

Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, Женева, 10-11 апреля 2006 г.: выводы и рекомендации

Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) представляет Генеральному директору ВОЗ доклад по ряду вопросов, начиная от исследований и разработок в целях создания новых вакцин до собственно иммунизации, включая иммунизацию не только от детских болезней, но и от всех предупреждаемых вакцинами болезней. СКГЭ проводила совещание в Женеве, Швейцария, 10-11 апреля 2006 года.

Доклад Департамента ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам

Директор Департамента ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам (ИВБ) доложил о ходе работы по выполнению предшествовавших рекомендаций СКГЭ и описал процессы мониторинга их осуществления. СКГЭ вновь подчеркнула значение обратной связи в отношении выполнения ее рекомендаций.

Предпринимаются усилия для активизации распространения выводов и рекомендаций СКГЭ через региональные технические консультативные группы. Кроме того, одна из главных задач Глобального совещания по иммунизации, которое решено проводить ежегодно, будет способствовать информированию ВОЗ, ЮНИСЕФ и партнеров о выполнении рекомендаций СКГЭ.

Со времени проведения совещания СКГЭ в ноябре 2005 г. были уточнены и представлены в окончательном виде данные о затратах и их эффективности для Глобального видения и стратегии иммунизации (ГВСИ). Уже готовится пакет информационно-разъяснительных материалов ГВСИ, а ВОЗ, ЮНИСЕФ и Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации (ГАВИ) участвуют в совместных информационно-разъяснительных мероприятиях. Разработаны два сопроводительных документа (руководство по всеобъемлющему многолетнему плану и набросок глобальной системы эпиднадзора и мониторинга болезней, предупреждаемых вакцинами). Создается потенциал для оказания поддержки национальным программам и планированию финансовой устойчивости.

Директор ИВБ сообщил о пилотной инициативе Большой восьмерки в отношении предварительных обязательств по закупке вакцин. Предварительное обязательство приобретать конкретные вакцины, когда они будут разработаны, создаст достаточные стимулы для промышленности к увеличению инвестиций либо в научные исследования и разработки, либо в масштабные производственные мощности. Это может касаться продукции как на заключительных, так и на ранних этапах разработки (например, вакцины против ротавирусов, конъюгатные вакцины против пневмококков и папилломавируса человека, а также вакцины против малярии, ВИЧ и туберкулеза). Спонсоры могли бы делать дополнительные выплаты на закупку вакцин развивающимися странами. Ожидаемая роль ВОЗ будет двоякой: (i) создание профилей целевых продуктов в рамках прозрачного процесса, одобренного СКГЭ; (ii) проверка соответствия продуктов комплексу критериев с помощью процесса прекаификации.

Финансирование иммунизации

СКГЭ была информирована о результатах самой последней аналитической работы по финансированию иммунизации с акцентом на выделение и использование специальных статей ассигнований в национальных бюджетах на закупку вакцин. Был представлен анализ данных, собранных с помощью совместных вопросников ВОЗ/ЮНИСЕФ. СКГЭ была удовлетворена представленными свидетельствами о том, что большинство стран имеют специальную статью в национальном бюджете на закупку вакцин и что обнаружена некоторая положительная связь между существованием такой статьи и увеличением правительственных ассигнований на финансирование вакцин.

Однако СКГЭ отметила, что:

- (a) трудно отстаивать финансовые ассигнования на вакцины по статье в централизованном национальном бюджете в условиях растущего движения в сторону децентрализации;
- (b) необходимо изучать возможности использования других источников финансирования вакцин, например средства, высвобождающиеся в результате списания долгов;
- (c) необходимо и далее помогать странам увеличивать свою способность планировать финансы на иммунизацию; это можно осуществлять в рамках всеобъемлющего процесса многолетнего планирования;
- (d) по мере расширения схем иммунизации нагрузка на бюджеты здравоохранения будет возрастать;
- (e) бюджетирование и финансирование таких других важных элементов программ иммунизации, как материалы для инъекций и оперативные затраты, совершенно необходимы и заслуживают дальнейшего анализа.

Региональные бюро ВОЗ представили некоторые данные о региональных вариациях анализа, в частности сложные системы здравоохранения в Европейском регионе и использование законодательства для финансирования вакцин по статьям бюджета в Американском регионе.

СКГЭ продолжает оказывать поддержку текущей работе по финансированию иммунизации и рекомендует продолжить мониторинг финансирования иммунизации в странах.

Региональные приоритеты, основные вопросы политики и осуществления

Сотрудники ВОЗ представили доклады из Африканского региона, Региона Восточного Средиземноморья и Региона Юго-Восточной Азии. СКГЭ отметила ценность региональных докладов, которые дают представление о существующих проблемах и планируемых действиях для осуществления по общей тематике в рамках ГВСИ.

Африканский регион ВОЗ. Наиболее заметным достижением в Африканском регионе является сокращение смертности от кори, которое составило 60% в период с 1999 по 2004 год. Подготовлен проект общих принципов включения дополнительных мер в плановую иммунизацию и в кампании иммунизации. Обеспечена устойчивость поставок саморазрушающихся шприцев в Африке, а те страны, имеющие право на помощь от ГАВИ, которые исчерпали предоставленную поддержку в отношении безопасного инъекционного

оборудования из фонда ГАВИ, определили источники средств для дальнейших закупок такого оборудования в целях иммунизации.

В докладе от Африканского региона особо выделяется разрыв между странами, имеющими возможность получать помощь от ГАВИ, и остальными, в которых определенные слои населения остаются невакцинированными. В некоторых странах охват плановой иммунизацией остается очень низким (например, <30% в Нигерии) и продолжает оставаться серьезной проблемой. СКГЭ также отметила необходимость поощрять рост спроса на вакцины со стороны населения.

В Регионе необходимо проводить дальнейшую работу, в частности по завершении стратегического регионального плана Расширенной программы по иммунизации с оценкой расходов, оказанию поддержки странам в целях развития процесса глобального многолетнего планирования с учетом региональных и национальных приоритетов и поддержки новаторским подходам для расширения охвата иммунизацией в Нигерии (например, вакцинации плюс дополнительные мероприятия) и в других странах (недели и дни здоровья ребенка), а также по наращиванию (организационного и людского) потенциала на национальном и субнациональном уровнях.

Регион Восточного Средиземноморья. СКГЭ принял к сведению усилия, предпринимаемые для расширения охвата иммунизацией в Регионе Восточного Средиземноморья, особенно в семи приоритетных странах, где охват тремя дозами вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка (КДСЗ) оставался на уровне <70%.

Регион Юго-Восточной Азии. Важнейшей задачей в этом Регионе остается завершение ликвидации полиомиелита. Хотя Индия и остается центром передачи, несмотря на активные и непрекращающиеся усилия по ликвидации, успехи несомненны. Перенос инфекции в соседние страны все еще представляет угрозу, и поэтому необходимо активно продолжать высококачественный эпиднадзор.

Регион по-прежнему испытывает серьезную недостаточность финансирования, которая угрожает возможности реагировать на потребности государств-членов. Хотя зачастую страны предоставляют сведения о высоких уровнях вакцинации, в отношении ряда стран существуют большие различия между официальными данными и теми, которые поступают из обзоров. Наращивание потенциала на местах для микропланирования и вспомогательной инспекции с использованием стратегии контактов со всеми районами и подготовка руководителей среднего уровня являются важными мероприятиями. Усилия необходимо направлять на комплексное использование различных средств подготовки кадров и практических подходов.

Производство вакцин в Регионе увеличивается. Однако в то время, когда некоторые страны Региона производят и экспортируют вакцины мирового уровня, для внутренних целей иногда все еще используются вакцины сомнительного качества.

Многие новые инициативы на глобальном уровне одновременно предлагают возможности и ставят проблемы. С одной стороны, они привлекают дополнительные ресурсы, позволяют более концентрироваться на задачах и дают возможности для расширения партнерского сотрудничества. Но в то же время возникают проблемы, касающиеся конкуренции между инициативами и дублированием усилий. СКГЭ надеется, что три оставшихся региона ВОЗ -

(Америка, Европа и Западная часть Тихого океана) - представят аналогичные доклады о деятельности и приведении ее в соответствие с ГВСИ на совещании в ноябре 2006 года.

Доклады других консультативных комитетов

СКГЭ получила доклады от Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин, Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов и Консультативного комитета по ликвидации полиомиелита.

СКГЭ приняла к сведению, что Комитет по ликвидации полиомиелита ратифицировал новые международные стандарты, касающиеся ответных мер на вспышки и подготовку окончательного текста приложения к установочному документу ВОЗ по инактивированной вакцине против полиовируса, которая должна будет использоваться после прекращения применения пероральной вакцины¹. Комитет по ликвидации полиомиелита будет осуществлять общий надзор за подготовкой глобального плана действий по сдерживанию полиовируса после прекращения использования пероральной вакцины. СКГЭ также приняла к сведению воздействие стратегии применения вакцинации моновалентной пероральной вакциной, которая практически заменила трехвалентную пероральную вакцину в мероприятиях дополнительной вакцинации, а также успехи, достигнутые на пути к ликвидации полиомиелита. Однако СКГЭ выразила серьезную озабоченность в связи с очевидным отставанием в северной Нигерии, по-видимому, в связи с низким качеством недавно возобновленных дополнительных мероприятий по иммунизации и значительным числом неиммунизированных детей. Это серьезная угроза глобальным усилиям по ликвидации, о чем свидетельствуют данные вывоза полиовируса из Нигерии в 23 страны Африканского региона и такие отдаленные страны, такие как Индонезия.

Периодическая профилактика малярии у детей одновременно с иммунизацией

СКГЭ была информирована о периодической профилактике детей, которая представляется перспективным новым подходом к борьбе против малярии благодаря введению противомаларийных препаратов асимптоматическим грудным детям во время плановой вакцинации КДС2, КДС3 и против кори. Первые рандомизированные контрольные испытания такой профилактики в Ифакара (Объединенная Республика Танзания) с применением сульфадоксин-пириметамина (СП) во время иммунизации показали сокращение эпизодов клинической малярии и анемии на >50% и сокращение госпитализации на 30%. Последующее создание Консорциума периодичной профилактики у детей², партнерства в составе 27 научно-исследовательских институтов Африки, Европы и Соединенных Штатов с участием ВОЗ и ЮНИСЕФ позволило проводить скоординированную программу научных исследований в 10 африканских странах, которая ныне вырабатывает данные, требующиеся для обоснования рекомендаций в отношении политики.

Предварительные результаты исследований Консорциума в отношении профилактики с помощью СП были представлены СКГЭ. Они включали сводный анализ эффективности СП, безопасности и иммуногенности вакцин, а также данные об эффективности затрат из одного исследования. Последующие данные об эффективности, безопасности, иммуногенности вакцин, эффективности затрат, лекарственной резистентности и приемлемости будут

¹ См. No. 15, 2006 г., сс. 137-144.

² <http://www.ipti-malaria.org>

представлены несколько позже в 2006 году. Кроме того широкое исследование эффективности, проводившееся в общинах в южной Танзании, позволит получить данные о затратах и итогах работы в течение года. Эта информация будет полезна для определения воздействия такой профилактики, проводящейся одновременно с иммунизацией в рамках плановых мероприятий центров РПИ. Результаты исследований в отношении других лекарственных средств будут известны в 2008 году.

Учитывая стремление быстро переходить от научных исследований к действиям на основе полученных данных, СКГЭ была информирована о предлагаемом процессе и сроках подготовки рекомендации ВОЗ по профилактике малярии у грудных детей с помощью СП. В этой связи на следующем совещании СКГЭ будут рассмотрены рекомендации исследовательской группы ВОЗ.

Признавая положительные стороны использования системы РПИ для достижения более широких целей в отношении охраны здоровья детей, СКГЭ особенно подчеркнула тот факт, что проведение профилактики исключительно одновременно с иммунизацией по системе РПИ не достаточно, поскольку интервал между вакцинациями может оказаться не оптимальным с точки зрения интервала между дозами препаратов для борьбы с малярией. Было бы желательно не привязывать профилактику жестко к работе выездных бригад РПИ в тех случаях, когда достаточно велики различия в возрасте грудных и более старших детей, подлежащих иммунизации. Было бы также полезно получить информацию об эффективности профилактики, проводящейся в возрастных группах за пределами тех, которые предусмотрены схемой РПИ. Более того, введение противомаларийных препаратов в рамках РПИ, возможно, будет неуместным в тех условиях, когда передача малярии ограничивается несколькими месяцами в году. Поскольку охват РПИ значительно различается от страны к стране, СКГЭ считает полезным провести картирование охвата РПИ и рисков приобретения малярии в тех странах, где периодическая профилактика может рассматриваться в качестве возможной стратегии борьбы против малярии. Необходимо также провести оценку дополнительной пользы такой профилактики в нынешних условиях растущего использования пропитанных инсектицидами надкроватных сеток.

Что касается безопасности, то СКГЭ считает, что для оценки возможного возврата эпизодов клинической малярии и анемии необходимо располагать данными о состоянии прошедших такую профилактику на протяжении по крайней мере 12 месяцев после последней дозы. Данные о безопасности, полученные из исследования эффективности в общинах южной Танзании, также будут полезны. СКГЭ выразила желание проанализировать оперативные данные по экспериментальному осуществлению периодической профилактики среди детей грудного возраста с использованием СП, которую ЮНИСЕФ планирует провести в 6 африканских странах.

Необходимо изучить воздействие периодической профилактики у грудных детей на другие программы. Амоксицилин или ко-тримоксазол (антифолат, аналогичный СП) является антибиотической альтернативой, рекомендуемой для лечения острых респираторных инфекций в рамках комплексного ведения детских болезней. Одновременное использование ко-тримоксазола и СП может вызвать перекрестную резистентность.

Вакцинация против свинки

Страны Региона Восточного Средиземноморья сформулировали технические вопросы, касающиеся введения и использования вакцины против свинки. Они включают:

рекомендуемый график вакцинации, отбор штаммов для вакцины и меры в ответ на вспышки. В марте 2006 г. в регионе было созвано совещание экспертов для анализа опыта стран в отношении борьбы против свинки в целях выработки рекомендаций для использования вакцин в национальных программах. СКГЭ получила: (i) резюме существующих установочных документов ВОЗ по вакцинам против свинки вместе с заключениями Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин, сформулированными на его заседании в июне 2003 г. в отношении безопасности вакцин против свинки на основе различных штаммов; (ii) отчет из Региона Восточного Средиземноморья об использовании вакцин против свинки и рекомендации регионального консультативного совещания по свинке, проходившего в марте 2006 г.; (iii) последнюю информацию об иммуногенности, эффективности и безопасности различных вакцинных штаммов; (iv) сводку о возможностях производства вакцин против свинки в мире.

СКГЭ просила провести пересмотр установочных документов ВОЗ по вакцинам против свинки, учитывая выводы и рекомендации последних консультаций по использованию вакцин против свинки в Регионе Восточного Средиземноморья. При этом необходимо учесть, что, как показывает опыт во всем мире, для эффективной профилактики вспышек свинки необходим высокий охват двумя дозами вакцины против кори, свинки и краснухи,

В странах, использовавших вакцины против свинки в массовых кампаниях и плановых иммунизациях, имеется дополнительная информация о безопасности различных вакцинных штаммов. Эти данные должны быть изучены Глобальным консультативным комитетом по безопасности вакцин, а извлеченные выводы включены в пересмотренный текст установочного документа ВОЗ по свинке.

Секретариату ВОЗ следует предпринять особые усилия для сотрудничества с промышленностью в целях увеличения глобальной доступности вакцин против кори, свинки и краснухи, содержащих наиболее безопасные штаммы.

Недавние вспышки свинки позволяют оценить как программы, так и эффективность вакцин из различных штаммов в случае применения аттенуированных вакцин. Необходимо укрепить эпиднадзор за свинкой, обеспечив включение лабораторного подтверждения случаев свинки, генотипирование вирусов и тщательное расследование вспышек.

Вакцинация против японского энцефалита

СКГЭ рассмотрела данные эпиднадзора за японским энцефалитом (ЯЭ) и бременем болезни, воздействие вакцинации с использованием существующих ныне вакцин, а также планируемые или осуществляемые в ряде стран региона Азии - Тихого океана стратегии вакцинации.

СКГЭ отметила значение ЯЭ как проблемы общественного здравоохранения в регионе Азии-Тихого океана. Были представлены данные об эндемичности болезни в азиатских странах, и было подчеркнута значение планового эпиднадзора за энцефалитом. СКГЭ рекомендовал проводить эпиднадзор в соответствии с установленными ВОЗ стандартами эпиднадзора³ и обеспечить дозорные участки всем необходимым для подтверждения диагностики с

³ WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO/V&B/03.01; имеется на сайте: <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/843.pdf>).

использованием проверенных и стандартизированных тестов. Необходимо установить эпиднадзор за этой болезнью в сельских районах. СКГЭ рекомендовала провести сравнение имеющихся в реализации наборов для определения специфического для ЯЭ иммуноглобулина и дать им оценку. СКГЭ отметила, что увязка эпиднадзора за энцефалитами с выявлениями острого вялого паралича позволила приобрести ценный опыт.

СКГЭ дала положительную оценку усилиям стран и признала, что иммунизация является наиболее подходящим средством борьбы с этой болезнью. Она также признала, что эта мера является эффективной с точки зрения затрат. В прошлом иммунизация в основном проводилась вакциной, изготовленной на основе инактивированной нервной ткани, что сдерживало распространение иммунизации в связи с недостаточным количеством вакцины, относительно высокой стоимостью и потребностью в повторной иммунизации. СКГЭ была проинформирована о наличии новых вакцин, в частности уже организованного или планируемого введения живой аттенуированной вакцины SA 14-14-2 в ряде эндемичных стран и о планах расширения использования этой вакцины в рамках кампаний иммунизации и плановой иммунизации.

СКГЭ отметила важную работу, проведенную по оценке безопасности и эффективности вакцины SA 14-14-2 b и приняла к сведению доклад Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин. Особо были отмечены усилия Программы по японскому энцефалиту и Программы по соответствующей технологии в интересах здоровья в работе по подтверждению характеристик требуемого продукта, рассмотрению вопросов, поставленных Глобальным консультативным комитетом по безопасности вакцин, и в сотрудничестве с производителями этой вакцины в подготовке досье для представления в целях преквалификации вакцины. Особой похвалы заслуживает то, что удалось договориться о специальной цене для государственного сектора.

В настоящее время аттенуированная вакцина против японского энцефалита еще не преквалифицирована для закупок системой ООН; поэтому СКГЭ рекомендует странам, начинающим использовать эту вакцину, обеспечить лицензирование и мониторинг вакцины в соответствии с международными стандартами, установленными в требованиях ВОЗ, в отношении национальных органов регламентации.

СКГЭ рекомендует разрабатывать стратегии на основе данных о бремени болезней, воздействии и безопасности иммунизации, и возможности включать вакцинацию против японского энцефалита в программы РПИ. Необходимо провести оценку интерференции с иммунной реакцией на другие вакцины, числа требуемых доз и длительности защиты. Необходимо продолжать работу по определению числа новых случаев острого энцефалитного синдрома и подтверждению диагноза.

СКГЭ просила пересмотреть установочный документ ВОЗ по иммунизации против японского энцефалита в свете последних данных.

Информация от подгруппы СКГЭ по пневмококковым вакцинам

СКГЭ рассмотрела последние данные, представленные подгруппой по пневмококковым вакцинам, включая сроки подготовки и общее содержание предлагаемого установочного документа и заявления по конъюгатным пневмококковым вакцинам.

СКГЭ просила подгруппу подготовить документ достаточно заблаговременно до его представления СКГЭ совещанию в ноябре 2006 г., чтобы вписаться в график ГАВИ в отношении принятия решения об оказании поддержки в области пневмококковых вакцин. Незамедлительное завершение подготовки этого документа будет очень важным, если пневмококковая вакцина будет выбрана в качестве экспериментального продукта для системы предварительных обязательств о закупках.

Кроме того, СКГЭ предложила: (i) принять во внимание в этом документе будущие вакцины с различными составами серотипа, несмотря на то, что основной акцент его будет поставлен на существующие вакцины, по которым имеется большинство данных; (ii) следует рассмотреть вопрос о включении воспаления среднего уха в разделы документа по бремени болезни и воздействию вакцин.

Информация об оптимизации схем иммунизации и обсуждение иммунизации против столбняка

СКГЭ получила проект обновленного модуля иммунологической основы для серии иммунизации против столбняка и проект установочного документа по вакцинам против столбняка. Они были рассмотрены СКГЭ, и дискуссии в основном касались необходимости повторной вакцинации и ее сроков.

Было признано, что защитные уровни иммунитета не определены достаточно хорошо и следует поддерживать высокие уровни антител на протяжении всей жизни.

Данные о длительности защиты после различных схем недостаточны. Часть наиболее надежных данных получена из исследования в Дании, однако использовавшая вакцина в этом исследовании имела более высокую концентрацию токсоида столбняка, чем большинство вакцин КДС, а промежуток между дозами был больше, чем обычно. Тем не менее, в целом эти данные дают подтверждение, что схема из пяти доз, рекомендованная ВОЗ, обеспечит защиту на протяжении всего детородного возраста и, возможно, за его пределами. Повторная доза при первой беременности дает дополнительную уверенность в долговременной защите для женщин и их детей. Групповые случаи столбняка у детей и взрослых после таких стихийных бедствий, как цунами и землетрясение в Пакистане, указывают на существование риска инфицирования этим организмом всех неиммунизированных лиц.

Члены СКГЭ пришли к общему мнению, что ВОЗ следует расширить программы вакцинации от столбняка и перейти от ликвидации столбняка у матерей и новорожденных к защите членов всех возрастных групп обоих полов на протяжении всей жизни. В общем, члены Группы пришли к согласию, что не имеется максимального интервала между первой прививкой и повторной и что нет необходимости вновь начинать прерванные схемы иммунизации. Вакцинация детей школьного возраста будет способствовать ликвидации столбняка у матерей и новорожденных.

СКГЭ рекомендовала следующее:

- Содействовать применению схемы иммунизации из пяти доз. Первая серия из трех доз проводится в грудном возрасте, следующая доза - идеально в возрасте 4-7 лет и еще одна доза в подростковом возрасте (например, в возрасте 12-15 лет). Конкретное время введения повторных доз не должно быть жестким с учетом наиболее подходящих контактов со службами здравоохранения в странах и сочетания с другими вакцинациями

или иными медико-санитарными мероприятиями, например распространением надкроватных сеток, добавок витамина А и борьбы с глистами. В некоторых странах такие повторные дозы можно было бы вводить в школах, однако при этом важно охватывать и тех, кто не посещает школы. Для некоторых категорий взрослых, например женщин при первой беременности и призывников, следует рекомендовать шестую дозу.

- В соответствии с рекомендациями предшествующего установочного документа по дифтерии, использованные дифтерийно-столбнячные вакцины следует предпочитать вакцине, содержащей только антиген токсоида столбняка. В будущем следует рассмотреть возможность введения дополнительных доз других антигенов, например коклюша или *Haemophilus influenzae* типа b (Hib).
- Следует укрепить эпиднадзор за случаями столбняка (во всех возрастных группах) и мониторинг охвата вакцинацией с применением вакцин против столбняка в различных возрастных группах. Это позволит обеспечить лучшее понимание бремени болезней и поможет определить задачи программирования.
- Для документального отражения числа доз, полученных отдельными лицами, с тем чтобы адаптировать число доз, требуемых для женщин фертильного возраста, к числу ранее полученных доз, потребуются системы мониторинга.

Проект установочного документа по токсоиду столбняка следует пересмотреть в свете этих рекомендаций.

СКГЭ была также информирована о дополнительной работе, запланированной в соответствии с рекомендациями совещания, прошедшего в ноябре 2005 г., в отношении оптимизации схем иммунизации. Получило поддержку предложение создать подгруппу СКГЭ для работы новаторскими стратегиями в целях максимального использования преимуществ конъюгатных вакцин. В этом отношении будет важно продолжить уже начатую работу по созданию модуля иммунологической основы для иммунизации против Hib.

Доклад о вакцине против пандемического гриппа

СКГЭ был представлен доклад о ходе клинических испытаний вакцин против пандемического гриппа и подготовке регламентов, а также резюме плана работы ВОЗ на 2006 год.

Если начальное сдерживание окажется неэффективным, то пандемический вирус распространится в глобальном масштабе через 3 месяца после его появления. Вспышки будут на всех континентах. К этому времени широкомасштабное производство вакцины, по всей вероятности, лишь начнется. Этот сценарий показывает, что вакцины против гриппа будут в наличии лишь в незначительном числе стран для их населения. Нынешний потенциал производства вакцины против гриппа определяется спросом на вакцины от сезонного гриппа (~300 миллионов доз в год). Если антигенное содержание вакцины против пандемического гриппа окажется аналогичным антигенному содержанию вакцины против сезонного гриппа и если объемы производства будут такими же, что и для вакцины против сезонного гриппа, то в год можно будет произвести 900 миллионов вакцинаций от пандемического гриппа. Следует учитывать, что >65% вакцины против гриппа производится в Европе, и что более >80% производственных мощностей находится во владении 3 компаний. Чтобы увеличить возможности производства вакцины против пандемического

гриппа, необходимо рассмотреть несколько технических решений. Однако в краткосрочном и среднесрочном планах (до 5 лет) несправедливость в доступе к вакцинам от пандемического гриппа остается реальностью, и если не будет новых вакцин и новых подходов к иммунизации, серьезных изменений ожидать не следует. Поэтому важно, чтобы страны, не имеющие доступа к вакцинам против пандемического гриппа, располагали другими мерами санитарного контроля.

Недавно были завершены три клинических испытания вакцины против вируса H5N1; в 2 из них использовались методы, обеспечивающие экономное расходование антигенов. Ни одна из схем, прошедших данное испытание, не соответствовала регламентарным требованиям Европейского агентства по оценке медицинской продукции. Поэтому потребуется дополнительное исследование в четырех основных областях: показатели защиты, новые адъюванты, вакцины на основе полных вирионов, а также иммуногенность и выращивание вакцинных штаммов.

СКГЭ:

- поддержала усилия ВОЗ, касающиеся разработки вакцины против пандемического гриппа, оценки и наращивания потенциала, а также мониторинга предложения вакцины от сезонного гриппа и спроса на нее;
- признала, что ВОЗ следует играть важную роль в международной координации научных исследований и оценки вакцин против пандемического гриппа;
- призвала изготовителей и национальные органы регламентации укреплять механизмы быстрого распространения результатов клинических испытаний среди мирового сообщества;
- подчеркнула значение изучения использования вакцин против пандемического гриппа, с тем чтобы защищать население от вируса H5N1 и заранее готовить регламентарные и другие критерии использования таких вакцин;
- призвала все страны рассмотреть степень их готовности к возможной пандемии гриппа, признавая, что она может произойти до того, как удастся выпустить значительные количества вакцины против конкретного штамма.

Доклад о ходе работы по осуществлению мероприятий, касающихся безопасности иммунизации

СКГЭ была информирована о ходе работы по безопасности иммунизации, с особым акцентом на осуществление рекомендаций последнего совещания Руководящего комитета проекта ВОЗ по приоритетности безопасной иммунизации. Был также представлен краткий обзор и последние данные по мероприятиям Глобальной сети по безопасности инъекций - коалиции соответствующих заинтересованных сторон. СКГЭ подчеркнула, что безопасность инъекций является важнейшим компонентом надлежащей практики иммунизации и включает мероприятия, предпринимаемые широким кругом департаментов ВОЗ. СКГЭ просила представить сводные доклады о безопасности иммунизации по соответствующим департаментам для рассмотрения ею в качестве средства мониторинга поддержания приоритетности выделенной ВОЗ работе по безопасности иммунизации.

Сокращение смертности от кори: последние данные и планирование обсуждений для определения дальнейших целей в области борьбы против кори в глобальном масштабе

СКГЭ приветствовала значительные успехи в сокращении смертности от кори в 2005 г. во всем мире и поздравила страны и партнерства по борьбе против кори в связи с их совместными достижениями. Учитывая тот факт, что будет гораздо более трудно в полной мере осуществить стратегии борьбы со смертностью от кори в крупных странах, которые еще не завершили кампании зачистки, СКГЭ считает, что цель ГВСИ по сокращению смертности на 90% к 2010 г. остается актуальной. СКГЭ рекомендовала провести подготовку к обсуждению достижения цели глобальной ликвидации.

СКГЭ приняла к сведению уроки, извлеченные в Африканском регионе, где, несмотря на успешные кампании зачистки по кори, вспышки не прекращаются. Стратегии сокращения смертности от кори требуют дальнейшей адаптации. СКГЭ рекомендовала, чтобы ее подгруппа рассмотрела технические вопросы осуществления таких стратегий и представила доклад на совещании в ноябре 2006 года.

Структура эпиднадзора

Краткий набросок предлагаемой структуры Глобального эпиднадзора и мониторинга за болезнями, предотвращаемыми вакцинацией, был представлен СКГЭ в порядке информации и в целях инициации процесса, который, возможно, приведет к полному одобрению этой структуры СКГЭ на ее совещании в ноябре 2006 года. Эта структура была также представлена в качестве дополнительного документа к ГВСИ. Цель этой структуры - разъяснить важность эпиднадзора и обеспечить эталоны для его работы, а также определить функции ВОЗ в создании и поддержании этих систем.

СКГЭ поддерживает предлагаемый процесс и согласна с установленными сроками для окончательной доработки документа. Одному из членов СКГЭ будет поручено следить за этой работой, с тем чтобы документ был готов для одобрения СКГЭ на ее совещании в ноябре 2006 году.