



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Еженедельный эпидемиологический бюллетень

6 января 2012, 87
№ 1, 2012, 87, 1-16

<http://www.who.int/wer>

Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, ноябрь 2011 года – выводы и рекомендации

Совещание Стратегической консультативной группы экспертов (СКГЭ) по иммунизации¹ состоялось 8-10 ноября 2011 г. в Женеве, Швейцария². Этот отчет предоставляет краткую информацию об обсуждениях, выводах и рекомендациях.

Отчет Департамента ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам

Директор Департамента ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам представил глобальный отчет по иммунизации, подчеркнув последние достижения по вопросам, касающимся иммунизации, и проблемам и возможностям в будущем.

В 2010 г. охват прививками в мире, по расчетам, составлял 85% в отношении третьей дозы вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (АКДС 3), 75% в отношении третьей дозы вакцины против гепатита В, 42% в отношении третьей дозы вакцины против гемофильной инфекции типа b (Hib) и только 6% в отношении первичного полного курса прививок пневмококковой и ротавирусной вакцинами. Многие страны, особенно в Африке и Юго-Восточной Азии, не достигли цели Глобального видения и стратегии иммунизации по охвату прививками^{3,4}.

Основными проблемами являлись: доступность недостаточно обслуживаемого населения и маргинальных социально-экономических групп; дефицит вакцин на центральном уровне из-за недостатка ресурсов и глобальный дефицит вакцин; недостатки в планировании, финансировании и координации партнерства; недостаток политических обязательств при наличии конфликта приоритетов в области охраны здоровья населения и ошибочное понимание того, что Расширенная программа иммунизации (РПИ) является уже завершенным пунктом повестки дня. Набор решений был разработан региональными бюро ВОЗ, включая: системы и методы выявления и охвата труднодоступного населения на страновом уровне⁵; обращение к странам создать в бюджете страны «защищенную» законом графу; механизмы восполняемого фонда по вакцинам и улучшение прогнозирования потребностей в вакцинах; трансформацию комплексных многолетних планов по иммунизации в реально выполнимые планы действий и бюджеты; создание эффективных национальных технических консультативных групп по иммунизации и межведомственных координационных комитетов; расширение пропаганды на высоком уровне, включая визиты лидеров («чемпионов») по иммунизации, и переориентацию внимания на Цели тысячелетия в области развития 4 и 5, вновь подчеркивая роль первичной медико-санитарной помощи.

Страны расширяют свои возможности в отношении холодной цепи в связи с внедрением новых вакцин, но усиленное внедрение потребует дополнительных усилий в плане расширения холодной

цепи. По расчетам ВОЗ, потребуется от 50 до 70 миллионов долл.США для модернизации возможностей первичных складов в странах, поддерживаемых Альянсом ГАВИ, с тем, чтобы обеспечить потребности, связанные с внедрением новых вакцин, к 2020 г. Наблюдаются общие тенденции по снижению потерь вакцин. Инициатива по эффективному управлению прививочным делом предоставляет четкие нормативные рамки для усовершенствования схемы снабжения вакцинами.

К концу 2012 г. кампания по использованию менингококковой конъюгированной вакцины типа А будет осуществлена в 10 странах менингитного пояса. Данные эпиднадзора уже указывают на значительное снижение числа подтвержденных случаев менингита серогруппы А по сравнению с уровнем заболеваемости, предшествующим внедрению вакцины. Исследования в отношении продолжительности иммунитета и носительства, вариантов числа доз вакцины и календарей прививок для детей в возрасте младше 1 года продолжаются, и получение их результатов ожидается к 2013 г.

Новый глобальный стратегический план в отношении кори и краснухи включает возобновленные обязательства партнеров по коревой инициативе в плане выделения ресурсов и предоставления технической поддержки по укреплению плановой иммунизации и эпиднадзора. Это делается на основе десятилетнего опыта и будет проводиться под руководством Рабочей группы СКГЭ по кори и краснухе.

В Американском регионе ВОЗ достигнут значительный прогресс по подтверждению элиминации кори, краснухи и синдрома врожденной краснухи; в Регионе ВОЗ для стран Западной части Тихого океана достигнуто снижение числа случаев кори с 1980-х гг. на 99%, а в Юго-Восточной Азии в Индии, наконец, внедрили применение второй дозы коревой вакцины. К сожалению, в Европейском регионе наблюдался большой подъем числа случаев кори в 2011 г. в Регионе ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья, хотя 7 стран близки к элиминации, в Афганистане, Катаре и Сомали наблюдались высокие уровни заболеваемости корью, а в Джибути, Пакистане и Сомали неадекватен эпиднадзор. В 2010 и 2011 гг. в Африканском регионе отмечались большие вспышки кори.

СКГЭ приветствовала глобальный прогресс в целом, отмечая, что в настоящее время все шесть регионов ВОЗ будут вовлечены в деятельность по глобальной неделе вакцинации для поддержания достижений в этой области.

В связи с существующим финансовым кризисом ВОЗ пересматривает свои основные функции. СКГЭ призывает ВОЗ сконцентрировать усилия на установление нормативов и стандартов по политике, мониторинге прогресса, оценке результатов, эпиднадзоре и техническом сотрудничестве со странами. ВОЗ рассматривает новые возможности для поддержки стран, включая использование местных институтов и создание панелей региональных консультантов. ВОЗ также стремится оптимизировать свою поддержку национальных программ иммунизации путем использования сети национальных кадров, многие из которых поддерживаются Глобальной инициативой по ликвидации полиомиелита (ГИЛП).

СКГЭ отметила важность обеспечения финансирования ВОЗ, чтобы она играла свою ключевую роль в иммунизации на национальном и глобальном уровнях, но выразила озабоченность относительно зависимости экспертизы ВОЗ по иммунизации в странах в отношении полиомиелита от финансирования.

СКГЭ подчеркнула важность подотчетности стран в обеспечении того, что все дети имеют гарантии получить плановые прививки и имеют к ним одинаковый доступ. СКГЭ была очень озабочена

сообщениями о перераспределении финансирования, выделенного на иммунизацию, на другие программы охраны здоровья детей, что абсолютно неприемлемо.

Так как возникшие вспышки управляемых инфекций создают риск для здоровья населения соседних стран, необходимо использовать все дипломатические подходы с тем, чтобы в странах, в которых они возникли, были осуществлены оптимальные программы иммунизации.

СКГЭ отметила важность потенциала программ иммунизации для укрепления системы охраны здоровья населения в целом, предложив фиксировать положительные примеры этого и их распространять.

СКГЭ подчеркнула, что эпиднадзор, проведение научных исследований и оценка бремени болезней нуждаются в приоритизации в рамках ВОЗ и национальных программ.

СКГЭ рекомендовала, чтобы хорошо и длительное время функционирующие национальные консультативные технические комитеты по иммунизации делились своим опытом с недавно созданными такими группами.

СКГЭ отметила с озабоченностью результаты влияния нежелания признать важность применения вакцин как в промышленно развитых, так и развивающихся странах, и приветствовала решение о создании рабочей группы для решения этого вопроса.

Касающиеся иммунизации вопросы, которые намечены для обсуждения на совещании в апреле 2012 г., включают использование вакцин в условиях непредвиденных обстоятельств и влияние внедрения новых вакцин на укрепление систем иммунизации и охраны здоровья населения. СКГЭ предложила, чтобы в будущем были рассмотрены также вопросы холодовой цепи и управления прививочным делом, тиомерсал и неспецифическое влияние вакцин на здоровье человека.

Отчет Альянса ГАВИ

СКГЭ приветствовала нового Исполнительного директора Альянса ГАВИ, который подтвердил важность роли СКГЭ для Альянса. Он представил отчет о прогрессе в работе, предложив новые политики, которые должны быть рассмотрены Советом Альянса ГАВИ, и отметил области для сотрудничества с СКГЭ в будущем. Они включают мониторинг безопасности, укрепление эпиднадзора, оптимизацию календарей прививок и числа доз вакцин для их проведения, определение важных направлений для научных исследований, влияние замещения серотипов, оценку бремени болезней и их влияния, а также рассмотрение характеристик целевых препаратов.

В настоящее время Альянс ГАВИ поддерживает страны в отношении внедрения пентавалентной вакцины против пневмококковой и ротавирусной инфекций, менингита А, желтой лихорадки и кори (вторая доза), а также сделала приоритетной поддержку странам по внедрению вакцин против папилломавирусной инфекции человека (ВПЧ), японского энцефалита, краснухи и брюшного тифа. В июне 2011 г. доноры обещали выделить 4,3 миллиарда долл. США на осуществление стратегии Альянса ГАВИ в течение периода до 2015 г.

Экстраординарный запрос на вакцины был продемонстрирован в процессе последнего раунда подачи заявок, когда 50 стран обратились за поддержкой для 74-х недружелюбных вакцин. Беспрецедентный запрос на пневмококковую и ротавирусную вакцины вызвал проблему с поставками, над решением которой Альянс работает совместно с ЮНИСЕФ и ВОЗ. В то время как рынок делает усилия, которые привели к значительному снижению некоторых цен, важным вопросом является озабоченность по поводу устойчивости финансирования, возможности стран выполнять

обязательства по совместному финансированию и потребностей стран в доступности цен Альянса ГАВИ в соответствии с определенной шкалой.

СКГЭ отметила строгие обязательства Альянса ГАВИ оптимизировать новые подходы в работе Альянса, включая работу с нетрадиционными партнерами. Она предложила Альянсу большее сотрудничество с другими группами, в том числе с инициативами по полиомиелиту и кори. СКГЭ призвала уделять больше внимания странам с низкими и средними доходами, а также крупным странам и подчеркнула важность мониторинга устойчивости финансирования иммунизации в странах, подлежащих поддержке со стороны Альянса. СКГЭ подчеркнула также важность укрепления систем охраны здоровья населения и отметила с озабоченностью, что некоторые имеющиеся фонды Альянса ГАВИ все еще не использованы странами для этой цели.

СКГЭ обратилась к Совету Альянса ГАВИ с просьбой благосклонно рассмотреть поддержку внедрения ВПЧ и вакцины против краснухи с учетом предыдущих рекомендаций.

Отчеты других консультативных комитетов

Стратегической консультативной группе экспертов по иммунизации были представлены отчеты совещания (июнь 2011 г.) Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин (ГККБВ), совещаний (апрель и сентябрь 2011 г.) Консультативного комитета ВОЗ по методам иммунизации (IPAC), совещания (октябрь 2011 г.) Консультативного комитета по научным исследованиям в области вакцин и количественной иммунизации (QUIVER) и совещания (октябрь 2011 г.) Экспертного комитета по биологической стандартизации (ECBS).

ВОЗ рассматривает расширение функций QUIVER, включая выработку рекомендаций по определению приоритетов в отношении проведения научных исследований в области количественной иммунизации, нацеленных на укрепление реализации программ в странах. Такое расширение обязанностей включало бы рассмотрение достижений научных исследований и рассмотрение нормативов и стандартов, связанных с методами проведения таких исследований и отчетности о них. Приветствуя такое расширение функций, СКГЭ выразила озабоченность по поводу потенциального дублирования функций IPAC и рекомендовала назначение соответствующей программной и исполнительной экспертизы для членства в QUIVER, включая экспертов из стран с низкими и средними доходами.

ECBS рассмотрел информацию, представленную ВОЗ странам, в контексте переговоров по разработке глобального соглашения относительно использования ртути. На своей 25-й сессии в 2009 г. Руководящий Совет программы ООН по окружающей среде просил Межправительственный комитет по переговорам (INC) подготовить глобальный юридически обязывающий механизм в отношении использования ртути. Членами INC являются правительства стран, межправительственные организации (например, ВОЗ), а аккредитованные неправительственные организации участвуют в качестве наблюдателей. Механизм может включать как обязательные, так и добровольные подходы, вместе с промежуточными действиями, которые должны снизить риски для здоровья человека и окружающей среды путем уменьшения использования ртути в препаратах и процессе их производства. Препараты, содержащие ртуть и используемые в рамках предоставления медицинского обслуживания, включают амальгаму для пломбирования зубов и тиомерсал, органическое соединение ртути, используемый в качестве консерванта вакцин, расфасованных в многодозовые флаконы.

На третьей сессии INC (INC3), которая проходила с 31 октября по 4 ноября 2011 г., ВОЗ проинформировала страны, что количество ртути в вакцинах, содержащих тиомерсал, чрезвычайно мало, и если с флаконами и шприцами обращаются соответствующим, безопасным для окружающей

среды, образом (в качестве медико-санитарных отходов), это приведет к минимальному попаданию ртути в окружающую среду. ВОЗ подчеркнула, что использование ртути в вакцинах уже регулируется законодательством в области охраны здоровья населения с целью обеспечения безопасности. Исчерпывающие исследования не выявили признаков опасности для здоровья, связанных с количеством тиомерсала, используемого в вакцинах. В настоящее время иммунизация вакцинами в многодозовых флаконах, содержащими тиомерсал, защищает 64% всех детей младенческого и более старшего возраста от 4-х болезней с высокими уровнями смертности – дифтерии, столбняка, кори и гемофильной инфекции типа b, и использование вакцин, содержащих тиомерсал, предотвратило, по крайней мере, 1 400 000 смертных случаев от этих болезней среди детей в 2010 г. Вакцины, содержащие тиомерсал, применяются в более чем 120 странах.

Многие страны предприняли шаги с целью освободиться от препаратов, содержащих ртуть; для этого применяются препараты, соответствующие определенным условиям, а именно – альтернативные препараты должны быть экономичными, технически приемлемыми и доступными в рамках бесперебойного снабжения в течение переходного периода от ртути-содержащих препаратов к препаратам, которые не содержат ртути. Одна из основных проблем, связанных с вакцинами, поднятых странами на INC3, заключалась в том, имеются ли в наличии вакцины, альтернативные вакцинам, содержащим тиомерсал. В преддверии INC4, заседание которого состоится с 25 по 29 июня 2012 г., странам будет необходимо убедительное доказательство наличия альтернативных консервантов вакцин (например, 2-феноксэтанол), а также знать экономические, программные и производственные предпосылки для перехода (глобального) к однодозовым, свободным от консерванта вакцинам.

СКГЭ вновь подтвердила важность вакцин, содержащих тиомерсал, которые сохранили жизнь миллионам детей, проживающим в развивающихся странах, и подчеркнула, что не было отмечено никаких тревожных признаков относительно их безопасности. Однако СКГЭ поддерживает предложение о проведении научного совещания по вопросу альтернатив тиомерсалу в преддверии INC4, так как это соответствует целям INC4 и предотвратит озабоченность по поводу того, что в развивающихся странах используются препараты, которые уже не используются в промышленно развитых странах. СКГЭ попросила ГККБВ представить обзор о безопасности альтернативных консервантов. СКГЭ также рассмотрит более глубокие последствия применения альтернативных консервантов в контексте глобальной политики в области иммунизации.

Ликвидация полиомиелита

СКГЭ получила обновленную информацию о существующей ситуации с работой в рамках ГИЛП, оперативных приоритетах и новой стратегии по ликвидации полиомиелита и фазы «конец игры».

СКГЭ отметила с озабоченностью откровенный отчет Независимого совета ГИЛП по мониторинга (НСМ)⁶, и обсуждение в СКГЭ было, в первую очередь, сконцентрировано на действиях, которые решили проблему реальной опасности ГИЛП потерпеть неудачу.

СКГЭ недвусмысленно заявила, что риск неудачного завершения глобальной ликвидации полиомиелита представляет собой программную чрезвычайную ситуацию для общественного здравоохранения, и это недопустимо ни при каких условиях. Неудача не только быстро привела бы к значительному росту заболеваемости с появлением тысяч детей-инвалидов на всю жизнь или погибших от заболевания, но также расценивалась бы, как наиболее дорогостоящая неудача здравоохранения в истории. Это привело бы к разрушительному влиянию на общие глобальные усилия по иммунизации и первичную медико-санитарную помощь, серьезно подрывая их репутацию среди доноров и заинтересованных сторон. СКГЭ подчеркнула, что ликвидация полиомиелита

должна быть приоритетом для каждого индивидуума, групп и организаций, работающих в иммунизации.

СКГЭ отметила заключение НСМ о том, что ГИЛП «...не в состоянии прервать передачу полиовируса к концу 2012 г., как планировалось...пока фундаментальные проблемы не смогут быть решены». НСМ подчеркнула несколько проблем, способствующих возникновению существующей ситуации, среди которых необходимость быстрого создания атмосферы ответственности среди официальных представителей власти и сотрудников партнерских агентств. СКГЭ безоговорочно поддержала основные выводы и рекомендации НСМ.

СКГЭ добавила две основные рекомендации к тем, что были сделаны НСМ. Во-первых, хотя ответственность всех участников подчеркнута в отчете НСМ, СКГЭ настоятельно рекомендовала, чтобы на всех уровнях отдельные лица, институты и представители власти, которые не могли проводить работу в рамках их обязанностей, должны нести ответственность за это. Во-вторых, СКГЭ рекомендовала, чтобы НСМ подготовил отчеты по странам, в которых выявлялись бы в деталях причины неудач некоторых пораженных полиомиелитом стран в прерывании передачи инфекции, и упоминались бы ответственные лица, агентства и представители власти.

СКГЭ заявила, что было бы критически важным использовать любую возможность, чтобы страны, столкнувшиеся с неудачей в реализации программ по полиомиелиту, нацелить на выполнение поставленной задачи и убедить их политических лидеров и руководителей здравоохранения безотлагательно повысить эффективность работы по ликвидации инфекции. Эти возможности включают совещания руководящих органов ВОЗ, а также региональные и глобальные политические и дипломатические форумы, такие, например, как Генеральная ассамблея ООН и Комиссия по информации и отчетности в области охраны здоровья матери и ребенка.

СКГЭ поддержала ВОЗ в отношении специфической оценки того, как существующие международные механизмы могут быть использованы для усиления и реализации рекомендаций по иммунизации для лиц, въезжающих в страны и территории, пораженные полиомиелитом, и покидающих их, а также в отношении территорий, где передача полиовируса не контролируется, и консультирования путешествующих лиц.

СКГЭ признала успехи ГИЛП, в особенности то, что в Индии (одной из 4 полио-эндемичных стран) не было зарегистрировано случая дикого полиовируса (ДПВ с января 2011 г. СКГЭ отметила, что ключевые аспекты усилий Индии по ликвидации полиомиелита, включая механизмы обеспечения отчетности персонала и правительственного контроля, могут быть примером для других пораженных территорий. Критически важными аспектами, ответственными за ситуацию с полиомиелитом в Индии, были комплексное привлечение общественности к поддержке программы и решение проблемы сомнений в отношении целесообразности вакцинации.

СКГЭ также отметила, что число случаев ДПВ типа 3, зарегистрированных в мире, все время оставалось низким, но выразила озабоченность по поводу того, что число этих случаев в 2011 г. не продолжало постоянно снижаться с 2010 г.

СКГЭ отметила быструю и комплексную реакцию Китая в ответ на завоз дикого полиовируса из Пакистана, включая быстрое налаживание производства моновалентной оральной полиовакцины типа 1 (МОПВ1) и проведение региональной консультации.

СКГЭ подчеркнула, что в то время как ГИЛП должна продолжать признавать достигнутые успехи, необходима осторожность в отношении преувеличения результатов нарастающего прогресса в

некоторых пораженных странах, где общие усилия по ликвидации полиомиелита остаются уязвимыми, в основном в Пакистане и Северной Нигерии.

СКГЭ отметила, что шаги по увеличению интенсивности и качества работы в области ликвидации полиомиелита направляются, насколько возможно, на укрепление качества и поддержку плановой иммунизации и первичной медико-санитарной помощи, и призвала лица и организации, работающие в области организации здравоохранения, тесно сотрудничать с ГИЛП в плане достижения этого.

В отношении предложенной новой стратегии по более тесному сочетанию работы по ликвидации полиомиелита и «концу игры» СКГЭ отметила, что уже согласовано расширение работы «рабочей группы по ИПВ» с включением функции по разработке рекомендаций в отношении новой стратегии, и переименовала группу в «Рабочую группу СКГЭ по полиомиелиту». СКГЭ в принципе согласна с тем, что ВОЗ должна следовать смене трехвалентной оральной полиовакцины (ТОПВ) на двухвалентную оральную полиовакцину (ДОПВ) в рамках плановой иммунизации, и вновь подтвердила целесообразность фазового, а не одномоментного устранения полиовирусной вакцины Сэбина. СКГЭ отметила, что необходима более детальная работа по вопросам стоимости, доступности вакцины, информации для местного населения и потребности в коммуникации. СКГЭ ожидает к следующему своему совещанию получить отчет от Рабочей группы СКГЭ по полиомиелиту, в том числе и данные о потенциальной роли ИПВ в активизации борьбы с полиомиелитом, основанные на результатах ключевых исследований (например, проходившемся в Индии и планируемом в Пакистане).

Десятилетие вакцин

Сотрудничество в рамках Десятилетия вакцин (ДЛВ) – это новая инициатива по созданию глобальной коалиции на основе достигнутых успехов в рамках ГВСИ и по полной реализации потенциала иммунизации по борьбе с заболеваемостью и смертностью от управляемых инфекций. В мае 2011 г. 64-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) приветствовала всеобъемлющую цель и одобрила разработку Глобального плана действий в отношении вакцин (ГПДВ), который должен быть представлен ВАЗ в мае 2012 г.

По просьбе Генерального директора ВОЗ СКГЭ должна рассмотреть первоначальный проект ГПДВ до того, как он будет представлен для дальнейших консультаций с государствами – членами ВОЗ и партнерами. СКГЭ, которая ранее не привлекалась к разработке ГПДВ, смогла предложить ДЛВ проведение независимого анализа.

Помощник Генерального директора ВОЗ по охране здоровья семьи, матери и ребенка указал на обязательство ВОЗ работать с партнерами по определению сферы деятельности в рамках этой инициативы. Сопредседатели руководящего комитета ДЛВ представили последние данные по достижениям в области ликвидации полиомиелита и первый проект ГПДВ², подчеркивая, что роль секретариата ДЛВ была ограничена лишь разработкой ГПДВ и будет завершена после начала реализации ГПДВ в конце 2012 г.

СКГЭ приветствовала ДЛВ, как потенциально фантастический подход, который в случае правильного представления и реализации мог бы поднять иммунизацию на новый уровень результативности. В этих рамках поддерживается концепция, что иммунизация – это право на здоровье, и что доступность иммунизации для всех граждан является основным компонентом глобальной справедливости. СКГЭ поддержала общие положения проекта, но предложила несколько значительных изменений в плане соответствия структуры ее основным заявленным позициям. Во-первых, ГПДВ должен быть более привлекательным и инновационным, распространяя пользу от иммунизации на население, которое выходит за традиционные целевые возрастные рамки РПИ. Во-

вторых, длинный лист важных видов деятельности, которые привели к реальным «изменениям игры», потерялся в тексте. Пока ГПДВ не предложит чего-либо, что вызовет позитивные изменения в существующей практике, эффект ДЛВ будет ничтожным. СКГЭ попросила группу планирования идентифицировать несколько основных «изменений в игре», которые в случае реализации привели бы к значительным результатам. В-третьих, СКГЭ полагает, что ДЛВ должно обратить серьезное внимание на большую глобальную проблему сомнений в отношении вакцин, которая представляет собой серьезную опасность для программ иммунизации во всем мире. Инновационные стратегии в области коммуникаций и активной пропаганды необходимо мобилизовать, если население нуждается в иммунизации, как праве на здоровье.

СКГЭ выразила поддержку направленности ГПДВ на роль стран и их ответственность, но предложила больше уделять внимания последствиям в случае невыполнения программ и устойчивому финансированию качественного мониторинга и эпиднадзора. СКГЭ подчеркнула важность представившейся возможности использовать программы иммунизации в качестве отправного пункта для укрепления системы организации здравоохранения и ключевой ее опоры, первичной медико-санитарной помощи. Особенно была отмечена необходимость интеграции вертикальных программ иммунизации и горизонтальных программ оказания медицинской помощи с целью максимизации влияния на укрепление здоровья населения (например, интеграция вакцинации против ВПЧ и программы по улучшению здоровья подростков/женщин). В случае принятия плана СКГЭ заинтересовалась, какие системы управления и ответственности будут представлены ДЛВ для мониторинга результатов этой инициативы.

СКГЭ решительно поддержала предложенные консультации ДЛВ с государствами – членами ВОЗ, запланированные на период с ноября 2011 по февраль 2012 г. Секретариат ДЛВ использует обширные комментарии, предоставленные СКГЭ при последующей работе над проектом ГПДВ, который будет рассмотрен на внеочередном совещании СКГЭ в феврале 2012 г. СКГЭ отметила, что ДЛВ будет работать над определенным числом более детальных отчетов, подготовленных разными рабочими группами, которые будут доступны к концу 2012 г.

Глобальный план по безопасности вакцин

За последние 18 месяцев ВОЗ с партнерами разработали Глобальный план по безопасности вакцин. Этот стратегический план по укреплению возможностей для фармакологического надзора за вакцинами в странах с низкими и средними доходами нацелен на то, как национальные и международные «игроки» могут лучше сотрудничать в решении недочетов в управлении прививочным делом и структуре коммуникаций в отношении безопасности вакцин.

СКГЭ приветствовала эту работу и подчеркнула, что фармакологический надзор за вакцинами (определен, как наука и деятельность, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и коммуникациями в отношении поствакцинальных побочных проявлений и других вопросов, относящихся к вакцинам и иммунизации, а также предотвращение неблагоприятных воздействий вакцин или иммунизации⁷) является важным компонентом деятельности в области иммунизации на глобальном уровне, что требует дальнейшего укрепления. Реализация следующих восьми задач, включенных в План, может внести значительный вклад в этом направлении: (i) укрепление систем мониторинга безопасности вакцин; (ii) укрепление возможностей для оценки сигналов в отношении безопасности вакцин; (iii) разработка планов по коммуникациям в области безопасности вакцин, понимания сущности рисков и готовности для быстрого решения вопросов с поствакцинальными побочными проявлениями (ППП) и кризисами; (iv) разработка согласованных на международном уровне подходов и методов для осуществления фармакологического надзора; (v) установление законодательных, контрольных и административных рамок на всех уровнях; (vi) укрепление

региональных и глобальных основ технической поддержки в области фармакологического надзора; (vii) обеспечение доступности научных рекомендаций экспертов по вопросам безопасности вакцин; и (viii) создание систем по проведению совместной работы национальных органов власти, мультилатеральных агентств и производителей.

СКГЭ поддержала пересмотренное заявление в рамках Плана по видению проблемы, как «эффективные системы фармакологического надзора за вакцинами созданы во всех странах». СКГЭ также поддержала следующие 3 перефразированные стратегические цели: (1) оказать поддержку странам с низкими и средними доходами, чтобы они имели, по крайней мере, минимальные возможности для деятельности в области безопасности вакцин; (2) расширить возможности для оценки безопасности вакцин в странах, которые а) внедряют новые разработанные вакцины, в) внедряют вакцины в местах с населением с уникальными особенностями (например, среди которого наблюдается высокая пораженность ВИЧ-инфекцией), с) производят и используют преквалифицированные вакцины; и 3) создать глобальную структуру поддержки в области безопасности вакцин.

СКГЭ подчеркнула важность собственной роли стран в мониторинге безопасности вакцин и ответных действиях в ответ на озабоченность по поводу безопасности. В принципе, потребности стран должны быть в особом фокусе при реализации Плана. Коммуникации необходимы на всех уровнях, и планы в этом отношении нуждаются в общей информации о балансе выгод и рисков при вакцинации, рисках, свойственных безопасности отдельных вакцин, и рекомендациях по обмену информацией во время кризисных ситуаций.

Реализация Плана должна возглавляться ВОЗ и ее партнерами. Это должно согласовываться с другими усилиями ВОЗ по созданию потенциала. Это, в первую очередь, включает программу иммунизации и укрепление национальных контрольных органов с созданием национальных консультативных экспертных органов. СКГЭ предложила, чтобы был разработан механизм по приоритизации видов деятельности и стран в реализации Плана. СКГЭ предложила Альянсу ГАВИ и другим партнерам поддержать реализацию Плана.

Охват прививками

Подход ВОЗ и ЮНИСЕФ по систематическому анализу годовых данных выборочных исследований в области проведения плановых прививок и охвата ими предоставляет возможность для расчета специфических для стран уровней охвата прививками на национальном уровне. Используются при этом специфические правила для обеспечения открытости и репродуктивности. Привлечение национальных органов и доступность научной и официально не опубликованной литературы используются для проведения этих расчетов. QUIVER представил важное руководство по расширению методов в 2009 г. и одобрил существующие методы в 2011 г., включая использование различных уровней достоверности в отношении неопределенностей.

Обсуждались ограничения относительно показателей числителя и знаменателя во многих странах. СКГЭ подтвердила постоянные усилия, которые предпринимаются многими странами, особенно в Регионе ВОЗ для стран Америки, в отношении постоянного улучшения показателей числителя и знаменателя. Был отмечен важный потенциал использования расчетов охвата прививками на страновом, региональном и глобальном уровнях, но, принимая во внимание ограничения в расчетах охвата, СКГЭ рекомендует быть осторожными в интерпретации этих данных при финансировании, обоснованном результатами работы.

Были отмечены ограничения в отношении таких выборочных исследований, проводимых в настоящее время, как демографические и в области охраны здоровья (DHS), мультииндикаторные

кластерные исследования (MICS) и специфические кластерные исследования по иммунизации. СКГЭ рекомендовала ВОЗ использовать альтернативные методы выборочных исследований с тем, чтобы улучшить точность, снизить стоимость их проведения и повысить пользу данных таких исследований для местных и национальных программ иммунизации.

Было рекомендовано Всемирной организации здравоохранения выявить соответствующие методы и разработать руководство по сбору, анализу и интерпретации биомаркеров для подтверждения уровня охвата прививками. Доступность новых технологий может улучшить сбор данных, их анализ и распространение. СКГЭ рекомендовала ВОЗ поддерживать новые научные исследования в отношении сбора биологических проб, в том числе диагностикумов для быстрого использования на месте, что могло бы улучшить расчеты и чувствительность охвата прививками. Усовершенствованные методы серологического эпиднадзора могли бы быть интегрированы в существующие популяционные выборочные исследования DHS и MICS. Эти научные вопросы должны быть включены в программу деятельности QUIVER.

СКГЭ рекомендовала ВОЗ активизировать сотрудничество с национальными программами иммунизации с целью улучшения национальных и субнациональных данных по охвату, так как собственные национальные системы мониторинга и эпиднадзора пребывают в критическом состоянии. Страны, которые хорошо используют эти данные, были поддержаны в плане распространения их опыта.

СКГЭ выразила большое желание получить данные детального анализа влияния иммунизации на снижение заболеваемости и тяжести течения управляемых инфекций, включая оценку качества реализации программ иммунизации в странах.

Эпиднадзор за управляемыми инфекциями

ВОЗ недавно расширила эпиднадзор за бактериальным менингитом и ротавирусной инфекцией среди детей, начатый в некоторых регионах ВОЗ, и включила вместе с эпиднадзором за пневмококковой и ротавирусной инфекциями, в рамках разработки и внедрения планов в отношении этих инфекций и инициативы по гемофильной инфекции типа b, в сеть дозорного эпиднадзора за ротавирусной диареей и некоторыми инвазивными бактериальными инфекциями, приобретаемыми на общинном уровне. Эпиднадзор за бактериальными инвазивными болезнями использует эпиднадзор, построенный на основе имеющихся в стране возможностей, где первый порядок включает только менингит, следующий порядок – другие инвазивные бактериальные инфекции и, наконец, наивысший – эпиднадзор на уровне популяции. Хотя дозорный эпиднадзор имеет свои ограничения, особенно когда отсутствует определенный знаменатель населения, полезная информация (например, распространение серотипов) может быть получена для принятия решений о внедрении новых вакцин и мониторинге результатов при получении данных удовлетворительного качества и количества. Дозорные точки поддерживаются региональными и глобальными референс-лабораториями, которые обеспечивают их обучением персонала, организацией внешних качественных гарантий программе и проведением специального тестирования, включая генотипирование или серотипирование изолятов.

В 2010 г. 175 дозорных точек в 65 государствах-членах участвовало в сети эпиднадзора ВОЗ за ротавирусной инфекцией. В 48 странах, регистрирующих более 100 случаев ежемесячно и исследующих большое число проб, 40% госпитализированных случаев диареи были положительными в отношении ротавируса, при самом низком соотношении (27%) в Регионе ВОЗ для стран Америки, где нарастающее число стран внедряет ротавирусные вакцины в свои программы.

В 2010 г. 121 дозорная точка в 49 государствах-членах участвовала в сети эпиднадзора за индивидуальными бактериальными управляемыми инфекциями (IB-VPD). Все точки в общем

обследовали 30 457 случаев заболевания, подозрительного на менингит. *Hib*, пневмококки и менингококки были выделены в 2380 пробах. Более активное использование метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) и методики выделения антигена внесло свой вклад в улучшение выявления заболевания с 2009 (всего было выявлено 670 случаев) до 2010 г. Однако результаты значительно варьируют по странам. В 2010 г. в 2 точках было обследовано 15 454 случая пневмонии; бактерии были изолированы в культуре крови в 931 случае, в том числе *Hib* – в 37 случаях и пневмококки – в 162 случаях.

Опыт четырех стран Региона ВОЗ для стран Западной части Тихого океана демонстрирует успехи и проблемы эпиднадзора за инвазивными бактериальными инфекциями. Данные эпиднадзора показали исчезновение случаев менингита, вызываемого гемофильной инфекцией типа b, в Монголии после внедрения вакцины. Проблемы продолжают оставаться стандартизованное выявление случаев, получение проб и их количество, качество данных и различия в лабораторном подтверждении случаев ИВ-VPD. Предложенные усиленные меры включают общее управление системой со стороны Министерства здравоохранения, соответствующий выбор точек и кураторство, усиленная обработка данных и улучшение лабораторной диагностики (например, использование иммунохроматографического метода для диагностики пневмококкового менингита).

Рекомендации специальной Технической консультативной группы (ТКГ) в отношении улучшения эпиднадзора за ИВ-VPD были представлены СКГЭ и включали: четкие цели сети дозорного эпиднадзора; лидерство ВОЗ в установлении минимальных критериев для обязательств стран в отношении управления эпиднадзором; использование современных подходов по сбору данных и процессы их обмена; разработку методов расчета охвата населения; адекватные финансирование и людские ресурсы для эпиднадзора; поддержку глобальных и региональных референс-лабораторий в области обучения, обеспечения качества, проведения тестирования методом ПЦР проб, которые дали отрицательные результаты в культуре; разработку глобального стандарта оперативных процедур в отношении ведения клинических случаев, управления лабораторной службой и обработки данных, и расширение возможностей на местах.

СКГЭ отметила важность эпиднадзора при мониторинге результатов внедрения новых вакцин и поддержала порядковую модель дозорного эпиднадзора. СКГЭ отметила позитивное влияние эпиднадзора на принятие решений в странах и качество местных служб медицинского обеспечения в целом.

СКГЭ определила, что сеть эпиднадзора за ротавирусной инфекцией функционировала хорошо, получая данные, соответствующие публикациям, и была полезна для принятия решений национального уровня. Однако отмечено, что сеть ИВ-VPD еще не полностью материализовалась и потребует дополнительной и долгосрочной поддержки. СКГЭ подчеркнула важность обеспечения репрезентативности точек дозорного эпиднадзора.

СКГЭ поддержала рекомендации специальной ТКГ по улучшению качества сети эпиднадзора за ИВ-VPD и предложила, чтобы цели этой сети были определены более четко, чтобы продолжали функционировать другие системы эпиднадзора и лабораторные сети (например, сеть лабораторий по полиомиелиту и кори), и чтобы, где возможно, деятельность в этой области была связана с другими программами, расширяя возможности страны, включая реализацию Международных медико-санитарных правил. СКГЭ также отметила, что роль стран должна быть расширена, и что необходимо поощрять министерства здравоохранения в отношении увеличения их собственного финансирования эпиднадзора. СКГЭ призвала поддерживать устойчивое финансирование для обеспечения качества дозорного эпиднадзора.

Рассмотрение вопроса о замене серотипов при использовании семивалентной пневмококковой конъюгированной вакцины и последствия эры вакцин PCV10 и PCV13

В ответ на рекомендацию СКГЭ о том, что должен проводиться мониторинг смены серотипа после внедрения пневмококковой конъюгированной вакцины (PCV), ВОЗ в сотрудничестве с Техническим консультативным консорциумом Альянса ГАВИ по внедрению вакцин провела систематический анализ имеющихся данных по эпидемиологии пневмококковых серотипов после внедрения PCV7. Целью этого было задокументировать появление смены серотипа и частоту этого явления вслед за внедрением PCV, оценить факторы, которые могут влиять на смену серотипа и выявить важные особенности эпиднадзора для мониторинга смены серотипа с внедрением новейших составов PCV.

Семьдесят один исследователь из стран, в которых внедрена вакцина PCV, был приглашен внести свой вклад в данные эпиднадзора за инвазивной пневмококковой инфекцией (IPD); 38 (53%) исследователей представили потенциально относящиеся к делу данные и согласились их представлять в стандартизованном формате. 17 из них отвечали следующим критериям для включения в эту работу: предоставление повозрастных знаменателей; по крайней мере, 50% изолятов серотипировалось; имелись данные за период менее 2-х лет, предшествующих внедрению, и за более 3-летний период после внедрения вакцины; более 70% уровень охвата прививками среди населения, подвергающегося эпидназору; и способность вносить изменения в процедуры по эпидназору в период его осуществления.

Анализ показал, что внедрение PCV7 привело к снижению IPD благодаря наличию серотипов PCV7 среди детей в возрасте как до 5, так и старше 5 лет во всех территориях. В то же время из-за отсутствия серотипов в PCV7, которые наблюдались в обеих возрастных группах, число случаев IPD возросло во всех территориях, хотя уровень варьирует по территориям. Снижение IPD в целом наблюдалось во всех территориях среди детей в возрасте младше 5 лет. В более старших возрастных группах результаты варьировали и со снижениями, и с ростом. В отношении менингита, наиболее тяжелого проявления пневмококкового синдрома, было очевидным снижение числа случаев менингита всех серотипов, аналогичных серотипам PCV7, среди детей в возрасте до 5 лет на 3-4-й год после внедрения вакцины; к 5 годам и более заболеваемость менингитом всех серотипов снизилась на приблизительно 75%.

СКГЭ пришла к выводу, что внедрение PCV привело к снижению общей заболеваемости IPD среди детей в возрасте до 5 лет, несмотря на рост заболеваемости, связанной с серотипами, не входящими в состав вакцины; уровень снижения в отношении всех серотипов IPD зависит частично от уровня роста заболеваемости пневмококковой инфекцией серотипов, не входящих в состав вакцины; смена серотипов не должна быть помехой для внедрения PCV, и наблюдаемый рост заболеваемости IPD серотипов, не входящих в состав используемой PCV7, вероятно, должен ограничиваться использованием PCV с более широким представительством серотипов.

Анализ также коснулся и факторов, не относящихся к вакцине. Это, в первую очередь, касается особенностей эпиднадзора, которые отражаются на регистрируемых уровнях заболеваемости по серотипам и которые могут осложнять интерпретацию причинной связи внедрения PCV и смены невакцинных серотипов возбудителя. Некоторые факторы, такие как соотношение изолятов разных серотипов до и после внедрения вакцины, можно избежать, в то время как изменения методики культивирования в кровяной среде могут быть минимизированы благодаря ограничению анализов для госпитализированных больных или путем усовершенствования базисных тенденций с целью изменения чувствительности эпиднадзора. Вспышки также могут влиять на распространенность серотипов возбудителя, которое может быть уточнено при проведении анализов. Таким образом,

необходима большая осторожность в интерпретации данных эпиднадзора за пневмококковой инфекцией для проведения мониторинга влияния внедрения PCV.

СКГЭ рекомендовала проводить мониторинг влияния использования PCV и обновление решений по политике ее применения. Эпиднадзор высокого качества должен продолжаться или должен быть создан в выбранных странах, представляющих собой в мире разные эпидемиологические модели. Такой эпиднадзор должен проводиться среди определенного населения, позволяющего рассчитать заболеваемость, начиная с периода, по крайней мере, за 2 года до внедрения вакцины и продолжая в течение, по крайней мере, 5 лет после внедрения вакцины. Необходимо собирать данные о важных факторах, не связанных с самой вакциной, и подвергнуть их анализу с целью их максимального объяснения. Такой эпиднадзор в настоящее время невыполним или требуется во многих странах, и отсутствие эпиднадзора на уровне популяции не должно быть препятствием для внедрения PCV в странах с низкими доходами.

Оптимизация календаря прививок пневмококковой конъюгированной вакциной (PCV)

Страны, в настоящее время использующие PCV в рамках своих программ иммунизации, выбирают приблизительно с одинаковой частотой один из трех разных календарей прививок: первичный курс из 3-х доз (3д+0), первичный курс из 2-х и затем бустерная доза (2д+1) и первичный курс из 3-х доз и затем бустерная доза (3д+1). Рекомендация ВОЗ по этому поводу в настоящее время – схема 3д+0. Члены СКГЭ проанализировали результаты двух больших независимых рассмотрений календарей прививок PCV, глобального анализа эпидемиологии *Streptococcus pneumoniae*², последние неопубликованные данные по календарям PCV и выводы специальной консультации экспертов по PCV в сентябре 2011 г. Хотя систематический анализ позволил оценить несколько календарей прививок с разным числом прививок, сделанных в рамках первичного курса и бустерных доз, от СКГЭ требовался ответ лишь на вопрос – имеются ли факты, позволяющие сделать вывод о том, что схемы 3д+0 и 2д+1 приемлемы для использования в разных условиях в плане их потенциального влияния и соответствия задачам организации здравоохранения.

После обсуждения фактов относительно схем 3д+0 и 2д+1 СКГЭ пришла к выводу, что важные доказательства, полученные при проведении рандомизированных контролируемых испытаний на иммуногенность, действенность и носительство и данные отчетов обсервационных исследований относительно эффективности и снижения заболеваемости пневмонией и инвазивной инфекцией после внедрения PCV в промышленно развитых и развивающихся странах, поддерживают использование календаря 3д+0. При этих исследованиях дозы вакцины обычно вводились в возрасте 6, 10 и 14 недель или 2, 4 и 6 месяцев. В условиях чрезвычайных обстоятельств поддерживается также календарь 2д+1, в качестве альтернативы, при этом бустерная доза вводится в возрасте от 9 до 15 месяцев. К настоящему времени не было выполнено ни одного рандомизированного контролируемого клинического испытания вакцины с целью оценки ее клинической действенности при использовании календаря 2д+1, но данные обсервационных исследований и оценки после внедрения показывают хорошие результаты. При проведении исследований на иммуногенность 2 первичные дозы вакцины вводились с интервалом 4 или 8 недель, и в обоих случаях результат был успешным. Есть некоторые факты дополнительной пользы от введения бустерной дозы в отношении иммуногенности, носительства в носоглотке вакцинных серотипов возбудителя и заболеваемости инвазивной пневмококковой инфекцией. В отношении определенных серотипов (например, 6В, 23F) использование 2д+1 вызывает меньшую непосредственную защиту, чем схема 3д+0 в течение интервала между последней дозой первичного курса и бустерной дозой. И, наоборот, более высокие титры антител индуцируются третьей (бустерной) дозой вакцины в рамках календаря 2д+1 в сравнении с третьей дозой, введенной по схеме 3д+0. Это может быть важным фактом в отношении продолжительности защиты или эффективности вакцины против определенных серотипов

возбудителя (например, серотипа 1). Однако необходимы дополнительные исследования по оценке пользы использования календаря 2д+1 в развивающихся странах. Факты свидетельствуют, что различия клинических результатов при использовании календарей 3д+1 и 2д+1 могут быть минимальными при наличии коллективного иммунитета.

Эти выводы базировались, в основном, на результатах исследований по использованию PCV7 или PCV9 и единичных исследований по использованию PCV10 и PCV13. Необходимы дополнительные данные по сравнению ключевых результатов (например, носительство в носоглотке и клинические результаты), особенно из развивающихся стран, чтобы сделать четкие выводы относительно влияния одного календаря прививок/препарата по отношению к другому. Рекомендации по календарю прививок могут меняться по мере поступления новых данных в отношении вакцин нового состава.

Члены СКГЭ согласились с тем, что оба календаря – 3д+0 и 2д+1 – приемлемы для использования при разных сценариях. СКГЭ рекомендовала странам при выборе календаря принимать во внимание соответствующие местные факторы, включая эпидемиологию *S.pneumoniae* и болезни, вероятный уровень охвата прививками и своевременность введения доз вакцины. Если пик заболеваемости инфекцией приходится на группу младенцев раннего возраста (например, 24-32 недели), календарь 2д+1 не может предоставить оптимальную индивидуальную защиту в сравнении с календарем 3д+0 при отсутствии коллективного иммунитета. Время введения доз вакцины должно основываться на возрасте детей и потенциале своевременного достижения высокого уровня охвата прививками и не ограничиваться существующими контактами для получения других прививок. Независимо от выбора календаря страны должны стремиться к достижению и поддержанию высокого уровня охвата и улучшению своевременности проведения вакцинации с целью максимизации пользы от использования PCV. Кампании наверстывающей иммунизации в качестве компонента внедрения вакцины могут усилить формирование коллективного иммунитета и влияние вакцинации на заболеваемость и носительство. Хотя большинство данных получено в отношении семи- и девятивалентной вакцин, эти рекомендации касаются всех лицензированных в настоящее время вакцин PCV.

СКГЭ попросила, чтобы имеющиеся факты и рекомендации, которые способствуют принятию решений на страновом и региональном уровнях, были размещены на веб-сайте ВОЗ. СКГЭ также предложила, что календари прививок могут быть изменены с целью обеспечения защиты у лиц, принадлежащих к группам населения особого риска, включая ВИЧ-позитивных детей младенческого возраста и недоношенных новорожденных, и подчеркнула необходимость появления специального руководства по этому вопросу.

Новые вакцины против туберкулеза

В ноябре 2006 г. СКГЭ получила информацию о разработке туберкулезных (ТБ) вакцин. С тех пор сообщество специалистов по туберкулезу добилось прогресса в разработке большого числа новых вакцин-кандидатов, 12 из которых проходят оценку в рамках клинических испытаний. Важно, что 2 вакцины-кандидата проходят испытания в II фазе по концептуальному тестированию, при этом предварительные в отношении действенности вакцины результаты одного из этих испытаний ожидаются в начале 2013 г. Прежде чем начать основные испытания III фазы, ВОЗ запросила от лица сообщества специалистов по ТБ первоначальную реакцию СКГЭ по этому поводу и в отношении существующей стратегии, которая базируется на а) Глобальном плане остановить ТБ 2011-2015 гг. и в) Плане по разработке ТБ-вакцин. Были подчеркнуты бремя ТБ и необходимость улучшенных вакцин для достижения элиминации ТБ. Было рассмотрено положение в отношении существующих вакцин и их испытаний.

СКГЭ приветствовала появление обновленной информации и отметила, что предложенное использование ТБ-вакцин вне целевой группы детей младенческого возраста подчеркивает необходимость в Глобальной программе иммунизации взрослых, подростков и детей.

Обсуждалось большое число схем проведения важных клинических испытаний, включая: меры по ускоренному выполнению испытаний при переходе с фазы IIb к фазе III; включение специфических целевых групп населения, в том числе беременных женщин; а также рассмотрение этических и законодательных вопросов замены БЦЖ для вакцинации детей в рамках проведения испытаний. СКГЭ рекомендовала как можно раньше рассмотреть вопрос о передаче технологий производителям вакцины в развивающихся странах.

СКГЭ поддержала создание ВОЗ технической экспертной группы по ТБ-вакцинам, в которой представлена и СКГЭ. Ежегодный письменный отчет о разработках в области ТБ-вакцин должен быть представлен СКГЭ. СКГЭ подтвердила решающую роль ВОЗ, которую организация играет в стимулировании разработок ТБ-вакцин, и подчеркнула необходимость адекватного финансирования этой работы.

Факты и рекомендации по использованию вакцины против гепатита А

С момента публикации первого документа по позиции ВОЗ в отношении вакцины против гепатита А в 2000 г. произошли изменения в области эпидемиологии этой инфекции, увеличились поставки вакцин против гепатита А, и появились новые факты об их пользе для общественного здравоохранения. Кроме того, в 2010 г. была принята резолюция ВАЗ по вирусному гепатиту (ВАЗ 63.18)⁸, предлагающая всеобъемлющий подход по борьбе с гепатитом и его профилактике.

Рабочая группа СКГЭ по гепатиту А представила членам СКГЭ информацию о результатах недавно проведенной работы, а также научные данные о действенности и безопасности вакцин против гепатита А (живой аттенуированной и инактивированной, в одно- и многодозовой расфасовке), профилактике после воздействия вируса, влиянии вакцин против гепатита А, используемых в рамках плановых программ иммунизации на организацию здравоохранения, и продолжительности защиты (живая аттенуированная и инактивированная вакцины). Факты были получены в результате проведения систематического изучения литературы, которое проводилось Кохрейновским сотрудничеством и ВОЗ.

СКГЭ отметила факт действенности вакцины против гепатита А и особенно положительный факт в отношении эффективности и безопасности при введении двух доз инактивированных вакцин против этой инфекции. Также были рассмотрены данные по эффективности одной дозы инактивированной вакцины, полученные в результате проведения рандомизированного контролируемого испытания в Никарагуа, а также данные по оценке использования одной дозы вакцины на национальном уровне в Аргентине. СКГЭ отметила, что календарь, предусматривающий введение одной дозы, может быть эффективным и полезным вариантом реализации программ иммунизации, но высказала предостережение, что представленные факты весьма ограничены, и потребовала дальнейшего анализа в области иммуногенности в долгосрочной перспективе и потенциала бустерной иммунизации, прежде чем сделать определенные выводы в отношении однодозовых прививок. Было выявлено преимущество использования вакцины по сравнению с иммуноглобулином для профилактики заболевания после воздействия вируса в плане действенности, простоты применения и стоимости.

СКГЭ поддержала интеграцию вакцинации против гепатита А в программы иммунизации, если это обосновано бременем болезни, изменением эпидемиологии и экономическими данными. Вакцинация против гепатита А должна быть частью всеобъемлющего плана борьбы с вирусным гепатитом и его

профилактики. Страны с улучшенным социально-экономическим положением могут быстро перейти из высокой в среднюю эндемичность по гепатиту А, и им особо рекомендуется рассмотреть целесообразность вакцинации против гепатита А.

Страны нуждаются в подходах по оказанию им помощи в принятии решения о внедрении вакцин против гепатита А. Эти подходы должны оказать помощь в оценке уровня эндемичности (высокая, средняя, низкая) на национальном и на суб-национальном уровнях и экономической эффективности внедрения.

Для оценки национального бремени болезни, связанном с гепатитом А, страны могут решить провести анализ данных переписи населения, эпиднадзора за острыми болезнями, выборочных исследований по оценке повозрастной пораженности по наличию антител, а также данных систем информации, получающих данные о скоротечных болезнях и/или болезнях, вызывающих необходимость трансплантации печени.

После внедрения важно провести оценку результатов вакцинации против гепатита А, используя информацию о заболеваемости и смертности, полученную в результате проведения эпиднадзора и исследований.

Целевая вакцинация групп населения высокого риска должна рассматриваться в территориях с низкой эндемичностью с целью предоставления индивидуальной пользы в области охраны здоровья. Системы здравоохранения с возможностями вести индивидуальные случаи зарегистрированного гепатита А могут рассматривать использование вакцины против гепатита А вместо иммуноглобулина с целью профилактики инфекции в случае воздействия вируса среди лиц, тесно контактирующих с пациентами.

СКГЭ рекомендовала подготовить пересмотренный документ по позиции ВОЗ в отношении гепатита А с целью оказания помощи странам в принятии решений по внедрению вакцины против гепатита А, включая ссылки на иммунный ответ групп населения высокого риска на вакцину (например, ВИЧ-позитивных лиц). СКГЭ попросила рабочую группу внимательно изучить все данные по использованию однодозового календаря прививок и рассмотреть, насколько это может быть рекомендовано в пересмотренном документе по позиции ВОЗ в отношении гепатита А. n

¹ Information on the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) is available at http://www.who.int/immunization/sage_page/en/index.htm

² The complete set of presentations and background materials used for the SAGE meeting of 8–10 November 2011 together with summarized declarations of interests provided by the SAGE members is available at http://www.who.int/immunization/sage/previous_november2011/en/index.html

³ См. No. 46, 2011, pp. 509–514.

⁴ GIVS Goals are available at <http://www.who.int/immunization/givs/goals/en/index.html>

⁵ The WHO Regional Office for Europe has developed a communication toolkit, “Tailoring Immunization Programmes to Profile Susceptibles”.

⁶ Independent Monitoring Board of the Polio Eradication Initiative report, October 2011 (<http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Aboutus/Governance/IMB/4IMBMeeting/IMBReportOctober2011.pdf>; accessed December 2011).

⁷ Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Geneva, CIOMS [In Press].

⁸ WHA Resolution 63.18 is available at http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-P2-en.pdf (см. pp. 34–37).