

Выводы и рекомендации Стратегической консультативной группы по иммунизации

Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) была создана Генеральным директором ВОЗ в 1999 г. в целях руководства работой Департамента иммунизации, вакцин и биологических препаратов (ИББ). Анализ структуры и функции СКГЭ был проведен в 2005 году. СКГЭ провела свое совещание 9-11 ноября 2005 г. в Женеве (Швейцария) в новом структурном оформлении, которое более приспособлено к разработке стратегии и политики глобальной иммунизации в свете видения и стратегии глобальной иммунизации (ГИВС). СКГЭ будет представлять Генеральному директору доклады по вопросам, варьирующимся в широких пределах: от исследований и разработки вакцин до мероприятий по проведению иммунизации и распространяющихся не только на иммунизацию, но и на все болезни, поддающиеся профилактике с помощью вакцин. В этой связи СКГЭ будет постепенно превращаться в орган, который будет вести всеми вопросами глобальной иммунизации.

Региональные приоритеты и важнейшие вопросы, касающиеся политики и осуществления

Сотрудники ВОЗ представили доклады региональных бюро стран Африки, Америки/Панамериканской организации здравоохранения, Восточного Средиземноморья, Европы, Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого океана. СКГЭ высоко оценила тот факт, что в представленных регионами докладах указаны приоритеты, достижения и задачи, которые выступают в качестве важного элемента, позволяющего создать соответствующие условия для ее работы. СКГЭ просила сообщить о планах действий и, прежде всего, об учебных семинарах, направленных на повышение безопасности инъекций и удаление отходов, которые до сих пор представляют во многих странах определенную проблему.

СКГЭ отметила, что одной из имеющихся сегодня самых эффективных стратегий по достижению Целей тысячелетия в области развития, связанных со здоровьем, остается, как и прежде, увеличение поставок вакцин. Она подчеркнула важность надежных данных о бремени болезней и эффективности затрат для принятия нужных решений и расстановки приоритетов; рекомендовала использовать соответствующую схему разработки политики; определила необходимость в надлежащих стратегиях иммунизации в тех районах, в которых наблюдается высокий уровень инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) среди детей, подростков и взрослых; рекомендовала расширить стратегию охвата каждого района (РЕД) в целях охвата перемещенных групп из числа меньшинств, бездомных, беженцев и людей, пострадавших в результате стихийных и антропогенных катастроф; обратила внимание на растущее значение вопросов, связанных с безопасностью вакцин, и на необходимость их решения и осуществления необходимых стратегий в области коммуникации; определила важность наличия данных на районном уровне, прежде всего с учетом того, что во многих странах такие данные все еще отсутствуют; выразила озабоченность по поводу негативного воздействия высокой текучести квалифицированных работников в пределах медико-санитарных округов; а также выразила обеспокоенность по поводу возможного негативного воздействия на услуги по иммунизации в тех районах, где в настоящее время предпринимаются попытки включить "вертикальные" услуги в "группы комплексного обслуживания".

СКГЭ признала необходимость глубже проанализировать задачи ГИВС в области финансирования. Как рекомендовалось ранее, она обратилась с настоятельным призывом ко всем странам принять меры к тому, чтобы в министерствах здравоохранения и финансов были открыты бюджетные линии для приобретения вакцин. Кроме того, каждой стране следует подготовить в порядке обоснования этих бюджетных линий соответствующие документы по финансовой устойчивости. СКГЭ выразила озабоченность по поводу отсутствия последовательности в работе по расстановке приоритетов в регионах, а также по поводу отсутствия четкости критериев, которые оказывают воздействие на расстановку региональных приоритетов.

СКГЭ признала, что многие страны нуждаются в проведении работы по пропаганде вакцин среди политических деятелей и специалистов, занимающихся вопросами планирования, на центральном и децентрализованном уровнях.

Доклады других консультативных комитетов, занимающихся вопросами иммунизации

СКГЭ получила доклады, подготовленные консультативными комитетами, занимающимися вопросами иммунизации, в том числе Глобальным консультативным комитетом по безопасности вакцин, Комитетом экспертов по стандартизации биологических препаратов, Руководящим комитетом приоритетного проекта по безопасности иммунизации, Консультативным комитетом по Инициативе в области исследования вакцин и Консультативным комитетом по ликвидации полиомиелита (АСРЕ). СКГЭ приняла к сведению указанные выше доклады и выразила надежду, что они будут постоянно обновляться с учетом результатов работы/выводов этих комитетов. Были определены конкретные члены СКГЭ, которые будут работать в тесной связи с каждым комитетом.

В настоящее время приоритетный проект по обеспечению безопасности иммунизации осуществляется в качестве одного из компонентов плановой работы ВОЗ. В этой связи руководящий комитет провел последнее совещание. СКГЭ подтвердила, что она будет обеспечивать постоянный надзор за безопасностью иммунизации в порядке признания важности этой работы.

Что касается доклада АСРЕ, то СКГЭ приняла к сведению разработку, лицензирование и использование моновалентной пероральной противовирусной вакцины типа 1 (ОПВ) и воздействие, которое она оказывает и будет оказывать и впредь на циркуляцию дикого полиовируса в эндемичных странах и на борьбу со вспышками в случае его заноса. СКГЭ также высоко оценила работу, осуществляемую по разработке стратегий, подлежащих реализации на этапе после ликвидации этой болезни; отметила, что переход на инактивированную вирусную вакцину может вызвать дополнительные трудности при ее использовании с вакциной против дифтерии, столбняка и коклюша, а также с комбинированными вакцинами; и решительно поддержала мероприятия по иммунизации в странах, которые являются в настоящее время или были недавно эндемичными по полиомиелиту. Эти мероприятия проводятся в виде услуг по плановой вакцинации с высоким уровнем охвата, в виде качественных услуг по дополнительной иммунизации или в виде сочетания этих услуг. Группа подчеркнула, что независимо от используемых средств все дети должны быть предохранены от полиомиелита.

Видение и стратегия Глобальной иммунизации (ГИВС)

ЮНИСЕФ и ВОЗ представили, соответственно, наброски своих основных стратегических подходов и задач по осуществлению работы в четырех стратегических областях: охрана

здоровья большего числа людей в условиях изменяющегося мира, введение в практику новых вакцин и технологий, включение компонента иммунизации, других связанных с этим медико-санитарных мероприятий и эпиднадзора в системы здравоохранения в целом и иммунизация в контексте глобальной взаимозависимости.

СКГЭ высоко оценила работу ЮНИСЕФ и ВОЗ по подготовке итогового документа ГИВС, отметив, что спустя год после того, как СКГЭ впервые высказала свои замечания по ГИВС, этот документ в какой-то мере объединил вокруг себя программы иммунизации ЮНИСЕФ и ВОЗ. Кроме того, он получил самую широкую поддержку со стороны других партнеров по иммунизации.

СКГЭ отметила, что ВОЗ и ЮНИСЕФ изложили стратегическое направление своей деятельности на предстоящие четыре года в виде приоритетов, взятых из ГИВС. Хотя на начальном этапе осуществляться будут не все стратегии ГИВС, все же, в силу предполагаемого взаимодействия между партнерами по иммунизации, все стратегии ГИВС будут, так или иначе, осуществляться различными партнерами в соответствии с их сферой компетенции. В этой связи было отмечено, что для воплощения в жизнь ГИВС до сих пор нет ключевого компонента, каковым являются страновые и региональные планы и мероприятия. Использование нового предложенного процесса планирования на несколько лет вперед, как представляется, позволит странам определить с помощью контрольного списка ГИВС те области деятельности, которые, возможно, были преданы забвению.

Для того чтобы достичь Целей тысячелетия в области развития, связанных с выживанием детей, необходимо вводить в практику новые вакцины и наращивать масштабы мероприятий по плановой вакцинации. По мнению участников, разделение медико-санитарных мероприятий на "вертикальные" и "горизонтальные" бесполезно. Для того чтобы такие программы, как Расширенная программа иммунизации (РПИ), работали эффективно, нужны крепкие системы здравоохранения. Аналогичным образом, программы иммунизации показали, что положительные результаты, полученные в ходе целенаправленных мероприятий, могут способствовать повышению эффективности систем здравоохранения в более общем плане.

Как отмечается в ГИВС, основным элементом обеспечения высокой степени охвата и поддержания систем услуг в качестве ключевого компонента комплексной системы первичной медико-санитарной помощи является поддержка этой работы на политическом уровне. СКГЭ отметила, что субъекты деятельности, занимающиеся вопросами развития, сейчас по-другому воспринимают поддержку, оказываемую развивающимся странам по линии общих и конкретных медико-санитарных программ. Они все больше и больше понимают, что финансирование развития позволяет не только финансировать отдельные программы и проекты, но и способствовать восстановлению сектора здравоохранения в более общем плане.

СКГЭ предложила расширить программу исследований ГИВС, не ограничиваясь только клиническими испытаниями, и включить в нее другие области исследования, такие как исследования систем здравоохранения, исследования по вопросам приемлемости и готовности на уровне общин, эпидемиологические обследования и анализ эффективности затрат.

СКГЭ высоко оценила новаторский механизм финансирования, который нашел воплощение в Международном финансовом механизме иммунизации (ИФФм), и, как следствие, новые финансовые средства на иммунизацию и новых доноров, которые их выделяют.

СКГЭ выразила удовлетворение по поводу общей модели калькуляции расходов по линии ГИВС и рекомендовала ВОЗ доработать ее и завершить. В частности, было отмечено, что калькуляция расходов на эпиднадзор и мониторинг, а также на информационно-пропагандистскую деятельность и связь, возможно, занижена.

Готовность к пандемическому гриппу и вакцинация

СКГЭ ознакомилась с обновленной информацией о прогнозах поставок вакцин против пандемического гриппа. Нынешний глобальный потенциал по производству вакцин против сезонного гриппа составляет 300 миллионов доз трехвалентной вакцины в год. Поскольку содержание антигена в пандемической вакцине то же, что и в трехвалентной вакцине, этот объем будет соответствовать 900 миллионам доз моновалентной вакцины. В настоящее время изготовители рассматривают различные способы увеличения глобального производственного потенциала: сюда входит разработка адъювантных вакцин, для изготовления которых может потребоваться меньшее количество антигена; резервные способы, такие как внутрикожные инъекции малой дозы; и более широкое использование вакцины против сезонного гриппа, что позволит повысить общий потенциал по производству вакцин. Этот потенциал можно было бы также повысить на 60%, если бы промышленно развитые страны, которые уже используют вакцины против сезонного гриппа, расширили охват населения до 75% в возрастных группах старше 50 лет и в группах, подверженных высокому риску осложнений. Дальнейшее повышение производственного потенциала зависит от осуществления программ вакцинации против гриппа в период между пандемиями, а соответствующее увеличение спроса на вакцину против сезонного гриппа и, как следствие, производственного потенциала (в том числе путем использования методов изготовления с применением технологий культуры клеток) могло бы обеспечить в 2008 г. дополнительные 270 миллионов доз. Хотя имеющиеся фактические данные позволяют сделать вывод о том, что уровень заболеваемости гриппом в развивающихся странах аналогичен уровню в развитых странах, все же расширение работы по иммунизации против сезонного гриппа в развивающихся странах может быть затруднено, поскольку эту задачу они не рассматривают в качестве приоритетной.

Был рассмотрен вопрос о перепрофилировании производства ветеринарных вакцин на производство вакцин против пандемического гриппа человека, однако этот подход следует тщательно проанализировать с учетом различий в стандартах на надлежащую производственную практику и нормативных подходов. Период времени, необходимый для перепрофилирования производственных мощностей по изготовлению ветеринарных вакцин, судя по всему, является достаточно длительным, однако этот подход может быть в какой-то мере целесообразным в случае тех стран, которые производят вакцины против птичьего гриппа в больших количествах.

Был также рассмотрен вопрос включения вакцины против штамма H5N1 в изготавливаемые в настоящее время вакцины против сезонного гриппа. Однако этот метод принесет пользу лишь 5% общей численности населения, которые в настоящее время подвергаются вакцинации в промышленно развитых странах, и не приведет к непосредственному увеличению производства вакцин против сезонного гриппа. Запас вакцины против штамма H5N1 может оказаться полезным в том плане, что его можно было бы использовать в некоторых обстоятельствах для вакцинации на этапе, предшествующем пандемии.

СКГЭ была проинформирована о подходах к сокращению промежутка времени между моментом появления пандемического вируса и началом производства вакцин, включая создание "библиотеки" реагентов против пандемического гриппа, а также о нормативной

поддержке и упрощенных способах утверждения в целях ускорения производства и о сотрудничестве с промышленностью в целях создания глобальных механизмов закупки в порядке удовлетворения потребностей общественного здравоохранения. СКГЭ была также проинформирована о разработке страновых подходов к борьбе с возможной пандемией на примерах Бразилии, Чили, Российской Федерации и Таиланда.

В настоящее время ВОЗ принимает меры в ответ на просьбу Всемирной ассамблеи здравоохранения продолжить работу по укреплению готовности к пандемическому гриппу и ответным мерам¹. Нынешняя деятельность включает обеспечение нормативной поддержки посредством разработки соответствующих норм и стандартов, стимулирование научных исследований и разработки вакцин, программные рекомендации в адрес стран по использованию вакцин в рамках крупномасштабных программ иммунизации², эпидемиологический надзор и руководящие принципы введения в практику новых вакцин.

ВОЗ создает рабочую группу по подготовке технических рекомендаций для правительств по технико-экономическому обоснованию производства вакцин против гриппа в соответствии с национальными потребностями, приоритетами и возможностями.

СКГЭ рекомендовала ВОЗ оказывать поддержку развивающимся странам в разработке соответствующих национальных программ вакцинации против сезонного и пандемического гриппа. Всем странам следует составить планы обеспечения готовности к пандемическому гриппу, которые включали бы компонент обеспечения наличия вакцин после того, как они будут разработаны. В настоящее время эти планы завершены менее чем 50 странами. СКГЭ подчеркнула, что страны не должны рассчитывать только на вакцины, необходимые для борьбы с пандемическим гриппом, поскольку отсутствие вакцин или, в лучшем случае, их нехватка будет реально наблюдаться в большинстве стран. СКГЭ отметила, что пандемия гриппа может особенно сильно сказаться на тех странах, которые больше всего затронуты ВИЧ. С учетом того, что задача ВОЗ в этом плане заключается в облегчении справедливого и своевременного доступа, она должна и впредь выполнять функцию разработки рекомендаций по приоритетным группам, подлежащим иммунизации с помощью вакцины против пандемического вируса (http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_RMD_2004_8/en/index.html). ВОЗ следует рекомендовать усилить систему эпиднадзора в целях обнаружения новых штаммов вируса гриппа на ранних этапах и выявления начала пандемии, если она произойдет.

ВОЗ следует продолжить свою работу по укреплению потенциала министерств здравоохранения и национальных органов регулирования развивающихся стран по облегчению передачи образцов и обеспечению оперативной регистрации вакцин против пандемии. Необходимо рассмотреть вопрос о приведении в соответствие нормативных актов. ВОЗ следует содействовать достижению прогресса в этом направлении.

ВОЗ следует оказывать поддержку научным исследованиям и разработкам вакцин против пандемического и сезонного гриппа, включая альтернативные и более эффективные методы назначения вакцин, например путем внутрикожной инъекции и внутриназальной вакцинации, улучшения вакцин и внедрения новых производственных технологий.

СКГЭ приняла к сведению, что в настоящее время в Африканском регионе производственные мощности по изготовлению вакцин против гриппа отсутствуют. В соответствующих случаях ВОЗ следует оказывать развивающимся странам помощь в создании местного потенциала по производству вакцин против гриппа (в том числе вакцин против пандемии) на базе производственных мощностей по изготовлению вакцин

гарантируемого качества и оказывать поддержку в передаче соответствующей технологии.

ВОЗ следует сотрудничать с группами экспертов в разработке соответствующих моделей воздействия различных стратегий вакцинации в целях борьбы с пандемией, включая возможность создания стратегических запасов вакцин в различных эпидемиологических условиях.

Группа отметила необходимость изучения рисков и преимуществ, связанных с переводом некоторых имеющихся производственных мощностей по изготовлению вакцин на изготовление вакцин против гриппа. ВОЗ следует в срочном порядке взять этот вопрос под контроль, поскольку это может явиться одним из средств более эффективного расширения производственных мощностей по изготовлению вакцин, по сравнению с расширением работы по вакцинации против сезонного гриппа. В этой связи следует также изучить возможность негативного воздействия на обеспечение запасов других вакцин.

ВОЗ следует обеспечить включение компонента научно-технического опыта и знаний по вопросам быстрой мобилизации в целях проведения массовой иммунизации населения в соответствующий план обеспечения готовности к гриппу. Кроме того, аналогичным образом следует рассмотреть и вопрос, касающийся обеспечения доступности и распределения противовирусных лекарственных средств.

Haemophilus influenzae type b (Hib)

СКГЭ проанализировала данные о заболеваемости и смертности от пневмонии и менингита в результате заболевания Hib в Африке и Азии и действующие национальные рекомендации по иммунизации против инфекции Hib. Она также рассмотрела инициативу ГАВИ по борьбе с Hib, которая направлена на снижение риска смертности и инвалидности в детском возрасте за счет устойчивого использования вакцины. В странах, в которых используется вакцинация против Hib, результаты обследований свидетельствуют о существенном сокращении числа случаев пневмонии и менингита, что, в свою очередь, приводит к сокращению масштабов медико-санитарных услуг, требуемых для лечения этих болезней. Эти потенциальные выгоды необходимо определить в количественных выражениях в тех странах, которые не используют вакцину против этой болезни. СКГЭ признала, что для обоснования процесса решений с помощью фактических данных в странах, которые не проводят вакцинацию против Hib на плановой основе, необходимо провести эпидемиологические исследования и изучить бремя этой болезни с учетом таких вопросов, как наличие и стоимость вакцины, и на основе тщательного изучения финансовых вариантов. Это также предполагает необходимость проведения анализа "затраты - эффективность". Вопрос о том, следует ли проводить эти мероприятия всем странам, пока остался открытым. Крупнейшей проблемой, которую необходимо будет должным образом решить, является ограниченность лабораторного потенциала. В этой связи необходимо будет содействовать расширению новых финансовых возможностей для наиболее бедных стран, в особенности по линии Глобального альянса по вакцинам и иммунизации и ИФФм.

СКГЭ настоятельно рекомендовала как можно шире использовать эти новые типовые принципы введения в практику вакцинации против Hib в порядке повышения спроса на вакцины и ускорения процесса снижения цен на них.

СКГЭ также рекомендовала ввести в действие глобальную практику вакцинации против Hib, если только нет надежных эпидемиологических данных, свидетельствующих о

слабом бремени этой болезни, если это не даст никаких преимуществ или если существуют чрезвычайные препятствия, затрудняющие эту работу. Эта рекомендация позволит укрепить работу по достижению Цели тысячелетия в области развития, связанной со снижением детской смертности (Цель 4).

Ротавирусные вакцины

СКГЭ была проинформирована о проводимых в настоящее время исследованиях и разработках в области ротавирусных вакцин транснациональными компаниями и о "новых" изготовителях и, более конкретно, о нынешних разработках, лицензировании и планах в отношении двух вакцин: Rotarix™ и RotaTeq™.

СКГЭ признала, что крупномасштабные исследования на этапе III по этим двум продуктам показали, что никаких проблем, с точки зрения безопасности, связанных с интуссусцепцией, нет. Тем не менее, она сочла, что для оценки безопасности этих изделий в условиях реальной жизни исключительно важное значение имеет послесбытовой надзор. СКГЭ отметила, что результаты испытаний, проведенных до настоящего времени на этапе III, в том числе тех, которые были проведены в Южной и Центральной Америке, показали, что ротавирусные вакцины способны не столько предотвращать инфекцию, сколько снижать степень серьезности ротавирусной диареи. СКГЭ признала необходимость срочного сбора данных об эффективности этих вакцин в Азии и Африке, где бремя этой болезни весьма большое. СКГЭ приняла к сведению, что живые пероральные вакцины могут быть не совсем эффективны в плане охраны здоровья детей, принадлежащих к беднейшим слоям населения в развивающихся странах, особенно в Китае, Индии и Индонезии.

СКГЭ рекомендовала странам, в которых применяются ротавирусные вакцины, осуществлять стратегии по четкому информированию населения в целях предупреждения неправильного восприятия эффективности ротавирусных вакцин в части профилактики всех диарейных болезней в детском возрасте. СКГЭ отметила необходимость дальнейшего расширения использования пероральных методов регидратации.

СКГЭ пока не в состоянии сделать всеобщие рекомендации по поводу использования ротавирусных вакцин. Дополнительные исследования по эффективности этих вакцин должны быть весьма обстоятельными и репрезентативными для всех соответствующих регионов. СКГЭ поддерживает предыдущие рекомендации ВОЗ по сбору информации о параллельном использовании ротавирусных вакцин при проведении плановой вакцинации в рамках РПИ, особенно с пероральной противополиомиелитной вакциной. После введения вакцинации в практику необходимо будет следить за появлением новых серологических типов.

СКГЭ выразила мнение о том, что в тех районах, где были успешно проведены проверки на этапе III, и при условии наличия других элементов, таких как соответствующая инфраструктура и финансовые механизмы, можно было бы вполне использовать региональный и поэтапный подход. Опыт введения в практику вакцин и послесбытового надзора, накопленный в одном районе, можно было бы с успехом применять в других. В то же время необходимо собирать данные об эффективности в Африке и Азии.

СКГЭ признала потенциал ротавирусных вакцин в плане снижения показателей смертности детей в возрасте до 5 лет - Цель 4, предусмотренная Целями тысячелетия в области развития.

Вакцины против вируса папилломы человека

До сведения СКГЭ была доведена новая информация о вакцинах против вируса папилломы человека (ВПЧ), бремени этой болезни и планировании работы по введению этой вакцины в практику. СКГЭ отметила, что инфекция ВПЧ в настоящее время считается одной из "неизбежных" причин рака шейки матки - вторая по распространенности причина рака среди женщин и наиболее часто встречающийся вид онкологического заболевания у женщин в некоторых развивающихся странах. Бремя распространения этой болезни варьируется между странами в огромных пределах. То же самое можно сказать и о характере этой инфекции среди различных возрастных групп.

СКГЭ приняла к сведению две вакцины - кандидата против ВПЧ, которые можно использовать для профилактики наиболее распространенных типов ВПЧ, являющихся причиной рака (ВПЧ 16 и 18); одна вакцина позволяет также предохранить от возникновения остроконечной кондиломы (посредством включения типов 6 и 11). Обе вакцины являются, судя по всему, безопасными и эффективными. СКГЭ отметила, что, хотя эти вакцины можно было бы более широко использовать в порядке профилактики рака, все же их дополнительное использование в качестве вакцин против инфекций, передаваемых половым путем, может привести к усилению негативной коннотации, поскольку некоторые группы могут воспринимать ее использование как способствующее неразборчивости в половых контактах. Хотя вакцины против ВПЧ могут в перспективе предотвратить 70% случаев рака шейки матки, все же позитивное воздействие их применения можно определить только после многолетнего наблюдения. Кроме того, необходимо будет оправдать ожидания общественности, рассчитывающей на немедленный эффект.

Воздействие доступности вакцинации по линии программ скрининга рака шейки матки необходимо будет тщательно оценить.

СКГЭ положительно оценила усилия ИВБ в деле создания лабораторной сети, стандартизации методов определения генотипов ВПЧ, разработки и обоснования политики, а также ее работу с другими соответствующими программами, в том числе по репродуктивному здоровью, борьбе с раковыми заболеваниями, укреплению здоровья детей и подростков и фактическим данным и информации для политики.

СКГЭ признала, что введение в практику вакцины против ВПЧ может служить примером достижения одной из целей ГИВС, которая заключается в вакцинации других возрастных групп населения, помимо детей, в частности детей школьного возраста и подростков. Этот пример мог бы также служить отправным моментом для введения в практику в будущем вакцины против ВИЧ. ЮНИСЕФ решительно поддержал работу по вакцине против ВИЧ, признавая необходимость распространения вакцинации на программы, охватывающие детей школьного возраста и подростков.

СКГЭ подчеркнула, что введение в практику этих вакцин потребует решительной поддержки на политическом уровне с учетом финансовых последствий даже в том случае, если в целях облегчения применения этой вакцины в развивающихся странах будут введены цены разных уровней. Расходы можно будет снизить в том случае, если схема вакцинации с помощью двух доз окажется действенной. В этой связи СКГЭ также выражает надежду на то, что в ближайшем будущем поступит больше информации об альтернативных режимах, которые можно было бы использовать в течение этого интервала времени.

Конъюгатные пневмококковые вакцины

СКГЭ была проинформирована о нынешнем положении дел с пневмококковыми конъюгатными вакцинами, о распространенности бремени инвазивных и неинвазивных болезней и о плане ускоренной разработки и применения пневмококковых вакцин по линии ГАВИ ("ПневмоАДИП"), стратегические цели которого заключаются в информационном обеспечении директивных органов и в обеспечении ускоренного наличия вакцин, которые подходят для развивающихся стран. Данные эпиднадзора, необходимые для подтверждения оценок спроса, финансовые вопросы и поддержка со стороны промышленных кругов, - важнейшие проблемы, которые необходимо решить до потенциального введения этих вакцин в развивающихся странах.

СКГЭ выразила уверенность в том, что в настоящее время уже есть фактические данные, подтверждающие безопасность и эффективность пневмококковых конъюгатных вакцин в различных условиях, варьирующихся от промышленно развитых до развивающихся стран, в том числе и в случае детей с ВИЧ-инфекцией.

СКГЭ рекомендовала ВОЗ дать четкие указания о том, что более широкое использование пневмококковых вакцин среди детей является приоритетной задачей.

Исключительно важным фактором, препятствующим наращиванию масштабов промышленного производства, является отсутствие четкости в вопросах спроса. Эту неясность необходимо устранить, поскольку для того, чтобы промышленность взяла на себя обязательство по производству этой вакцины по доступным ценам, необходимо подтвердить прогнозы в области спроса.

СКГЭ признала, что работа по введению в практику вакцины против Hib и пневмококковой вакцины имеет схожий характер, и высоко оценила сотрудничество между "ПневмоАДИП" и Инициативой по борьбе с Hib. В частности, нужны исследования по выяснению бремени болезни для получения необходимых фактических данных, подтверждающих затраты и эффективность использования пневмококковых конъюгатных вакцин, а также практическую осуществимость вакцинации всех уязвимых групп.

Для того чтобы составить мнение о приемлемости использования конъюгатной вакцины, необходимо провести в различных условиях исследования о распространенности серологических типов пневмококковой инфекции. После завершения исследований о распространенности серологических типов СКГЭ необходимо будет выработать четкую позицию сделать однозначный вывод о целесообразности применения имеющейся конъюгатной вакцины.

СКГЭ поддержала предложение о создании подкомитета по выработке своей позиции по пневмококковой конъюгатной вакцине. СКГЭ признала срочность этой работы, отметив, что общая рекомендация, сделанная до решения вопроса о финансировании и обеспечении наличия вакцины, может привести к тому, что те слабые места, которые проявились в процессе применения вакцины против Hib, начнут проявляться и в этом случае.

Поскольку одной из основных причин детской заболеваемости и смертности является острая инфекция дыхательных путей, СКГЭ считает вероятным, что использование пневмококковой конъюгатной вакцины позволит, как и в случае вакцины против Hib и ротавирусной вакцины, внести вклад в достижение Целей тысячелетия в области развития в части снижения детской смертности в возрасте до пяти лет.

Оптимизация планов иммунизации

СКГЭ признала важность и своевременность анализа научной и оперативной базы данных для выбора оптимального плана иммунизации детей. С тех пор как начал применяться "план РПИ", в случае вакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша и пероральной вакцинации против полиомиелита в возрасте 6, 10, и 14 недель и в случае вакцинации против кори в возрасте 9 месяцев, прошло более 20 лет, что позволило накопить еще больший объем информации и усовершенствовать методы оценки ответной реакции иммунной системы. Участники признали, что используемые сегодня планы иммунизации варьируются повсеместно в широких пределах, и сочли маловероятным, что один унифицированный план иммунизации может подойти для всех стран. ВОЗ следует стремиться давать странам рекомендации по параметрам, которые они должны учитывать в процессе выбора того или иного плана. Группа единогласно поддержала необходимость проведения нового анализа базы данных и пришла к единогласному мнению о том, что изменение плана целесообразно только в случае наличия надежных фактических данных, подтверждающих полезность такого изменения.

Группа решительно поддержала включение компонента вакцинации в работу по укреплению медико-санитарного обслуживания школьников и подростков. Хотя предполагалось, что в скором времени должна быть подготовлена рекомендация по применению повторной иммунизации детей школьного возраста против столбняка, все же до подготовки такой рекомендации необходимо провести тщательный анализ ситуации. С учетом использования в будущем вакцин против ВПЧ настало время укрепить систему медико-санитарных услуг для подростков. Департамент ВОЗ по вопросам здоровья детей и подростков и ЮНИСЕФ сообщили, что они поддерживают, в порядке содействия этой работе, изучение поведения подростков, которые обращаются за медицинской помощью.

Следует определить возможности взаимодействия мероприятий по профилактике, которые проводятся вне РПИ. Сюда входит прием микроэлементов, противомаларийных и противогельминтных добавок и распространение прикроватных сеток для детей дошкольного и школьного возраста. Охват такими мероприятиями, которые проводятся на периодической основе (например, раз в шесть месяцев) в настоящее время увеличивается, а дегельминтация получает, например, широкое распространение среди семей и общин. Вполне возможно, что эти мероприятия могут взаимодополнять друг друга и усиливать реакцию иммунной системы на вакцины, однако для подтверждения отсутствия вредного воздействия может потребоваться проведение соответствующих исследований. СКГЭ рекомендовала провести анализ вопросов, касающихся основного плана вакцинации, повторной вакцинации и вакцинации подростков. Этот анализ должен включать стратегии борьбы с болезнями, вопросы иммунологии, оперативные аспекты медико-санитарного обслуживания (а не только услуги по вакцинации) и экономические вопросы. После этого анализа СКГЭ сможет определить конкретные виды работы, которую следует продолжить и результаты которой можно было бы впоследствии использовать для обоснования любых будущих рекомендаций по пересмотру существующего плана иммунизации

¹ Резолюция WHA58.5. Повышение готовности к пандемическому гриппу и реагирования на него. См.: *Пятьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 16-25 мая 2005 г. Резолюции и решения.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2005 г. (WHA58/2005/REC/1):67-69.

² См. No. 33, 2005, cc.279-287.