

## **Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации – отчет о чрезвычайном совещании по поводу пандемии гриппа А (H1N1) в 2009 г., 7 июля 2009 г.**

Стратегическая консультативная группа экспертов (SAGE) по иммунизации провела свое чрезвычайное совещание 7 июля 2009 г. в Женеве, Швейцария, для обсуждения вопросов, связанных с вакцинами против пандемического гриппа А (H1N1) 2009 г. и подготовки соответствующих рекомендаций.

Целями совещания были рассмотрение (1) соответствующих эпидемиологических и клинических данных относительно гриппа А (H1N1); (2) существующего положения относительно производства сезонной вакцины и потенциала для производства вакцины против гриппа А (H1N1); и (3) возможных вариантов вакцины против гриппа А (H1N1) и приоритизации групп населения для иммунизации против гриппа А (H1N1).

Основные информационные документы, представленные для рассмотрения SAGE, включали данные об эпидемиологии гриппа, вызываемого вирусом А (H1N1) и связанного с ним бремени болезни; о потенциале для производства сезонной вакцины и вакцины против гриппа А (H1N1), основанном на информации, полученной от производителей вакцин, и вероятной доступности вакцин для стран с низкими и средними уровнями доходов; о вопросах, связанных с иммуногенностью, безопасностью вакцин и их контролем; и вопросах программного характера, связанных с широким применением вакцины<sup>1</sup>.

В обсуждениях SAGE принимали участие внешние эксперты, включая представителей Специальной консультативной рабочей группы по политике в отношении вакцин против гриппа А (H1N1) и перспектив в регионах, лидеров региональных технических консультативных групп по иммунизации. После рассмотрения и обсуждения имеющихся данных SAGE смогла представить выводы и рекомендации Генеральному директору ВОЗ.

SAGE подчеркнула, что пандемия гриппа А (H1N1) 2009 года все еще находится на ранней стадии своего развития и разовьется в ближайшие недели и месяцы при возможных изменениях эпидемиологических и клинических особенностей инфекции. **SAGE отметила, что ее рекомендации отражают оценку существующей остроты проблемы и, поскольку пандемия развивается и появляется все больше новых данных, рекомендации могут нуждаться в пересмотре.**

SAGE подчеркнула важность усилий по достижению справедливости среди стран относительно доступности для них вакцин, разработанных в связи с пандемией гриппа А (H1N1). Поскольку распространение пандемического вируса рассматривается как безостановочное, вакцина потребуется во всех странах. SAGE отметила с большой озабоченностью, что в существующих условиях небольшое число индустриально развитых стран будет иметь доступ к наибольшему количеству глобального запаса вакцины в течение последующих 12 месяцев благодаря торговым соглашениям, ограничивая доступность вакцины для других стран мира и особенно для развивающихся стран. В этой связи SAGE с удовлетворением отметила усилия ВОЗ в области сотрудничества с правительствами стран и индустрией по улучшению доступности пандемических вакцин в бедных странах в реальных временных рамках и поддержке потенциала по производству вакцины в развивающихся странах.

Острота пандемии в настоящее время оценивается как умеренная, при которой у большинства пациентов заболевание протекает без осложнений и заканчивается выздоровлением. Тем не менее, некоторые группы населения имеют повышенный риск для развития тяжелого заболевания и смертельного исхода<sup>2</sup>.

SAGE определила 3 разные цели, которые страны могут принять как часть своей стратегии в отношении вакцинации при пандемии: (1) защита целостности системы оказания медицинской помощи и основной инфраструктуры страны; (2) снижение заболеваемости и смертности; (3) снижение передачи пандемического вируса среди местного населения.

Для достижения этих целей страны могут использовать различные стратегии по применению вакцин, но любая стратегия должна отражать эпидемиологическую ситуацию в стране, ресурсы и возможности для доступности вакцины, реализации массовой вакцинации целевых групп населения и использования других, помимо вакцинации, сдерживающих мер. Такие меры включают немедикаментозные и медикаментозные вмешательства, в том числе применение противовирусных препаратов. При всех обстоятельствах укрепление эпиднадзора за гриппом в развивающихся странах, особенно в Африке, рассматривается в качестве важного мероприятия.

### **Рекомендации SAGE**

1. Все страны должны иммунизировать своих работников лечебных учреждений (1-2% населения мира) в качестве приоритетной группы в рамках защиты основной инфраструктуры по защите здоровья населения. Значительная связанная с пандемией заболеваемость среди таких работников подвергает риску возможность служб оказания медицинской помощи предоставлять услуги больным гриппом и другими угрожающими жизни заболеваниями. Медицинские работники нуждаются в том, чтобы их жизнь была защищена, так как они сами подвергаются риску заболевания в процессе ухода за больными гриппом. Более того, инфицированный работник лечебного медицинского учреждения

может распространять вирус среди уязвимых пациентов и спровоцировать вспышку нозокомиальной инфекции. В процессе развития пандемии необходимо сохранить функционирование служб оказания медицинской помощи.

2. Поскольку изначально количество вакцины будет недостаточным, может быть рассмотрен поэтапный подход вакцинации определенных групп населения. SAGE предложила следующие группы населения для рассмотрения, отмечая, что страны сами должны определить их последовательную приоритетность:

- **Беременные** (2% населения мира). Эта группа является группой населения повышенного риска в отношении тяжелой формы заболевания, потенциально вызывающей самопроизвольный аборт или летальный исход, особенно в течение второго и третьего триместра беременности. Инактивированные безадыювантные вакцины, подобные большинству вакцин против сезонного гриппа, считаются предпочтительным выбором с учетом наличия обширных данных по безопасности их использования среди беременных. Однако, если такой вакцины нет, беременные должны быть вакцинированы другой вакциной против пандемического гриппа, имеющейся в это время, например, инактивированной гриппозной вакциной с адьювантом или живой аттенуированной гриппозной вакциной.
- **Лица в возрасте старше 6 месяцев с одним из тяжелых хронических заболеваний**, для того чтобы снизить заболеваемость и смертность. Эта группа населения включает лиц с астмой и другими хроническими состояниями, такими как ожирение.
- **Здоровые взрослые молодого возраста (в возрасте от 15 до 49 лет)** с целью снижения заболеваемости и смертности.
- **Здоровые дети**. Эта группа населения рассматривается в качестве потенциальной целевой группы, в основном, в плане снижения передачи инфекции.
- **Здоровые взрослые в возрасте старше 49 лет и моложе 65 лет** с целью снижения заболеваемости и смертности.
- **Здоровые взрослые в возрасте старше 65 лет** с целью снижения заболеваемости и смертности.

#### **Дополнительные вопросы, рассмотренные SAGE**

В связи с ожидаемым ограниченным количеством вакцин на глобальном уровне и потенциальной необходимостью защиты от штаммов вируса, возникших в результате генетического дрейфа, SAGE считает, что поддержка производства и использования вакцин с максимальным угнетающим действием на антиген и широким протективным действием является важной. Вакцины с водорастворимым адьювантом продемонстрировали индуцирование более широкого иммунитета и снижение необходимых уровней антигена (угнетающее действие на антиген) для других вирусов гриппа, и похоже, что это относится и к вирусам пандемического гриппа А (H1N1). SAGE также отметила, что живые аттенуированные гриппозные вакцины были высоко действенны в отношении количества произведенного антигена и в некоторых случаях индуцировали широкую защиту против вариантов, возникших в результате дрейфа.

Тем не менее, SAGE отметила, что безопасность этих вакцин еще не оценена среди некоторых групп риска, которые могут быть целевыми для вакцинации против гриппа А (H1N1). Например, имеются обширные данные по безопасности использования тривалентной сезонной сплит- или субъединичной безадыювантной инактивированной вакцины среди детей в возрасте от 6 месяцев до 3 лет, но подобные данные по безопасности в отношении использования других типов вакцин среди этой возрастной группы недостаточны. Поэтому данные по безопасности и иммуногенности должны быть получены для всех типов вакцин против гриппа А (H1N1), используемых среди детей в возрасте от 6 месяцев до 3 лет и среди лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека.

Так как объем клинических испытаний ограничивает возможность выявлять редкие поствакцинальные побочные проявления, и так как некоторые вакцины могут быть лицензированы исключительно на основании данных о качестве препарата, проведение постмаркетингового эпиднадзора на наиболее возможно высоком уровне было определено чрезвычайно важным мероприятием. SAGE подчеркнула необходимость международного сотрудничества в области фармакологического надзора. Особое внимание должно уделяться вакцинированным беременным и их детям.

SAGE отметила, что быстрое распространение среди международного сообщества результатов первоначальных исследований иммуногенности, постмаркетинговой безопасности и эффективности вакцины является весьма важным, для того чтобы все страны могли вносить необходимые коррективы в рекомендации по политике в области состава вакцины, ее лицензирования и применения.

Принимая во внимание существующий недостаток информации противоположного толка, благоразумно предположить, что две дозы вакцины против пандемического гриппа могут быть необходимы для индивидуальной защиты. Требуемое число доз будет уточнено, когда появится больше информации.

SAGE отметила с озабоченностью, что национальные решения относительно контроля вакцин против пандемического гриппа могут неблагоприятно затрагивать интересы других стран. Некоторые решения

могут уменьшить наличие вакцины на глобальном уровне; кроме того, может быть нежелание некоторых развивающихся стран использовать вакцину, которая не была лицензирована в индустриально развитой стране. Было высказано пожелание странам обратить внимание на незамедлительное снабжение для использования нелицензированных вакцин, когда они рассматривают для использования потенциальную вакцину в своих планах по подготовке к пандемии гриппа.

В связи с относительно скромным производством в настоящее время существующих вакцинных вирусов А (H1N1) лабораторная сеть ВОЗ должна продолжать и расширять разработку новых вакцин-кандидатов.

SAGE отметила, что необходимо лучшее понимание глобальной потребности в вакцине, особенно в странах с ограниченными ресурсами. Странам было рекомендовано в процессе обсуждения использования вакцины рассмотреть в рамках планов по подготовке к пандемии снабжение вакциной.

SAGE не изменила существующие рекомендации относительно вакцинации против сезонного гриппа.

Наконец, производителям заметили, что они должны полностью выполнить производство объема 2009-2010 гг. вакцины против сезонного гриппа Северного полушария. Производство этой вакцины не должно влиять на потенциальную доступность пандемической вакцины против А (H1N1), и поэтому рекомендация о переходе от производства сезонной вакцины к пандемической вакцине даже не рассматривалась. Более того, поскольку производство трехвалентной сезонной вакцины будет более чем на 90% завершено к концу июля 2009 г., рекомендацию по использованию сезонной двухвалентной (H1N1/H3N2) вакцины не следует выполнять.

В сентябре 2009 г., когда решение о составе вакцины для сезонного гриппа Южного полушария будет принято, любая новая информация, как заметила SAGE, должна быть проанализирована с тем, чтобы рекомендовать, какая вакцина должна производиться для Южного полушария. То же рекомендуется относительно кандидатов вакцин для сезонного гриппа в 2010-2011 гг. Северного полушария. **п**