



## **Проект глобального плана действий в отношении вакцин: обновленная информация**

### **Доклад Секретариата**

1. В настоящем документе кратко излагается прогресс в разработке глобального плана действий в отношении вакцин, который был в предварительном порядке обсужден на Шестьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2011 г. в качестве части доклада о ходе работы по осуществлению Концепции и стратегии глобальной иммунизации<sup>1</sup>. Окончательный вариант плана действий будет представлен на Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2012 года.

### **ГЛОБАЛЬНЫЙ ПЛАН ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ ВАКЦИН - ПРОГРАММА В ОБЛАСТИ ИММУНИЗАЦИИ НА ДЕСЯТИЛЕТИЕ ВАКЦИН**

2. Десятилетием вакцин (2011-2020 гг.) предусматривается создать такой мир, в котором все люди и сообщества могли бы наслаждаться жизнью, избавленной от болезней, которые можно предотвратить с помощью вакцин. Его цель - обеспечить к 2020 г. и на последующий период всесторонние преимущества от иммунизации для всех людей, независимо от того, где они родились, кто они такие или где они живут.

3. В мае 2011 г. Шестьдесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла к сведению доклад о Концепции и стратегии глобальной иммунизации на 2006-2015 гг. - первый десятилетний стратегический план реализации потенциала в области иммунизации в целях снижения заболеваемости и смертности от болезней, которые можно предотвратить с помощью вакцин. Эта стратегия стала своего рода глобальным центром объединения усилий, позволила разработать соответствующие региональные стратегии и использовалась в качестве руководства в процессе разработки всесторонних многолетних национальных планов иммунизации с полной калькуляцией расходов. В докладе, представленном Ассамблее здравоохранения, содержалось описание начального этапа процесса сотрудничества по разработке глобального плана действий в отношении вакцин, в основу которого были положены успешные результаты осуществления Концепции и стратегии глобальной иммунизации. План действий имеет целью выйти за пределы этой концепции за счет объединения всех аспектов иммунизации, включая исследования и

---

<sup>1</sup> Документ А64/14.

разработки, реализацию системы услуг на практике, доступ к качественным вакцинам, которые приемлемы по цене, и поддержку на государственном и политическом уровнях. План действий будет также включать прогнозируемые данные о наличии и потребности в финансовых ресурсах и четкий порядок определения системы подотчетности на основе всестороннего процесса консультаций на глобальном, региональном и страновом уровнях.

## **КОНТЕКСТ И ВВЕДЕНИЕ**

4. В течение последних десяти лет в области иммунизации был достигнут значительный прогресс. Страновые программы были укреплены, координация работы местных, национальных, региональных и международных партнеров улучшилась; объем международных ресурсов, выделенных на иммунизацию, повысился во всем мире и доля государственного финансирования, выделенного на программы иммунизации, выросла. Как следствие охват начальными шестью антигенами, включенными в Расширенную программу иммунизации (комбинированная вакцина против дифтерита, столбняка и коклюша, пероральные полиовирусные вакцины, вакцины против кори и БЦЖ), постоянно увеличивался, в результате чего глобальный средний охват тремя дозами вакцины против коклюша, дифтерита и столбняка (КДС3) в настоящее время составляет более 80%. Многие страны включили в свои национальные программы иммунизации новые антигены, что способствует резкому снижению смертности детей в возрасте до пяти лет.

5. Несмотря на этот прогресс, до сих пор существуют значительные потребности, которые пока еще не удовлетворены. Болезни, которые можно предотвратить с помощью вакцин, остаются одной из важнейших причин заболеваемости и смертности. До сих пор существует разрыв в охвате между странами с высоким, средним и низким уровнем доходов, а также внутри отдельных стран, который зачастую варьируется в пределах определенных групп населения в зависимости от уровня доходов и географического местоположения. Средний уровень охвата первой дозой коресодержащей вакцины в регионах стран Америки, Западной части Тихого океана и Европы все еще на 14%-21% выше, чем в регионах Африки и Юго-Восточной Азии. Кроме того, по оценкам, ежегодно 19,3 миллиона детей не вакцинируются с помощью КДС3, из которых 64% проживает в странах с низким и средним уровнем доходов.

6. В предстоящее десятилетие откроются новые возможности и возникнут новые проблемы. В течение этого десятилетия многие новые и более совершенные вакцины могут оказаться, в принципе, доступными. Экономический рост, особенно в странах с формирующейся рыночной экономикой, позволит создать возможность финансирования и производства доступных по цене вакцин, что позволит ввести в практику новые вакцины в рамках национальных программ иммунизации в большем числе стран с низким и средним уровнем доходов. В некоторых странах экономические преимущества иммунизации будут способствовать всеобщему росту. Кроме того, увеличение доступности информации может сыграть существенную роль в повышении спроса на иммунизацию со стороны населения и в облегчении производства, мониторинга и оценки. Что касается проблем, которые предстоит решить, то они включают уже и так работающие на пределе системы поставок и логистики, которые будут испытывать дополнительный нажим в результате

расширения масштабов работы по иммунизации и введения в практику новых вакцин. Дополнительные проблемы, которые возникнут в ходе этого десятилетия, будут включать дефицит финансовых средств, обусловленный ростом расходов на реализацию программ иммунизации, наряду с работой по увеличению охвата и использования новых вакцин; и потенциальные препятствия, которые встанут на пути партнеров по процессу развития, стремящихся сохранить уровень своих взносов в условиях нестабильной экономики и приоритетов, которые противоречат друг другу.

## **ПЕРСПЕКТИВЫ УСПЕХА НА КОНЕЦ ДЕСЯТИЛЕТИЯ**

7. Прогноз на десятилетие 2011-2020 гг. состоит в необходимости решения в течение этого периода целого ряда задач: полиомиелит должен быть искоренен, а темпы прогресса на пути к ликвидации кори, краснухи и столбняка новорожденных должен быть ускорен. В каждой стране большинство болезней, которые можно предотвратить с помощью вакцин, уже не будут более относиться к числу проблем общественного здравоохранения. Эти задачи необходимо будет решить посредством последовательного применения следующих руководящих принципов:

- Отстаивать идею о том, что иммунизация является одним из компонентов права на наивысший достижимый уровень здоровья;
- создавать системы иммунизации, которые способны решать проблемы, обусловленные поставленными крупномасштабными задачами;
- обеспечить равенство в деле использования вакцин;
- изыскивать возможности объединения усилий с другими программами и восстановить иммунизацию в качестве одного из основных компонентов первичной медико-санитарной помощи и в качестве одного из стержневых компонентов систем здравоохранения;
- продолжить работу по поиску новаторских решений;
- повысить и поддерживать компонент национальной причастности, опоры на собственные силы и создания партнерств.

8. Конкретные показатели и результаты будут уточнены в процессе широких консультаций.

## **ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

### **Отдельные лица и сообщества понимают суть иммунизации и нуждаются в ней**

9. Программы иммунизации позволили добиться существенного прогресса в поставках вакцин. Если люди и общество поймут для себя преимущества иммунизации и будут требовать ее осуществления в порядке реализации как своего права, так и своей

ответственности, то в ближайшее десятилетие возможно кардинальное улучшение охвата и повышение устойчивости программ. Осведомленность отдельных людей и сообществ о том, что они имеют право на иммунизацию, на преимущества от реализации программ и на материально-техническую базу ее осуществления, позволит расширить их участие в работе по иммунизации и, тем самым, увеличить охват. Спрос на иммунизацию со стороны членов общин и гражданского общества будет налагать на правительства и программы ответственность за выполнение взятых на себя обязательств, что приведет к повышению устойчивости программ.

10. Для того чтобы произвести необходимые преобразования, нужны соответствующие механизмы для улучшения связей между техническими экспертами и сторонниками иммунизации, с тем чтобы они могли более квалифицированно выступать с обращениями, раскрывающими возможности, которые таит в себе иммунизация в плане поддержки принципов справедливости и экономического развития. Кроме того, необходимо провести научно-исследовательскую работу по определению наиболее подходящей формы общения для каждого социального контекста с целью определить наиболее эффективные стратегии озвучивания этих обращений и стимулирования спроса. Такие методы должны включать плановое применение самых современных приемов, социальных средств массовой информации и уроков, извлеченных в ходе маркетинговой деятельности, ориентированной на коммерческие круги и общественность. Эти методы могут, в принципе, включать систему стимулирования спроса на вакцинацию со стороны населения при условии соблюдения автономии и согласия со стороны тех, кто пользуется результатами этих программ.

11. Для осуществления этих методов на практике нужны новые и более надежные сторонники. Исключительно важное значение в этом плане имеет участие национальных организаций гражданского общества. Такие организации могут служить рупором для нынешних сторонников и привлечь на свою сторону новых активистов, включая педагогов, религиозных лидеров, представителей средств массовой информации и других видных деятелей. Важную роль в определении наиболее перспективных методов и оказании консультативных услуг для организаций гражданского общества будут также играть научно-исследовательские работники и технические эксперты.

### **Справедливость - движущий фактор включения программ иммунизации в более широкие системы здравоохранения**

12. Сегодня четыре из каждых пяти детей получают, как минимум, базовый набор вакцин и, как следствие, могут вести более здоровую и более продуктивную жизнь. В предстоящее десятилетие преимущества иммунизации можно распространить более справедливым образом даже на еще большее число людей, включая детей, подростков и взрослых, которые не были охвачены иммунизацией. Для того чтобы обеспечить такое распространение, потребуются более комплексные национальные программы иммунизации, более полное включение иммунизации в другие системы медико-санитарной помощи и инвестиции в новую инфраструктуру в целях поддержки таких изменений. Для этого нужна такая национальная программа иммунизации, которая предусматривала бы соответствующую стратегию выхода на группы населения, которые

слабо охвачены соответствующими услугами или находятся в условиях социального отчуждения, которая была бы конкретно ориентирована на оказание услуг людям в течение всей их жизни и которая позволяла бы укрепить услуги в области иммунизации в более широком контексте систем медико-санитарной помощи.

13. Для информационного обеспечения разработки, реализации и мониторинга комплексных национальных программ иммунизации нужны соответствующие данные. В этой связи нужны инвестиции для поддержки и укрепления систем эпиднадзора за болезнями, постмаркетингового обследования неблагоприятных событий и проведения эпидемиологических исследований в целях документального отражения воздействия вакцинации и мониторинга изменений в тенденциях заболеваемости. Эмпирические данные можно получить путем проведения оперативных исследований новых стратегий оказания услуг в целях повышения эффективности производственно-сбытовых цепочек и выхода на более широкий контингент получателей этих услуг. Нужны также новые средства в целях поддержки более эффективных и результативных систем эпиднадзора, эпидемиологии, мониторинга программ, систем поставок и руководства программами, - все это в более широком контексте систем медико-санитарной помощи. В дополнение к новым данным и средствам исключительно важное значение будет иметь устойчивый акцент в работе на профессиональную подготовку, заинтересованность и поддержку адекватных кадровых ресурсов для управления системой оказания услуг и ее реализации на практике. Столь же важное значение будет иметь и расширение и техническое содержание соответствующих объектов инфраструктуры и систем поставок.

14. Для того чтобы эти изменения произошли, прежде всего требуется стремление правительств разработать надлежащую политику и реализовать на практике более всеобъемлющие комплексные программы. Правительства не только должны принимать самое полное участие в реализации этих программ, но и мобилизовать поддержку организаций гражданского общества (в целях выхода на группы населения, которые слабо охвачены соответствующими услугами или находятся в состоянии социального отчуждения), глобальных и региональных организаций (в целях обеспечения доступа к техническим знаниям и консультативным услугам), научного сообщества (с тем, чтобы воспользоваться новыми средствами и результатами оперативных исследований) и партнеров по процессу развития (в целях обеспечения доступа, в случае необходимости, к дополнительным финансовым ресурсам).

### **Обеспечение устойчивого долгосрочного финансирования и поставок качественных вакцин**

15. В последние годы укрепились такие отдельные компоненты эффективно действующего рынка вакцин, как устойчивое финансирование, поставки разнообразных и высококачественных вакцин и приемлемые механизмы ценообразования и закупок. В ближайшее десятилетие можно было бы предпринять дополнительные шаги в целях согласования этих трех компонентов в порядке дальнейшего расширения доступа к приемлемым по цене, высококачественным и надлежащим вакцинам.

16. Необходимо продолжить диалог по вопросам согласования между поставщиками и организациями по закупке вакцин. В настоящее время такой диалог не проводится. Создание соответствующего "форума по доступу к вакцинам" могло бы способствовать улучшению связи и координации между странами, организациями государственного сектора и производителями вакцин. Этот форум оказал бы помощь в достижении широкого консенсуса по механизмам, определяющим важнейшие параметры продукции, и показателей спроса на основные вакцины. Страны имели бы в своем распоряжении канал, по которому они могли бы передавать информацию о потенциальном спросе на новые виды продукции и о желаемых характеристиках соответствующих продуктов, с тем чтобы снизить риск поставщиков, связанный с их разработкой. Страны могли бы также повысить прозрачность и точность прогнозов в области спроса с помощью национальных и международных средств прогнозирования. Для того чтобы обеспечить как можно большую приемлемость по цене независимо от уровня дохода людей, необходимо также изучить дополнительные модели ценообразования и закупок.

17. Кроме того, нужен целый ряд мер по обеспечению достаточных уровней финансирования и поставок вакцин гарантированного качества. Что касается финансирования, то в целях информационного обеспечения решений по определению приоритетности бюджетных ассигнований необходимо укрепить финансовые компоненты процесса планирования работы в области здравоохранения на страновом уровне, разработать соответствующие планы для привлечения новых потенциальных партнеров в области финансирования и усовершенствовать и использовать в дальнейшем такие новаторские финансовые механизмы, как Международный финансовый фонд иммунизации (МФФИ) и механизм авансированных рыночных обязательств (МАРО). Помощь в обеспечении достаточного финансирования потребностей в вакцинах могло бы также оказать взятие на себя обязательства по внесению "справедливой доли" финансовых средств с упором - там, где это возможно, - на самофинансирование стран. Меры на уровне поставок включают распространение современных видов практики изготовления и контроля качества и содействие диверсификации базы поставок, по возможности, посредством инвестирования средств в целях укрепления потенциала научных исследований и разработок, передачи технологий, заключения соглашений по совместной разработке и создания творческого потенциала в странах с формирующейся рыночной экономикой.

18. Устойчивое финансирование будет предполагать необходимость новых обязательств со стороны правительств и партнеров по процессу развития, а также включение дополнительных стран в качестве партнеров по процессу развития. Аналогичным образом, устойчивость поставок будет предполагать необходимость создания правительствами благоприятных условий для того, чтобы поставщики могли укрепить свой потенциал. В том и другом случае особенно важную роль должны будут сыграть страны с формирующейся рыночной экономикой с учетом их высокого экономического роста и быстрого расширения их базы поставок. Обеспечение более полного соответствия рыночных условий будет предполагать необходимость обязательств, которые должны взять на себя страны и производители в части поддержания диалога, а также обязательств со стороны глобальных и региональных организаций по поддержанию этого диалога в рамках соответствующего форума по доступу к вакцинам.

19. Важнейшим элементом достижения устойчивого доступа к долгосрочному финансированию и обеспечению качества поставок является выяснение того, во сколько обойдется достижение ключевых целей, поставленных на следующее десятилетие, и, как следствие, каковы потребности в финансировании. В настоящее время группы экспертов по иммунизации из ВОЗ, ЮНИСЕФ, Альянса ГАВИ и других учреждений работают вместе в целях определения предполагаемых расходов и доступных финансовых ресурсов в течение десятилетия и, тем самым, предполагаемой нехватки ресурсов для достижения целей Десятилетия вакцин. Результаты этой работы будут включены в окончательный вариант глобального плана действий в отношении вакцин, который будет представлен Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

### **Максимальное обеспечение преимуществ от иммунизации посредством проведения исследований и разработок на глобальном уровне**

20. Использование совместных подходов к научным исследованиям и разработкам в следующем десятилетии позволит ускорить разработку новых и лучших вакцин и продвинуть базовые исследования, которые заложат основу прогресса на будущие десятилетия. В краткосрочном плане разработка новых подходов будет также способствовать оптимизации системы поставки вакцин и материально-технической базы программ иммунизации. Новаторская работа будет определяться, главным образом, конкретными потребностями стран с низким и средним уровнем доходов.

21. В целях укрепления новаторской работы необходимо будет наладить сотрудничество среди более широких кругов субъектов деятельности, занимающихся иммунизацией, в рамках новых организационных схем. Диалог на местном, региональном и международном уровнях между исследователями, разработчиками, регулятивными органами, сообществами и донорами будет способствовать ускорению разработки новых вакцин и улучшению доступа к новаторским методам иммунизации. Более развитые и новые организационные структуры с участием различных субъектов деятельности будут способствовать повышению отдачи от научных исследований и разработок, сокращению продолжительности исследований и снижению расходов за счет совершенствования координации, более полной гармонизации системы стимулирования и более широкого обмена информацией.

22. Программа научных исследований и разработок будет охватывать широкий спектр деятельности в диапазоне от базовых научных исследований до оперативных исследований, необходимых для информационного обеспечения стратегий оказания услуг. Приоритетные задачи будут включать проведение базовых научных исследований в целях создания условий для рациональной и систематической разработки эффективных вакцин (в таких областях, как иммунология, микробиология и реакция реципиента); прикладные исследования, ориентированные на разработку более эффективных, более безопасных и менее дорогих вакцин (в таких областях, как адъюванты, комбинированные вакцины и теплоустойчивость); и оперативные исследования, нацеленные на совершенствование программ оказания услуг посредством, например поиска способов обеспечения эффекта синергизма и более полного включения в другие медико-санитарные мероприятия,

расширения охвата других возрастных групп, помимо детей, или более широкого использования информационных технологий.

23. Потребности стран будут выполнять роль движущей силы во всей деятельности в области научных исследований и разработок. Новые подходы позволят расширить участие конечных потребителей, которые будут стремиться к тому, чтобы приоритетное внимание отдавалось тем технологиям и новаторским решениям, которые соответствуют их реальным потребностям и преимуществам, которые они обеспечивают. Программа исследований будет приводиться в соответствии с местными и региональными потребностями, особенно в области оперативных исследований (то есть тех, которые ориентированы на эпидемиологические исследования и анализ иммунитета населения в конкретных условиях) и разработки продукции (то есть в области разработки комбинированных вакцин с подходящими характеристиками, которые соответствуют региональным нуждам).

### **Одна из приоритетных задач - приверженность стран делу иммунизации**

24. Исключительно важное значение в обеспечении долгосрочной устойчивости программ имеет причастность к этой работе самих стран. В последние годы доля государственного финансирования, выделяемого на программы иммунизации, увеличилась, при этом увеличилось и число стран, в бюджете которых предусмотрена конкретная строка ассигнований на иммунизацию. В настоящее время в 62 странах есть всесторонние планы, рассчитанные на несколько лет, а в 114 странах есть своя техническая консультативная группа по иммунизации - орган в составе национальных экспертов, который оказывает поддержку и консультативные услуги министерству здравоохранения по всем техническим и научным вопросам, связанным с вакцинами и иммунизацией.

25. Глобальный план действий в области вакцин имеет целью предоставить перспективный, разработанный на основе глобальных консультаций приоритетный комплекс действий, которые необходимо будет осуществить в течение следующего десятилетия в целях повышения отдачи от иммунизации и обеспечения соответствующего воздействия на уровне здравоохранения и экономики. Этот план не носит директивного характера. В конечном итоге успех зависит от способности стран определить отдачу от реализации, поставить задачи в зависимости от своей специфики, разработать специфичные для своих условий планы, которые строятся с учетом глобального плана действий в области вакцин, и мобилизовать ресурсы в целях решения поставленных задач. Кроме того, успех зависит от надежной системы принятия решений. Процесс принятия решений на уровне страны можно укрепить посредством увеличения доступности и более широкого использования информации, дополнительной поддержки со стороны национальных технических консультативных групп по иммунизации и совершенствования структур и процессов разработки политики, правил и законов в области иммунизации.

26. В конечном итоге успешное осуществление этих действий зависит от правительств, которые поставили перед собой задачу иммунизации в качестве одного из приоритетов. Организации гражданского общества могут выступать в поддержку приоритетности иммунизации и помочь привлечь правительства к ответственности за взятые ими на себя



обязательства. Глобальные субъекты деятельности могут обеспечивать руководство и помогать в координации работы по обмену информацией и современными видами практики между странами.

27. С учетом того что для успешной реализации глобального плана действий в области вакцин исключительно важное значение имеет участие самих стран, нынешний процесс консультаций будет использоваться и в дальнейшем в целях разработки этого направления действий и обеспечения полного соответствия разработанных действий потребностям стран.

#### **Возложение ответственности на всех участников**

28. В течение всего десятилетия необходимо отслеживать прогресс в работе с целью возложить на соответствующих участников ответственность за взятые ими на себя обязательства и обеспечить, чтобы действия, которые они обязались осуществить, обеспечили предусмотренные результаты. Система ответственности за мониторинг и оценку прогресса в деле достижения ключевых целей и решения основных задач в течение этого десятилетия будет разработана впоследствии. Она будет включать глобальные и национальные механизмы отчетности на основе, в соответствующих случаях, существующих мер отчетности.

#### **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

29. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению и дать дальнейшие указания с целью оказать поддержку в подготовке окончательного проекта глобального плана действий в области вакцин.

= = =