита А). Большее понимание эпидемиологии носительства очень важно;
3. Не до конца понятен вопрос о количестве доз, необходимых для первичной вакцинации. Некоторые данные позволяют предположить, что введение 2 доз вакцины в грудном возрасте имеет тот же эффект, что и введение 3 доз, хотя в случае пневмококковых конъюгированных вакцин по некоторым серотипам могут наблюдаться различия в иммуногенности. Имеются некоторые данные о том, что титры антител после введения бустерной дозы вакцин против менингококкового менингита и пневмококковой инфекции выше у получивших в младенческом возрасте одну дозу вакцины, чем у тех, кто получил 2 или 3 дозы. Требуется проведение контролируемых рандомизированных исследований, в рамках которых можно сравнить различные календари прививок;
4. В промышленно развитых странах, похоже, имеется необходимость в введении дополнительной дозы вакцины в более позднем периоде жизни для поддержания непосредственной защиты; но роль дополнительной дозы вакцины в развивающихся странах (в возрасте старше 9 месяцев) еще не ясна;
5. Наверстывающие кампании иммунизации внесли свой вклад в ускорение борьбы с болезнями и усиление косвенного эффекта вакцинации. Доказательства этого в настоящий момент имеются для вакцинации против менингита С, но пока остаются неясными при использовании PCV. Кроме того, нет данных из развивающихся стран; и требуется информация о носительстве и заболеваемости для определения целевых групп населения;
6. Продолжительность защиты от носительства и заболевания в настоящий момент неясна, и, похоже, различается в зависимости от возраста. Более того, имеются ограниченные данные о последовательных наблюдениях, особенно в отношении вакцины PCV, а долгосрочные соотношения защиты или соотношения носительства не определены;
7. Имеются данные о замещении серотипа только для *S. pneumoniae*; при этом масштаб «замещения» заболевания неясен;

8. Взаимодействие с другими вакцинами на данный момент непредсказуемо как в случае комбинированного, так и одновременного введения. Это определяет необходимость в тестировании действующих в реальной жизни календарей прививок. Поэтому требуется осторожность при экстраполяции результатов, полученных в разных условиях, из-за различий в эпидемиологии, разного сочетания вакцин, вводимых одновременно, а также различий в календарях прививок.

Финансовая программная выполнимость различных календарей прививок является важным аспектом, но это выходит за рамки цели концептуального документа.

Недостаток внимания к косвенным эффектам совершенно очевидно привел в прошлом к недооценке экономической эффективности вакцинации (например, опыт с пневмококковой конъюгированной вакциной в США). В связи с этим, большой интерес представлял бы поиск путей, каким образом можно учитывать эти факторы при рекомендации календарей прививок. Следует с особой осторожностью подходить к определению конечных результатов при оценке вакцин (например, иммуногенность, эффективность или действенность), а также при рассмотрении альтернативных вариантов сокращения числа прививок. После окончательной доработки концептуальный документ будет представлен СКГЭ, а затем адаптирован для публикации.

СКГЭ одобрила продолжающуюся работу в области научных исследований с учетом обновления программы исследований научного подразделения IVB, деятельность которого осуществляется под руководством консультативных структур ВОЗ. СКГЭ просила держать ее в курсе деятельности в этом направлении.

СКГЭ также призвала ВОЗ продолжать работу по повышению значимости стратегий по иммунизации для общественного здравоохранения, оптимизируя экономическую эффективность вмешательств для населения стран, а не только для отдельных лиц.

### **Запасы вакцины H5N1 против гриппа и создание механизма по обеспечению доступности пандемической вакцины для развивающихся стран, не имеющих возможностей для самостоятельного производства противогриппозной вакцины**

Генеральный директор ВОЗ обратилась к СКГЭ за советом относительно того, что следует ли ВОЗ создать международный запас вакцины H5N1 против гриппа и разработать механизмы закупок вакцины против пандемического гриппа для стран с ограниченными ресурсами для применения после того, как ВОЗ объявит о начале пандемии гриппа.

Глобальное выборочное исследование ВОЗ «Картография ландшафта» по существующему применению и возможному использованию в будущем сезонной трехвалентной вакцины против гриппа поставило страны перед вопросом о том, что потребуются ли им финансовая поддержка для закупки пандемической вакцины. Анализ результатов выборочного исследования показал, что международному сообществу, по оценкам, придется профинансировать закупки 350 миллионов доз моновалентной вакцины против

пандемического гриппа для стран с низкими или средними доходами, в которых нет собственного производства этой вакцины<sup>9</sup>.

Членам СКГЭ были представлены обобщенные научные данные, указывающие на то, что некоторые из имеющихся прототипов вакцины H5N1 индуцируют потенциально защитный иммунный ответ у хорьков против вирусов других штаммов H5N1, поэтому могут вызвать гомологичную и гетерологичную защиту у человека. Члены СКГЭ также ознакомились с обзором основных вопросов регулирующего характера, имеющих отношение к запасам вакцины H5N1.

СКГЭ рассмотрела потенциальные риски, связанные с использованием запасов вакцин H5N1, включая возможные поствакцинальные побочные проявления, и подчеркнула необходимость изучения применения таких вакцин среди детей. Кроме того, СКГЭ была информирована о необходимости проведения программы тестирования стабильности вакцин с тем, чтобы осуществить мониторинг их активности в течение всего периода хранения. СКГЭ рекомендовала, что, если хранящаяся вакцина H5N1 использовалась в период до развития пандемии, необходимо собрать данные по ее безопасности и иммуногенности. Также СКГЭ получила подтверждение того, что вопросы контроля, касающиеся международного запаса вакцин H5N1 уже определены и являются предметом текущих разработок ВОЗ и ее государств-членов в тесном сотрудничестве с контрольными органами и производителями вакцин.

СКГЭ подтвердила обеспокоенность стран по поводу случаев инфицирования людей штаммом H5N1 или случаев в соседних государствах, и что это представляет потенциальную угрозу безопасности национального общественного здравоохранения в этих странах.

СКГЭ отметила, что в сочетании с другими мерами создание запаса вакцины H5N1 может потенциально оказаться полезным в борьбе с ранними проявлениями передачи вируса H5N1 от человека человеку. СКГЭ согласилась проинформировать Генерального директора ВОЗ о том, что имеется достаточно оснований для создания запаса вакцин H5N1 для стран, не имеющих собственных возможностей для производства этой вакцины или закупок вакцины H5N1. Требуется тщательно продумать, как наилучшим образом распорядиться этим запасом вакцин в контексте вспышки гриппа с передачей вируса H5N1 от человека человеку, для того чтобы помочь поддерживать функционирующие системы здравоохранения и другие национальные инфраструктуры и, возможно, снизить заболеваемость и смертность от этой инфекции.

СКГЭ отметила, что Всемирной организации здравоохранения необходимо одновременно с созданием запаса вакцин разработать практические рекомендации по вопросам управления и распространения запасов вакцины H5N1, а также определить соответствующие методы мониторинга ее использования и оценки результатов. СКГЭ рекомендовала провести в дальнейшем изучение выполнимости задач по управлению запасами вакцин и их использованию.

---

<sup>9</sup> Основано на результатах предварительного анализа данных, предоставленных 59 странами, указавшими требуемое количество пандемической вакцины против гриппа и определившими потребности в финансовой поддержке для ее закупки. Кроме того, еще 28 стран указали, что им потребуется финансовая помощь для закупки вакцины против пандемического гриппа, но не уточнили требуемое число доз вакцины.

СКГЭ рекомендовала Генеральному директору, чтобы ВОЗ создала механизмы по обеспечению доступности пандемической вакцины для развивающихся стран, не имеющих возможностей для самостоятельного производства вакцины или ресурсов для ее закупки в случае объявления пандемии Генеральным директором. Такая поддержка привела бы к большему равенству в плане доступности пандемической вакцины и параллельно помогла бы странам замедлить распространение пандемии.

В заключение СКГЭ еще раз подчеркнула важность проведения для всех стран переоценки экономической эффективности использования сезонной вакцины против гриппа в рамках их программ иммунизации с целью снижения заболеваемости. Растущие потребности и активное использование сезонных вакцин против гриппа приведут к росту производственного потенциала, который в дальнейшем будет использован для производства пандемической вакцины.

## **Пересмотренные рекомендации по вакцинации против туберкулеза грудных детей группы риска в отношении ВИЧ-инфекции**

### **Общие данные**

После оценки соответствующих данных Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) пересмотрел ранее разработанные рекомендации<sup>1</sup> в отношении вакцинации против туберкулеза детей, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

ВОЗ ранее рекомендовала, чтобы в странах с высоким бременем туберкулеза всем здоровым грудным детям сразу после рождения вводилась одна доза БЦЖ, за исключением случаев, когда у ребенка имеются признаки ВИЧ-инфекции<sup>2</sup>. Однако последние данные указывают на то, что уже ВИЧ-инфицированные новорожденные, которым вводилась БЦЖ при рождении и у которых впоследствии развивался СПИД, находились в состоянии повышенного риска развития диссеминированного туберкулеза<sup>3,4</sup>. Среди этих детей риск, связанный с применением вакцины БЦЖ, перевешивает пользу потенциального предотвращения тяжелой формы туберкулеза. С учетом этого ГККБВ рекомендовал ВОЗ внести изменения в рекомендации таким образом, чтобы дети, известные как ВИЧ-инфицированные, даже при отсутствии симптомов не получали бы вакцину БЦЖ.

Этот краткий документ обновляет информацию по безопасности вакцины БЦЖ для ВИЧ-инфицированных грудных детей, содержащуюся в документе по позиции ВОЗ в отношении вакцины БЦЖ<sup>2</sup>, с учетом последних рекомендаций ГККБВ.

### **Ключевые вопросы**

При оценке риска для ВИЧ-инфицированных и выполнении рекомендаций ГККБВ необходимо учитывать ряд факторов. Недостаток информации о многих из них в группах населения с ограниченными ресурсами серьезно затрудняет проведение такой оценки и, следовательно, выполнение рекомендаций.

Для уже ВИЧ-инфицированных грудных детей риск, связанный с применением вакцины БЦЖ, перевешивает пользу от потенциальной возможности предотвращения тяжелой туберкулезной инфекции. Однако группы населения с высокой пораженностью ВИЧ-инфекцией также страдают от высокого бремени туберкулеза, и в таких группах населения неинфицированные дети получают пользу от применения вакцины БЦЖ. Более того, по мере расширения охвата мероприятиями по предотвращению вертикальной передачи инфекции от матери ребенку, включая раннюю диагностику ВИЧ-инфекции у матери; лечение инфекций, передаваемых половым путем; безопасную практику родовспоможения; профилактическое назначение матери и грудному ребенку антиретровирусных препаратов ребенка или

---

<sup>1</sup> См. No. 3, 2007, 82, стр. 18–24

<sup>2</sup> См. No. 4, 2004, 79, стр. 27–40.

<sup>3</sup> Anneke C et al. The risk of disseminated Bacille Calmette-Guérin (BCG) disease in HIV-infected children. (Риск развития диссеминированного туберкулеза у ВИЧ-инфицированных детей). *Vaccine*, 2007, 25:14–18

<sup>4</sup> Fallo A et al. Delayed complications of Bacille Calmette-Guérin (BCG) vaccination in HIV-infected children. (Поздние осложнения при вакцинации БЦЖ у ВИЧ-инфицированных детей). Материал представлен на Совещании Международного общества по СПИД, 2005 г. (см. [http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/bcg/immunocompromised/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/bcg/immunocompromised/en/index.html))

антиретровирусную терапию матери; а также безопасную практику кормления грудного ребенка, - большинство детей, родившихся у ВИЧ-инфицированных матерей, не заражены ВИЧ, и ожидается, что они также получают пользу от вакцинации БЦЖ.

К сожалению, точный диагноз ВИЧ-инфекции в течение первого года жизни основан на прямой демонстрации вируса, так как материнские антитела к ВИЧ пассивно переходят внутриутробно к младенцу. Имеющиеся в настоящее время тесты, которые могут быть использованы для диагностики ВИЧ-инфекции в первый год жизни, включают проверенные, коммерчески и некоммерчески доступные тесты на ДНК ВИЧ (ПЦР) или РНК ВИЧ и антиген p24<sup>5</sup>; эти тесты дорогие и технически сложные для многих стран с эпидемией ВИЧ-инфекции. ВОЗ рекомендует проведение таких тестов первый раз приблизительно в 6-недельном возрасте, однако часто к этому моменту вакцинация БЦЖ уже проведена.

В первые недели жизни, т.е. когда обычно проводится вакцинация БЦЖ, признаки ВИЧ-инфекции встречаются редко. Так как не все женщины проходят тестирование на ВИЧ-инфекцию в период беременности, статус ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, не всегда определяется сразу при рождении или вскоре после него. Даже при выявлении ВИЧ-инфекция у женщины в период беременности вмешательства, направленные на снижение вероятности передачи инфекции от матери ребенку, не всегда доступны или предлагаются, а применяемые схемы лечения могут различаться с точки зрения их эффективности в предотвращении вертикальной передачи. Оценка риска еще более сложна вследствие постоянного риска заражения ВИЧ-инфекцией детей при грудном вскармливании.

Недавно ВОЗ определила клинические критерии для диагностики предположительно тяжелой формы заболевания у детей в возрасте до 18 месяцев, что должно способствовать надлежащему ведению детей, потенциально инфицированных ВИЧ. Постановка клинического диагноза тяжелых заболеваний, связанных с ВИЧ-инфекцией, позволяет проводить соответствующее лечение предполагаемого случая ВИЧ-инфекции и решать возникшую проблему; ведение такого ребенка должно включать отмену вакцинации БЦЖ, если она еще не проводилась.

### **Применение пересмотренных рекомендаций по БЦЖ**

ВОЗ рекомендует проводить консультирование и лабораторное тестирование на ВИЧ всех беременных женщин одновременно с проведением мер по предотвращению передачи инфекции от матери ребенку среди тех, у кого выявлены антитела к ВИЧ. Однако известно, что нередко учреждения для консультирования и тестирования всех беременных женщин отсутствуют в странах, наиболее пораженных эпидемией ВИЧ. Кроме того, вакцинация БЦЖ может проводиться лицами, которые не привлекаются к дородовому скринингу женщин и наблюдению за детьми грудного возраста, подверженными воздействию ВИЧ. Поэтому эти лица могут не иметь представления о ВИЧ-статусе матери и/или ребенка в тот момент, когда обычно проводится вакцинация БЦЖ.

---

<sup>5</sup> Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children: towards universal access. Recommendations for a public health approach. Geneva, WHO (Антиретровирусная терапия ВИЧ-инфекции у грудных детей и детей более старшего возраста: на пути к всеобщей доступности. Рекомендации для общественного здравоохранения. Женева, ВОЗ). 2006:5–10 (см: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/paediatric020907.pdf>; последние изменения – апрель 2007 г.).

Принятие решений на национальном и местном уровнях по пересмотру правил и проведению вакцинации БЦЖ будет, в конечном счете, основываться на ряде местных факторов. Среди таковых, без какой-либо приоритетности, можно назвать следующие:

- пораженность туберкулезом общего населения;
- вероятность для грудного ребенка подвергнуться воздействию туберкулезной инфекции;
- пораженность ВИЧ-инфекцией;
- охват и эффективность мер по предотвращению передачи ВИЧ от матери ребенку;
- степень исключительно грудного и смешанного вскармливания;
- потенциал для проведения последующего наблюдения за привитыми детьми;
- потенциал для ранней вирусологической диагностики среди грудных детей (в первые месяцы жизни).

Нижеприведенные рекомендации помогут при принятии решений на национальном и местном уровнях по применению вакцины БЦЖ среди грудных детей группы риска относительно ВИЧ-инфекции:

- В целом, группы населения с высоким уровнем пораженности ВИЧ-инфекцией также испытывают самое высокое бремя ТБ; в таких группах населения не инфицированные ВИЧ дети получают наибольшую пользу от вакцины БЦЖ.
- **Польза от вакцинации БЦЖ** детей, рожденных женщинами с неизвестным ВИЧ-статусом, превышает риск приобретения инфекции. Эти дети должны быть вакцинированы.
- **Польза обычно превышает риск вакцинации БЦЖ** грудных детей с неизвестным ВИЧ-статусом без клинических признаков или симптомов предполагаемой ВИЧ-инфекции<sup>6</sup>, но рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами. Эти дети должны быть вакцинированы после анализа вышеприведенных факторов, определяемых на местном уровне.
- **Риск превышает пользу от вакцинации** у грудных детей с установленной ВИЧ-инфекцией, имеющих или не имеющих клинические признаки ВИЧ-инфекции. Эти дети не должны быть вакцинированы.
- **Риск обычно превышает пользу от вакцинации БЦЖ** грудных детей с неизвестным ВИЧ-статусом, но у которых есть признаки или зарегистрированы симптомы, позволяющие предположить ВИЧ-инфекцию, и которые были рождены ВИЧ-инфицированными женщинами. Эти дети не должны быть вакцинированы. Однако эта рекомендация применима только к тем детям, которые еще не получили вакцину БЦЖ

---

<sup>6</sup> Horwood C et al. Diagnosis of paediatric HIV infection in a primary health care setting with a clinical algorithm. (Диагностика ВИЧ-инфекции у детей на уровне первичной медико-санитарной помощи с клиническим алгоритмом). Бюллетень Всемирной организации здравоохранения, 2003, 81(12):858–866

в первые несколько недель жизни, так как клинические проявления обычно появляются только после трехмесячного возраста. Если есть возможности установить ВИЧ-статус с помощью раннего вирусологического тестирования, то БЦЖ можно вводить тем, у кого исключена ВИЧ-инфекция.

С появлением новой информации будут опубликованы более подробные рекомендации по этому вопросу, включая рекомендации по принятию решений на основе оценки риска - пользы при различных сценариях.