

Еженедельный эпидемиологический бюллетень

9 ЯНВАРЯ 2009 г., 84-й ГОД

№. 1-2, 2009, 84, 1–16

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

Содержание

- 1 Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по вопросам иммунизации, ноябрь 2008 г. – выводы и рекомендации

Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по вопросам иммунизации, ноябрь 2008 г. – выводы и рекомендации

Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) по вопросам иммунизации представляет консультации Генеральному директору ВОЗ по широкому спектру вопросов – от исследований и разработок вакцин до проведения вакцинации. Сфера компетенции СКГЭ выходит за рамки иммунизации детей и охватывает все управляемые инфекции.¹ Совещание СКГЭ состоялось 4-6 ноября 2008 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 и подчеркнул, что прогресс наблюдается в глобальных масштабах. Страны продолжают проявлять активный интерес к внедрению пневмококковой вакцины, что является результатом рекомендаций СКГЭ, утверждения инвестиционного портфеля по пневмококковой вакцине со стороны Правления ГАВИ, а также решения агентств системы ООН закупать семивалентную пневмококковую конъюгированную вакцину (PCV7). Тридцать три страны выразили заинтересованность во внедрении PCV7 в 2008 г. или в ближайшие годы; однако наблюдаются задержки с внедрением этой вакцины вследствие проблем, связанных с ее закупкой, или из-за трудностей материально-технического характера.² Вакцина PCV10 компании GlaxoSmithKline и вакцина PCV13 компании Wyeth в настоящее время или в ближайшем будущем будут проходить лицензирование и предварительную оценку, и их внедрение планируется начать в 2010 г.

В настоящее время имеется оптимальная возможность реализовать новые программы иммунизации, что должно мотивировать донорское сообщество и страны поддерживать или даже увеличивать объемы финансовой поддержки. Это имеет особое значение, учитывая приближение сроков выполнения Целей Развития Тысячелетия (ЦРТ) в 2015 г. и в контексте экономического кризиса.

Все более серьезное внимание уделяется показателям охвата вакцинацией (ГАВИ, Millennium Challenge Corporation, ЦРТ). ВОЗ и ЮНИСЕФ следует улучшить процесс получения расчетных данных по охвату для обеспечения воспроизводимости показателей и также проинформировать страны о неопределенности таких расчетных данных. СКГЭ проведет углубленный анализ вопросов качества данных параллельно с запланированным обзором эпидемиологических характеристик непривитых детей.

В сентябре 2008 г. был проведен брифинг для министров здравоохранения по поводу элиминации эпидемии менингококкового менингита, вызванного серогруппой А, в Африке; была принята Яундеская Декларация.³ Правление ГАВИ утвердило инвестиционный портфель для борьбы с

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

² См. No. 22, 2008, стр. 193–208.

³ См. http://www.who.int/immunization/newsroom/yaounde_declaration.pdf

менингитом при условии наличия соответствующих финансовых средств. Производитель моновалентной конъюгированной вакцины (серогруппа А) готовит заявку на лицензирование и предварительную оценку этой вакцины; ведется подготовка первых кампаний по вакцинации в Буркина-Фасо и Мали-Нигере.

Отмечается прогресс в работе по оптимизации календарей прививок, и таблицы с графиками введения вакцин, до помещения на веб-сайт IVB, рассматриваются на региональном уровне.¹ Ведется разработка сопутствующей документации. Продолжается изучение оптимальных схем вакцинации для конъюгированных вакцин. Создана специальная сеть сотрудничающих учреждений, членами которой являются более 12 научных институтов и исследовательских центров.

На 61-й Всемирной Ассамблее по здравоохранению (май 2008 г.) рассматривался ход выполнения работы, направленной на достижение целей, обозначенных в документе «Глобальное видение и стратегия иммунизации», в результате чего была принята резолюция, призывающая государства-члены ускорить внедрение новых вакцин, при этом продолжая активную работу по улучшению плановой вакцинации и совершенствуя эпиднадзор как за управляемыми инфекциями, так и за неблагоприятными проявлениями после иммунизации.⁴

СКГЭ обратился к ВОЗ с просьбой провести оценку того, как внедрение новых вакцин помогло усилить системы иммунизации и здравоохранения.

Одним из приоритетов ВОЗ является формирование и/или усиление национальных технических консультативных комитетов по вопросам иммунизации (НТККИ) в рамках процесса обеспечения принятия решений, основанных на доказательных данных, на уровне стран. Потребность в НТККИ возрастает, учитывая комплексность программ иммунизации и высокую стоимость новых вакцин. В рамках недавно проведенного всемирного опроса 60% стран сообщили о наличии НТККИ. Однако, только 72% из этих комитетов действуют согласно официально утвержденному техническому заданию, и только в 39% комитетов их члены должны оповещать о возможном конфликте интересов.

Разрабатываются или уже разработаны рекомендательные документы, освещающие вопросы формирования и усиления НТККИ, что поможет в проведении оценки данных для принятия политических решений. Осуществляемые региональные инициативы включают в себя проведение совещаний председателей НТККИ, обеспечение технической поддержки, разработку стандартных рекомендаций и технических заданий, а также содействие в обмене информацией и опытом между различными группами специалистов.

Региональные отчеты

Отчеты были представлены региональными бюро для стран Америки, Европы и Западной части Тихого океана

Американский регион

В рамках выступления представлена информация о ходе достижения целей Регионального видения и стратегии иммунизации: (i) поддержание прошлых достижений, особенно, в отношении ликвидации полиомиелита; (ii) завершение еще не законченной работы по ликвидации кори и краснухи, повышение уровней охвата вакцинами против сезонного гриппа и желтой лихорадки, переход от программы детской иммунизации к программе иммунизации семьи; (iii) решение новых задач, включая внедрение новых вакцин, а именно ротавирусной и пневмококковой и вакцины против вируса папилломы человека (ВПЧ).

Регион обеспечивает высококачественный эпиднадзор с учетом каждого случая экзантемных заболеваний, что позволило задокументировать существенное снижение заболеваемости корью и краснухой. Разработан региональный план действий по документированию и подтверждению элиминации эндемичных вирусов кори и краснухи. Поддерживается высокий уровень популяционного иммунитета посредством предоставления второй возможности пройти вакцинацию

⁴ См. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB122_2008_REC1/resotoannexes-en.pdf

против кори в рамках кампаний по дополнительной иммунизации; также поддерживается высокий уровень охвата краснушной вакциной благодаря кампаниям по вакцинации для подростков и взрослых.

В странах Американского региона продолжается очень успешное проведение недель вакцинации, особенно в плане охвата взрослых и пожилых лиц; в последнее время эти мероприятия проводятся в координации с Европейской неделей иммунизации.

Значительный прогресс достигнут в области внедрения новых вакцин, особенно ротавирусной и пневмококковой, в соответствии с целями в области здравоохранения, обозначенными в стратегических документах ЦРТ и РВСИ. В регионе также созданы системы и инструменты эпиднадзора, что способствует принятию решений, основанных на доказательных данных, по внедрению новых вакцин, а также дальнейшему мониторингу их воздействия.

Члены СКГЭ отметили достигнутый в регионе прогресс и поддержали предложение включить вакцинацию против ВПЧ в комплексную программу борьбы с раком шейки матки. Однако реализация этого плана во всех странах региона потребует укрепления многих компонентов системы, включая скрининговые программы и обеспечение доступных цен на вакцину.

Члены СКГЭ согласны с необходимостью обеспечить усиленный эпиднадзор за гриппом, учитывая различия в эпидемиологии этого заболевания в разных странах региона.

Кроме того, СКГЭ запросила информацию о мероприятиях, направленных на борьбу с коклюшем.

Европейский регион

В отчете были освещены 5 основных вопросов: (i) неблагоприятные проявления после иммунизации (НППИ) и деятельность антипрививочных групп; (ii) внедрение новых вакцин и продвижение недостаточно используемых вакцин; (iii) поддержание статуса региона, свободного от полиомиелита, и элиминация кори и краснухи; (iv) воздействие реформ сектора здравоохранения на иммунизацию; (v) недавнее совещание Европейской технической консультативной группы экспертов по иммунизации (ЕТКГЭ).

Неверное представление информации о безопасности вакцин и НППИ в ходе недавно проводившихся кампаний по вакцинации против кори и краснухи оказало негативно повлияло на общую ситуацию. Недоверие и страх по отношению к вакцинам и иммунизации привели к отсутствию поддержки со стороны ряда медицинских работников, отразились на определенных политических и коммерческих интересах, серьезно обострив ситуацию в некоторых странах. То, какая страна является производителем вакцины, может играть важную роль в представлении неверной информации со стороны противников вакцинации. Для решения этих проблем применялись следующие подходы: информационная и просветительская работа среди педиатров, инфекционистов, специалистов в сфере общественного здоровья и научных деятелей; повышение уровня информированности о вопросах общественного здоровья среди сотрудников средств массовой информации и активное представление им успешных примеров проведения вакцинации; усиление информационного компонента по иммунизации в учебных планах медицинских институтов и колледжей для подготовки парамедицинского персонала (додипломная подготовка); усиление национальных консультативных комитетов; и составление комплексных планов коммуникации по вышеуказанным вопросам.

Отмечается неплохой прогресс в плане внедрения новых вакцин, но наблюдаются серьезные различия в темпах внедрения между странами Западной и Восточной Европы; наименее активно этот процесс осуществляется в странах бывшего Советского Союза. Несмотря на это, к 2009 г. вакцина против *Haemophilus influenzae* типа b (Hib) будет применяться в большинстве стран региона. Среди сложностей с внедрением новых вакцин можно отметить отсутствие сведений о бремени соответствующих болезней, неэффективность процессов принятия решений на уровне стран, конкурирующие приоритеты и невозможность профинансировать внедрение новых вакцин. Меры,

направленные на преодоление этих проблем, помогут усилить потенциал в сфере принятия решений, усовершенствовать эпиднадзор и найти решения для продолжения выделения бюджетных средств на программы иммунизации, а также на осуществление структурных реформ в регионе.

В то время как уровни охвата пероральной полиомиелитной вакциной (ОПВ) остаются высокими (>95%), снизились показатели эпиднадзора за острым вялым параличом; также сократилось число совещаний Национальных сертификационных комитетов. Необходимо в экстренном порядке активизировать эпиднадзор, чтобы свести к минимуму пропуск случаев завоза вируса полиомиелита извне. В настоящее время под угрозой находится достижение целей элиминации кори и краснухи, что связано с недостаточной политической волей и общественной поддержкой. В регионе отмечается растущее число вспышек кори, по большей части в странах Западной Европы. Региональное бюро ВОЗ признает насущную потребность усилить политическую приверженность и поддержку в отношении ликвидации полиомиелита и элиминации кори и краснухи. Чтобы убедить медработников в необходимости полноценной поддержки целей элиминации, требуются целенаправленные стратегии коммуникации.

Выражается обеспокоенность тем, что проводимые в ряде стран реформы сектора здравоохранения могут неблагоприятно повлиять на программы иммунизации; соответственно, необходимы определенные шаги, способствующие поддержанию программ иммунизации в качестве одного из важнейших компонентов первичной медико-санитарной помощи, который должен получать должное внимание в ходе реформ и в дальнейшем.

В октябре 2008 г. проводилось совещание ЕТКГЭ, на котором обсуждались следующие вопросы: прогресс в области элиминации кори и краснухи; поддержание статуса региона, свободного от полиомиелита; ускорение внедрения вакцин; эпиднадзор за управляемыми инфекциями; формирование и усиление национальных консультативных комитетов по иммунизации. Члены ЕТКГЭ также проанализировали и утвердили региональный стратегический план по иммунизации на 2008-2013 гг. и рекомендовали обеспечить его распространение среди лиц, принимающих решения в регионе.

Члены СКГЭ отметили проблемы, с которыми сталкивается регион, где традиционно деятельность программ иммунизации находилась на высоком уровне, и выразили обеспокоенность в связи с тем, что имеющиеся проблемы могут быть результатом определенной самоуспокоенности в ряде стран. Было признано необходимым реализовывать систематическую и проактивную стратегию коммуникации, направленную на противодействие неправильной информации и деятельности антипрививочных групп. В связи с этим СКГЭ призвала страны выделить соответствующие финансовые и кадровые ресурсы для оценки и управления риском, связанным с НППИ. Члены СКГЭ также рекомендовали проанализировать возможности совершенствования учебных планов подготовки медицинского персонала.

Западно-Тихоокеанский регион

Выступление со стороны Западно-Тихоокеанского регионального бюро отражало вопросы борьбы с японским энцефалитом (ЯЭ). Одиннадцать стран региона подвержены риску ЯЭ – это страны, где в прошлом регистрировались эпидемии, и где борьба с ЯЭ осуществляется посредством вакцинации; страны с признанным эндемичным распространением вируса, которые еще не включили вакцинацию против ЯЭ в национальные программы вакцинации; и страны, которые считаются эндемичными по ЯЭ, но где отсутствуют местные данные.

До внедрения вакцины против ЯЭ в программы плановой иммунизации самые высокие уровни предполагаемой заболеваемости варьировали в диапазоне от 5 до 21 случая на 100000 населения. Ежегодно в регионе, по расчетным данным, заболевают ЯЭ 20000 – 40000 человек, умирают 3000 – 6000 человек, и в 10000 – 20000 случаях заболевание приводит к длительной инвалидизации.

Вакцинация является ведущей стратегией для борьбы с этой болезнью, и ее действенность подтверждается опытом ряда стран, особенно, промышленно развитых (Австралия, Япония, Республика Корея). Вакцина против ЯЭ была включена в программы плановой вакцинации во всех

провинциях Китая, за исключением трех, не являющихся эндемичными по ЯЭ, что привело к быстрому снижению заболеваемости. Эта вакцина также используется в Малайзии и Вьетнаме, но требуется расширить масштабы ее применения. Несмотря на то, что вакцина еще не внедрена в Камбодже, в этой стране имеются данные о бремени болезни; при этом в Брунее, Лаосской Народной Демократической Республике, Папуа-Новой Гвинее и на Филиппинах бремя болезни остается неясным.

Необходимо провести оценку бремени ЯЭ, обеспечить более репрезентативный эпиднадзор и помочь странам в более приоритетном порядке внедрить вакцину, определить целевые группы населения и стратегии вакцинации против ЯЭ.

Отсутствие вакцины, прошедшей предварительную оценку, и недостаточность финансирования создают сложности для внедрения и применения вакцины против ЯЭ в развивающихся странах региона.

СКГЭ поддерживает проведение иммунизации для борьбы с ЯЭ, учитывая тяжесть заболевания, приводящего к высокой летальности и высоким показателям нейropsychических осложнений, и признает вакцину против ЯЭ недостаточно используемой. СКГЭ считает необходимым получить более точные данные о бремени болезни, определить целевые группы населения для иммунизации, провести анализ разрабатываемой региональной цели по борьбе с ЯЭ и мероприятий по достижению этой цели.

СКГЭ также призывает контрольные органы Китая и китайского производителя вакцины SA-14-14-2 предпринять необходимые шаги, способствующие проведению предварительной квалификационной оценки этой вакцины.

Отчет Альянса ГАВИ

Директор по вопросам политики Альянса ГАВИ сообщил, что на последнем совещании Правления ГАВИ были произведены структурные изменения: произошло объединение Правления Альянса ГАВИ и Правления Фонда ГАВИ, в результате чего создано новое Правление Альянса ГАВИ с более прямолинейной системой руководства и комитетами в его структуре. Новый Альянс ГаВИ является юридическим лицом в Швейцарии и действует как независимый фонд. Сформированный Комитет по политике и программам станет основной площадкой для обсуждения политических вопросов ГАВИ и будет играть важную роль в определении того, какие из компонентов программы будут финансироваться ГАВИ.

В 2009 г. планируется начать осуществление проекта по ускоренному внедрению вакцин (УВВ); проект будет реализовываться техническими партнерами Альянса (ЮНИСЕФ, ВОЗ и Всемирным Банком) в сотрудничестве с консорциумом, возглавляемым RATH,⁵ и в его рамках будут проводиться специальные исследования, мероприятия по пропаганде иммунизации, а также обеспечиваться стратегические поставки вакцин. Координация деятельности по проекту будет осуществляться группой по запуску препаратов Секретариата ГАВИ.

ГАВИ провел приоритизацию вакцин (на основе проекта ВОЗ по определению категорий управляемых инфекций) в помощь Правлению Альянса ГАВИ в выборе приоритетных вакцин из уже имеющихся и планируемых на ближайшее будущее. В рамках детального анализа рассмотрены вопросы наличия и характеристики этих вакцин, разработана модель прогнозирования спроса, и проведен анализ стратегий внедрения, что позволяет рассчитать затраты и определить воздействие разных вакцин, включенных в окончательный список, на здоровье. В результате этой работы Правление Альянса ГАВИ включил в инвестиционный пакет такие приоритетные вакцины, как вакцина против ВПЧ, ЯЭ, брюшного тифа и краснухи. При этом следует отметить, что на данный момент финансовые обязательства еще не приняты; их принятие возможно после окончательной доработки планов внедрения и разработки стратегии финансирования.

⁵ Программа оптимальных технологий в здравоохранении

Члены СКГЭ подчеркнули важность согласования рекомендаций СКГЭ по политике с процессом определения приоритетов и принятия решений по финансированию со стороны ГАВИ, учитывая их тесную взаимосвязь. Было получено подтверждение того, что, несмотря на свою готовность следовать техническим указаниям ВОЗ и СКГЭ при оказании финансовой поддержки, ГАВИ не берет на себя обязательств по финансированию обязательно всех компонентов. При этом совершенно очевидно, что взаимодействие и согласование мер между СКГЭ и Комитетом по политике и программам ГАВИ является желательным и полезным для обеих сторон.

С учетом глобального финансового кризиса и его возможного воздействия на объемы донорского финансирования и продажи ценных бумаг Международного финансового механизма по иммунизации (IFFIm) Правление Альянса ГАВИ сужает рамки своих финансовых решений.

СКГЭ подняла вопрос о возможном расширении критериев, определяющих право на получение поддержки от ГАВИ, для включения стран со средними уровнями доходов, так как действующие критерии привели к тому, что ряд стран со средним уровнем доходов не имеют возможности внедрить новые вакцины, хотя страны с более низкими доходами эту поддержку получают. В то время, как критерии будут проанализированы в предстоящем году, в соответствии с действующей политикой ГАВИ будет отдавать приоритет поддержке самых бедных стран, статус которых определяется уровнем валового национального дохода на душу населения.

Отчеты других консультативных комитетов по вопросам, связанным с иммунизацией

Членам СКГЭ были представлены отчеты Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин (ГККБВ),^{6,7} Экспертного комитета по стандартизации биологических препаратов (ЕСБС), Консультативного комитета Инициативы по исследованиям в области вакцин (IVAC)⁸ и Консультативного комитета по вопросам технологий и материально-технического обеспечения (ТЛАС).

Экспертный комитет по стандартизации биологических препаратов (ЕСБС) занимался рассмотрением вопросов иммуногенности вакцины против желтой лихорадки, процедурами выпуска серий вакцин, в частности, с учетом эталонных стандартов (человеческих) антител к вирусу H5N1 A/Vietnam/2004, а также оценкой стандартов молекулярно-диагностических тестов на вирусные инфекции.

Председатель Консультативного комитета по вопросам технологий и материально-технического обеспечения (ТЛАС) отметил, что комитет будет предоставлять консультации ВОЗ по вопросам, связанным с практической деятельностью на местах, материально-техническим обеспечением, системами холодной цепи и технологическими инновациями, в целях содействовать усилению систем иммунизации и внедрению новых вакцин. Основная часть рекомендаций ТЛАС по вопросам оперативной деятельности и реализации программ будет предоставляться непосредственно в ВОЗ, но ряд рекомендаций более масштабного стратегического характера планируется подавать в СКГЭ на утверждение.

На своем первом совещании в сентябре 2008 г. члены ТЛАС обсудили возможности выведения ряда вакцин из системы холодной цепи. Это важный вопрос, так как возможности холодной цепи ограничены, а количество доз в упаковке у многих новых вакцин не оптимально с точки зрения пространства для хранения. В связи с этим могут возникать проблемы с вакцинацией лиц, проживающих в отдаленных районах, находящихся за пределами географической доступности холодной цепи, и несоблюдение условий холодной цепи пагубно сказывается на ряде вакцин, когда происходит их непреднамеренное замораживание (особенно это касается адсорбированных на квасцах вакцин). На совещании ТЛАС ВОЗ предложила программу исследований и регуляторные

⁶ См. No. 32, 2008, стр. 287–292.

⁷ См. http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/oct_2008/en/index.html

⁸ См. http://www.who.int/vaccine_research/documents/7th_IVAC_report_original.pdf

механизмы в целях обоснования использования вакцин за пределами холодовой цепи; для руководства этой деятельностью в ТЛАС была сформирована специальная подгруппа. Члены ТЛАС предупредили о необходимости внимательного изучения программного воздействия решений по применению вакцин вне холодовой цепи, чтобы свести к минимуму непредвиденные негативные последствия таких изменений в методике.

Кроме этого, обсуждались вопросы пересмотра политики в отношении многодозовых флаконов (ПМДФ), оговаривающей, насколько долго можно пользоваться вакцинами после вскрытия флаконов (при условии соблюдения определенных правил). ПМДФ последнего пересмотра (от 2000 г.) устаревает, так как новые и готовящиеся к выпуску вакцины отличаются от традиционно используемых вакцинных препаратов (напр., вакцины в однодозовых флаконах без консервантов можно использовать дробными дозами; консервант в жидкой вакцине, служащий растворителем для лиофилизированного антигена, может защищать комбинированный препарат в течение нескольких недель). Таким образом, действующая ПМДФ может обуславливать неэкономный подход вследствие досрочной утилизации безопасной вакцины с сохранной иммуногенностью и/или быть опасной из-за применения контаминированной вакцины (вследствие слишком длительного хранения во вскрытом флаконе). ТЛАС обратился с просьбой к ВОЗ провести тщательное изучение комплексных вопросов, связанных с обновлением ПМДФ и помочь ТЛАС в анализе действенности, проверке качества и регулятивных аспектах применения флаконных термоиндикаторов (ФТИ, VVM), учитывая, что ФТИ будут играть важную роль при применении вакцин за пределами холодовой цепи и при внесении изменений в ПМДФ.

СКГЭ приветствует создание ТЛАС, так как этим восполняется существенный пробел в процессе формирования политики ВОЗ. Была подчеркнута важность понимания программных последствий изменений в политике как для использования вакцин вне холодовой цепи, так и для пересмотра ПМДФ.

Вакцина против вируса гриппа H5N1

Рабочая группа СКГЭ по вакцине против гриппа H5N1 (рабочая группа-H5N1) представила отчет о результатах своего первого совещания. Рабочая группа-H5N1 будет представлять консультации СКГЭ по возможным сферам применения вакцины против гриппа H5N1 в межпандемический период. Рабочая группа-H5N1 будет решать следующие 4 вопроса:

1. Каковы имеются доказательные данные, и достаточны ли они, чтобы предлагать или рекомендовать применение лицензированных вакцин против гриппа H5N1 в межпандемический период (Фаза 3) для следующих групп населения с целью их защиты от гриппа птиц, вызванного штаммом H5N1?
 - a. Группы населения, подверженные высокому риску инфицирования вирусом гриппа птиц H5N1
 - i. сотрудники лабораторий, работающие с высокопатогенным вирусом;
 - ii. ликвидаторы и/или работники ферм (включая частных фермеров), находящиеся в контакте с инфицированной птицей, а также другие группы персонала, имеющие риск заражения;
 - iii. персонал, задействованный в эпиднадзоре и эпидрасследованиях; бригады экстренного реагирования при вспышках гриппа птиц H5N1 и/или обнаружения очагов инфекции с передачей вируса от человека человеку;
 - b. “Основной персонал” в соответствии с определением, данным государствами-членами, в настоящее время подверженный низкому риску инфицирования вирусом гриппа птиц H5N1;
 - c. Население в целом, не подверженное риску или с низким риском инфицирования вирусом гриппа птиц H5N1.
2. Каковы имеются доказательные данные, и достаточны ли они, чтобы предлагать или рекомендовать применение лицензированных вакцин против гриппа H5N1 в межпандемический период (Фаза 3) для следующих групп населения с целью подвергнуть их первичному воздействию антигена или полностью иммунизировать против инфекции, вызванной вирусом H5N1, имеющим потенциал вызвать пандемию?

- a. “Основной персонал” в соответствии с определением, данным государствами-членами;
- b. Расширенные группы населения.

При условии позитивных рекомендаций со стороны рабочей группы-Н5N1 в отношении вышеприведенных вопросов 1 и 2 для одной или более из этих групп:

3. Каковы должны быть рекомендации СКГЭ в отношении вакцин против гриппа Н5N1, находящихся в резервном запасе ВОЗ или других организаций, по мере приближения сроков истечения их годности в межпандемический период (Фаза 3)?
4. Должна ли СКГЭ рекомендовать ВОЗ изменить объемы своих международных резервных запасов вакцины против гриппа Н5N1?

Рабочей группе-Н5N1 требуется определить, следует ли СКГЭ провести рассмотрение дополнительных доказательных данных на предстоящем в апреле 2009 г. совещании, и если да, то каких данных. СКГЭ рекомендует провести расширенные консультации с тем, чтобы сделанные выводы отражали мнение государств и региона в целом. Члены СКГЭ отметили, что свои ресурсы в помощь рабочей группе-Н5N1 предложила благотворительная организация Wellcome Trust.

Вакцины против вируса папилломы человека

В апреле 2007 г. члены СКГЭ пришли к выводу, что внедрение вакцин против ВПЧ в профилактических целях с большой вероятностью принесет огромную пользу в масштабе всего мира.⁹ СКГЭ обратился к Консультативному комитету по вакцине против ВПЧ с просьбой провести совместно с экспертами ВОЗ, анализ доказательных данных для поддержки документа с изложением позиции ВОЗ в отношении вакцины против ВПЧ и определить нерешенные вопросы, касающиеся безопасности, клинической эффективности и методов применения этой вакцины. В ноябре 2007 г. СКГЭ получила отчет по результатам совещания этого комитета (сентябрь 2007 г.) и выводы совещания ГККБВ (июнь 2007 г.). На основании этой информации члены СКГЭ пришли к заключению о необходимости провести обсуждение рекомендаций в отношении вакцин против ВПЧ в ближайшие сроки после получения подробной документации с изложением соответствующей информации.¹⁰

СКГЭ был представлен анализ с доказательными данными, собранными по сентябрь 2008 г. включительно, отражающими глобальное бремя болезней, связанных с ВПЧ-инфекцией, клиническую эффективность, иммуногенность и безопасность вакцин против ВПЧ, применяемых в профилактических целях. Кроме того, были получены сведения о политиках и начальном опыте внедрения вакцин против ВПЧ и информация о преимуществах для здоровья и экономической эффективности этих вакцин.

Члены СКГЭ признают, что некоторые типы ВПЧ, передающиеся половым путем, вызывают рак шейки матки, другие виды онкологических заболеваний аногенитальной области, органов головы и шеи, а также аногенитальные кондиломы. Эти заболевания являются одной из основных причин заболеваемости и смертности во всех регионах ВОЗ. Ежегодно регистрируются приблизительно 500000 случаев рака шейки матки, и более 260000 женщин умирают от этого заболевания. В большинстве случаев поражаются женщины, проживающие в развивающихся странах, не имеющие доступа к скрининговым обследованиям, ранней диагностике и лечению заболевания. ВПЧ 16 и 18 типов являются причиной примерно 70% всех случаев рака шейки матки, большой доли других онкологических патологий аногенитальной области и определенной части случаев рака органов головы и шеи. ВПЧ 6 и 11 типов вызывают примерно 90% всех случаев аногенитальных кондилом, которые представляют собой распространенное заболевание, передающееся половым путем, которое может вызывать кровотечения, боли, обструкцию мочеполовых органов и частые рецидивы, несмотря на лечение. Глобальное бремя аногенитальных кондилом для системы здравоохранения считается высоким, хотя достоверные данные отсутствуют.

⁹ См. No. 21, 2007, стр. 181–193.

¹⁰ См. No. 1, 2008, стр. 1–15

В программы иммунизации нескольких стран с высоким и средним уровнями доходов в настоящее время внедрены две профилактические вакцины против ВПЧ. Бивалентная вакцина Церварикс (Cervarix) содержит неинфекционные белковые антигены ВПЧ 16 и 18 типов и предназначена для предупреждения предраковых поражений и рака шейки матки, вызванных этими типами вируса. Квадривалентная вакцина Гардасил (Gardasil, также известная как Silgard) содержит неинфекционные белковые антигены ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов. Вакцина предназначена для предупреждения предраковых поражений и рака аногенитальной области, а также аногенитальных кондилом, вызванных этими четырьмя типами ВПЧ. Ни одна из вакцин не обладает лечебным эффектом в отношении уже имеющейся у женщины ВПЧ-инфекции или заболевания, связанного с ВПЧ.

Проведенные на нескольких континентах клинические исследования демонстрируют, что эффективность обеих вакцин в отношении профилактики предраковых поражений шейки матки, вызванных типами ВПЧ, включенными в вакцины, у женщин, не инфицированных этими типами вируса на момент вакцинации, составляет не менее 90%. Эффективность квадривалентной вакцины превышает 91% в отношении предупреждения интраэпителиальной неоплазии вульвы, кондилом влагалища и аногенитальной области, вызванных ВПЧ 6, 11, 16 или 18 типов, у женщин, не инфицированных этими типами вируса на момент вакцинации. Клинические исследования обеих вакцин, а также первоначальные данные постмаркетингового мониторинга квадривалентной вакцины не выявили проблем с их безопасностью.

Члены СКГЭ признали значимость рака шейки матки и других заболеваний, связанных с ВПЧ, и рекомендовали включить вакцинацию против ВПЧ в национальные программы иммунизации при том условии, что профилактика рака шейки матки и/или других заболеваний, связанных с ВПЧ, представляет собой один из приоритетов общественного здравоохранения (т.е. снижение бремени болезни и/или сокращение затрат системы здравоохранения), внедрение вакцины осуществимо с программной точки зрения, можно обеспечить стабильное финансирование, и возможно проанализировать экономическую эффективность стратегий вакцинации в отдельно взятой стране или в регионе в целом.

Вакцины против ВПЧ наиболее эффективны при применении у женщин, не инфицированных ВПЧ тех типов, которые входят в состав вакцины; соответственно выбор основной целевой популяции должен основываться на данных о возрасте начала половой жизни и возможности вакцинации девочек-подростков через программы в школах, лечебно-профилактических учреждениях или посредством мер, реализуемых на общинном уровне. Основной целевой группой для вакцинации, скорее всего, будут девочки в возрастном диапазоне от 9-10 лет до 13 лет. Вакцинация второстепенных целевых групп, в которые входят девочки-подростки более старшего возраста или молодые женщины, рекомендуется только в том случае, если это осуществимо, обеспечено финансированием, экономически эффективно и не приводит к сокращению ресурсов, исходно предназначенных для вакцинации основной целевой группы населения. Кроме того, важным условием является то, что значительная доля второстепенной целевой группы должна быть не инфицирована ВПЧ тех типов, которые входят в состав вакцины.

На данный момент не рекомендуется прививать лиц мужского пола, так как ожидается, что вакцинация против ВПЧ для основной целевой группы девочек младшего подросткового возраста будет наиболее действенной стратегией снижения частоты рака шейки матки. Большинство прогностических моделей указывают на то, что вакцинация мальчиков младшего подросткового возраста будет экономически эффективным в отношении профилактики рака шейки матки только в том случае, если охват вакцинацией в основной целевой популяции (девочки-подростки) низкий.

Исследования клинической эффективности обеих вакцин продемонстрировали, что защита от инфекции сохраняется не менее 5 лет. Необходимость введения бустерных доз вакцин не установлена.

Возможно применять несколько стратегий проведения вакцинации. Пилотные исследования, проведенные в ряде стран, указывают на то, что вакцинация на базе школ вполне осуществима.

Странам следует применять те подходы, которые соответствуют имеющейся инфраструктуре вакцинации и возможностям холодовой цепи; методы должны быть доступны, экономически эффективны и устойчивы и позволять добиться наиболее высоких уровней охвата. Если страны планируют внедрять вакцину поэтапно, приоритет должен отдаваться тем стратегиям, которые охватывают популяции с меньшими возможностями доступа к скрининговым обследованиям на рак шейки матки в более старшем возрасте.

Вакцины против ВПЧ следует внедрять в рамках комплексной стратегии профилактики рака шейки матки и других заболеваний, связанных с ВПЧ, включающей в себя: просветительскую работу, направленную на изменение моделей поведения, повышающих риск инфицирования; скрининговые обследования на рак шейки матки; диагностику и лечение предраковых состояний и рака. При этом не следует откладывать проведение вакцинации из-за невозможности реализовать одно или несколько из вышеуказанных вмешательств на момент внедрения вакцины.

Внедрение вакцины против ВПЧ не должно приводить к сокращению или перенаправлению финансирования, предназначенного для действенных скрининговых программ по снижению заболеваемости, связанной с инфицированием ВПЧ. Следует продолжать скрининговое обследование привитых женщин в соответствии с национальными рекомендациями, что позволит выявлять и лечить раковые заболевания, вызванные ВПЧ других типов, отличных от 16 и 18, которые могут являться причиной до 30% всех случаев рака шейки матки. Если скрининговые обследования в стране не проводятся, это не является поводом для отсрочки внедрения вакцины.

После внедрения программ вакцинации против ВПЧ следует осуществлять мониторинг охвата по возрастным группам и районам, а прививочная документация должна храниться в течение длительного времени. Как и при внедрении любой новой вакцины, следует обеспечить мониторинг безопасности вакцины. Необходимо рассмотреть организацию дозорного эпиднадзора с тем, чтобы отслеживать воздействие вакцинации на распространенность ВПЧ разных типов, частоту развития патологии шейки матки и предраковых состояний, заболеваемость и смертность от инвазивных форм рака, а также частоту новых случаев аногенитальных кондилом (если в стране применяется квадريفалентная вакцина). Потребуется годы и даже десятилетия, прежде чем станет заметным воздействие вакцинации на частоту дисплазий и, особенно, рака шейки матки.

Члены СКГЭ призывают ВОЗ как можно быстрее составить проект документа с изложением позиции по вакцине против ВПЧ, учитывая вышеприведенные выводы, которые, в свою очередь, базируются на доказательных данных, представленных в обзорном документе.

Корь

Члены СКГЭ отметили прогресс в отношении достижения цели снижения смертности от кори в мировых масштабах к 2010 г. Остаются значительные препятствия достижению этой цели. Например, Индии необходимо в экстренном порядке реализовать рекомендованные стратегии; страны и донорские организации должны обновить свои политические и финансовые обязательства; требуется улучшение плановой вакцинации, проведение дополнительных мероприятий по иммунизации и совершенствование мониторинга программы и эпиднадзора для закрепления достигнутых результатов в Африке и других регионах; кроме того, необходимо обеспечить более проактивный подход и стратегию коммуникации для реагирования на случай неблагоприятных проявлений после вакцинации против кори.

Члены СКГЭ поддерживают программу работы и пересмотренный график оценки осуществимости и желательности элиминации кори в глобальных масштабах. В связи с этим, будет достаточно времени для сбора документальных подтверждений результатов достижения цели по снижению смертности от кори к 2010 г.; будет проведен тщательный анализ воздействия вакцинации с биологической, программной и экономической точек зрения и на системы здравоохранения; также – анализ рынка вакцин и политических аспектов следующей цели по глобальной борьбе с корью. Секретариату следует подготовить промежуточный отчет для Исполнительного комитета ВОЗ с прояснением определения глобальной элиминации и влияния такого определения на потребность в вакцинации

после достижения элиминации кори; кроме этого следует представить график реализации программы работы.

СКГЭ рассмотрела отчет совещания рабочей группы по кори, состоявшегося в сентябре 2008 г. Данные исследований иммуногенности противокоревых вакцин, полевые исследования эффективности вакцинации, математические модели и опыт стран продемонстрировали, что стандартом для всех национальных программ иммунизации должно стать введение 2 доз противокоревой вакцины всем детям. Введение второй дозы вакцины может осуществляться на постоянной основе (т.е. через программы плановой вакцинации) или периодически (т.е. в рамках кампаний по вакцинации). Решение зависит от того, какой метод обеспечивает более высокий уровень охвата. Двукратная вакцинация всех детей против кори потребует дополнительных вложений в системы с тем, чтобы обеспечить регистрацию и мониторинг введения каждой дозы. Так как для предупреждения эпидемии кори требуется высокий и равномерно распределяемый уровень коллективного иммунитета (>93-95%) во всех географических областях, достижение и поддержание очень высокого охвата вакцинацией остается основой действенной борьбы с корью. На данный момент плановая вакцинация против кори двумя дозами вакцины не осуществляется в 61 стране. СКГЭ поддерживает деятельность рабочей группы по кори в отношении решения вопроса о времени включения второй дозы противокоревой вакцины в календари плановых профилактических прививок, если это еще не сделано; и отчет о ситуации будет представлен на совещании в апреле 2009 г. Следует провести обновление документа с изложением позиции ВОЗ в отношении коревой вакцины от 2004 г., приняв во внимание новую информацию и изменения в политике.

Ротавирусные вакцины

В ноябре 2005 г. СКГЭ рассмотрела данные клинических исследований, имеющиеся на тот момент, по двум пероральным живым аттенуированным ротавирусным вакцинам – Rotarix (GlaxoSmithKline) и RotaTeq (Merck & Co. Inc).¹¹ Исследования в Латинской Америке, Европе и Соединенных Штатах продемонстрировали отличную защитную эффективность (>85%) обеих вакцин в отношении тяжелых ротавирусных инфекций. Результаты анализа данных, постоянно проводимого ГККБВ, позволяют говорить о безопасности этих вакцин и об отсутствии связи вакцинации с инвагинацией кишечника. Однако СКГЭ считает, что внедрение этих вакцин оптимально только в тех регионах, где были успешно проведены исследования клинической эффективности фазы III. Соответственно, СКГЭ рекомендует включение ротавирусных вакцин в национальные программы иммунизации тех стран и регионов, где данные демонстрируют значительное воздействие ротавирусной инфекции на общественное здоровье, и где имеются надлежащие инфраструктура и механизмы финансирования. СКГЭ считает необходимым в ближайшее время собрать данные по клинической эффективности ротавирусных вакцин в Африке и Азии. В соответствии с этим запросом обе компании-производителя вакцин организовали исследования на обоих континентах в репрезентативных развивающихся странах Азии и Африки, включая страны с высокой младенческой смертностью, плохими санитарно-гигиеническими условиями и высокой распространенностью ВИЧ-инфекции среди матерей.

Оценка вакцины Rotarix проводилась в Малави и Южной Африке. Вакцина RotaTeq проходит оценку в Гане, Кении и Мали, а также в Бангладеше и Вьетнаме. Обе вакцины прошли предварительную оценку ВОЗ.

Членам СКГЭ была представлена обновленная информация о внедрении ротавирусных вакцин, мероприятиях по эпиднадзору, а также данные исследований иммуногенности и клинической эффективности вакцин в Африке и Азии, включая данные предварительного анализа исследования вакцины Rotarix в Малави и Южной Африке, полученные в последнее время. Кроме того, получена краткая информация об исследованиях, указывающая на отсутствие какого-либо взаимодействия между ротавирусными вакцинами (Rotarix и RotaTeq) и ОПВ при их одновременном применении.

Ротавирусные вакцины не оказывают влияния на иммунный ответ при вакцинации ОПВ, и наоборот. Предварительный анализ исследования вакцины Rotarix в Малави и Южной Африке

¹¹ См. No. 1, 2006, стр. 1–12

продемонстрировал, что эта вакцина значительно снизила частоту серьезных ротавирусных гастроэнтеритов, даже в очень сложных условиях.

На внедрение и устойчивое применение ротавирусных вакцин влияет их стоимость. Необходимо обеспечить координацию усилий между ГАВИ, производителями и другими международными партнерами, чтобы обеспечить внедрение этих вакцин в странах с низким и ниже среднего уровнями доходов.

Дополнительно следует тщательно проанализировать косвенную пользу от вакцинации. Однако дизайн проводимых исследований не рассчитан на получение информации по этому вопросу.

Принимая во внимание важность предварительных результатов на предстоящем совещании СКГЭ в апреле 2009 г. ожидается представление подробного отчета об исследованиях вакцины Rotarix в странах Африки. В более поздние сроки в 2009 г. ожидаются и другие результаты исследований из Азии и Африки. Однако результаты, полученные в ходе вышеупомянутого исследования компании GlaxoSmithKline в Малави и Южной Африке, могут послужить основой для выработки глобальных рекомендаций для рассмотрения на совещании СКГЭ в апреле 2009 г.

Ликвидация полиомиелита

Афганистан, Индия, Нигерия и Пакистан продолжают оставаться странами с эндемичным распространением диких полиовирусов типа 1 и 3, а ситуация в северной части Нигерии еще усугубляется и циркулирующей вакцинного штамма вируса полиомиелита 2 типа (цВДПВ) уже более 2 лет. В то время, как большинство вспышек, связанных с завозом вируса на территории, ранее свободные от полиомиелита, были быстро прекращены, как минимум одна вспышка длилась более 12 месяцев, затронув 4 страны (Анголу, Чад, Демократическую Республику Конго и Судан).

В связи с этим СКГЭ подчеркнула, что прерывание циркуляции местного полиовируса типа 1 в штате Уттар Прадеш в Индии еще раз подтвердило возможность ликвидации инфекции с технической точки зрения. Члены СКГЭ провели анализ программ в Индии и Нигерии, так как на долю этих двух стран приходится 90% всех случаев полиомиелита в мире; и эти страны более чем в 100 случаях за последние 5 лет являлись источником завоза диких полиовирусов в другие страны.

Отмечая, что сочетание применения моновалентной ОПВ (мОПВ) с очень частыми кампаниями по дополнительной иммунизации позволило преодолеть проблемы с неоптимальной клинической эффективностью ОПВ в Индии, члены СКГЭ поддержали предложение Консультативного комитета по ликвидации полиомиелита (ККЛП) реализовать планы деятельности в чрезвычайных ситуациях с тем, чтобы добиться более высоких уровней клинической эффективности вакцины; это включает в себя: (i) целенаправленное применение инактивированной вакцины против полиомиелита (ИПВ) в сочетании с двумя кампаниями вакцинации мОПВ, проводимыми с интервалом 6 месяцев, в районах наибольшего риска западной части штата Уттар Прадеш, и (ii) скорейшее проведение исследований для определения клинической эффективности бивалентной ОПВ 1,3 и дальнейшей оценки мОПВ1 с более высокими титрами.

Члены СКГЭ выразили серьезнейшую обеспокоенность в связи с отсутствием улучшения качества кампаний по ликвидации полиомиелита в северных штатах Нигерии, особенно, в Кано, что подвергает опасности детей на всех территориях. Отмечая, что только за последние 6 месяцев в 5 странах, ранее свободных от полиомиелита, опять начали регистрировать случаи полиомиелита в связи с распространением полиовируса из Нигерии, СКГЭ поддержала инициативу ККЛП провести оценку роли вакцинации ОПВ для всех лиц, приезжающих на эти территории и выезжающих из них в другие страны. Признавая важность новой Президентской инициативы по ликвидации полиомиелита и иммунизации против этой инфекции, начало осуществления которой планировалось на ноябрь в Кано, члены СКГЭ в очередной раз настоятельно рекомендовали начать в срочном порядке реализовывать мероприятия в соответствии с имеющимися планами и принятыми обязательствами в целях скорейшего повышения качества кампаний по ликвидации полиомиелита.

СКГЭ отметила отчет первого совещания рабочей группы СКГЭ по ИПВ, в котором представлена оценка долгосрочных рисков в период после ликвидации полиомиелита, связанных с наличием полиовирусов в странах с низким и средним уровнями доходов, клинической эффективности ИПВ в этих условиях и потенциальных стратегий поставок ИПВ в случае необходимости расширения масштабов мер. Члены СКГЭ признали, что при текущем уровне цен и рекомендованных схемах вакцинации маловероятно, что ИПВ будет считаться «доступной» вакциной для стран, не относящихся к группе промышленно развитых государств и стран со средним уровнем дооодов. Рабочая группа представила структурный план оценки 4 возможных вариантов иммунизации в странах с низким и средним уровнями доходов в период после ликвидации полиомиелита: защита в раннем возрасте (3-4 дозы ИПВ к возрасту 6 месяцев); защита к возрасту 1 год (2 дозы с интервалом 4-6 месяцев); прайминг (первичная иммунизация) к возрасту 1 год (1 доза); непроведение вакцинации. Кроме того, рабочая группа представила краткую информацию по поводу обновления документа с изложением позиции ВОЗ в отношении вакцинации против полиомиелита. Работа в этом направлении должна учитывать потенциал распространения полиовирусов и риск инфицирования для выработки надлежащей политики. Рабочая группа готова рассмотреть эти вопросы.

Члены СКГЭ поддержали рекомендацию ККЛП по поводу скоординированного прекращения планового применения ОПВ в ближайшие сроки после сертификации ликвидации полиомиелита в мировых масштабах, признавая растущую роль ИПВ. СКГЭ поддерживает рекомендацию рабочей группы по ИПВ в отношении необходимости оценки базы снабжения и экономических параметров применения комбинированных вакцин, содержащих ИПВ.

СКГЭ рекомендует Консультативному комитету по количественным исследованиям, связанным с иммунизацией и вакцинами (QUIVER), провести оценку математической(их) модели(ей) рисков после ликвидации полиомиелита.

СКГЭ продолжит отслеживать деятельность по ликвидации полиомиелита в странах, инфицированных полиовирусами, на каждом из своих будущих совещаний. На следующее совещание планируется пригласить представителей Нигерии и Пакистана с отчетами о преодолении препятствий к достижению высоких уровней охвата ОПВ в ходе кампаний по иммунизации в этих странах.

Ситуация после внедрения вакцины против гепатита В

СКГЭ заслушала последние данные о деятельности рабочей группы по гепатиту В. Была представлена научная база в отношении профилактики перинатальной инфекции вирусом гепатита В посредством иммунизации, начинающейся с момента рождения. Рабочая группа рекомендует более широкое применение «дозы при рождении» по сравнению с тем, что в настоящее время рекомендовано ВОЗ, в целях снижения общей смертности, связанной с инфицированием вирусом гепатита В в перинатальный период, примерно на 21%. Наиболее важный аспект – это выбор времени введения «дозы при рождении». Имеются данные многих клинических исследований, подтверждающие, что применение «дозы при рождении» в первые 24 часа жизни является эффективным в предупреждении перинатальной передачи вируса гепатита В. Данные, демонстрирующие аналогичную эффективность в отношении предупреждения перинатального инфицирования вирусом гепатита В, если первая доза вакцины вводится позднее 24 часов после рождения, отсутствуют. В кокрановском обзоре, опубликованном в 2006 г., представлена сводная информация, указывающая на небольшое повышение клинической эффективности вакцины против гепатита В при параллельном введении иммуноглобулина против гепатита В (HBIG). Учитывая ограниченные возможности поставок HBIG, а также проблематичность вопросов скрининговых обследований, стоимости и хранения этого препарата, маловероятно, что рабочая группа предложит внести изменения в действующие рекомендации по этому вопросу.

В отношении долгосрочной защиты от инфекции рабочая группа указала, что имеющиеся данные подтверждают, что длительность защиты от инфицирования вирусом гепатита В после полной серии иммунизации, проведенной в соответствии с разными календарями прививок, превышает 20 лет.

Рабочая группа проинформирована о том, что в ближайшее время будут опубликованы новые данные долгосрочных когортных исследований.

Члены СКГЭ выразили надежду, что рабочая группа завершит свою работу по анализу вопросов, связанных с введением вакцины в перинатальный период и обеспечением длительной защиты от инфекции, до совещания СКГЭ в апреле 2009 г. Это позволит СКГЭ составить рекомендации, которые приведут к обновлению документа с изложением позиции по вакцинации против гепатита В.

На конференции ВОЗ 1998 г. по вопросам элиминации и ликвидации болезней в качестве стратегий общественного здравоохранения¹² был сделан вывод о том, что гепатит В является «одним из первых кандидатов на элиминацию или ликвидацию». Однако рабочая группа по гепатиту В считает, что на настоящем этапе наиболее приемлемыми будут цели борьбы с этой инфекцией, а не ее элиминации или ликвидации. Было отмечено, что в прошлом выступлении перед членами СКГЭ было продемонстрировано, что такой подход доказал свою действенность в Западно-Тихоокеанском регионе, где поставлена цель снижения распространенности вируса гепатита В до уровня менее 2% среди детей <5 лет к 2012 г.¹⁰ Это является примером для определения целей в других регионах ВОЗ и странах, относящихся к группе государств с высоким и средним уровнями эндемичного распространения инфекции, вызванной вирусом гепатита В.

СКГЭ настоятельно рекомендует всем регионам и странам определить цели борьбы с гепатитом В, соответствующие их эпидемиологической ситуации. Цели по борьбе с этой инфекцией необходимы для регионов и стран с высоким и средним уровнями эндемичности инфекции, вызванной вирусом гепатита В, и в отношении групп населения, где регистрируются аналогичные уровни распространения инфекции.

Показатели процесса достижения этих целей можно оставить прежними, т.е. уровни охвата третьей дозой вакцины против гепатита В и дозой при рождении (при этом требуется уточнить определение дозы при рождении и усилить мониторинг). Однако для проверки достижения этих целевых показателей критически важно применять показатели конечных результатов (исходов). В качестве основного инструмента оценки воздействия иммунизации и хода достижения целей по борьбе с инфекцией должны применяться серологические исследования распространенности поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), которые дополняет сбор данных эпиднадзора за острым заболеванием и данных по смертности.

¹² См. <http://www.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=3&codcch=7602>