

Еженедельный эпидемиологический бюллетень

20 мая 2011-05-31

№ 21, 2011, 86, 205-220

<http://www.who.int/wer>

Совещание Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, апрель 2011 года – выводы и рекомендации

Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) по иммунизации¹ провела свое совещание с 5 по 7 апреля 2011 г. в Женеве, Швейцария².

Отчет Департамента ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам

В январе 2011 г. Исполнительный комитет ВОЗ (ИК) одобрил рекомендации СКГЭ по кори³. ИК не предложил Всемирной Ассамблее здравоохранения (ВАЗ) в 2011 г. резолюцию по ликвидации кори; периодически СКГЭ будет получать обновленную информацию относительно наблюдаемого прогресса по достижению существующих целей.

В развитии внедрения менингококковой конъюгированной вакцины типа А (MenApgiVac) в сентябре 2010 г. кампания иммунизации национального масштаба была завершена в Буркино Фасо в декабре 2010 г., в то время как в Мали было охвачено прививками 22 из 59 районов, а в Нигере – 11 из 42 с общим охватом прививками 94% лиц в возрасте от 1 до 29 лет. Эпиднадзор за менингитом в Буркино Фасо уже демонстрирует положительный вклад кампании иммунизации. Кампании в Мали и Нигере будут завершены в течение 2011 г., в то время как кампании намечается провести в Северной Нигерии, Северном Камеруне и Чаде. Как было рекомендовано СКГЭ, ВОЗ сделала заявление с рекомендацией иммунизировать вакциной MenApgiVac женщин в течение любого периода беременности или кормления грудью⁴.

В феврале 2011 г. ВОЗ декларировала, что Китайский национальный контрольный орган уже полностью функционирует. Это позволит проводить преквалификацию вакцин, производимых в Китае в течение 24-36 месяцев. В общем СКГЭ отметила, что укрепление НКО и преквалификация являются важными ключевыми видами деятельности ВОЗ, которые необходимо продолжать.

СКГЭ получила обновленную информацию относительно Декады сотрудничества в области вакцины (ДСВ) с целью разработки Глобального плана работы по вакцинам, который должен быть представлен для рассмотрения ВА3 в 2012 г.

Были обсуждены приоритеты, установленные рабочей группой ДСВ по использованию вакцин на 2011-2020 гг., включая: равноценную доступность вакцин, иммунизацию, как права человека, иммунизацию, как ключевой элемент охраны здоровья населения, укрепление систем иммунизации и национальную самодостаточность. Национальные права и потребности населения являются основными намеченными исходами. Консультации с партнерами и странами будут проведены в период с мая по декабрь 2011 г., и рассмотрение деталей СКГЭ планирует провести на своем совещании в ноябре 2011 г. в дополнение к презентации СКГЭ по соответствующим структурам ДСВ. СКГЭ подчеркнула, что ДСВ должна вызывать повышенный интерес и добавлять значимость Глобальному видению и стратегии иммунизации с акцентом на пропаганду и вовлечение гражданского сообщества с целью повышения потребности в иммунизации. СКГЭ поддержала полную интеграцию служб иммунизации в службы первичной медико-санитарной помощи и призвала к увеличению ресурсов для укрепления систем здравоохранения.

Приоритетные вопросы для совещаний СКГЭ были определены путем выяснения мнений членов группы, они включали: использование вакцин при чрезвычайных ситуациях, укрепление сетей эпиднадзора, доступность приемлемых в финансовом отношении вакцин, коммуникации с группами населения, не уверенными в целесообразности вакцинации, проверка охвата прививками, использование вакцин среди лиц с нарушенным иммунитетом, оптимизация календарей прививок, влияние внедрения новых вакцин на системы иммунизации и здравоохранения, иммунизация матерей с целью расширения защиты матерей и детей младенческого возраста, участие частного сектора и укрепление национальных теневых консультативных групп (НТКГЭ) по иммунизации.

Региональные отчеты

Африканский регион

В 2010 г. 15 стран добились уровня охвата тремя или более дозами АКДС в 90% или более (АКДС 3). В 10 странах 75% детей не получили АКДС 3; в 8 из этих стран наблюдалось снижение числа недопривитых детей, но их число возросло в Демократической Республике Конго и Камеруне.

Заметный прогресс наблюдался в Эфиопии и Объединенной Республике Танзании в отношении снижения числа недопривитых детей благодаря нацеленной работе по охвату недопривитых детей: Расширенная программа по охране здоровья населения и стратегия «Охватить каждого ребенка» в Эфиопии и Объединенной Республике Танзания соответственно. В некоторых районах Танзании была применена инициатива «плата за выполнение».

Прогресс в отношении достижения промежуточных целей по ликвидации полиомиелита неоднородный. В то время как вспышки, начавшиеся в 2009 г., контролируются, недавние вспышки в Кот-д'Ивуар и Мали вызывают тревогу. Значительный

прогресс был достигнут в Нигерии по снижению передачи дикого полиовируса, хотя продолжается несогласие получать вакцинацию в нескольких районах высокого риска, и возможность снижения политической поддержки в связи с предстоящими выборами вызывает озабоченность. Вспышка полиомиелита, вызванная вирусом типа 1, преимущественно коснулась взрослого населения в конце 2010 г. в Республике Конго, она была взята под контроль, в основном, путем проведения дополнительных мероприятий по иммунизации (ДМИ).

Недавние большие вспышки кори последовали после неадекватного осуществления разработанной стратегии по борьбе с инфекцией и рекомендаций Специальной региональной группы по иммунизации в некоторых странах, где наблюдалось снижение инвестиций в борьбу с корью.

СКГЭ с тревогой отметила снижение уровня охвата плановыми прививками в некоторых странах Африки, неудачу в достижении некоторых ключевых промежуточных целей по ликвидации полиомиелита, возобновление кори и влияние слабых систем здравоохранения на охват прививками. СКГЭ призвала страны Региона использовать поддержку ГАВИ для укрепления систем здравоохранения с целью решения недостатков своих программ иммунизации.

СКГЭ приветствовала целевой подход по снижению числа непривитых/недопривитых детей в Эфиопии и Объединенной Республике Танзания и рекомендовала использовать их опыт другими странами с соответствующей адаптацией. СКГЭ рекомендовала ВОЗ приоритезировать проводимую работу по разработке схемы для оказания помощи странам в определении детерминант низкого охвата прививками и принятию соответствующих местных решений.

Регион для стран Восточного Средиземноморья

Все страны Региона провели ДМИ с целью добиться высокого охвата прививками против кори, при этом половина стран достигли уровня охвата плановыми прививками в 95% и выше двумя дозами вакцины, содержащей коревой компонент (ВСК), в то время как несколько стран все еще нуждается в проведении кампаний для достижения высокого уровня охвата 2 дозами ВСК. Восемь стран близки к достижению элиминации кори, а эпиднадзор был укреплен для проведения проверки достижения. Однако цель региональной элиминации кори к 2010 г. была перенесена на 2015 г. Ухудшение безопасности в нескольких странах, дефицит финансирования и стойкое наличие восприимчивых лиц в странах даже с высоким охватом прививками являются проблемами для достижения цели элиминации.

Возросшее число стран внедрило или планирует внедрить вакцину против гемофильной b инфекции, пневмококковую и ротавирусную вакцины, хотя имеются сомнения о возможности внедрения в таких странах, как Афганистан, Ирак и Ливийская Арабская Джамахирия, которые в настоящее время находятся в состоянии политической неопределенности. Использование новых вакцин было задержано в некоторых странах с низкими и средними доходами из-за финансовых возможностей и неадекватных систем поставок вакцин. В ответ Регион создал региональную сеть эпиднадзора для сбора данных для принятия решений, укрепил потенциал НТКГЭ и создал региональный объединенный механизм по поставкам вакцин.

Значительный прогресс в области создания регионального объединенного механизма по поставкам был достигнут тремя странами (Иорданией, Ливаном и Сирийской Арабской Республикой), которые официально сообщали о своей заинтересованности участвовать в этом процессе с отсрочкой в отношении других стран из-за политической нестабильности. Обеспечение партнерской финансовой поддержки и национальные права являются ключевыми вызовами для успешного функционирования этой системы.

Только Афганистан и Пакистан остаются эндемичными в Регионе странами в отношении полиомиелита. В то время как число случаев полиомиелита в Афганистане уменьшилось, в Пакистане в 2010 г. и первом квартале 2011 г. регистрировался подъем числа случаев, вероятно, из-за проблем с иммунизацией, связанных с наводнениями и миграционными процессами. Национальный план для чрезвычайных ситуаций был разработан с целью улучшения контроля и решения вопросов в незащищенных районах, а также связанных с миграцией населения и районами высокого риска.

СКГЭ подтвердила региональный прогресс в области элиминации кори, эпиднадзора за управляемыми инфекциями для принятия решений по политике, мониторинга осуществления программы и применения серологических выборочных обследований для выявления проблем с иммунитетом. Однако СКГЭ отметила с сожалением недостаток ресурсов для укрепления потенциала НТКГЭ и улучшения безопасности в нескольких странах, что осложняет доступность служб иммунизации.

СКГЭ также выразила озабоченность по поводу недостатка ясности с передачей процессов реализации РПИ и ликвидации полиомиелита провинциям в Пакистане вследствие конституционных поправок и необходимости обеспечения полного выполнения национальных программ и задач по полиомиелиту.

СКГЭ призвала Региональное бюро уделять особое внимание странам, где происходят беспорядки политического характера, и попросила проводить специфический мониторинг всех неблагоприятных воздействий на программы иммунизации в странах, классифицированных для получения поддержки ГАВИ. СКГЭ поддержала тщательную оценку недавней инициативы ЮНИСЕФ по повышению потребностей местного населения в иммунизации, так как это может повлиять на будущие коммуникационные программы.

Регион для стран Юго-Восточной Азии

Отчет был сконцентрирован на региональной стратегии на поддержание охвата прививками в семи странах, имеющих национальный охват АКДС 3 на уровне $\geq 90\%$, в то время как две страны – Индия и Тимор-Лесте имеют охват ниже 80%. Проблемы с охватом некоторых общин службами иммунизации и удовлетворением различных потребностей общин связаны с недостатком осведомленности или боязнью иммунизации, что сказывается на охвате прививками. Неудовлетворительное руководство и кураторство программой и неадекватно обученные человеческие ресурсы являются препятствием для

эффективного предоставления услуг. Неадекватная реакция на тяжелые побочные поствакцинальные проявления, включая риск распространения информации, вызывает недоверие и боязнь среди населения в отношении вакцинации. Совещание по пропаганде высокого уровня намечено провести в июле 2011 г. с целью повышения осведомленности и обеспечения политических обязательств на высоком уровне, тогда как региональная неделя иммунизации 2012 года должна расширить осведомленность населения относительно значимости вакцинации.

В Бангладеш достигнут впечатляющий прогресс в отношении поддержания и улучшения охвата плановыми прививками благодаря микропланированию на уровне районов и использованию стратегии «Охватить каждый район» при особом внимании к районам со слабой реализацией программы. В Индии наблюдаются большие различия в охвате плановыми прививками с впечатляющими цифрами в некоторых штатах (например, в Бихаре), но ограниченными достижениями в других (например, Уттар-Прадеш). Социальная мобилизация делает особый акцент на повышении осведомленности в отношении необходимости вакцинации, решая проблемы с боязнью побочных проявлений и предоставляя информацию о намечаемых сеансах иммунизации. Микропланирование, картографирование миграции населения, приоритезация групп населения высокого риска для более интенсивной поддержки и более тщательная программа мониторинга способствуют улучшению охвата плановыми прививками. Участие Объединенного секретариата по здравоохранению Индии в совещании СКГЭ позволило подчеркнуть прогресс в Индии в отношении ликвидации полиомиелита, внедрения второй дозы вакцины против кори и дополнительных инвестиций в Национальную миссию сельского здравоохранения, что улучшит, как ожидается, инфраструктуру и человеческие ресурсы, необходимые для улучшения плановой иммунизации.

Индонезия недавно инициировала «Активное движение по национальной иммунизации» с целью достижения общего охвата прививками благодаря: укреплению мониторинга на местах, предоставлению возможностей местному населению, сотрудничеству с другими программами и секторами и охвату всех территорий, включая отдаленные районы. Важное улучшение охвата прививками было обнаружено в пяти провинциях в период реализации первой фазы этого проекта.

СКГЭ признала усилия в Регионе, направленные на ликвидацию полиомиелита и борьбу с корью, и приветствовала использование усилий по ликвидации полиомиелита для укрепления осуществления плановой иммунизации.

СКГЭ отметила полезность анализа причин непривитости или недопривитости и рекомендовала проведение подобного анализа на субнациональном уровне в других странах с низким уровнем охвата плановыми прививками.

СКГЭ подчеркнула важность сотрудничества с прессой в отношении пропаганды вакцинации и уменьшения чувства страха и подтвердила роль, которую механизмы социальной мобилизации, как, например, аккредитованные активисты социального здравоохранения в Индии, могут играть в расширении запросов населения.

Отчет Альянса ГАВИ

Управляющий директор по политике и деятельности Альянса ГАВИ сообщил о совещании Совета ГАВИ, состоявшемся в ноябре 2010 г., на котором была принята новая Стратегия Альянса ГАВИ на 2011-2015 гг. со следующими целями: (1) интенсифицировать внедрение новых вакцин, (2) укреплять потенциал интегрированных систем здравоохранения по осуществлению иммунизации, (3) повышать предсказуемость глобального и устойчивость национального финансирования иммунизации и (4) формировать рынки вакцин.

На совещании Совета была одобрена пересмотренная политика совместного финансирования. Было согласовано, что охват АКДС 3 в 50% будет фильтром для доступа к новым вакцинам, и новая программа финансирования, основанная на выполнении работы для стран с низким охватом прививками, будет испытана.

Поддержка систем здравоохранения, предоставляемая Альянсом ГАВИ, Глобальным фондом и Всемирным банком, будет теперь гармонизирована в рамках одной системы. К настоящему времени ГАВИ взял обязательство выделить 500 миллионов долл. США на поддержку систем здравоохранения, и совместная платформа предоставит дополнительные возможности для финансирования иммунизации.

В настоящее время проводится оценка политики, включая оценки финансовой поддержки, поддержки больших стран (Индии и Нигерии), поддержки партнеров и стратегий закупок и снабжения вакцинами. Проводится подготовка в отношении осуществления поддержки, предоставляемой Альянсом ГАВИ в 2012 г. по 4-м вакцинам (против папилломавирусной инфекции человека, японского энцефалита, краснухи и брюшного тифа) в рамках Инвестиционной стратегии по вакцинам.

СКГЭ выразила озабоченность по поводу того, что Альянс ГАВИ, возможно, не сможет полностью поддержать кампанию массовой иммунизации конъюгированной менингококковой вакциной типа А на территории Африканского менингококкового пояса и отметила, что эта конкретная инициатива гарантировалась полной поддержкой ГАВИ.

Отчет Инициативы по поддержке Консультативного комитета по научным исследованиям в области вакцин (IVAC)

Председатель IVAC сделал сообщение о совещании IVAC, состоявшемся в апреле 2011 г. IVAC предоставляет стратегические рекомендации Инициативе ВОЗ по научным исследованиям в области вакцин (IVR). IVAC рассмотрел прогресс, достигнутый с момента начала реализации долгосрочного стратегического плана IVR, в котором придавалось особое значение основным функциям по научным исследованиям и ограниченному набору приоритетных вопросов в работе. Значительный прогресс был достигнут в области поддержки распространения технологий (грипп, адьюванты), партнерства в разработке продукции (менингококковая вакцина типа А, аэрозольная вакцина против кори), деятельности в отношении установления научных

стандартов и вклада в разработку политики. СКГЭ выразила предостережение по поводу того, что IVR, вероятно, вовлечен в слишком большое число видов деятельности и рекомендовала приоритезировать работу на будущее. Было рекомендовано, чтобы IVR работал с департаментами по вопросам, соответствующим обоюдным интересам научных исследований. Выполнение научных исследований может быть в дальнейшем подвергнуто приоритизации в процессе тщательного отбора проектов. И в заключении было рекомендовано IVR активно участвовать в научном компоненте ДСВ.

Отчет Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин (ГККБВ)

Председатель ГККБВ представил выводы, сделанные на совещании в декабре 2010 г., и информацию о последующих телеконференциях, в процессе которых ГККБВ рассмотрел: (1) новые данные относительно риска инвагинации после ротавирусной вакцинации, (2) новые данные о безопасности пандемических вакцин против гриппа А (H1N1) 2009, (3) опыт использования вакцины против желтой лихорадки среди ВИЧ-инфицированных лиц и (4) опыт трех Западно-африканских стран в области мониторинга безопасности конъюгированной менингококковой вакцины типа А. В отношении последнего ГККБВ высказался против теоретической озабоченности в отношении использования вакцины среди беременных, хотя и отсутствуют клинические данные. ГККБВ посчитал, что польза от прививок беременных женщин конъюгированной менингококковой вакциной типа А в странах повышенного риска инфицирования превышает теоретические риски использования вакцины во время беременности. СКГЭ отметила, что беременность в общем рассматривается, как противопоказание для использования большого числа вакцин, и подчеркнула, что в большинстве случаев это была предосторожность, а не доказанный факт. СКГЭ поэтому попросила ГККБВ рассмотреть безопасность вакцин при беременности, как общую проблему.

Кроме того, СКГЭ получила обновленные данные по информации из Финляндии и Швеции о случаях нарколепсии после использования Pandemrix, моновалентной адъювантной вакцины против гриппа А (H1N1) 2009, производимой GlaxoSmithKline. Вакцина Pandemrix была использована в 47 странах в течение 2009-2010 гг. СКГЭ отметила, что озабоченность по поводу нарколепсии привела к тому, что некоторые страны Европы прекратили иммунизацию вакциной Pandemrix, и обратилась к Европейскому агентству по лекарственным средствам с просьбой рассмотреть эти данные. СКГЭ была проинформирована, что ГККБВ продолжает мониторинг этой ситуации, и поддержала позицию ГККБВ относительно того, что необходимы дополнительные данные для уяснения признаков какого-либо возрастающего риска возникновения нарколепсии. Дальнейшие данные из Европейских стран ожидаются в конце 2011 г. СКГЭ была озадачена этими сообщениями и рекомендовала ВОЗ работать в тесном контакте со странами, которые использовали или имеют запас Pandemrix, с целью, по возможности, быстрого обмена чрезвычайной информацией и предоставления рекомендаций в отношении пользы/рисков при продолжении использования вакцины, если имеется необходимость реакции на возникновение гриппа А (H1N1) 2009. СКГЭ попросила ВОЗ подготовить план коммуникаций на случай, если Pandemrix будет изъята с рынка вакцин по причине безопасности.

Сезонный и пандемический грипп

Председатель комитетов по рассмотрению действия Международных медико-санитарных правил и пандемического гриппа А (H1N1) 2009 представил отчет о их выводах и рекомендациях. Два ключевых положения – грипп А (H1N1) 2009 соответствует существующему определению пандемии и нет доказательств коммерчески заинтересованного влияния на ВОЗ в отношении принятия решения.

СКГЭ с пониманием отнеслась к отчету и выводам и рекомендациям, представленным в нем. Однако группа не поддержала рекомендацию относительно регулярной массовой сезонной вакцинации в странах с низким и средним уровнями доходов. СКГЭ рассмотрит этот вопрос в ноябре 2011 г. после его обсуждения рабочей группой по гриппозной вакцине и иммунизации.

СКГЭ получила отчет об использовании вакцины H1N1 и отметила, что быстрое внедрение вакцины и ее использование осложняются правовыми и контрольными рамками в странах с ограниченным опытом работы с гриппозной вакциной. Данные выборочного обследования на национальном уровне по использованию вакцины продемонстрировали различные уровни ее использования среди целевых групп населения.

Новые данные по текущей глобальной эпидемиологии сезонного гриппа продемонстрировали смешанную картину передачи вируса в северном полушарии во время прошедшей зимы с более тяжелым проявлением болезни благодаря присутствию в некоторых территориях вируса H1N1, особенно в Соединенном Королевстве, и более мягким проявлением в Азиатском регионе. Передача H1N1 продемонстрировала аналогичную картину, что и в предыдущем сезоне. СКГЭ поддержала работу ВОЗ со странами с низким и средним уровнями доходов по улучшению сбора и использованию эпидемиологической информации о сезонном гриппе.

Рабочая группа СКГЭ по гриппозной вакцине и иммунизации доложила о предложенной концептуальной матрице³. Отобранные приоритеты включали беременных женщин и защиту, предлагаемую их новорожденным (< 6 месяцев), младенцам в возрасте до 2 лет, и медицинских работников лечебной сети. Рабочая группа также обобщила информацию о глобальном бремени болезни. СКГЭ отметила неопределенность в отношении выявления приоритетных групп населения из-за ограниченной информации, особенно из стран с низким и средним уровнями доходов, в которых имеет место дефицит эпидемиологических данных и данных о бремени сезонного гриппа, хотя уровни смертности в этих странах могут быть выше. Были отмечены проблемы с интерпретацией и экстраполяцией данных, полученных при изучении пост-маркетинговой эффективности, и этическими вопросами, связанными с рандомизированными контролируемые плацебо испытаниями.

Перед рабочей группой была поставлена задача пересмотреть варианты в отношении состояния, использовании и хранения оставшегося запаса в 120 миллионов доз пандемической вакцины А (H5N1) и доложить СКГЭ о ситуации в ноябре 2011 г. Рассматриваются три основных варианта:

1. создать физический запас вакцины H5N1, хранить в основном в нерасфасованном виде, возможно, у производителей;
2. содержать всю вакцину в качестве виртуального запаса, определяя штамм, только когда случится следующая пандемия;
3. то же, что и 2, но иметь небольшое количество (возможно, 1% от общего количества) в качестве физического запаса для немедленного использования при местных вспышках H5N1.

Рабочая группа отметила, что вариант 3 предоставит гарантию странам, не имеющим свои запасы вакцины H5N1, реагировать на местные вспышки. СКГЭ отметила благоприятные аргументы в пользу сохранения небольшого физического запаса вакцины H5N1, но подняла вопрос о том, какие другие вакцины (например, против холеры, брюшного тифа) также должны храниться в виде запаса.

Клещевой энцефалит

СКГЭ рассмотрела эпидемиологию и бремя клещевого энцефалита (КЭ), эффективность, безопасность вакцин и календари прививок, и обсудила проект рекомендаций по вакцинации против КЭ для включения их в документ по позиции ВОЗ в отношении вакцин. КЭ является важной причиной возникновения вирусных менингита и энцефалита во многих странах Европейского региона и некоторых стран Азии, с заболеваемостью, превышающей в некоторых странах уровень 10 на 100 000 населения. Однако страны используют разные определения случая заболевания, а этиологическое подтверждение подозрительных случаев не всегда обеспечено. Вакцины против КЭ рекомендуются для групп населения высокого риска, проживающих в эндемичных районах, и для лиц, путешествующих в такие районы. Изменение климата и условий проживания, а также изменение особенностей проведения отпуска вызывают изменение эпидемиологии болезни. Заболевание имеет тенденцию протекать более тяжело у взрослых и лиц пожилого возраста. Отличительной чертой эпидемиологии КЭ является региональная или часто очаговая сущность болезни, ограничивая полезность усредненных данных о заболеваемости по стране. Были представлены данные по 4 широко используемым вакцинам против КЭ, все из которых являются адьювантными, очищенными, инактивированными вакцинами, основанными либо на дальневосточном (российские препараты), либо на западном (западно-европейские препараты) штаммах вируса. Все вакцины вводятся согласно календарю первичной иммунизации в виде 3-х доз, после чего обычно через 3-5 лет проводится бустерная иммунизация. Данные об эффективности из Австрии и в меньшей степени из России демонстрируют высокие уровни защиты. Обширные данные говорят о большой безопасности западных вакцин, в то время как более ограниченные данные демонстрируют, что российские препараты также безопасны. СКГЭ отметила, что существует также китайская вакцина, используемая в пограничных районах Китая, с хорошим эффектом, хотя не было представлено детальных данных.

СКГЭ пришла к выводу, что существующие календари прививок соответствуют последним данным об иммунном ответе, а также защите во всех возрастных группах. СКГЭ рассмотрела данные, четко показывающие, что интервал для бустерных доз может быть значительно удлинен, и пришла к выводу, что в настоящее время имеется недостаточно данных, для того чтобы определенно рекомендовать время и частоту бустерных доз. Поэтому в странах могут продолжать использовать вакцины против КЭ в соответствии с местными эпидемиологическими особенностями и существующим календарем прививок до тех пор, пока не появится более определенная информация. В целевых эндемичных районах необходимы соответствующий эпиднадзор за инфекцией и отчетность о случаях заболевания. Подчеркивая важность КЭ для регионального здравоохранения и необходимость иммунизации населения повышенного риска, включая путешественников, СКГЭ отметила недостаток существенных знаний, что препятствует подготовке более конкретного руководства, и рекомендовала проведение научных исследований в большем объеме по поводу необходимости в бустерной иммунизации, анализа экономической эффективности и получения четких эпидемиологических данных.

Вакцины против менингококкового менингита

Хотя большинство случаев инвазивного менингококкового заболевания (ИМЗ) наблюдается на территории Африканского менингококкового пояса, болезнь имеет широкое распространение в мире. Данные эпиднадзора из многих стран весьма ограниченные, особенно из стран Азии. Уровень летальности колеблется в пределах 6-14% в Европе с отдаленными последствиями в дополнительных 10-15% случаев. Заболеваемость ИМЗ в Африканском менингококковом поясе выше среди детей и взрослых молодого (< 29 лет) возраста, а среди более старших групп населения она снижается. В большинстве других регионов мира «возрастной риск» наиболее вероятно монофазный (младенцы и дети младшего возраста) или бифазный (младенцы, дети младшего возраста и более старшие подростки).

Двенадцать серогрупп *Neisseria meningitidis* было выявлено на основе капсулированных антигенов, а серогруппы A, B, C, W135, X и Y являются доминирующими возбудителями инфекции у человека, вызывающими эндемические заболевания и вспышки инфекции. Серогруппа B является более распространенной среди детей, чем среди взрослых, и вспышки, вызванные этой серогруппой, обычно продолжительные (10-15 лет), но меньшего размера по сравнению с серогруппами A и C. Преобладающие серогруппы со времени меняются. Серогруппа Y недавно появилась в Соединенных Штатах Америки, в то время как серогруппа W135 была причиной недавней эпидемии в мире, начавшейся во время хаджа в 2001 г. Серогруппа A остается доминирующим возбудителем в Африканском менингококковом поясе.

Имеются полисахаридные и конъюгированные вакцины против серогрупп A и C. Первой конъюгированной менингококковой вакциной была вакцина против серогруппы C, использованная в Соединенном Королевстве в 1999 г. Она была лицензирована лишь на основе серологического ответа и использования коррелята защиты, установленного для полисахаридной вакцины. Она использовалась в рамках программы плановой иммунизации младенцев в возрасте 2, 3 и 4 месяцев с дополнительной иммунизацией детей в возрасте до 18 лет. Серологические и клинические данные, имеющиеся в настоящее время за 10-летний период с момента начала вакцинации, демонстрируют снижение титров антител со времени вакцинации младенцев и связанное с этим снижение индивидуальной защиты. Однако в более старших возрастных группах антитела и защита сохраняются

хорошо, и заболеваемость менингококковой инфекцией типа С все время остается низкой среди всего населения, включая и тех, кто не был вакцинирован, за счет коллективного иммунитета. Четырехвалентная конъюгированная вакцина типов А, С, W135 и Y была внедрена в США в 2005 г. для применения среди подростков старше 11 лет.

Снижение титров антител и клинической эффективности наблюдалось среди целевого населения при использовании этой вакцины в США, вероятно, из-за меньшей иммуногенности состава вакцины по сравнению с вакцинами, используемыми в Европе. Моновалентная конъюгированная вакцина против серогруппы А, разработанная для Африканского менингококкового пояса, недавно получила одобрение контрольных органов в Индии (стране-производителе), и в нескольких странах Африки она прошла преквалификацию ВОЗ. Эта вакцина, которая обладает большей иммуногенностью, чем полисахаридная вакцина, в настоящее время внедряется в менингококковом поясе в рамках Плана по менингококковой вакцине типа А в Африке.

СКГЭ была проинформирована по поводу разработки менингококковых вакцин типа В. Капсула серогруппы В слабо иммуногенна, и отсюда капсулярная вакцина против серогруппы В неэффективна. Вакцина, основанная на везикулах внешней мембраны, была в прошлом разработана против серогруппы В, но она вызывает слабую защиту у детей младшего возраста и не оказывает воздействия на носительство. Более новые вакцины, основанные на субкапсулярных антигенах, которые сохраняются среди различных серо-субтипов, - в заключительной фазе разработки и утверждения контрольными органами. Эти вакцины-кандидаты потенциально вызывают перекрестную защиту против различных серо-субтипов серогруппы В и менингококков других серогрупп.

Рабочая группа представила СКГЭ рекомендации для обсуждения с целью обновления документа по позиции ВОЗ от 2002 г. Подчеркивалась нужда в укреплении инфраструктуры эпиднадзора во всех странах, рассматривающих использование менингококковых вакцин. Рекомендовалось, чтобы страны с высокими уровнями эндемии ИМЗ и страны с частыми эпидемиями внедрили соответствующую менингококковую вакцину для иммунизации своего населения. Для каждой страны или региона должна быть выбрана вакцина, которая соответствовала бы доминирующим в этой территории серогруппам. В целом конъюгированные вакцины предпочтительнее полисахаридных вакцин в силу их повышенной иммуногенности и потенциальной способности вызывать коллективный иммунитет. Однако, если стоимость вакцины является ограничивающим фактором, то могут использоваться и полисахаридные вакцины. Рекомендуемым подходом по использованию конъюгированной вакцины является первоначальная массовая вакцинация детей и подростков с последующим включением вакцины в программу плановой иммунизации детей. Полагая, что другие конъюгированные вакцины имеют аналогичное воздействие на носительство в носоглотке, как в случае с конъюгированной менингококковой вакциной типа С, этот подход был бы наиболее эффективным в свете быстрого создания коллективного иммунитета. Альтернативным подходом могла бы быть массовая вакцинация с последующим проведением ДМИ каждые 3-5 лет. СКГЭ подчеркнула важность обеспечения высококачественного эпиднадзора в странах, внедряющих вакцину MenAfriVac, для документирования влияния иммунизации на ситуацию с инвазивной инфекцией и опосредованной пользы в результате снижения носительства.

Вакцинация против краснухи

СКГЭ рассмотрела отчет рабочей группы по обобщенной информации относительно характеристики вакцин против краснухи, глобального бремени синдрома врожденной краснухи (СВК) и опыта стран и регионов по использованию вакцин против краснухи. Эта информация создала основу для выработки рекомендаций по возможным целям и стратегиям в отношении профилактики краснухи/СВК. Кроме того, были использованы 2 смоделированных подхода с целью определения минимального уровня охвата плановыми прививками, который должен быть достигнут и поддерживаться, чтобы гарантировать, что внедрение вакцины, содержащей краснушный компонент (ВСКК), в календарь плановой иммунизации детей не повысит риск возникновения СВК.

С 2000 г., когда был опубликован документ по позиции ВОЗ в отношении вакцины против краснухи, дополнительно 31 страна включила ВСКК в свои национальные программы иммунизации детей. Цель региональной элиминации краснухи к 2010 г. была поставлена в Американском регионе ВОЗ и к 2015 г. в Европейском регионе, а в Регионе для стран Западной части Тихого океана была поставлена задача по активизации борьбы с краснухой и профилактике СВК к 2015 г. Несмотря на этот прогресс, недавно проведенное изучение ситуации предоставило расчеты, что 112 000 младенцев ежегодно рождается с СВК (неточные оценки: 16 000-288 000). Африканский регион и Регион для стран Юго-Восточной Азии являются регионами с наиболее высоким бременем СВК, где использование ВСКК остается низким. Все из оставшихся 63 стран, которые все еще не внедрили вакцину против краснухи, проводят прививки против кори двумя дозами вакцины путем комбинации плановой иммунизации и ДМИ, как части усилий по снижению смертности от кори и региональной ее элиминации. **Эти стратегии по проведению прививок против кори предоставляют возможность для совместных действий и создания платформы для успешной элиминации краснухи и СВК путем использования комбинированной вакцины корь-краснуха.**

При проведении полевых исследований наиболее широко используемой вакцины против краснухи (штамм RA 27/3) были выявлены ее эффективность более 95% после одной дозы вакцины и продолжительная защита в течение, по крайней мере, 10 лет – 21 года. ВСКК обычно вводится в возрасте 12-15 месяцев, но может также вводиться и детям в возрасте 9 месяцев. Благодаря характеристикам этих вакцин и умеренной контагиозности краснухи (порог коллективного иммунитета 83-85%) достаточно лишь одной дозы ВСКК для достижения элиминации краснухи при условии достижения высокого уровня охвата прививкой. Однако, если вакцинацию против краснухи проводить в комбинации с противокоревой вакцинацией, может быть легче предоставлять вторую дозу ВСКК, используя комбинированную вакцину корь-краснуха (КК) или вакцину корь-паротит-краснуха (КПК) для введения двух доз. Вакцинацию против краснухи следует избегать в течение беременности из-за теоретического, но все еще не продемонстрированного, тератогенного риска. Не было зарегистрировано ни одного случая СВК среди 2770 восприимчивых женщин, беременность которых была не известна, когда они получили ВСКК на ранней стадии беременности. Однако женщины должны до вакцинации подтвердить отсутствие беременности и получить рекомендацию

избегать беременность в течение месяца после вакцинации, хотя нет необходимости проводить скрининг на беременность. Вакцинация против краснухи во время беременности не является показателем для прерывания беременности.

Основной целью вакцинации против краснухи является профилактика появления врожденной краснухи, включая СВК. Существует два подхода в плане использования вакцины против краснухи. Первый нацелен исключительно на снижение СВК путем иммунизации девочек-подростков и/или женщин детородного возраста (ЖДВ). Второй подход всеобъемлющий и направлен на прерывание передачи вируса краснухи, в результате чего добиться элиминации краснухи, а также и СВК. Последний подход требует введения ВСКК в календарь плановой иммунизации детей в комбинации с вакцинацией более взрослых групп населения, которые восприимчивы в отношении вируса краснухи. В зависимости от бремени болезни и доступных ресурсов страны могут выбрать путь усиления прогресса в элиминации путем проведения широких в отношении возраста кампаний, нацеленных на иммунизацию и женщин, и мужчин.

Страны, планирующие внедрение ВСКК, должны изучить эпидемиологию краснухи, оценить бремя СВК и определить профилактику краснухи/СВК, как приоритета в рамках организации здравоохранения. В зависимости от бремени СВК и доступных ресурсов страны должны определить их цели и время их достижения. Внедрение ВСКК подразумевает долгосрочные обязательства в плане достижения и поддержания достаточного охвата прививками для обеспечения стойкого снижения заболеваемости СВК. До начала вакцинации против краснухи необходимо получение надежных политических обязательств в плане элиминации краснухи и СВК, а также устойчивого финансирования вакцинации и эпиднадзора.

Полевой и лабораторный эпиднадзор за краснухой должен быть полностью интегрирован в одну систему с эпиднадзором за корью. Необходимость задокументировать влияние вакцинации против краснухи требует лабораторно ориентированного эпиднадзора за краснухой, эпиднадзора за СВК, молекулярной эпидемиологии, мониторинга охвата прививками и иммунитета населения, используя серологические выборочные обследования, где необходимо.

Принимая во внимание продолжающееся существенное бремя СВК, СКГЭ рекомендует странам использовать стратегию иммунизации против кори 2-мя дозами вакцины, чтобы использовать вакцины КК и КПК. Стойкий низкий уровень охвата прививками против краснухи среди младенцев и детей младшего возраста (например, когда вакцина против краснухи используется только в частном секторе) приведет к повышению восприимчивости среди ЖДВ, что может повысить риск возникновения СВК (парадоксальный эффект). Однако, если охват прививками достаточно высок, передача краснухи будет заметно снижена или прервана, что приведет к исчезновению риска воздействия инфекции на беременных женщин.

СКГЭ рекомендует, чтобы страны, внедряющие ВСКК, добивались и поддерживали охват прививками, по крайней мере, на уровне 80% при проведении плановой иммунизации и/или регулярных ДМИ. Предпочтительным подходом является первоначальное проведение кампании прививок широковозрастного круга лиц вакциной КК или КПК, а затем немедленный переход на плановую иммунизацию вакциной КК. Первая доза КК может быть введена в возрасте 9 или 12 месяцев в зависимости от уровня передачи вируса кори⁶. При всех последующих кампаниях следует использовать вакцину КК или КПК.

Для стран, предпринимающих реализацию стратегии снижения заболеваемости только СВК, необходимо вакцинировать подростков и взрослых женского пола путем проведения либо плановых прививок, либо ДМИ. Этот подход обеспечит непосредственную защиту ЖДВ, однако влияние этой стратегии лимитируется уровнем охвата прививками, достигнутым среди целевых групп. При отсутствии программ вакцинации младенцев и детей раннего возраста циркуляция вируса краснухи продолжается, что приводит к продолжающемуся воздействию вируса на беременных женщин и рискам, связанным с СВК.

Ликвидация полиомиелита

Председатель недавно созданного Независимого совета по мониторингу (НСМ) при Инициативе по глобальной ликвидации полиомиелита (ИГЛП) представил СКГЭ краткий отчет о первых двух совещаниях НСМ. Он остановился на обязанностях НСМ и методах его работы и кратко прокомментировал существующую оценку глобальной ситуации, особенно в 4 эндемичных странах и странах с восстановившейся передачей инфекции в рамках достижения промежуточных целей Стратегического плана ИГЛП на 2010-2012 гг.

СКГЭ отметила, что работа НСМ будет сфокусирована на мониторинге глобальных промежуточных целей плана и оптимизации пользы для ИГЛП. СКГЭ хотела бы играть более существенную роль в предоставлении технических и стратегических рекомендаций ИГЛП в фазе ликвидации в дополнение к роли, которую она уже играет при рассмотрении вопросов, связанных с постликвидационным периодом.

В отношении разработки постликвидационной политики СКГЭ приветствовала отчет о недавних успехах, связанных с вариантами для стран с низкими доходами, относительно приемлемости ИПВ в постликвидационный период, особенно о результатах недавних испытаний, проведенных на Кубе и в Омане по сравнению частичной дозы ИПВ, введенной внутримышечно, с полной дозой вакцины, введенной внутримышечно. Сероконверсия, полученная при проведении испытания на Кубе после введения первой частичной и полной доз ИПВ, колебалась от 15,1% (внутрикожное введение и для полиовируса типа 3) до 63,6% (внутримышечное введение и для полиовируса типа 2), тогда как оба подхода четко продемонстрировали воздействие антигена в более чем 90% случаев, которые не показали сероконверсию после первой дозы. При применении обоих подходов очень высокий уровень сероконверсии (> 95%) был достигнут после 2 дозы, введенной через 4 месяца после первой. СКГЭ настоятельно рекомендовала ИГЛП продолжить программу научных исследований относительно ИПВ в полном объеме, особенно по выяснению продолжительности и качества первичного иммунного ответа, и информировать рабочую группу СКГЭ по ИПВ.

Основными вопросами третьего совещания рабочей группы СКГЭ по ИПВ были возможность и потенциальные пререквизиты для перехода от оральных полиовакцин, содержащих компонент типа 2 (т.е. трехвалентной ОПВ), к вакцинам, содержащим только типы 1 и 3 (двухвалентные вакцины ОПВ), для использования при плановой иммунизации до глобальной сертификации ликвидации всех 3 серотипов. Обоснованием для рассмотрения такого перехода было продолжающееся возникновение случаев паралитического полиомиелита, вызываемого компонентом вакцины типа 2 (ВАПП) и циркулирующей вакцинного штамма полиовируса типа 2 (ВШПВ 2), несмотря на ликвидацию дикого полиовируса типа 2. Принимая это обоснование, СКГЭ тем не менее выразила озабоченность по поводу того, что вопрос перехода от трехвалентной к двухвалентной вакцине не должен отвлекать от достижения цели ликвидации дикого полиовируса, и просила иметь в виду перспективы Африканского региона ВОЗ и Региона для стран Юго-Восточной Азии. СКГЭ согласилась с тем, что через последующие 12 месяцев программа должна провести дальнейшую оценку предпосылок, рисков и пользы, возможности и программных последствий этого перехода. Эта оценка должна включать диалог с производителями вакцин, особенно о последствиях возобновления производства трехвалентной ОПВ, если такая необходимость возникнет. Необходимо рассмотреть связь каких-либо решений о времени такого перехода с достижением ключевых стадий ликвидации полиомиелита с тем, чтобы минимизировать любой потенциальный риск в отношении усилий по ликвидации полиовируса.

СКГЭ отметила, что рабочая группа пересмотрела вопросы постликвидационной политики в отношении ИПВ в странах с низким уровнем доходов в свете новой информации о приемлемости вариантов использования ИПВ и согласилась с тем, что в настоящее время необходимо обратить внимание на дальнейшее уточнение критериев для использования ИПВ (например, охват прививками и риск циркуляции ВШПВ) и форм использования (например, календари прививок и состав вакцин) в постликвидационный период.

Научно-обоснованный процесс рассмотрения и классификации качества научных данных

СКГЭ ранее обнаружила, что Классификация оценки рекомендаций, разработок и процесса оценки (GRADE) далеко не идеальна, для того чтобы иметь дело со многими специфическими вопросами иммунизации, и рекомендовала дискуссионной группе СКГЭ по классификации и рассмотрению данных разработать, помимо прочего, соответствующие поправки по использованию GRADE и документ, описывающий подходы GRADE по рассмотрению данных, когда разрабатываются рекомендации⁷.

Дискуссионная группа представила СКГЭ проект рекомендаций в отношении процесса по разработке научно-обоснованных рекомендаций по использованию вакцин в программах по охране здоровья населения⁸. С апреля 2010 г. группа активно взаимодействовала с Консультативным комитетом США по методикам иммунизации, Европейским ЦББ, Германским национальным консультативным комитетом по иммунизации и ГККБВ, включая их активный вклад в проект рекомендаций. Взаимодействие с представителями многих НТКГЭ (Европы и Северной Америки) имело место на международном семинаре по разработке научно-обоснованных рекомендаций по иммунизации, организованном в ноябре 2010 г. Институтом Роберта Коха. Продуктивное непосредственное сотрудничество с рабочей группой GRADE, включая участие в ее совещании 13-14 января 2011 г., привело к некоторым корректировкам, позволившим GRADE принимать во внимание влияние вакцин на население, включать данные систем эпиднадзора по безопасности вакцин.

СКГЭ указала, что предложенный подход решает многие ее первоначальные проблемы, и отметила, что проект рекомендаций был значительным и своевременным шагом вперед, и рекомендовала его широкое распространение. Предложенные усовершенствования сфокусированы на необходимости (а) рассмотрения качества полученных данных, (б) разработки более ясных рекомендаций в отношении критериев для использования при обновлении качества объема данных, особенно в плане влияния на население.

СКГЭ подчеркнула, что рабочая группа СКГЭ должна выявить специфические вопросы по классификации как можно раньше для одобрения со стороны СКГЭ. СКГЭ также отметила необходимость подготовки членов рабочей группы по рассмотрению процесса классификации данных.

СКГЭ поддержала идею подготовки более краткой версии рекомендаций для публикации после включения рекомендаций внешней оценки и после их тестирования на нескольких специфических примерах, таких например, как конъюгированная менингококковая вакцина типа С. Была поддержана продолжающаяся совместная работа с партнерами и дискуссионной группой, особенно по выявлению проблем, связанных с существующей схемой GRADE. Было рекомендовано использовать связи с организациями Сотрудничество Кэмпбелла⁹ и Эффективная практика Кохрейна, а также Организацией лечебной практики (ЕРОС)¹⁰.

СКГЭ отметила, что ВОЗ для успешного рассмотрения данных и классификации нуждается в обеспечении адекватными ресурсами.

Вакцины против холеры: обратная связь по выполнению рекомендаций СКГЭ

ВОЗ опубликовала свой пересмотренный документ по позиции в отношении вакцин против холеры в марте 2010 г.¹¹. СКГЭ отметила возможность использования вакцинации против холеры в эндемичных условиях и при эпидемиях в качестве сопутствующей меры к таким мероприятиям по борьбе с холерой, как улучшение снабжения питьевой водой и санитарных условий.

С тех пор произошло несколько экстремальных явлений, включая наводнения в Пакистане и землетрясение в Гаити, где вспышка холеры была значительной проблемой здравоохранения.

В течение последних двух десятилетий, несмотря на весьма ограниченные возможности эпиднадзора, о более чем 100 000 случаях холеры ежегодно сообщалось в ВОЗ. Таким образом, хотя наибольшее внимание уделяется холере во время экстремальных ситуаций или неожиданных больших ее вспышек, наибольшее бремя холеры остается в качестве дремлющих, ежегодно повторяющихся вспышек в эндемичных странах. Странам необходима поддержка в планировании и осуществлении плановой вакцинации против холеры там, где холера эндемична, кроме улучшения санитарных условий и водоснабжения. Территории высокого риска должны разработать планы ответных мероприятий на случай возникновения вспышек холеры, а органы власти и партнеры по развитию должны поддержать такие инициативы.

Экстремальные явления – это комплекс проблем с противоречивыми приоритетами. Опыт Гаити продемонстрировал проблему прихода к консенсусу по поводу относительной значимости вакцинации против холеры на фоне слабой системы иммунизации, давления со стороны других гуманитарных потребностей и недостатка вакцины против холеры. Однако отсутствие вакцинации может унести жизни людей и означать упущенные возможности приобрести больше опыта в борьбе со вспышками в неэндемичных ситуациях, а также использования инновационных стратегий по иммунизации в борьбе со вспышками. Рабочая группа СКГЭ по вакцинации при экстремальных явлениях будет сформирована для обсуждения наилучших подходов по использованию вакцин против холеры и других инфекций в условиях чрезвычайных ситуаций.

Международный институт вакцин, Республика Корея, разработал «инвестиционный случай» в отношении вакцинации против холеры, который представляет собой инвестицию в оральную вакцину против холеры (ОВХ), как часть интегрированной стратегии по обеспечению санитарных условий и водоснабжения. Инвестиционный случай предусматривает оценку существующего глобального бремени болезни, различные сценарии внедрения вакцины и его влияния, стоимость и материально-техническое обеспечение и создание запаса. Глобальный инвестиционный случай поддерживает возможность внедрения ОВХ в программу борьбы с холерой и ее экономическую эффективность, особенно если приоритетной целью программы являются дети. Сделан вывод, что относительно небольшой запас обойдется недорого, но будет достаточно важным по значению, и может служить «входными воротами» для надежного внедрения плановой вакцинации против холеры в эндемичных странах, куда имеется вакцина для неожиданных больших потребностей в случае чрезвычайных обстоятельств. СКГЭ будет и далее рассматривать использование ОВХ в эндемичных странах и вопрос о целесообразности создания запаса, особенно в свете существующих в настоящее время ограниченных производственных возможностей.

¹ Информация о Стратегической консультативной группе экспертов (СКГЭ) доступна на сайте: http://www.who.int/immunization/sage_page/tn/index.html

² Полный набор презентаций и основных материалов, использованных на совещании СКГЭ 5-7 апреля 2011 г., доступен на сайте: http://www.who.int/immunization/sage/previons_april2011/en/index.html

³ См. № 86, 2011, стр.1-16

⁴ Техническая сноска: MenAfriVac™ – кампания вакцинации в Африканском менингококковом поясе. Использование вакцины среди беременных женщин и кормящих матерей. 22 ноября 2010 г. Доступно на сайте http://www.who.int/immunization/sage/previons_april2011/en/index.html

⁵ См. http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_10.02/en/index.html

⁶ См. № 35, 2009, стр.349-360

⁷ См. № 22, 2010, стр.197-212

⁸ См. <http://www.who.int/immunization/sage/previons/en/index.html>

⁹ См. <http://www.campbellcollaboration.org/>

¹⁰ См. <http://epoc.cochrane.org/epoc-reviews>

¹¹ См. № 13, 2010, стр.117-128