

Еженедельный эпидемиологический бюллетень

Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, ноябрь 2007 года – выводы и рекомендации

Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) по иммунизации представила отчет Генеральному директору ВОЗ по широкому ряду вопросов от научных исследований и разработки вакцин до проведения иммунизации. Сфера компетенции группы распространяется за пределы детской иммунизации и охватывает все управляемые инфекции. Совещание СКГЭ проходило 6-9 ноября 2007 года в Женеве, Швейцария.

Отчет Департамента по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам

Директор Департамента ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам проинформировал о прогрессе, достигнутом по выполнению предыдущих рекомендаций СКГЭ, и подчеркнул достижения в области иммунизации на глобальном уровне. Со времени проведения апрельского совещания были опубликованы новая редакция руководства по вакцинации детей группы риска в отношении ВИЧ-инфекции против туберкулеза (вакцина БЦЖ)¹ и документ по позиции ВОЗ относительно применения ротавирусных вакцин². Список рекомендаций по политике в области иммунизации доступен на сайте IVB³. Эталонный перечень основных препаратов ВОЗ был согласован с рекомендациями СКГЭ и документами по позиции ВОЗ относительно вакцин. Департамент добился определенных успехов в осуществлении рекомендаций, сформулированных в ходе проведения внешней оценки работы комитетов: были пересмотрены круг обязанностей и методы работы комитетов; был создан один новый комитет по исследованию количественных показателей; в настоящее время проводится работа по созданию комитетов по технологиям и материально-техническому обеспечению и по вопросам контроля. Укрепляются связи с региональными техническими консультативными группами, департамент разрабатывает ряд инициатив в поддержку укрепления национальных технических консультативных комитетов. Директор подчеркнул, что несмотря на успехи, достигнутые в области глобального охвата прививками, по расчетам, в 2006 году 26.3 миллиона детей не получили три дозы вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (АКДС3), подавляющее большинство из которых проживает в Индии и Нигерии. Директор отметил успехи, достигнутые в области снижения смертности от кори в 2006 году, уровень которой, по расчетам, снизился на 68% по сравнению с 2000 годом. Расчетные показатели охвата плановыми прививками против кори первой дозой вакцины достигли 80%; 25 стран провели дополнительные мероприятия по иммунизации (ДМИ) в 2006 году, большинство из них включало также назначение витамина А, введение пероральной вакцины против полиомиелита (ОПВ), применение противогельминтных препаратов или распространение противомоскитных сеток, пропитанных инсектицидами. Наряду со снижением уровня смертности имело место развитие национальных систем эпиднадзора и глобальной сети коревых лабораторий, которая в настоящее время включает 679 лабораторий. Наблюдалось очевидное улучшение в расширении применения вакцины против гемофильной b инфекции (Hib) - на 2008 год запланировано внедрение вакцины еще в 28 странах. Однако значительная часть государств Азии и Восточной Европы не планируют внедрение этой вакцины. Идет процесс внедрения пневмококковых конъюгированных вакцин и ротавирусных вакцин в развивающихся странах.

СКГЭ были представлены обновленные данные относительно эпидемии менингококкового менингита в Африканском менингиновом поясе. Положение с обеспечением менингококковой вакциной А в глобальном масштабе несколько улучшилось, существует потенциальная перспектива повышения доступности вакцины от двух производителей. Однако ситуация с поставками вакцины все еще остается нестабильной, и использование 1/5 дозы при возникновении дефицита остается рабочим вариантом. По рекомендации СКГЭ, ВОЗ и Эпицентр работают над протоколом исследования по оценке эффективности использования 1/5 дозы. Остается бюджетный дефицит в размере 14 миллионов долларов США, необходимых для обеспечения запаса вакцины на эпидемический период 2007-2008 гг.

СКГЭ отметила успехи секретариата ВОЗ по выполнению рекомендаций консультативной группы. СКГЭ попросила Департамент подготовить пересмотренный календарь прививок для его рассмотрения на совещании СКГЭ в 2008 году. СКГЭ также поручила более детально проанализировать ситуацию с теми детьми, которые оказались вне поля зрения служб иммунизации. В связи с внедрением новых вакцин СКГЭ подчеркнула, что ВОЗ должна обратить внимание на успехи по охвату прививками, а, кроме того, и на процесс принятия решений и программные вопросы внедрения новых вакцин.

Региональные приоритеты, основные политики и вопросы реализации

Данные были представлены бюро ВОЗ Американского, Европейского регионов и региона Западной части Тихого океана.

Американский регион

Основное внимание в презентации было уделено региональному видению и стратегии иммунизации, основанном на документе *Глобальное видение и стратегия иммунизации*, задачей которого является вклад в осуществление Целей развития на тысячелетие (ЦРТ) путем оптимизации использования иммунизации для снижения детской смертности, улучшения здоровья женщин и детей, развития высококачественного эпиднадзора, достижения эффективного управления программами, укрепления партнерства и деловых связей. Региональный документ по видению и стратегии иммунизации имеет три стратегические области деятельности: сохранение достигнутых успехов, завершение работы по еще не выполненным пунктам программы и работа над решением новых задач.

Региону удалось добиться огромных успехов в деле ликвидации полиомиелита, элиминации кори и осуществления борьбы с дифтерией, коклюшем, гепатитом В и заболеваниями, вызываемыми гемофильной палочкой типа b. Сохранение этих достижений жизненно необходимо, наряду с внедрением новых вакцин и технологий. Остаются два основных незавершенных вопроса – это элиминация краснухи и синдрома врожденной краснухи (СВК) и переход от программы иммунизации детей к программе иммунизации семей. Руководящий Совет Американского региона и Пан-Американская организация здравоохранения недавно утвердили элиминацию краснухи к 2010 году в качестве своей цели. В регионе наблюдается сокращение числа случаев краснухи на 98% в результате высокого уровня охвата плановыми прививками вакциной против кори, паротита и краснухи и проведения кампаний по вакцинации взрослых и подростков против кори и краснухи. Несколько кампаний было проведено в 2007 году. В 2007 году на всем Американском континенте было зарегистрировано только 5 случаев СВК. Однако признается тот факт, что система эпиднадзора, в основном, опирается на больницы, и поэтому ей может не хватать

чувствительности; в ряде стран в настоящее время используются более чувствительные варианты системы эпиднадзора. В Американском регионе с успехом проведена Неделя иммунизации, нацеленная на более старшие возрастные группы, включая лиц пожилого возраста. В разных странах в зависимости от национальных приоритетов использовались различные вакцины. В будущем Неделя иммунизации будет проводиться синхронно с аналогичным мероприятием в Европейском регионе ВОЗ. Третьим стратегическим направлением работы на Американском континенте является вклад в осуществление ЦРТ посредством внедрения новых вакцин, а именно ротавирусной, пневмококковой и вакцины против папилломавирусной инфекции человека. Для решения стоящих в этой стратегической области проблем в регионе ведется разработка новых подходов и создается потенциал для принятия решений, основанных на проверенных данных, укрепляется инфраструктура служб иммунизации, поддерживается безупречный технический уровень и формируется возобновляемый фонд на будущее. Для того чтобы обеспечить внедрение ротавирусной и пневмококковой вакцин, необходимо повысить уровень капитализации возобновляемого фонда до 126 миллионов долларов США к 2012 году, для чего понадобится привлечь дополнительные ресурсы.

Европейский регион

В числе региональных приоритетов в Европе - укрепление национальных систем иммунизации, поддержание ликвидации полиомиелита, достижение элиминации кори и краснухи к 2010 году, поддержка внедрения новых и недостаточно используемых вакцин и укрепление эпиднадзора. Для достижения этих целей Региональное бюро ВОЗ разработало план действий по трем стратегическим направлениям: укрепление систем иммунизации; мероприятия по целевым болезням; эпиднадзор, лаборатории и мониторинг. В настоящее время все страны региона добились уровня охвата прививками АКДС 3 выше 80%, в большинстве стран этот уровень превышает 90%. Однако своевременная вакцинация остается проблемой для ряда стран, и около 500 000 грудных детей остаются не привитыми. Задержки частично связаны с тем, что врачи ошибочно устанавливают противопоказания для проведения прививок. В этой связи в регионе необходимо включить учебные модули по вакцинологии в программу подготовки медиков. В число недопривитых групп населения входят бедные городские жители, жители отдаленных районов, мигрирующие группы населения и национальные меньшинства. Работа с этими группами населения была и остается приоритетной задачей в регионе. Продолжают иметь место в регионе крупные вспышки кори, несмотря на высокий уровень охвата плановыми прививками. Причины этого и подверженные заболеванию группы населения в разных странах разные. Целевые ДМИ были проведены в 13 странах, и на 2008 год запланированы дополнительно еще в двух странах с высоким уровнем заболеваемости корью. Поддержание статуса региона, свободного от полиомиелита, остается приоритетом и должно осуществляться посредством поддержки эпиднадзора за острыми вялыми параличами, лабораторной сети по полиомиелиту и других мероприятий по контейменту в странах с высоким уровнем риска завоза и передачи вируса полиомиелита. Внедрение вакцин, содержащих Nib, демонстрирует рыночные различия между странами Западной и некоторыми странами Восточной Европы и СНГ с недостаточным пониманием необходимости внедрения новых вакцин. Основной причиной этого является непонимание бремени болезней, вызываемых гемофильной палочкой типа b, и высокая стоимость вакцины. Подходы, направленные на решение этой проблемы, включают завершение регионального плана действий по внедрению новых вакцин, разработку регионального стратегического направления работы, предоставление поддержки в принятии обоснованных решений по внедрению новых вакцин. В дополнение к большому

разнообразие эпидемиологической ситуации, систем охраны здоровья и программ иммунизации, что характерно для региона, проблемой являются недостаточная поддержка работы по эпиднадзору со стороны правительств и партнеров, отсутствие единой региональной стратегии, неадекватное финансирование, техническая и стратегическая помощь. Регион предлагает разработать региональные цели в области эпиднадзора; поддерживать национальные системы эпиднадзора, особенно дозорного эпиднадзора за болезнями, являющимися целевым для новых вакцин, и поддерживать лабораторные сети. Были установлены связи и сотрудничество с Европейским Центром по борьбе с болезнями и их профилактике в области мероприятий по эпиднадзору; между Центром и ВОЗ был подписан Меморандум о взаимопонимании.

Регион Западной части Тихого океана

В презентации, подготовленной Регионом ВОЗ Западной части Тихого океана, основное внимание было уделено борьбе с гепатитом В. Признание очень высокого уровня бремени этой болезни в регионе привело к росту усилий, направленных на борьбу с гепатитом В. Первоначально усилия, предпринятые в 1990-е годы, были направлены на преодоление высокой стоимости вакцины путем достижения регионального консенсуса, увеличения числа производителей вакцины в регионе и внедрения вакцины на основе совместного финансирования при поддержке ГАВИ. С 2000 года основными проблемами стали недостаточный уровень охвата прививками; проблемы с финансированием в странах со сравнительно низким уровнем валового национального дохода, особенно это касается Филиппин, и несоответствие критериям для поддержки ГАВИ; невозможность обеспечить в ряде стран первую дозу вакцины при рождении и, таким образом, предотвратить перинатальную передачу; а также совпадение тяжелых побочных проявлений со временем введения первой дозы вакцины новорожденным. В качестве ответных мер в регионе был пересмотрен региональный план действий, с тем чтобы обеспечить достижение региональной цели по борьбе с гепатитом В и снизить число случаев хронической формы гепатита В у детей в возрасте младше 5 лет до уровня ниже 2% к 2012 году (и в конечном счете до менее 1%). Эта цель была выбрана для того, чтобы создать возможности для улучшения работы по проведению иммунизации, использовать этот показатель для оценки качества выполнения программы и увязать иммунизацию с мероприятиями, направленными на улучшение здоровья матери и ребенка. В число осуществляемых в настоящее время мероприятий для достижения этих целей входят подготовка практического руководства по иммунизации детей при рождении и оказание помощи странам в практическом применении этого руководства. В результате улучшился охват прививками, и большее число стран своевременно осуществляет прививки новорожденных.

В регионе разработан процесс мониторинга прогресса по достижению региональной цели, в частности, путем использования национальных серологических выборочных исследований для определения распространенности поверхностного антигена гепатита В и данных об охвате прививками. В числе последующих шагов предусмотрено совершенствование работы службы иммунизации путем обеспечения устойчивого характера финансирования после завершения поддержки со стороны ГАВИ, осуществления процесса сертификации и подготовки регионального плана действий, сбора эмпирических данных для поддержки политики в отношении своевременной иммунизации детей при рождении путем проведения прививок против гепатита В и БЦЖ, одновременно используя вакцину против гепатита В вне холодовой цепи и внедряя другие новые вакцины. СКГЭ одобрила региональные цели и план

действий и признала необходимость прояснения оставшихся вопросов относительно сроков введения дозы вакцины при рождении и использования вакцины вне холодильной цепи.

Отчет ГАВИ

Исполнительный секретарь ГАВИ отметил значительный прогресс в деле внедрения новых вакцин; большинство стран, имеющих право на получение помощи от ГАВИ, получили подтверждение о предоставлении такой помощи для внедрения вакцин против гепатита В и гемофильной b инфекции. Получили утверждение и первые заявки на поддержку для внедрения ротавирусной и пневмококковой вакцин. Недавно проведенный Независимой ревизионной комиссией ГАВИ анализ показал, что растет число стран, располагающих большей возможностью оплачивать стоимость вакцин; повысились качество и полнота информации (включая планы по внедрению новых вакцин), и в целом наблюдается улучшение качества заявок. Была одобрена техническая поддержка, которую ВОЗ оказывает этим странам. Страны самостоятельно используют все новые возможности для создания фондов поддержки систем здравоохранения.

Несколько членов СКГЭ и членов региональных технических консультативных групп выразили озабоченность относительно критериев ГАВИ по отбору стран, имеющих право на помощь из фондов Альянса. Потенциально существуют ситуации, когда не имеющие права на такого рода помощь страны со средним уровнем доходов не могут найти ресурсы для внедрения новых вакцин. Исполнительный секретарь ГАВИ отметил, что инициатива по пересмотру критериев должна исходить от Правления ГАВИ. Был также поднят вопрос о долгосрочном устойчивом финансировании странами новых вакцин. Политика совместного и долгосрочного стабильного финансирования, предоставляемого ГАВИ, явилась важным шагом по пути обеспечения устойчивости в этом вопросе. Необходимо больше информации о том, как инвестиции в системы здравоохранения способствуют совершенствованию программ иммунизации.

Отчеты консультативных комитетов, работающих в области иммунизации

В СКГЭ поступили отчеты Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин, Экспертного комитета ВОЗ по стандартизации биологических препаратов и Консультативного комитета ВОЗ по исследованиям в области вакцин. В СКГЭ поступил отчет о совещании Консультативной группы экспертов по HPV, состоявшемся в сентябре 2007 года. СКГЭ поручила группе провести ревизию данных для включения в документ по официальной позиции ВОЗ по HPV вакцинам и выявить наиболее значимые вопросы по применению и эффективности вакцин. Председатель обобщил итоги работы комитета. Было достигнуто единое мнение о том, что в настоящее время имеется достаточно данных для подготовки рекомендаций по использованию HPV вакцин для их рассмотрения СКГЭ. Первые консультации ВОЗ, проведенные в Американском и Европейском регионах и регионе для стран Юго-Восточной Азии, показали, что существует большой интерес к HPV вакцинам, но остается озабоченность по поводу их доступности с финансовой, организационной точек зрения и наличия доступности систем иммунизации для доподростковой группы населения. На 60-й Ассамблее Всемирной организации здравоохранения в 2007 году в Резолюции WHA60(12) был отмечен отчет Исполнительного комитета ВОЗ, ссылающийся на отчет о *Профилактике и борьбе с раком (Резолюция WHA58.22.: рак шейки матки*, где давалась рекомендация о внедрении HPV вакцин в существующие программы иммунизации,

программы по борьбе с онкологическими заболеваниями, репродуктивного здоровья и здоровья подростков; о повышении доступности и устойчивого финансирования в контексте финансирования существующих программ по скринингу; об использовании возможностей, предоставляемых программами вакцинации HPV для укрепления других мер, направленных на обеспечение здоровья доподростковой группы населения.

В июне 2007 года Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин пришел к заключению, что данные по безопасности вакцин не вызывают сомнения⁴. СКГЭ пришла к выводу о необходимости быстрого обсуждения HPV вакцин после получения подробных основных документов.

Профиль целевого препарата (ПЦП) для пневмококковых конъюгированных вакцин

Предварительные обязательства по будущим закупкам вакцин (АМС) предполагают финансовые обязательства со стороны доноров субсидировать закупки вакцины для стран, имеющих право на получение помощи от ГАВИ, по установленной цене, если целевая вакцина соответствует специфическому профилю целевого препарата (ПЦП). Целью АМС является мотивация поставщиков и ускорение темпов внедрения новых вакцин. В ноябре 2006 года СКГЭ было поручено представить рекомендации независимому консультативному комитету АМС по ПЦП для пневмококковых конъюгированных вакцин. Независимый консультативный комитет определит, соответствуют ли предложенные производителями вакцины параметрам ПЦП и пригодны ли они для закупок ГАВИ с использованием фондов АМС.

АМС/ПЦП является официальным документом, устанавливающим минимально приемлемые критерии качества вакцин, закупаемых за счет средств АМС, на период срока действия АМС. Они могут изменяться только в исключительных случаях. ПЦП для пневмококковых конъюгированных вакцин был разработан специальным экспертным комитетом на основе руководства ВОЗ и основных технических документов, информация о нем содержится в отчете Глобального проекта по распространению серотипов⁵. СКГЭ рассмотрела ПЦП, предложенный специальной группой экспертов. Глобальный проект по распространению серотипов оценивает заболеваемость и соотношение различных серотипов *Streptococcus pneumoniae*, являющегося причиной заболеваний и случаев смерти в глобальном масштабе и в регионах, и основывается на масштабном анализе опубликованных и неопубликованных данных. Анализ показывает вариации распространения серотипов в различных регионах: в Северной Америке 6-7 серотипов являются причиной 80% случаев инвазивного заболевания, тогда как в Азии 11 типов являются причиной 80% заболевания. Однако 8 наиболее распространенных серотипов как в Америке, так и в Азии одни и те же. Отмечается, что серотипы 1, 5 и 14 наиболее широко распространены в странах, которые имеют право на поддержку ГАВИ, и что 6 наиболее распространенных серотипов одинаковы во всех регионах, разница только в преобладании того или иного типа по регионам. Состав вакцины, основанной только на 6 серотипах (1, 5, 6В, 14, 19F, 23F), обеспечит лишь умеренное влияние в Африке и Азии по сравнению с воздействием, ожидаемым от применения 10-валентных и 13-валентных вакцин.

Более того, оказывается, что полезные для регионального использования вакцины могут быть изготовлены на основе всего лишь 3–5 серотипов. Предложенный ПЦП состоит из контрольной таблицы, в которой перечислены минимальные приемлемые критерии качества для соответствия требованиям АМС, и дополнительного информационного документа,

который предоставляет научное обоснование для комплекса критериев и предлагает более высокие, но не обязательные, характеристики препарата. В соответствии с ПЦП соответствующие вакцины должны охватывать не менее 60% изолятов инвазивных заболеваний и должны включать серотипы 1, 5 и 14. Иммуногенность должна соответствовать существующим критериям ВОЗ, а календарь прививок должен предусматривать не более 3 доз вакцины в течение первого года жизни. Более того, вакцина должна быть совместима с национальным календарем прививок. Форма выпуска вакцины должна быть однодозовой или в небольшом количестве в многодозовой расфасовке только в жидком виде. Хранение, упаковка и маркировка должны соответствовать руководству ВОЗ. ВОЗ должна провести прекалфикацию вакцины, следует провести постмаркетинговый эпиднадзор на основании национального законодательства и требований ВОЗ⁶.

Члены СКГЭ согласились с тем, что ПЦП принимает во внимание вакцины, которые в настоящее время разрабатываются, эпидемиологию болезни и научные данные. В ПЦП не было обнаружено значительных проблем, хотя была просьба внести несколько поправок, особенно в разделы по безопасности и реактогенности. Члены СКГЭ одобрили ПЦП с учетом поправок и рекомендовали документ Генеральному Директору ВОЗ для утверждения⁷.

Ликвидация полиомиелита

СКГЭ проанализировала интенсифицированные усилия по ликвидации полиомиелита, которые начались вслед за неотложной консультацией Генерального Директора с заинтересованными сторонами, итоги которой нашли свое отражение в документе под названием *Вопрос завершения ликвидации полиомиелита*⁸, вышедшем в свет в мае 2007 года. Новые исследования в Индии и Нигерии показали, что моновалентная вакцина ОПВ обеспечивает от 3 до 4-х раз большую эффективность из расчета на одну дозу, чем тривалентная ОПВ. Отчет, датированный октябрём 2007 года, показал, что страны в значительной мере подошли к достижению новых рубежей в деле ликвидации полиомиелита в результате применения новых подходов (таких, как использование моновалентной вакцины ОПВ) и тактических решений, специально разработанных для каждого из оставшихся пораженных регионов. В эндемичных странах число регионов, пораженных вирусом полиомиелита, сократилось на 51% по сравнению с показателями 2006 года (число регионов, пораженных вирусом типа 1, сократилось на 75%); уровень охвата прививками в пораженных территориях повысился, за исключением юга Афганистана и севера Нигерии. Из 13 стран, в которых была вновь зарегистрирована инфекция в 2006 году, все, за исключением трех стран, смогли остановить ее передачу. Не удалось выполнить задачу по достижению четвертого рубежа, недостаток финансирования на конец 2007 года остается в размере 60 миллионов долларов США. СКГЭ подтвердила, что с новыми подходами, тактическими решениями и взятыми обязательствами прекращение передачи дикого вируса полиомиелита в глобальном масштабе возможно в ближайшем будущем. Самой первоочередной приоритетной задачей является обеспечение быстрого охвата прививками значительного процента не охваченных иммунизацией детей (30%) в трех штатах высокого риска на севере Нигерии. СКГЭ обеспокоена недостатком финансирования на 2008–2009 гг. (более 500 миллионов долларов США). Для более точной оценки и контроля за успехами СКГЭ запросила более подробную информацию о статусе иммунизации в случаях, имеющих отношение к населению в целом, и анализе воздействия последних вспышек на текущий низкий уровень заболеваемости. СКГЭ рассмотрела итоги совещания Национальных институтов здравоохранения США (НИЗ), состоявшегося в сентябре 2007 года (известного под названием “Иммунизация против

полиомиелита: движение вперед”), на котором обсуждались проблемы ликвидации полиомиелита, слабые и сильные стороны ОПВ и инактивированная вакцина против полиомиелита (ИПВ), текущие научные исследования и соображения о политике на будущее. Совещание НИЗ получило широкую поддержку в деле завершения ликвидации полиомиелита, было принято решение дополнительно использовать вакцину ИПВ для ликвидации полиомиелита в Индии, прекратить плановое использование ОПВ во всем мире после ликвидации дикого вируса полиомиелита и расширить применение ИПВ для защиты будущих поколений от возобновления полиомиелита. Были представлены многообещающие подходы по расширению безопасного производства ИПВ с использованием альтернативных штаммов, способствуя, таким образом, развитию производства в странах с низкими доходами. Такое производство в сочетании с дробным дозированием, использованием адъювантов и схем прививок уменьшенными дозами может в значительной мере сократить стоимость ИПВ.

СКГЭ подчеркнула важность осторожной оценки любых изменений в политике в странах, свободных от полиомиелита, заметив, что переход от ОПВ к ИПВ на практике повысит восприимчивость к вирусу полиомиелита. СКГЭ еще раз подтвердила необходимость в полной мере изучить долговременную роль ИПВ для того, чтобы способствовать своевременной разработке соответствующих препаратов и стратегии их использования. СКГЭ заявила, что лицензирование новых ИПВ должно быть возможным в среднесрочной перспективе, поскольку существует приемлемая корреляция защиты. СКГЭ приветствовала возобновление работы Комитета ВОЗ по научным исследованиям в области полиомиелита и предложила в будущем включать в повестку дня заседаний СКГЭ достаточно времени для обсуждения долгосрочных рисков, связанных с полиомиелитом, стратегий по контролю и смягчению влияния этих рисков и их последствий для программы и расходов в странах с низким уровнем доходов.

Вакцины против брюшного тифа

Специальная рабочая группа по иммунизации против брюшного тифа департамента IVB ВОЗ представила в СКГЭ информацию о масштабе бремени болезни и о двух получивших лицензию вакцинах нового поколения (Vi полисахаридная вакцина и Ty21a). По обеим вакцинам получены обширные отчеты о их безопасности и эффективности, подготовленные на основе проведения масштабных долицензионных клинических испытаний и постлицензионных демонстрационных проектов. Высокий уровень распространенности брюшного тифа был обнаружен в ряде азиатских территорий, особенно в районах городских трущоб. Брюшной тиф порождает большую экономическую нагрузку на семьи, так же как и на сектор здравоохранения. Наблюдается значительный рост и распространение устойчивости к антибиотикам, и поэтому существует потребность населения в вакцинах против брюшного тифа. Данные также подтвердили положительное воздействие и экономическую эффективность 2 вакцин против брюшного тифа нового поколения. Число производителей и поставщиков этих вакцин значительно выросло с 2000 года, при значительном снижении стоимости препаратов.

СКГЭ поддержала следующие рекомендации по использованию вакцины против брюшного тифа в высокоэндемичных регионах.

1. Ввиду сохраняющегося высокого бремени брюшного тифа и роста устойчивости к антибиотикам, и принимая во внимание безопасность, действенность, возможность

использования и доступность двух лицензированных вакцин (Vi полисахаридная вакцина и Ty21a), страны должны рассмотреть возможность использования вакцин против брюшного тифа в программах по борьбе с эндемичными болезнями.

2. В большинстве стран борьба с болезнью требует проведение вакцинации только групп населения повышенного риска.

3. Страны должны принять решение относительно выбора целевых групп населения и возрастных групп, а также относительно стратегии проведения прививок (например, проведение вакцинации на базе школ или по месту жительства), которая зависит от местных условий (возрастные особенности заболеваемости, численность учащихся и др.).

4. Страны должны выбирать вакцину против брюшного тифа на основе возможностей национальной Расширенной программы иммунизации и других факторов материально-технического обеспечения и культуры; следует использовать возможности объединения усилий при проведении других мероприятий в области здравоохранения в возрастных группах, указанных в пункте 3.

5. Доступность указанных выше лицензированных вакцин против брюшного тифа будет расширяться за счет прохождения преквалификации ВОЗ и за счет повышения глобальной информированности и обязательств по снижению бремени болезни.

6. В связи с потенциальной возможностью возникновения эпидемии брюшного тифа и на основании наблюдений за эффективностью вакцинации в деле прекращения вспышек вакцинация против брюшного тифа рекомендуется как средство борьбы с вспышками инфекции.

7. Программы вакцинации против брюшного тифа должны осуществляться в едином контексте с другими усилиями по борьбе с болезнью, включая программы санитарного просвещения, улучшение качества воды и санитарных условий, программы обучения работников здравоохранения в области диагностики и лечения.

8. Принимая во внимание значимость информации о заболеваемости для определения целевой вакцинации и оценки ее результативности, следует отдавать приоритет укреплению систем эпиднадзора за брюшным тифом, включая дозорный эпиднадзор за детьми дошкольного возраста (возраст 2-4 года) и школьниками (5–15 лет). Необходима разработка достоверных и соответствующих диагностических методов для использования в развивающихся странах.

9. Всемерно поддерживаются проведение научных исследований, разработка новых вакцин против брюшного тифа (таких, как Vi конъюгированная вакцина), особенно для использования при вакцинации грудных детей и детей младшего возраста, однако это не должно ограничивать использование доступной в настоящее время вакцины для борьбы с этой эндемичной инфекцией. СКГЭ подчеркнула необходимость обратной связи со стороны региональных бюро ВОЗ и стран для того, чтобы определить, как страны могут выполнять рекомендации СКГЭ. СКГЭ предполагает, что такого рода ответы будут доступны в течение 12–18 месяцев.

СКГЭ также рекомендовала обновить документ по позиции ВОЗ по вакцине против брюшного тифа в соответствии с новыми данными (например, относительно заболеваемости

и эффективности вакцины среди детей возраста младше 5 лет и коллективного иммунитета) и представить новое руководство для стран по таким вопросам, как выбор вакцин и стратегии проведения вакцинации (по школам или по месту жительства), возрастных групп для вакцинации, числа доз вакцины для прививки и интервалов между ними, а также время для повторения курса вакцинации. Была подчеркнута необходимость пропаганды вакцинации против брюшного тифа и приоритетности этой работы на международном уровне для того, чтобы содействовать более широкому внедрению вакцин против брюшного тифа в эндемичных странах. В качестве приоритетов сюда входят преквалификация ВОЗ вакцин против брюшного тифа нового поколения и потребность в международных финансовых механизмах.

Распределение управляемых инфекций по категориям

Проект ВОЗ по распределению управляемых инфекций по категориям направлен на их разделение в зависимости от их приоритетности для здравоохранения, наличия вакцин против инфекций на данный момент, но которые еще не рекомендованы для всеобщего употребления, или вакцин, которые, вероятно, будут доступны в ближайшее время (к 2012 году). Цель проекта заключается в том, чтобы представить целостную глобальную картину. Задачами проекта являются оказание помощи в развитии здорового рынка вакцин, оказание помощи странам и партнерам в определении того, какие управляемые инфекции являются приоритетными на глобальном уровне, и помощь в работе глобальных финансирующих агентств, таких как ГАВИ, при принятии решений о том, какие вакцины заслуживают поддержки.

При осуществлении этого проекта за основу был принят подход, который можно назвать “рациональный консенсус”, использующий структурированные технологии, позволяющие выявить мнения экспертов глобального сообщества специалистов по иммунизации и специалистов по инфекционным болезням. После проведения перспективного анализа, в ходе которого была собрана информация по всем управляемым инфекциям и вакцинам-кандидатам, информация разрабатывалась в три этапа. На первом этапе были проведены посредством электронной почты масштабные консультации для того, чтобы определить, какие болезни следует включить в проект, а также на какие критерии следует опираться здравоохранению при принятии решений по оцениваемым болезням. В ходе двух последующих этапов были установлены контакты с 38 экспертами и институтами (членами СКГЭ, председателями региональных технических консультативных групп, региональными советниками ВОЗ и основными партнерами в области иммунизации).

Предварительные результаты по определению 10 критериев для оценки болезней по убывающей значимости следующие: смертность, эпидемический или пандемический характер, влияние на экономику, показатель летальности, заболеваемость в регионе с наиболее высоким бременем болезни, долгосрочные последствия, заболеваемость, неравенство (большее воздействие болезни на экономически уязвимые слои населения), недостаток других альтернативных профилактических и лечебных мер, тяжесть симптомов. Согласно этим предварительным критериям, болезни были сгруппированы в три группы: малярия и болезни, вызванные пневмококком, были выделены в “группу самой высокой приоритетности”; НРV инфекция, холера, лихорадка денге, японский энцефалит, менингококковый менингит А, С, W135 и Y, бешенство, ротавирусные инфекции, сезонный грипп, брюшной тиф и желтая лихорадка выделены в “группу высокой приоритетности”;

гепатит А, гепатит Е, менингококковый менингит В, паротит, краснуха и ветряная оспа составили “группу средней приоритетности”.

СКГЭ приветствовала усилия, направленные на содействие тому, чтобы приоритеты здравоохранения определялись на основании тщательного анализа данных и процесса консультаций. Члены СКГЭ признали факт, что использованные методы имеют общую ценность и применялись для проведения аналогичной оценки приоритетов везде, но настаивали на необходимости проведения повторного анализа, принимая во внимание краткие сроки, в пределах которых респонденты должны были ответить на вопросы; исследование следует провести также и на региональном уровне.

СКГЭ пришла к заключению, что результаты следует рассматривать как предварительные, и рекомендовала предпринять шаги для завершения и легализации работы по определению приоритетов. Второй этап этой работы должен заключаться в рассмотрении более долгосрочных приоритетов для разработки вакцин в течение 10–20 лет. Исполнительный секретарь ГАВИ указал на то, что процесс и результат потенциально полезны для ГАВИ в плане разработки инвестиционной стратегии в области вакцин. Соответственно, Председатель СКГЭ представил эти предварительные результаты в ноябре 2007 года на совещании Совета ГАВИ, а новая редакция этих данных с учетом указанных выше рекомендаций СКГЭ будет подготовлена к совещанию СКГЭ в апреле 2008 года.

Потенциальные пользователи запасами ВОЗ вакцины H5N1 и вакцина H5N1

В мае 2007 года Всемирная Ассамблея здравоохранения рекомендовала ВОЗ создать резерв вакцины А (H5N1) против гриппа. Планы ВОЗ по созданию этого резерва нашли поддержку благодаря обещанию компании GlaxoSmithKline Biologicals предоставить 50 миллионов доз указанной вакцины, сейчас ведутся переговоры по этому вопросу, а также благодаря обещаниям еще трех компаний о предоставлении не определенного еще количества вакцины. Дополнительно ряд компаний ведут разработку нескольких других вакцин H5N1 против гриппа, и ожидается одобрение контрольными органами некоторых вакцин H5N1 в ближайшем будущем. Два отдельных консультативных совещания ВОЗ, проведенные в октябре 2007 года, рассмотрели данные по безопасности и иммуногенности, а также технические параметры этого резерва. Создание ВОЗ резерва вакцин H5N1 против гриппа обеспечивает новую возможность уменьшить воздействие пандемии гриппа H5N1. Однако с самого начала было ясно, что резерв ВОЗ будет недостаточным для удовлетворения потребностей большинства стран в случае возникновения пандемии гриппа H5N1. Поэтому страны должны разрабатывать и обновлять всесторонние рабочие оперативные планы по готовности к пандемии и, если вакцины являются национальным приоритетом в соответствии с этими планами, изучить дополнительные возможности для получения вакцины H5N1. В связи с этим перед ВОЗ стоит неотложная задача работы с производителями с тем, чтобы они повысили производительность и поставки вакцины H5N1 по доступным ценам. Хотя резервный запас повысит для стран доступность вакцины H5N1, эти запасы не следует рассматривать как замену планов по готовности к эпидемии.

СКГЭ рассмотрела имеющиеся данные по вакцинам H5N1 с позиции безопасности и иммуногенности. На основании этого анализа СКГЭ нашла, что нет данных, которые указывали бы на озабоченность по поводу безопасности этих вакцин по сравнению с вакцинами против сезонного гриппа, но отметила необходимость более обширных

исследований в этой области и оценки частоты редких поствакцинальных проявлений. Необходимы данные о вакцинации детей. Имеющиеся данные подтверждают мнение, что имеется перекрестная реактивность в отношении гетерологичных штаммов; весьма важными были бы долгосрочные исследования в отношении иммунного ответа на введение бустерной дозы. Необходимо согласие в отношении стандартных иммунологических критериев и стандартных реагентов для оценки иммуногенности вакцины H5N1 для того, чтобы улучшить качество сравнительных клинических испытаний разных вакцин. СКГЭ предложила следующие рекомендации:

1. ВОЗ следует продолжить работу по быстрому формированию резерва вакцины H5N1 и разработке процедур поставок, управления, руководства, контроля и распределения, а также поставок необходимых расходных материалов, таких как шприцы и иглы. Выполняя эту работу, ВОЗ должна решить вопросы материально-технического обеспечения и долгосрочной устойчивости существования резервного запаса.

2. Следует обновить Национальные планы готовности к пандемии, многие из которых были разработаны еще до появления вакцин H5N1, для того чтобы страны имели возможность получать и эффективно использовать вакцины H5N1 из резервного запаса.

3. Должно быть два варианта использования резерва вакцины.

□ В первом случае в наличии должно быть до 50 миллионов доз вакцины, т.е. количество вакцины, необходимое для вакцинации до 25 миллионов человек, что необходимо для вакцинации, как дополнительного мероприятия к другим, направленным на контеймент выявленной вспышки гриппа H5N1, при которой выявлена передача вируса от человека к человеку, что рассматривается ВОЗ и страной, как потенциальная угроза возникновения пандемии гриппа. Протокол по контейменту, который периодически обновляется в связи с появлением новых концепций и разработок, доступен в режиме online⁹. Расчеты максимальных объемов вакцины, необходимых для проведения такого мероприятия, проводятся на основе предварительных и неопубликованных моделей. Однако СКГЭ признает, что действительные потребности в вакцине могут зависеть от специфических обстоятельств, и расчеты могут изменяться в зависимости от дальнейшей информации. Решение о выделении вакцины из резервного запаса должно приниматься совместно страной, в которой имеет место вспышка, и ВОЗ. Любая страна имеет право воспользоваться резервным запасом вакцины для этой цели, поскольку пандемия может начаться где угодно, и контеймент или ограничение ее распространения соответствуют интересам как самой страны, так и мирового сообщества.

□ Во втором случае СКГЭ рекомендует ВОЗ создать резервный запас в объеме 100 миллионов доз вакцины H5N1. Если установлена передача вируса H5N1 от человека к человеку, этот резервный запас вакцины и любые другие запасы, которые не были использованы для контеймента, должны быть равномерно распределены между странами с низким и средним уровнем доходов для того, чтобы оказать им содействие в поддержании работы тех служб, которые они сами считают наиболее важными. При этих обстоятельствах количество предоставляемой каждой стране вакцины должно быть пропорционально численности населения конкретной страны. Выдача вакцины из резервного фонда должна осуществляться ВОЗ в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005) и на основе оценки ситуации в данный момент.

СКГЭ рассмотрела также и другие возможные варианты использования вакцины H5N1, но признала ограниченные на данный момент знания, и поэтому не сделала никаких дальнейших рекомендаций. Однако позднее СКГЭ вернется к рассмотрению таких вопросов, как использование вакцины H5N1 в непандемический период в интересах населения, которое может получить от этого пользу. Тем временем, СКГЭ приветствует продолжающиеся активные исследования в области H5N1 и других вакцин-кандидатов для борьбы с пандемией, включая долгосрочные исследования по стабильности вакцины, и дальнейшие исследования по лучшему определению потенциальных рисков и преимуществ в других случаях использования вакцины H5N1. И, наконец, СКГЭ понимает, что данные рекомендации влекут за собой долгосрочные финансовые последствия, и странам и промышленности необходимо поддержать ВОЗ в создании и поддержании резервного запаса вакцины H5N1.

Пневмококковая полисахаридная вакцина

Был представлен доклад о ходе работы над документом по позиции ВОЗ по пневмококковой полисахаридной вакцине. СКГЭ попросили особенно обратить внимание на неопубликованные данные. Документ должен быть закончен и представлен для рассмотрения СКГЭ в апреле 2008 года.

Вакцины против бешенства

СКГЭ рассмотрела проект обновленного документа по позиции ВОЗ по вакцинам против бешенства, что сопровождалось презентациями по патогенезу бешенства, данным доконтактной и постконтактной профилактики, состоянию проблемы и данным по безопасности и эффективности внутрикожной иммунизации до и после контакта. Был отмечен успешный опыт перехода на внутрикожную вакцинацию против бешенства в Шри-Ланке, в том числе и в сельской местности. СКГЭ поддержала рекомендацию о прекращении изготовления и использования среди людей вакцин, изготовленных в культуре нервных тканей, и их скорейшей замене на современные вакцины, полученные на основе клеточных культур.

СКГЭ отметила, что исследования продемонстрировали возможность осуществления, безопасность, иммуногенность и экономическую эффективность внутрикожного введения вакцин, полученных на основе клеточных культур. В соответствии с итогами консультаций экспертов по проблеме бешенства в 2004 году¹⁰ внутрикожное введение вакцины для доконтактной и постконтактной профилактики является приемлемой альтернативой там, где современные вакцины недоступны по финансовым причинам или их поставки недостаточны. Вакцины, используемые в данном контексте, должны соответствовать рекомендациям по инактивированным вакцинам против бешенства для человека, которые производятся на основе клеточной культуры куриных эмбрионов в соответствии с методом, утвержденным в 2005 году на совещании Экспертного комитета по стандартизации биопрепаратов¹¹. Эти и другие рекомендации по доконтактной и постконтактной профилактике перечислены в документе по позиции ВОЗ¹².

Безопасность иммунизации: межведомственный отчет

На совещании в ноябре 2005 года СКГЭ подтвердила, что вопросы безопасности иммунизации будут оставаться в центре ее внимания. На ноябрьском совещании 2007 года была представлена обновленная информация о проделанной работе, достижениях и проблемах, связанных с вопросами организации удаления отходов от иммунизации и безопасностью инъекций. На рассмотрение СКГЭ были представлены: (1) краткий отчет о достижениях и проблемах каждого из региональных бюро ВОЗ; (2) обновленная информация по безопасности инъекций и интегрированным стратегиям борьбы с инфекциями в медицинских учреждениях, подготовленная секретариатом SIGN альянса (Глобальная сеть по безопасности инъекций); и (3) обновленная информация по организации удаления медико-санитарных отходов, подготовленная Департаментом ВОЗ по организации здравоохранения и окружающей среде ВОЗ.

СКГЭ выразила озабоченность тем, что ресурсы на обеспечение безопасности инъекций и организации удаления отходов по-прежнему весьма ограничены. Хотя наметился некоторый прогресс в использовании саморазрушающихся одноразовых шприцев, необходимы дальнейшие усилия в этом направлении. Несмотря на постоянную поддержку со стороны партнеров, совершенно очевидно отсутствие долгосрочного устойчивого финансирования одноразовых саморазрушающихся шприцев и расходного оборудования для стран, которые больше не будут получать помощь от ГАВИ. Хотя ГАВИ и добавил в свою программу на 2008 – 2010 гг. под названием “дорожная карта” раздел по безопасности инъекций, финансирование на безопасность инъекций недостаточное. Одним из путей для стран обеспечить необходимое финансирование на безопасность инъекций и организацию удаления медико-санитарных отходов является использование помощи на “укрепление системы здравоохранения”, получаемой от ГАВИ и Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией. СКГЭ заострила внимание на необходимости уточнить, какие мероприятия могут финансироваться из фондов, выделенных на укрепление систем здравоохранения, и поддержала включение туда безопасности инъекций и организацию удаления отходов, куда должны быть отнесены и вопросы обучения и общего руководства. Особая озабоченность была высказана представителями Региона ВОЗ для стран Средиземноморья, поскольку в 2000–2005 гг. были достигнуты заметные успехи, которые постепенно пошли на спад в 2006-2007 гг. в результате проблем с руководством и финансированием. Это свидетельствует о необходимости и далее уделять особенное внимание безопасности иммунизации в рамках интегрированного и общего подхода к решению вопроса по безопасности инъекций и организации удаления отходов.

СКГЭ поддержала работу по разработке простых технологических решений в отношении утилизации отходов при условии улучшения характеристик по окружающей среде и призвала доноров оказать поддержку этой работы.

Антирабические вакцины – позиция ВОЗ

Просим ознакомиться с изменениями, выделенными курсивом, на страницах 432–433 английского текста в разделе по постконтактной профилактике. Просим отметить, что “облизывание поврежденных кожных покровов” следует перенести из категории II в категорию III видов контакта.

Постконтактная профилактика

Показания для проведения постконтактной профилактики с использованием или без использования RIG зависят от типа контакта с подозреваемым на бешенство животным:

- Категория I – прикосновение к животному или его кормление, облизывание кожного покрова (т.е. нет контакта);
- Категория II – укус открытых кожных покровов, незначительные царапины или ссадины без кровотечения; *RECTIFICATIF AU No 49/50, 2007*;
- Категория III – одиночные или множественные трансдермальные укусы или ссадины, **облизывание поврежденной поверхности кожи**, загрязнение слизистых оболочек слюной, контакты с летучими мышами.