



## **Концепция и стратегия глобальной иммунизации**

### **Доклад Секретариата**

1. По оценочным данным, благодаря иммунизации по всем возрастным группам населения ежегодно предотвращается 2,5 миллиона случаев смерти. В 2009 г. тремя дозами дифтерийно-столбнячно-коклюшной вакцины было вакцинировано, по оценкам, 107 миллионов младенцев. Несмотря на это беспрецедентное достижение, около 1,5 миллиона детей по-прежнему умирают от болезней, предупреждаемых с помощью вакцин, что составляет почти 20% от общей смертности среди детей до пяти лет, достигающей в настоящее время около 8 миллионов случаев смерти в год.

2. В 2005 г. Пятьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в своей резолюции WHA58.15 приветствовала Глобальное видение и стратегию иммунизации. В 2008 г., рассмотрев прогресс в ходе выполнения этой резолюции, Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA61.15 призвала государства-члены осуществить дальнейшие шаги по внедрению глобальной стратегии иммунизации в практику и предложила Генеральному директору представить отчет о достигнутых результатах. Настоящий доклад подготовлен во исполнение этого решения.

### **ПЛАНОВАЯ ИММУНИЗАЦИЯ**

3. За период между 2000 и 2009 годами глобальный охват иммунизацией повысился с 74% до 82%; было достигнуто улучшение показателей в регионах Африки (+16%), Восточного Средиземноморья (+12%) и Западной части Тихого океана (+10%), при этом в регионах Америки и Европы показатели остались на высоком уровне.

4. Одна из целей Глобального видения и стратегии по иммунизации на 2006-2015 гг., стоящих перед странами, – достичь к 2010 г. не менее 90% охвата на уровне страны и 80% охвата в каждом районе или эквивалентной административно-территориальной единице. В 2009 г. 122 государства-члена достигли национального охвата 90%. Медленный прогресс, вплоть до его полного отсутствия, в некоторых странах со значительной численностью когорт ежегодно рождаемых детей оказывает существенное влияние на уровень глобального охвата. По оценочным данным за 2009 г., свыше 23 миллионов младенцев не получили необходимых трех доз дифтерийно-столбнячно-коклюшной вакцины до достижения возраста одного года; почти две трети (62%) от этого числа приходится на шесть стран (Демократическая Республика Конго, Эфиопия, Индия, Индонезия, Нигерия и Пакистан). В 36 странах охват, по оценочным данным, был ниже

80% и шесть стран (Чад, Экваториальная Гвинея, Габон, Нигерия, Палау и Сомали) не смогли обеспечить даже 50%-ного охвата. Поскольку не все страны сообщают об уровнях охвата на субнациональном уровне, второй компонент цели измерить трудно. Лишь 48 из 143 государств-членов, которые представили данные по уровням охвата по районам, достигли цели 80%-ного охвата.

5. Данные обзора, проведенного в 2009 г., свидетельствуют о том, что родительские установки и знания, так же как и основные семейные характеристики, оказывали существенное влияние на то, обеспечивается ли для ребенка полная вакцинация, или он остается не полностью вакцинированным, или вообще не получает прививок; при этом в 44% всех случаев неполная детская вакцинация была обусловлена дефектами самой системы иммунизации. Это подчеркивает необходимость дальнейшего укрепления системы лечебно-профилактического обслуживания и предоставления необходимых разъяснений и информации родителям в связи с их опасениями по поводу прививок или незнанием пользы вакцинации.

6. Все более важное значение для наращивания масштабов полезного эффекта иммунизации приобретает вакцинация других целевых групп, помимо младенцев (например, детей дошкольного возраста, подростков, медицинских работников). Охват этих групп требует разработки новых стратегий (например, программ вакцинации на базе школ) и расширение существующих услуг (например, вакцинация новорожденных против гепатита В).

## **ИНИЦИАТИВЫ УСКОРЕННОЙ БОРЬБЫ С БОЛЕЗНЯМИ**

### **Ликвидация полиомиелита – осторожный оптимизм**

7. В соответствии с поручением Шестидесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, содержащемся в резолюции WHA61.1, была разработана новая стратегия для завершения ликвидации полиомиелита. Настоящий доклад базируется на выводах независимой оценки, результатах клинических испытаний вакцин нового состава и внутристрановых оценках новых операционных механизмов. По состоянию на октябрь 2010 г., внедрение нового плана привело к снижению числа зарегистрированных случаев в Нигерии и Индии по сравнению с 2009 г., соответственно, на 98% и на 90%, а также были в значительной мере прерваны крупные вспышки в Западной Африке и в странах Африканского рога. Остаются, однако, нерешенные проблемы и трудности, особенно в Пакистане, где разрушительные наводнения значительно осложнили реализацию стратегии и способствовали распространению полиовируса, а также в Афганистане, Анголе и Демократической Республике Конго.

### **Снижение смертности от кори – риск упустить возможность значительного достижения**

8. Глобальная смертность, обусловленная корью, снизилась на 78% - от расчетного числа 733 000 случаев смерти в 2000 г. до 164 000 случаев в 2008 году. За исключением Региона Юго-Восточной Азии, все остальные регионы достигли к 2010 г. глобальной цели

– сократить смертность от кори на 90% по сравнению с 2000 годом. С 2002 г. статус элиминации кори сохраняется в Регионе стран Америки, а в Европейском регионе, в регионах Восточного Средиземноморья и Западной части Тихого океана предпринимаются активные шаги по достижению целей элиминации кори к 2015 году. Достигнутый прогресс лег в основу решения Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения рассматривать цели борьбы с корью, которые должны быть достигнуты к 2015 г.<sup>1</sup>, в качестве основной вехи в процессе ликвидации этой болезни.

9. Вместе с тем, недавние крупные вспышки кори на юге Африки, а также сохраняющийся высокий уровень смертности в Индии подчеркивают острую необходимость получения критически важной политической поддержки и целевого финансирования для повышения охвата плановой иммунизацией двумя дозами коревой вакцины, проведения дополнительных мероприятий по иммунизации и поддержания высокого качества эпиднадзора с лабораторной поддержкой в 50 странах с высоким бременем болезни, обусловленным корью<sup>2</sup>.

10. Эти мероприятия, направленные на ускоренную борьбу и элиминацию, представляют собой беспрецедентную возможность в плане развития для укрепления и поддержания общего вклада программ иммунизации в дело достижения Цели тысячелетия в области развития No. 4 (Сокращение детской смертности).

## ДАЛЬНЕЙШЕЕ СОКРАЩЕНИЕ ДЕТСКОЙ СМЕРТНОСТИ С ПОМОЩЬЮ НОВЫХ ВАКЦИН

### Недостаточно активный прогресс

11. В развивающихся странах при поддержке Альянса ГАВИ за последние годы ускорилось внедрение вакцины против *Haemophilus influenzae* типа b. Тем не менее, в 2009 г. глобальный охват тремя дозами этой вакцины составил всего 38%. Около 35 государств-членов, включая четыре страны с крупными когортами ежегодно рождаемых детей (Китай, Индия, Индонезия и Нигерия), еще не ввели эту вакцину в календарь плановой иммунизации.

---

<sup>1</sup> Превысить 90% охвата первой дозой коресодержащей вакцины на общенациональном уровне и превысить 80% охвата вакцинацией в каждом районе; сократить ежегодную заболеваемость корью до менее пяти случаев на миллион человек и поддерживать этот уровень; и сократить смертность от кори на 95% или более по сравнению с оценками 2000 года.

<sup>2</sup> Афганистан, Ангола, Бангладеш, Бенин, Буркина-Фасо, Бурунди, Камбоджа, Камерун, Центральноафриканская Республика, Чад, Конго, Кот-д'Ивуар, Демократическая Республика Конго, Джибути, Экваториальная Гвинея, Эритрея, Эфиопия, Габон, Гана, Гвинея, Гвинея-Бисау, Индия, Индонезия, Кения, Лаосская Народно-Демократическая Республика, Лесото, Либерия, Мадагаскар, Малави, Мали, Мозамбик, Мьянма, Непал, Нигер, Нигерия, Пакистан, Папуа-Новая Гвинея, Руанда, Сенегал, Сьерра-Леоне, Сомали, Судан, Тимор-Лешти, Того, Уганда, Объединенная Республика Танзания, Вьетнам, Йемен, Замбия и Зимбабве.

12. Прогресс с внедрением пневмококковой конъюгированной, а также ротавирусной вакцин также осуществляется медленно: их ввели в практику, соответственно, 42 и 23 страны. Более того, лишь 11% из контингента детей, родившихся в мире в 2009 г., проживают в странах, где имеется доступ к обеим вакцинам в общенациональном масштабе. Недавно достигнутое соглашение об авансовых закупках в целях стимулирования разработки и производства пневмококковых конъюгированных вакцин будет содействовать наращиванию их применения в странах, обладающих правом на получение поддержки от Альянса ГАВИ. Это соглашение предусматривает ежегодную закупку вплоть до 60 миллионов доз пневмококковой конъюгированной вакцины в течение 10 лет по исходной цене 7,00 долл. США за дозу, с последующим снижением цены до 3,50 долл. США, после того как фонды, заложенные в соглашение, будут израсходованы.

### **Некоторые достижения**

13. В 26 странах внедрены в практику две недавно лицензированные вакцины против вируса папилломы человека. Индия впервые начала производить менингококковую конъюгированную вакцину группы А, которая в 2010 г. прошла предварительную квалификацию ВОЗ. Эта вакцина была разработана в рамках государственно-частного партнерства и реализуется по цене 0,50 долл. США за дозу; в сентябре 2010 г. к ее широкомасштабному применению, приступили Буркина-Фасо, Мали и Нигер.

### **Множество нерешенных проблем**

14. Медленные темпы внедрения новых вакцин обусловлены сочетанием ряда препятствий и проблем, главным образом следующих:

- (i) Серьезным препятствием остается вопрос цены. Несмотря на некоторый прогресс (а именно, некоторое снижение цены комбинированных вакцин, включающих антиген *H. influenzae* типа b, а также влияние авансовых соглашений о закупках на цену пневмококковой конъюгированной вакцины) требуются дополнительные усилия, направленные на повышение ценовой доступности этих вакцин для стран с низким и средним уровнями дохода.
- (ii) Лишь 89 государств-членов сообщили о создании национальных технических консультативных групп по иммунизации, предназначенных для содействия в принятии в странах научно обоснованных решений по приоритетному использованию имеющихся новых вакцин.
- (iii) Имеющиеся в настоящее время в большинстве развивающихся стран инфраструктура логистики, а также механизмы ее управления и навыки соответствующего персонала не соответствуют необходимым требованиям для адекватного внедрения дополнительных антигенов и охвата новых целевых групп.
- (iv) Сообщения в средствах массовой информации, неверная интерпретация данных и искаженные сведения о неблагоприятных побочных явлениях после

вакцинации привели в ряде стран к задержкам в процессе внедрения или даже к приостановке использования новых вакцин.

## **СИНЕРГИЗМ С ДРУГИМИ ПРОГРАММАМИ В КОНТЕКСТЕ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

15. Специальные выездные и плановые мероприятия иммунизации все в большей мере обеспечивают предоставление интегрированных услуг первичной медико-санитарной помощи, даже в отдаленных местностях. По данным, полученным от государств-членов, в 101 стране проводятся детские дни здоровья и недели иммунизации, в течение которых также предоставляются необходимые пищевые добавки (например, витамин А), противомоскитные надкроватные сетки и антигельминтные препараты, проводится мониторинг роста и развития и поддержка грудного вскармливания.

16. С учетом эффективности новых вакцин разрабатываются всесторонние стратегии профилактики и борьбы с болезнями, например Глобальный план действий по профилактике и борьбе с пневмонией<sup>1</sup>, цель которого – защитить, предупредить и излечить. Содержание этого плана действий в настоящее время расширяется, с распространением его основных положений на борьбу с диарейными болезнями. Таким же образом, внедрение вакцины против вируса папилломы человека открывает возможности для сотрудничества между программами иммунизации и репродуктивного здоровья и наращивания усилий по профилактике инфекции вирусом папилломы человека как за счет вакцинации, так и проведения программ скрининга и оказания лечебной помощи.

17. Существенным препятствием для прогресса является исходная слабость систем здравоохранения во многих странах. Возможности систем здравоохранения успешно функционировать часто ограничены вследствие недостаточной политической и финансовой приверженности, неудовлетворительных навыков управления, слабых систем мониторинга и информации. Резкий дефицит работников здравоохранения, обусловленный высокими уровнями заболеваемости и смертности, а также утечкой кадров здравоохранения на более высокооплачиваемую работу за рубежом, приводит к дальнейшему усугублению этих проблем.

18. В условиях неудовлетворительно функционирующей системы здравоохранения трудно обеспечить соблюдение социальной справедливости в доступе к вакцинации, в результате нередко имеется значительный разброс по показателям охвата.

19. Справедливое распространение преимуществ иммунизации внутри стран потребует реализации конкретных стратегий, например стратегии, в центре внимания которой – охват каждого района страны и которая направлена на более полное соблюдение принципа социальной справедливости в доступе к вакцинации путем целевого охвата труднодоступных групп населения.

---

<sup>1</sup> Документ WHO/FCH/CAH/NCH/09.04.

## **ЭПИДНАДЗОР И МОНИТОРИНГ**

20. С момента создания Расширенной программы иммунизации в качестве ее ключевого компонента всегда подчеркивался эпиднадзор за болезнями. В условиях повышения охвата и введения новых вакцин меры эпиднадзора нуждаются в дальнейшем укреплении и расширении.

21. Опираясь на успешную деятельность сетей эпиднадзора за полиомиелитом и корью, ВОЗ в настоящее время координирует сеть пунктов дозорного эпиднадзора за инвазивными бактериальными заболеваниями и ротавирусной диареей. Эта сеть охватывает 46 стран с низким уровнем дохода.

## **НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ВАКЦИН В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ**

22. Современные масштабы производства вакцин с гарантией качества недостаточны для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения, и ВОЗ продолжает оказывать консультативную помощь другим структурам в системе Организации Объединенных Наций относительно приемлемости вакцин, рассматриваемых на предмет закупок. Такая предварительная квалификация обеспечивает уверенность в том, что предлагаемые вакцины соответствуют рекомендациям ВОЗ в отношении качества, безопасности и эффективности, включая соответствие рекомендуемым ВОЗ стандартам Надлежащей производственной практики и Надлежащей клинической практики, а также операционным требованиям соответствующего учреждения Организации Объединенных Наций. В 2009 г. было преквалифицировано 10 вакцин от 26 производителей, в том числе из семи стран с переходной экономикой (Бразилия, Болгария, Куба, Индия, Индонезия, Российская Федерация и Сенегал).

23. В целях обеспечения доступа к важнейшим технологиям, необходимым для разработки вакцин, созданы два центра совершенства: один из них, базирующийся в Институте вакцин Нидерландов, предоставляет технологии по производству вакцины против гриппа, а второй - в университете Лозанны, Швейцария, - обеспечивает доступ к ноу-хау по адъювантам и составу вакцин.

24. В течение последних нескольких лет Африканская программа по созданию вакцины против СПИДа оказывает содействие развитию национальных планов по разработке вакцины против ВИЧ в ряде африканских стран в целях наращивания профессионального потенциала африканских ученых в области биомедицинских исследований и соблюдения стандартов этики. Программа также способствует повышению уровня информированности о необходимости поддержки научным исследованиям по разработке вакцины против ВИЧ на континенте.

## ФИНАНСОВАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ ПРОГРАММ ИММУНИЗАЦИИ

25. Для обеспечения долгосрочной устойчивости программ иммунизации огромное значение имеет активная сопричастность самих стран. Общая доля государственных затрат, относящихся к вакцинам и программам иммунизации, за период с 2000 по 2008 годы умеренно возросла, и в растущем числе стран в бюджет включена специальная статья расходов на вакцины. В 2000 г. общая сумма годовых расходов на иммунизацию в странах с низким уровнем дохода составила в среднем 6,00 долл. США на каждого ребенка, родившегося живым. По итогам 2010 г. общая стоимость иммунизации с применением традиционных вакцин в рамках Расширенной программы иммунизации, а также вакцин против гепатита В и *H. influenzae* типа b, по всей вероятности, достигнет 18,00 долл. США на каждого ребенка, родившегося живым. Дальнейшее расширение охвата иммунизацией с применением более новых вакцин до уровня, предусмотренного Целью тысячелетия в области развития No.4 и целями Глобальной стратегии иммунизации, по-видимому, приведет к росту расходов свыше 30,00 долл. США на каждого ребенка, родившегося живым.

## 2011-2020: ДЕСЯТИЛЕТИЕ ПО ВАКЦИНАМ

26. Отмечая, что имеющиеся в распоряжении вмешательства позволяют предотвращать большее число случаев смерти и инвалидности, ВОЗ, ЮНИСЕФ, Фонд Билла и Мелинды Гейтс и другие партнеры приняли на себя обязательство использовать десятилетие 2011-2020 гг. для достижения целей иммунизации и завершения важных запланированных этапов в научных исследованиях и разработках. Состоялись предварительные обсуждения, посвященные развитию процесса сотрудничества по разработке глобального плана действий, который будет включать четыре основных компонента:

- (i) укрепление общественной поддержки в пользу применения вакцин и финансирования соответствующих программ. Для достижения этой цели необходимо повышать уровень общественной информированности об экономической эффективности иммунизации, приводить убедительные аргументы для противопоставления дезинформирующим мнениям, распространяемым скептиками вакцинации, а также мобилизовать широкий круг структур и сообществ в целях обеспечения существенного и устойчивого роста финансирования в странах-донорах и странах-реципиентах;
- (ii) расширение охвата программами обслуживания, так чтобы все восприимчивые лица, особенно дети, вне зависимости от места своего проживания, были надежно защищены от инфекции благодаря профилактическим прививкам;
- (iii) Активное осуществление программ научных исследований и разработок по новым вакцинам и связанным с ними технологиям, а также для ускорения ввода в действие вакцин второго поколения;
- (iv) Разработка потенциальных стратегий для обеспечения глобального доступа к недорогостоящим вакцинам в целях удовлетворения спроса, который будет расти

благодаря совершенствованию систем обслуживания и появлению новых рынков. Эта работа потребует развития сотрудничества с частным сектором, включая производителей в странах с переходной экономикой и структуры биотехнологической промышленности, а также осуществления инновационных программ финансирования и стимулирования.

27. Реализация компонента плана действий, касающегося практического предоставления услуг (пункт (ii) выше), по сути приведет к продлению глобальной стратегии иммунизации за пределы 2015 г., а также ее расширению за рамки изначальных целей: будет необходимо обеспечить практическое внедрение опыта, накопленного за период с 2005 г., а также выявление и коррекцию основных недостатков, что позволит наиболее полно использовать все преимущества, которые дает иммунизация. Компонент предоставления услуг будет окончательно доработан в течение последующих месяцев и представлен на рассмотрение Шестидесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

#### **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

28. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =