

Еженедельная эпидемиологическая сводка

12 января 2007 г. 82-й год издания

№ 1/2, 2007 г., 82, 1-16

[http:// www.who.int/wer](http://www.who.int/wer)

Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, ноябрь 2006 г. - выводы и рекомендации

Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) по иммунизации отчитывается перед Генеральным директором ВОЗ по различным вопросам - от научных исследований в области вакцин и их разработок до проведения иммунизации. Ее круг распространяется за пределы иммунизации детей на все управляемые инфекции. СКГЭ провела свое совещание 20-22 ноября 2006 г. в Женеве, Швейцария.

Отчет Департамента по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам

Директор Департамента ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам (ИББП) сообщил о прогрессе в выполнении предыдущих рекомендаций СКГЭ и подчеркнул тот факт, что эти рекомендации оказались важными для различных учреждений, включая Совет ГАВИ и региональные технические консультативные группы по иммунизации. Роль СКГЭ возрастает, и также возрастают надежды на то, что она сформулирует глобальную повестку дня в области иммунизации.

Обнадеживает тот факт, что финансирование деятельности по иммунизации со стороны правительств стран увеличивается. Проведенный в 2006 г. анализ планов стабильности финансирования 50 стран, имеющих право на поддержку со стороны ГАВИ, свидетельствует о том, что в предстоящие годы ожидается значительное увеличение общего финансирования (включая взносы правительств, ГАВИ, многосторонних и двусторонних организаций и других доноров). Глобальный уровень охвата прививками улучшается, причем значительный прогресс произошел в Африканском регионе и Восточно-Средиземноморском регионе ВОЗ. Однако выравнивание уровня в регионе ВОЗ для стран Юго-Восточной

Азии и отсутствие улучшений в охвате тремя дозами вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка (АКДСЗ) в некоторых самых крупных странах мира вызывают озабоченность. Улучшение охвата АКДСЗ имеет огромный потенциал для снижения смертности.

В настоящее время рассматриваются цели деятельности и роли консультативных и руководящих комитетов ИВБ, включая СКГЭ. Ожидается, что к концу января 2007 г. после широких консультаций будет представлен доклад. Он будет обсужден на совещании СКГЭ в апреле 2007 года.

Отчет Глобального альянса по вакцинам и иммунизации

Исполнительный секретарь ГАВИ сообщил о достижениях фазы 1 в финансировании. По оценкам, к концу 2006 г. в результате поддержки ГАВИ будут предотвращены 2,3 миллиона случаев смерти. Это воздействие продолжится в фазе 2 с продолжением имеющего два направления плана Альянса: внедрение новых вакцин и укрепление служб предоставления медицинских услуг. Альянс выделит две трети своей финансовой поддержки на закупки вакцин и оказание более широкой поддержки "укреплению систем здравоохранения" по согласованию с другими донорами.

Все финансирование новых вакцин будет осуществляться на совместной основе и в разбивке на 4 группы стран в соответствии с их платежеспособностью (самые бедные, находящиеся в промежуточном состоянии, и менее бедные страны и государства с постконфликтными нестабильными условиями).

Два новых направления инвестиций - для ротавирусной вакцины и пневмококковой конъюгированной вакцины - представлены на утверждение Совету Альянса в ноябре 2006 года. ГАВИ по-прежнему будет в значительной степени полагаться на техническую консультативную помощь ВОЗ по поддержке

политики иммунизации. Исполнительный секретарь подчеркнул две новые инициативы для финансирования - Международный механизм финансирования для иммунизации и Авансированные обязательства по закупкам вакцин (АОЗВ) - и обратил внимание на то, что оценка результатов будет ключевым фактором для успешного увеличения финансирования.

СКГЭ подчеркнула значение получения регулярных отчетов от ГАВИ на своих совещаниях и приветствовала приглашение Альянса председателю СКГЭ принять участие в совещаниях Совета Альянса.

Региональные приоритеты и основная политика и оперативные вопросы

Региональные бюро для стран Америки, Европы и Западной части Тихого океана представили отчеты. Все три региона согласовали свои приоритеты с Глобальным видением ВОЗ/ЮНИСЕФ и стратегии иммунизации и находятся в процессе укрепления потенциала стран по эпиднадзору.

Регион стран Америки

В Регионе стран Америки стратегическое видение включает следующее: реализацию стратегий для достижения 95% охвата всеми вакцинами в каждом районе; элиминацию к 2010 г. краснухи и синдрома врожденной краснухи; достижение более широкой защиты от болезней, предупреждаемых с помощью вакцин, посредством перехода от иммунизации детей к иммунизации семей; оказание поддержки и содействие выполнению задач по сокращению распространенности заболеваний посредством внедрения, по мере необходимости, ротавирусной, пневмококковой, сезонных противогриппозных вакцин и вакцины против вируса папилломы человека (ВПЧ); осуществление планов по укреплению национального потенциала для научно обоснованного принятия решений в контексте внедрения новых и недостаточно используемых вакцин, а также оказание дополнительной поддержки для углубленных экономических исследований; расширение законодательных и финансовых подходов для поддержания программ иммунизации при внедрении новых вакцин и содействие более широкому участию в восполняемом фонде. Восполняемый фонд нуждается в увеличении капитала и сталкивается со все большей нехваткой средств, которая, по оценкам, к 2012 г. составит приблизительно 40 миллионов долл. США. Регион стран Америки мобилизует финансовые ресурсы, чтобы ликвидировать эту нехватку. В отношении элиминации краснухи и синдрома врожденной краснухи Региональное бюро ожидает, что эта цель будет достигнута до 2010 года.

Признано, что многое еще предстоит сделать для увеличения охвата прививками, и что 1 из 3 детей по-прежнему живет в районах высокого риска, где охват прививками составляет менее 80%.

Внедрение вакцины против ВПЧ является приоритетом в странах Карибского бассейна, где бремя рака шейки матки является одним из самых высоких в мире.

Внедрение ротавирусной вакцины в процессе: в 2006 г. эту вакцину внедрили 8 стран. До настоящего времени в процессе постмаркетингового обследования не было выявлено увеличения числа инвагинаций, но эпиднадзор необходимо укрепить. Региональное бюро ВОЗ для стран Америки планирует документировать уроки, извлеченные в результате

внедрения ротавирусной вакцины, с тем чтобы помочь другим странам и регионам. Особую обеспокоенность вызывает потребность в холодной цепи.

Европейский регион

В Европейском регионе стратегический план на 2008-2013 гг. направлен на защиту большего числа людей и оказание значительного воздействия на устойчивость и создание потенциала на местах посредством укрепления систем иммунизации в контексте укрепления общей системы здравоохранения. Несмотря на то, что на национальном уровне большинство стран достигли более чем 95% охвата АКДСЗ, внутри стран и между странами наблюдаются значительные различия, и уязвимые группы существуют в каждой стране. Стратегический план призывает также к увеличению потенциала в области эпиднадзора и мониторинга, включая разработку лабораторных сетей, обеспечение качества и безопасности иммунизации и улучшение партнерства, пропаганды и коммуникации.

На своем совещании в 2005 г. Европейский региональный комитет одобрил резолюцию, направленную на "укрепление национальных систем иммунизации благодаря элиминации кори и краснухи и профилактике синдрома врожденной краснухи к 2010 году". В Европейском регионе все страны используют две дозы вакцины против кори, и все, за исключением одной страны, включают вакцину против краснухи в свои календари плановых прививок. Цель элиминации кори и краснухи дает возможность укрепить службы плановой иммунизации.

В ответ на распространяемое в обществе отрицательное мнение об иммунизации Регион придает особый приоритет информационным и пропагандистским инициативам, таким как расширение инициативы по сети безопасных вакцин и Европейская неделя иммунизации. Для ускорения внедрения новых вакцин Регион оказывает поддержку странам в принятии решений, основанных на фактических данных. Внедрены различные новые методики для интеграции оценки и обучения; общая цель этих методик состоит в укреплении потенциала в области мониторинга и эпиднадзора.

Регион стран Западной части Тихого океана

В сентябре 2005 г. Региональный комитет для стран Западной части Тихого океана одобрил двойную цель элиминации кори к 2012 г. и снижения уровня хронического носительства вируса гепатита В (измеряемого по доминированию серотипа поверхностного антигена вируса гепатита В [HbgAg]) до <2% у детей в возрасте до 5 лет в качестве промежуточного этапа достижения окончательной региональной цели снижения носительства до уровня <1%.

Как представляется, Регион добивается значительного прогресса в достижении этих целей и одновременно сохраняет свой статус свободного от полиомиелита. Более 50% всех стран и народов Тихоокеанских островов сообщили о прекращении передачи вируса кори. Однако такое прекращение на островах Тихого океана часто является нестабильным.

Наиболее важной проблемой является обеспечение справедливости. Более 3,1 миллиона детей в Регионе по-прежнему не получают полной базисной защиты с помощью вакцин. Более 90% этих детей проживают в 6 странах. Охват прививками не является единообразным, и имеются некоторые сильные расхождения. Другая проблема для стран состоит в поддержании непрерывности снабжения вакцинами, особенно тех стран, которые в настоящее время зависят от внешних партнеров. Конечной проблемой является обеспечение всех преимуществ от быстрого предоставления вновь внедренных вакцин всем детям. В настоящее время, хотя вакцинация против *гемофильной b инфекции* (Hib) была внедрена в 19 из 37 стран, это составляет <4% регионального контингента лиц, родившихся в одном и том же году.

Приоритетами программы иммунизации являются: укрепление служб плановой иммунизации, включая оценку эффективности и содействие финансовой стабильности; подготовка стран к внедрению новых вакцин посредством разработки интегрированных систем дозорного эпиднадзора и включение Расширенной программы иммунизации в рамки общего развития систем здравоохранения.

Отчеты консультативных комитетов

Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ), экспертный консультативный орган по клиническим и научным вопросам, был учрежден ВОЗ для рассмотрения вопросов безопасности вакцин, потенциально имеющих глобальное значение. Председатель ГККБВ представил основные рекомендации совещания, состоявшегося 6-7 июня 2006 года¹.

На основе фактических данных предыдущее заявление ГККБВ, подтверждающее безопасность тиомерсала в вакцинах, остается действительным. По вопросу о потенциальной перегрузке иммунной системы в связи с вакцинацией в младенческом возрасте Комитет пришел к выводу о том, что фактические данные не поддерживают гипотезу, согласно которой используемые в настоящее время вакцины ослабляют иммунную систему или наносят ей вред. По просьбе СКГЭ на предстоящем совещании ГККБВ будут рассмотрены три темы: дальнейшая оценка безопасности вакцинных штаммов вируса паротита; безопасность пневмококковой конъюгированной вакцины и безопасность вакцин против

¹ См. № 28, 2006, с. 273-278 (по английскому изданию).

пандемического гриппа. Кроме того, Комитет рассмотрит вопросы вакцинации подростков и возникновения сопутствующих состояний, таких как аутоиммунные заболевания, которые могут привести к утверждениям об их связи с иммунизацией при внедрении вакцин против ВПЧ или при других подростковых вакцинациях.

СКГЭ подчеркивает, что работа ГККБВ имеет большое значение, и подчеркнула его нейтральную позицию. С одной стороны, группа пришла к выводу, что определенные утверждения о вреде некоторых вакцин являются необоснованными; с другой стороны, когда имеется действительная связь между вакциной и побочными проявлениями, группа без колебаний говорит об этом. Безусловно, необходимы дальнейшие усилия для обеспечения распространения выводов и рекомендаций ГККБВ среди региональных технических консультативных групп и национальных органов здравоохранения.

Комитет экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов установил глобальные нормы и стандарты, которые помогают обеспечить гарантированное качество биологических медицинских препаратов; это включает составление спецификаций качества, эффективности и безопасности, используемых для преквалификации вакцин.

На совещании, состоявшемся 23-27 октября 2006 г., были приняты три новых стандарта для вакцин против ВПЧ, менингококковой конъюгированной вакцины типа А и нормативные требования в отношении оценок стабильности вакцин. Комитет также установил 15 новых справочных препаратов: они представляют собой глобальные стандарты, которые служат руководством для изготовителей и регулирующих органов в отношении активности биологических препаратов.

СКГЭ отметила, что разработка справочных препаратов ВОЗ в значительной степени зависит от поддержки со стороны Международной лаборатории ВОЗ по стандартам биологических препаратов в Национальном институте по стандартам и контролю биологических препаратов (НИСКБП), Поттерс Бар, Англия. СКГЭ рекомендовала, чтобы стабильность программы ВОЗ по справочным препаратам имела важное значение и чтобы ВОЗ и НИСКБП вместе с другими заинтересованными участниками разработали план работы по обеспечению долгосрочного наличия этого глобального ресурса общественного здравоохранения.

СКГЭ отметила также, что зафиксированные стандарты разработаны после широкого научно обоснованного глобально консультативного процесса, требующего значительных ресурсов. Следует продолжать оказывать поддержку разработке таких стандартов и учитывать потребности глобального сообщества по иммунизации, особенно необходимость создания возможностей для превалификации вакцин. Работа этого Комитета экспертов недостаточно хорошо известна партнерам по

иммунизации, и СКГЭ рекомендует предпринять дополнительные усилия для распространения результатов обсуждений Комитета и объяснения уместности этой работы для более широкого сообщества по иммунизации.

Вакцины против пандемического гриппа

Секретариат ВОЗ представил СКГЭ обновленную информацию о нынешней ситуации в отношении эпидемии птичьего гриппа H5N1 и о самых последних результатах разработки вакцин против H5N1. СКГЭ была проинформирована о глобальном плане действий ВОЗ по увеличению снабжения вакцинами против пандемического гриппа.

Глобальные мощности по производству противогриппозных вакцин, которые сосредоточены главным образом в девяти промышленно развитых странах, согласно оценкам, составляют 350 миллионов доз в год трехвалентной (15 микрограмм гемагглютининов) вакцины против двух штаммов гриппа А и одного штамма гриппа типа В. Если весь существующий потенциал направить на производство моновалентной вакцины, нынешний теоретический максимум производственных мощностей для вакцины против пандемического гриппа (при нынешнем уровне содержания антигена и предполагая аналогичный выход продукции) составит приблизительно 1 миллиард доз в год. Число доз в конечном счете будет зависеть от типа выпускаемой вакцины, так как цельновирусные или адъювантные вакцины могут требовать меньшего содержания антигена. При нынешних тенденциях ежегодные глобальные производственные мощности к 2009 г. могут более чем удвоиться, достигнув приблизительно 780 миллионов доз вакцины против сезонного гриппа в год, что потенциально соответствует приблизительно двум миллиардам доз моновалентной вакцины в год. В случае пандемии гриппа потенциальные поставки вакцины будут недостаточными для удовлетворения глобальных потребностей, которые составляют несколько миллиардов доз.

В Глобальном плане действий ВОЗ определяются три основных подхода, которые можно использовать для увеличения мощностей по производству вакцины против пандемического гриппа. Ими являются: увеличение использования сезонных вакцин для стимулирования рыночных сил и увеличения производственных мощностей; увеличение или создание производственных мощностей для вакцины против пандемического гриппа в промышленно развитых и развивающихся странах, независимо от спроса на сезонную противогриппозную вакцину, и проведение научных исследований и разработок вакцин на основе новых технологий.

Были выражены сомнения в отношении процесса обмена изолятами вируса гриппа, имеющего потенциальное значение в отношении пандемии и процесса передачи информации для населения о таких вирусах. Секретариат отметил, что ВОЗ разработала процедуры облегчения быстрой передачи штаммов и опубликования последующей информации и

что подробные данные об этих процедурах можно найти на веб-сайте ВОЗ (http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/h5n1sequences2006_08_23/en/index.html).

СКГЭ попросила представить ей больше информации об использовании препандемических вакцин, включая информацию о выгоде создания запасов, и возможностях, предоставляемых этими вариантами для развивающихся и других стран.

СКГЭ рекомендует, чтобы, хотя научные исследования в отношении противогриппозных вакцин имеют сейчас значительный стимул, исследования в области разработки вакцин против подтипов, имеющих потенциальное значение в случае пандемии, иных, чем H5N1, продолжались (например, H7).

До настоящего времени в клинических испытаниях вакцин-кандидатов против H5N1 принимали участие только здоровые взрослые. СКГЭ подчеркивает значение оценки безопасности и иммуногенности таких вакцин у детей и лиц с ослабленным иммунитетом.

ВОЗ должна обеспечить такое положение, при котором будет происходить неограниченный обмен образцами и вакцинными штаммами в международных масштабах.

Финансирование иммунизации и авансирование закупок вакцин

Была представлена информация о задачах в области финансирования вакцин в наиболее бедных странах. Нехватка средств составляет 11-15 млрд. долл. США по отношению к предполагаемой стоимости в размере 35 млрд. долл. США для достижения целей Глобального видения иммунизации и стратегий в 72 странах, имеющих право на поддержку ГАВИ, в период 2006-2015 годов. Ликвидация этой нехватки потребует увеличения финансовых взносов со стороны традиционных источников (двусторонних и правительств стран) и от ГАВИ, а также использования нетрадиционных подходов в области финансирования иммунизации, таких как Международный механизм финансирования иммунизации, освобождение от многостороннего долга, механизм Международной ассоциации развития по снижению выплат ("buy-downs") и АЗВ.

Суть механизма АЗВ заключается в соглашении доноров гарантировать закупки фиксированного рыночного объема (числа доз) по заранее установленным ценам, которые будут уплачены за вакцину, удовлетворяющую конкретным заранее установленным "целевым характеристикам препарата"; эта гарантия дается при понимании того, что страны-реципиенты (развивающиеся страны) согласны принять участие в совместной оплате закупки вакцины.

После того, как обязательство будет выполнено, изготовители, получившие преимущества от субсидий, по контракту обязаны либо продолжать продавать вакцину развивающимся странам по цене, которую страны могут платить в течение длительного времени, либо предоставить лицензию на свою технологию другим изготовителям. Теоретически механизм АЗВ может поощрять открытие и разработку вакцин первого поколения, а также разработку последующих улучшенных вакцин.

Был предложен пилотный проект АЗВ по пневмококковым вакцинам, требующий 1,5 млрд. долл. США, и его будут осуществлять совместно ГАВИ и Всемирный банк; консультативную помощь будет оказывать независимый консультативный комитет.

Для ВОЗ были определены три основные роли: (i) предоставлять через СКГЭ рекомендации в отношении характеристик целевых препаратов; (ii) осуществлять процесс предварительной квалификации в отношении подходящих для АЗВ препаратов, закупаемых через учреждения Организации Объединенных Наций; (iii) оказывать техническую консультативную помощь для принятия решений на основе фактических данных, установления приоритетов, внедрения новых вакцин, а также финансирования систем здравоохранения правительствами стран, имеющих право на участие в механизме авансированных закупок вакцин.

СКГЭ рекомендует ВОЗ взять на себя эти функции.

Характеристика целевого препарата будет устанавливать необходимые стандарты эффективности общественного здравоохранения - например, уровень эффективности в целевых группах населения и другие соответствующие показатели, такие как число доз на курс, совместимость с существующими системами оказания услуг (календари прививок, температурная стабильность и т.д.), продолжительность иммунитета и непротиворечивость с другими мероприятиями общественного здравоохранения. В ходе дискуссии было рекомендовано, чтобы характеристика целевого препарата включала элементы, направленные на уменьшение расходов систем (особенно связанных с холодной цепью), такие, например, как спецификация вида препарата и размера флаконов.

СКГЭ отметила важность этой инициативы, которая может значительно ускорить внедрение новых или ранее недоступных вакцин в развивающихся странах. СКГЭ одобрила предложенную для нее роль - то есть рассматривать предложения ВОЗ в отношении характеристик целевых препаратов и делать рекомендации в отношении наиболее подходящих характеристик.

СКГЭ рекомендует, чтобы секретариат ГАВИ, Всемирный банк и независимый консультативный комитет АЗВ далее доработали и уточнили

оперативные процедуры АЗВ, с тем чтобы устранить потенциальные препятствия для эффективной реализации.

СКГЭ рекомендует предпринять более глубокое исследование в отношении инвестиций в системы иммунизации, необходимые для поддержки внедрения пневмококковой вакцины в страны, имеющие право участвовать в механизме АЗВ (которые являются также странами, имеющими право на поддержку ГАВИ). СКГЭ рекомендует также продолжать моделировать и изучать с помощью полученных из стран более точных оценок будущих потребностей результаты различных сценариев совместной оплаты финансирования иммунизации в странах, имеющих право участвовать в АЗВ.

Пневмококковые конъюгированные вакцины

Пневмококковая инфекция является серьезной причиной заболеваемости и смертности во всех регионах мира. По оценке ВОЗ, от 700 000 до 1 миллиона детей умирают ежегодно от пневмококковой инфекции; большинство этих случаев смерти происходит в недостаточно обслуживаемых группах населения в развивающихся странах. Эти инфекции вызывают также значительное бремя среди людей более старшего возраста, имеющих определенные медицинские состояния, включая ВИЧ/СПИД, а также среди пожилых людей.

Безопасная, эффективная, лицензированная семивалентная конъюгированная вакцина (PCV-7) существует и внедряется в ряде промышленно развитых стран. Несмотря на то, что эта вакцина не содержит некоторые серотипы, которые являются серьезными причинами пневмококковой инфекции в развивающихся странах, она, тем не менее, может в значительной степени уменьшить смертность и заболеваемость в этих странах. Рекомендация о внедрении PCV-7 в развивающихся странах будет содействовать увеличению производства и уменьшению цены. Как только появятся другие пневмококковые вакцины, обеспечивающие сходную или большую защиту, страны смогут решить, переходить или нет к другому составу. Ожидается, что применение PCV-7 будет способствовать внедрению будущих пневмококковых вакцин.

СКГЭ признает, что пневмококковая инфекция является важной причиной серьезных заболеваний и смерти среди детей грудного и раннего возраста, а также среди лиц старшего возраста, и особенно среди лиц с ВИЧ. Бремя болезни является наивысшим среди недостаточно обслуживаемых групп населения в развивающихся странах.

СКГЭ признает, что пневмококковые конъюгированные вакцины доказали свою безопасность и эффективность во многих районах промышленно развитых и развивающихся стран.

СКГЭ считает, что включение пневмококковой конъюгированной вакцины в национальные программы иммунизации должно стать приоритетом, и поддерживает внедрение лицензированной в настоящее время вакцины PCV-7. Эта рекомендация основана на эпидемиологических данных и данных о воздействии вакцины, полученных из ряда различных учреждений.

Страны со смертностью детей в возрасте до 5 лет >50 случаев на 1000 живорожденных или >50 000 случаев смерти в год среди детей младшего возраста должны придать высокий приоритет внедрению PCV-7 в свои программы иммунизации.

Странам предлагается проводить соответствующий эпиднадзор за инвазивной пневмококковой инфекцией, с тем чтобы установить исходные данные и осуществлять мониторинг воздействия вакцинации, включая случаи болезни и распространенность "заместительных" инфекций. Было подчеркнуто значение эпиднадзора на начальной стадии внедрения в развивающихся странах.

Заболеваемость «предотвращаемыми болезнями» (пропорция числа острых случаев заболевания, вызванных вакцинными серотипами, и уровня пневмококковых инфекций) должна использоваться для определения возможного воздействия пневмококковой конъюгированной вакцины. Если страновые оценки заболеваемости предотвращаемыми пневмококковыми инфекциями отсутствуют, приблизительную оценку можно дать с помощью данных, полученных в эпидемиологически сходных группах населения. ВОЗ и ее партнеры окажут техническую помощь в составлении таких оценок для принятия решений на местах.

Бремя пневмококковых инфекций гораздо выше среди людей, инфицированных ВИЧ. Поскольку пневмококковые конъюгированные вакцины доказали свою безопасность и эффективность среди ВИЧ-инфицированных детей, СКГЭ рекомендует PCV-7 в странах, где ВИЧ является значительной причиной смертности, и поощряет проведение оценки результатов вакцинации среди ВИЧ-инфицированных групп населения.

В качестве целевых групп для вакцинации следует также выбрать группы населения с высокой распространенностью других особых состояний, таких, например, как серповидноклеточная анемия, которые увеличивают риск возникновения пневмококковой инфекции.

В соответствии с позицией ВОЗ в отношении новых вакцин, PCV-7 можно легко включить в календари плановой иммунизации, и ее можно вводить одновременно (хотя и в другое место) с другими вакцинами в программах иммунизации детей грудного возраста, включая АКДС, гепатитную В, Hib и полиомиелитную вакцины. Плановую иммунизацию PCV-7 следует начинать в возрасте до 6 месяцев, чтобы довести до максимума

преимущества этой вакцины, и ее можно начинать вводить с 6-недельного возраста.

Два календаря прививок продемонстрировали клиническую эффективность: введение вакцины в 6-недельном, 10-недельном, 14-недельном возрасте и в 2-месячном, 4-месячном, 6-месячном возрасте, после чего в 12-15-месячном возрасте вводится бустерная доза. Следует получить дополнительную информацию об эффективности затрат при других возможных календарях (например, использование различного числа доз или различных интервалов между дозами, с бустерной дозой или без нее). Другие календари прививок (например, 2 дозы в качестве первичной иммунизации плюс бустерная доза) применяются в некоторых странах, опыт которых может иметь важное значение, так как страны, поддержку которым оказывает ГАВИ, начинают внедрять PCV-7 или оценивают ее применение. Хотя для стран, которые имеют право на поддержку ГАВИ, с оперативной точки зрения может быть трудным обеспечить последнюю прививку PCV-7 (в возрасте приблизительно одного года), может быть удобной возможностью введение PCV-7 во время вакцинации против кори. Странам, как только эта информация поступит, следует оценить ее и выбрать наиболее подходящий календарь прививок на основании предполагаемого воздействия, эффективности затрат и осуществимости программы.

Риск серьезной пневмококковой инфекции остается высоким на протяжении всего детского возраста. После внедрения вакцины, максимальной индивидуальной защиты и защиты на уровне группы населения можно достичь также посредством вакцинации одной дозой вакцины детей в возрасте от 1 года до 5 лет. Странам следует определить возможность доступности таких детей и, где возможно, применить стратегии вакцинации этой группы населения в течение первого года после внедрения вакцины.

Когда появятся другие составы пневмококковой вакцины, подходящие для иммунизации детей грудного возраста, странам, использующим PCV-7, следует оценить целесообразность перехода от одного состава к другому.

Ликвидация полиомиелита

Председатель Консультативного комитета по ликвидации полиомиелита (ККЛП) сообщил о влиянии новых международных стандартов на реагирования на вспышки полиомиелита и новых подходов ликвидации, включая новые данные клинических испытаний, показывающих двукратное увеличение сероконверсии в отношении полиовируса типа 1 после применения моновалентной оральной полиовакцины (ОПВ) при рождении, по сравнению с применением трехвалентной ОПВ при рождении. ККЛП подтвердил возможность глобальной ликвидации и стратегическое значение четырех остающихся эндемичными стран (Афганистан, Индия, Нигерия и Пакистан). В этих странах невозможность вакцинировать всех

детей продолжает быть главным препятствием для успешной глобальной ликвидации полиомиелита. ККЛП рекомендовал, чтобы риск завоза полиовируса из инфицированных полиомиелитом районов далее снижался посредством иммунизации всех лиц, совершающих поездки из таких районов, независимо от возраста или статуса иммунизации; он предложил сформулировать для этой цели постоянную рекомендацию в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (ММСП) (2005 г.)

Признавая прогресс в уменьшении географической распространенности передачи полиомиелита, СКГЭ выразила тревогу по поводу того, что Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита может быть поставлена под угрозу в результате недостаточного внимания со стороны политических лидеров эндемичных по полиомиелиту стран и стран, которые ранее были ведущими донорами. СКГЭ особенно тревожит ситуация в Нигерии, в отношении которой нет уверенности в том, что местные органы власти осознают, что проведение одних лишь "дней иммунизации плюс" не прекратит все пути передачи, и что вскоре необходимо будет провести дополнительно массовую "подчищающую" иммунизацию и добиться большей эффективности при проведении плановой иммунизации. СКГЭ согласилась с оценкой ККЛП в отношении того, что ликвидация осуществима, но подчеркнула, что это будет возможно только в том случае, если политические лидеры Индии, Нигерии и Пакистана непосредственно возьмут под свой контроль дополнительные мероприятия по иммунизации (ДМИ) для обеспечения как приверженности, так и наличия ресурсов для иммунизации всех детей.

СКГЭ получила обновленную информацию о всесторонней стратегии по сведению к минимуму и преодолению долгосрочных рисков повторного возрождения полиомиелита или повторного возникновения после прекращения передачи и прекращения иммунизации. СКГЭ была также кратко проинформирована о важной программе работы, осуществляемой по оценке потенциальных стратегий снижения стоимости инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ) для стран, которые могут пожелать внедрить эту вакцину в период после ликвидации (например, за счет дробности доз или сокращения числа доз).

СКГЭ вновь подтвердила необходимость полностью информировать производителей, национальные регулирующие органы и других заинтересованных участников о развитии событий в период после ликвидации с помощью таких механизмов, как ежегодные совещания производителей ОПВ и ИПВ. СКГЭ также подчеркнула значение получения полной информации о сроках и событиях в этой области, учитывая ее тесную связь с планированием в период после ликвидации и последствиями для более широкой деятельности СКГЭ над долгосрочной политикой иммунизации, комбинированием вакцин и по другим вопросам.

Глобальная схема для мониторинга иммунизации и эпиднадзора

Условия, в которых происходит эпиднадзор за болезнями, вызывающими эпидемии, и управляемыми инфекциями, изменяются. Эпиднадзор за болезнями, вызывающими эпидемии, в настоящее время основан на двух концепциях: эпиднадзор за болезнями, которые вызывают эпидемии и создают специфическую угрозу (требующий эффективных связей между эпидемиологической и лабораторной системами), такими как менингит и геморрагические лихорадки, и выявление ситуаций, проверка, оценка риска, коммуникации и ответные меры. Глобальная схема мониторинга иммунизации и эпиднадзора и новые ММСП должны основываться на общей платформе, работать вместе и поддерживать друг друга. В общем контексте глобального эпиднадзора глобальная схема может также оказывать поддержку скоординированным инвестициям в основные функции эпиднадзора; укреплению потенциала по обеспечению готовности, эпиднадзора, мониторинга и ответных действий; и совместным инвестициям в лабораторную инфраструктуру и междисциплинарное обучение.

В глобальной схеме определены две стратегические области: эпиднадзор за управляемыми инфекциями и мониторинг иммунизации. В качестве третьего раздела добавлена второстепенная функция финансирования эпиднадзора и мониторинга. В глобальной схеме после разделов предыстории и состояния дел излагаются подробные цели, которые должны быть достигнуты отдельными странами при поддержке регионов и партнеров по иммунизации.

Видение глобальной схемы состоит в том, что к 2010 г. должна быть интегрированная эпидемиологическая, лабораторная и программная сеть мониторинга для эпиднадзора за управляемыми инфекциями и мониторинга эффективности программ иммунизации. Эта сеть будет предоставлять высококачественную информацию по измерению воздействия вакцинации и доведения до максимума безопасного, эффективного и справедливого использования вакцин на страновом, региональном и глобальном уровнях в целях снижения или ликвидации бремени управляемых инфекций.

СКГЭ одобрила документы по глобальной схеме с некоторыми изменениями, которые включили: расширение связей с ММСП посредством предоставления примеров того, как некоторые управляемые инфекции соответствуют новым ММСП из-за того, что они создают чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение; включение оперативного руководства в отношении способов осуществления этой стратегии на местном уровне в раздел "Путь вперед"; определение ключевых эпидемиологических данных, использованных для математического моделирования; и обращение особого внимания на недавние разработки в отношении выборочных

обследований по мониторингу программ и проверке оценок (например, сейчас рекомендовано, чтобы кластерные выборочные обследования с множественными показателями проводились каждые три года вместо каждых пяти лет).

СКГЭ предлагает, чтобы ВОЗ составила четкий план распространения информации по глобальной схеме.

Менингококковая вакцина: риск недостаточного снабжения

Эпидемии менингококкового менингита периодически поражают страны, находящиеся в "африканском менингитном поясе". Последняя крупная волна заболеваемости произошла в период между 1996 г. и 1997 г. и поразила более 220 000 человек в 10 странах. Эпидемии сезонны и возникают в засушливый сезон между декабрем и маем.

Число случаев зарегистрированных в 2006 г., представляет пятикратное увеличение по сравнению с предыдущим годом. Особое беспокойство вызывает увеличение показателя пораженности в таких странах, как Мали, Нигерия и Судан, где заболеваемость оставалась низкой в течение ряда лет. Связь этих эпидемиологических факторов с увеличением выделения нового штамма менингококка серологической группы А в ряде стран этого пояса делает очень высокой вероятность появления в предстоящие годы новой волны эпидемии.

Борьба со вспышками менингита в Африке основана на реактивных кампаниях массовой иммунизации с использованием полисахаридных вакцин. В последние годы в связи с непредсказуемостью спроса на вакцины и наличия поливалентных полисахаридных и новых менингококковых конъюгированных вакцин число поставщиков менингококковых поливалентных полисахаридных вакцин АС значительно уменьшилось. В результате этого в течение сезона эпидемии 2005-2006 гг. существующий поставщик не смог удовлетворить спрос. Для сезонов 2006-2007 гг. и 2007-2008 гг. предполагаемый объем поставок двухвалентных и трехвалентных полисахаридных вакцин достигнет 28,3 миллиона доз. Расчетные потребности на сезоны 2006-2007 гг. и 2007-2008 гг. составляют 80 миллионов доз: предположив, что 70% населения в пяти подвергающихся риску странах нуждаются в вакцинации, потенциальная нехватка составляет 52,8 миллионов доз. СКГЭ обеспокоена по поводу последствий для общественного здравоохранения таких ограниченных поставок. ВОЗ изучает все возможные альтернативы для обеспечения дальнейших поставок и продолжает консультации с двумя основными фирмами-производителями вакцин (Sanofi Pasteur и GlaxoSmithKline Biologicals). Однако отсутствует вероятность того, что дополнительные вакцины могут быть изготовлены до эпидемического сезона 2006-2007 годов.

Одной из возможных стратегий решения проблемы нехватки вакцин могло бы быть использование дробных доз, такое использование, похоже, является достаточно иммуногенным. СКГЭ были представлены предварительные результаты недавних клинических испытаний по оценке иммуногенности дробных доз четырехвалентной вакцины фирмы Sanofi Pasteur, проведенных организацией "Врачи без границ – эпицентр" и Норвежским институтом общественного здравоохранения в Уганде.

Это исследование включило приблизительно 750 добровольцев в возрасте от 2 до 19 лет. Оно продемонстрировало, что одна пятая часть полной дозы вызвала более низкую сероконверсию бактерицидной активности сыворотки крови (БАС) в общей популяции для серогрупп А и С, но не меньший ответ для серогрупп W135 и Y. Тем не менее, процентная доля сероконверсии БАС (клетка-респондер была определена как показывающая четырехкратное или большее увеличение БАС и титр БАС, равный или более 1:128) составила 77,2% (95% доверительный интервал [ДИ], 71,7-82,7) для одной пятой дозы по сравнению с 86,2% (95% ДИ, 82,2-90,2) для полной дозы в серогруппе А. Когда анализ был ограничен ранее не иммунизированной группой населения (БАС до вакцинации менее 128), процент сероконверсии БАС составлял 92,2% (95% ДИ, 87,0-97,4) для одной пятой дозы по сравнению с 94,6% (95% ДИ, 91,0-98,2) для полной дозы. Эти результаты совпадают с результатами двух проведенных ранее исследований среди взрослых, опубликованных в 1982 г. и 1985 г., которые продемонстрировали иммуногенность дробных доз менингококковых поливалентных полисахаридных вакцин.

СКГЭ рассмотрела эти результаты и отметила, что необходим более детальный обзор данных. Она отметила также, что эти результаты были связаны с использованием четырехвалентного препарата Sanofi Pasteur, тогда как для борьбы со вспышками менингита имеются запасы двухвалентной вакцины Sanofi Pasteur. СКГЭ потребовала срочную консультацию экспертов для рассмотрения всех данных об иммуногенности дробных доз.

СКГЭ осознает угрозу надвигающейся эпидемии менингита в Африканском регионе, и серьезная нехватка вакцины еще более усугубит эту ситуацию. СКГЭ сделала вывод, что в случае эпидемии и в условиях нехватки вакцины национальные компетентные органы пораженных стран должны провести анализ рисков-выгод, чтобы определить выгоды для общественного здравоохранения при использовании дробных доз лицензированных поливалентных полисахаридных вакцин во время кампании массовой вакцинации, с тем чтобы обеспечить защиту большей части населения. Следует также рассмотреть возможность ограниченной вакцинации более узких возрастных групп наивысшего риска (т.е. до 15-летнего возраста вместо 29-летнего возраста).

Снижение смертности от кори: корректировка стратегий

СКГЭ рассмотрела доклад своей рабочей группы по кори и рассмотрела проект рекомендаций, предложенных этой рабочей группой, в отношении возраста введения первой дозы противокоревой вакцины, добавления и сроков введения плановой второй дозы и интервала между дополнительными мероприятиями по вакцинации (ДМВ) против кори.

СКГЭ согласилась с предложением поддержать нынешнюю рекомендацию о введении первой дозы противокоревой вакцины в 9 месяцев в тех местах, в которых передача широко распространена, а смертность является высокой. В тех же местах, где передача значительно ниже (например, в результате высококачественных ДМВ в национальных масштабах), увеличение возраста введения с 9 месяцев до 12 месяцев является рациональным и желательным изменением политики. Однако до осуществления изменений политикам следует рассмотреть местные данные о фактическом возрасте, в котором грудные дети получают противокоревую вакцину, ожидаемый охват прививками в 12 месяцев по сравнению с 9 месяцами, заболеваемость корью по возрастам, а также иммуногенность и эффективность противокоревой вакцины, вводимой в 9-месячном возрасте, по сравнению с 12-месячным возрастом.

В отношении внедрения планового введения второй дозы противокоревой вакцины СКГЭ подчеркнула принцип, который заключается в том, что это следует рассматривать только в тех местах, где был достигнут и сохраняется высокий охват первой дозой и где передача кори была снижена до низкого уровня, что свидетельствует о хорошем функционировании программы плановой иммунизации. Критерии, которые можно использовать для определения, действительно ли программа плановой иммунизации является достаточно сильной, а охват прививками достаточно высокий для получения преимуществ от рутинной второй дозы, требуют дальнейшего анализа и консультаций.

В отношении оптимального интервала между ДМВ СКГЭ отметила ряд примеров, когда задержки в проведении последующих ДМВ привели к большим вспышкам (например, в Бразилии, Кении и Уганде). СКГЭ согласилась с подходом, разработанным Региональным бюро для стран Америки и адаптированным Технической консультативной группой по кори в Африканском регионе, который заключается в том, что последующие ДМВ должны проводиться до того, как расчетное число восприимчивых детей достигнет величины когорты лиц, родившихся в одном и том же году. Этот подход был признан целесообразным с программной точки зрения и достаточно точным, чтобы предотвратить крупные вспышки.

СКГЭ сделала вывод, что страны и регионы, которые поставили перед собой цели снижения смертности, должны сосредоточить свои ресурсы на повышении охвата первой дозой противокоревой вакцины и проводить

высококачественные ДМВ через соответствующие интервалы, основанные на показателе увеличения числа восприимчивых детей. Изменения в календаре прививок (например, увеличение возраста для введения первой дозы или добавление плановой второй дозы) должны основываться на оценке конкретной информации в данной стране об эффективности программы и текущей эпидемиологической ситуации с корью.

Оптимизация календарей прививок

В общей презентации программы научных исследований Департамента ИВБ об оптимизации календарей прививок подчеркнуты 3 основных осуществляемых проекта: оценка сроков вакцинации грудных детей в развивающихся странах, оптимизация календарей прививок для конъюгированных вакцин и обновление и завершение иммунологической основы для курсов иммунизации. Общая цель работы, предпринимаемой в целях оптимизации календарей прививок, состоит в обеспечении понимания того, какие календари приведут к большему уменьшению распространенности болезни при наименьших общих финансовых затратах.

Были представлены результаты первой стадии двухэтапного проекта по изучению календарей прививок. Демографические данные и данные обследования состояния здоровья (1997-2005 гг.) из 55 стран в отношении детей в возрасте от 24 до 35 месяцев, были использованы для изучения задержек для вакцинации. Среднее значение задержек (и 75 перцентиль) составило 1 месяц (2,9 месяца) для АКДС1, 1,5 месяца (4 месяца) для АКДС2, 2,2 месяца (5,4 месяца) для АКДС3 и 1,3 месяца (4 месяца) для противокоревой вакцины, в которых истинное среднее значение возрастов назначения составляет 3 месяца, 4 месяца, 6 месяцев и 10 месяцев. Более 25% применения АКДС3 делается в возрасте старше 5 месяцев. Второй этап этого проекта включит связь сроков вакцинации с заболеваемостью этой болезнью; он также включит дополнительные данные выборочных обследований (например, с помощью кластерных выборочных обследований с множественными показателями).

СКГЭ приветствовала работу, предпринимаемую в этой области, и ожидает получить обновленную информацию. Анализ возраста, в котором проводится вакцинация, следует расширить и включить изучение прививок при рождении, где такая информация имеется, рассмотрение интервалов между дозами АКДС, включить более новые данные из как можно большего числа стран и показать результаты на региональной основе.

Был представлен концептуальный документ об оптимизации календарей прививок конъюгированными вакцинами. Рабочая группа СКГЭ проделает дальнейшую работу в тех областях, в которых не хватает знаний, и дальнейшие исследования могут представлять интерес.

В отношении конъюгированных вакцин и взаимодействий при применении комбинаций или одновременного использования с другими вакцинами было признано важным, чтобы эта информация относилась к конкретным препаратам. Концептуальный документ об оптимизации календарей прививок будет представлен на предстоящем совещании СКГЭ, когда будут завершены все необходимые исследования.

Перспективы в отношении вакцин против ВИЧ, туберкулеза и малярии

Согласно оценкам ВИЧ, туберкулез (ТБ) и малярия вызывают ежегодно приблизительно 8 миллионов случаев смерти – то есть 13% всех случаев смерти в мире. Во многих регионах эти заболевания происходят одновременно и отягощают течение друг друга, что может привести к серьезному кризису общественного здравоохранения, угрожающему развитию стран в целом.

Научные исследования и разработки вакцин против ВИЧ, ТБ и малярии сталкиваются со сходными проблемами, связанными с недостатком знаний признаков иммунной защиты, необходимостью избрать целью различные части иммунной системы и попыткой индуцировать гуморальный и клеточный иммунный ответ.

Только одно испытание вакцины против ВИЧ проходит III этап (при применении комбинации вакцины Sanofi Pasteur ALVAC, сопровождаемой бустерной дозой VaxGen's gp120); это происходит в Таиланде. Ожидается, что результаты будут получены в 2009 г., и, если эта вакцина окажется эффективной, ее можно будет лицензировать в 2011 году.

Имеется несколько перспективных вакцин-кандидатов против ТБ. Этап III испытаний наиболее разработанного препарата-кандидата может начаться в 2009 году.

Вакцина-кандидат против малярии TRS,S/AS02, разработанная Glaxo Smith Kline Biologicals, является единственной вакциной-кандидатом против малярии, которая может достичь стадии лицензирования в течение 5-6 лет. СКГЭ была проинформирована о том, что Инициатива PATH по вакцине против малярии (ранее называлась Программой оптимальных технологий в здравоохранении) и Glaxo Smith Kline сформировали партнерство с ВОЗ для обеспечения того, чтобы тип, качество и соответствие данных, полученных в ходе клинических испытаний, отвечали требованиям будущего лицензирования, и в конечном счете дать рекомендации по использованию вакцины. Решение о необходимости внедрения вакцины против малярии должно учитывать то, как будущие вакцины наилучшим образом могут быть интегрированы в другие разрабатываемые мероприятия по борьбе с малярией (такие как периодическая химиопрофилактика грудных детей) или мероприятия, которые уже

осуществляются или расширяются (такие как распространение и использование надкроватных сеток).

СКГЭ признала важность мероприятий, ориентированных на создание потенциала и создание условий для проведения клинических испытаний для обеспечения такого положения, при котором все этапы клинических испытаний могли бы удовлетворять самым высоким научным, правовым, этическим и нормативным стандартам, а также для обеспечения вовлечения в этот процесс местного населения. Важно развивать такие условия в развивающихся странах, где будущие вакцины дали бы наибольший эффект.

Осознавая сложность научных вопросов, которые необходимо решить в отношении новых технологий в области вакцин, СКГЭ поощряет усилия по содействию тесному взаимодействию и ранним дискуссиям между учеными и представителями национальных органов регулирования. Дополнительное обучение членов национальных органов регулирования по научным аспектам следует также включить в учебные программы, проводимые ВОЗ и другими международными спонсорами.

СКГЭ считала полезным проведение сессии по рассмотрению перспектив не только как пункт программы по информации, но и в качестве инструмента для оценки прогресса и составления замечаний и рекомендаций, лучше ориентирующих процессы разработки вакцин. В заключение, СКГЭ выразила поддержку работе ВОЗ в области разработки вакцин против ВИЧ, ТБ и малярии в тесном сотрудничестве с другими международными и национальными партнерами и подтвердила ведущую роль ВОЗ в разработке соответствующих политики, норм и стандартов для содействия соблюдению наивысших научных, контрольных и этических стандартов при проведении клинических испытаний во всем мире.