

Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации

ОТ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ ДО ПРАКТИЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИИ И
МОНИТОРИНГА



Всемирная организация
здравоохранения

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data:

Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring.

1.Immunization Programs – organization and administration. 2.Vaccines.
3.National Health Programs. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 450689 9

(NLM classification: WA 115)

© Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Printed in Switzerland

Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации

ОТ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ ДО ПРАКТИЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИИ И
МОНИТОРИНГА



Всемирная организация
здравоохранения

Департамент ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам выражает благодарность всем, кто предоставил финансовую поддержку, позволившую выпустить настоящий документ.

Настоящий документ разработан специалистами Расширенной программы по иммунизации (РПИ) Департамента ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам

Напечатано: апрель 2014 г.

Настоящая публикация представлена в интернет по адресу: www.who.int/immunization/documents

Запросы на получение копий этого документа, а также дополнительных материалов по вопросам иммунизации, вакцин и биологических препаратов просьба направлять в ВОЗ:
World Health Organization
Department of Immunization, Vaccines and Biologicals
CH-1211 Geneva 27, Switzerland
факс: + 41 22 791 4227 Email: vaccines@who.int



Содержание

Предисловие	iv
Выражение признательности	vi
Сокращения	viii
1. Введение и история вопроса	1
1.1 Введение	2
1.2 История глобальной деятельности в области иммунизации и внедрение новых и недостаточно используемых вакцин	4
1.3 Руководящие принципы добавления вакцин в национальные программы иммунизации с параллельным усилением программ иммунизации и систем здравоохранения	8
2. Принятие решения о внедрении вакцины	11
2.1 Обзор: вопросы для рассмотрения в процессе принятия решений относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации	12
2.2 Заболевание	14
2.2.1 Приоритетность заболевания с точки зрения общественного здравоохранения и политических интересов	14
2.2.2 Бремя болезни	16
2.2.3 Другие меры профилактики и контроля заболеваний	19
2.3 Вакцины	20
2.3.1 Действие и характеристики имеющихся вакцин	20
2.3.2 Наличие вакцины для поставок	24
2.3.3 Экономические и финансовые вопросы	26
2.4 Сильные стороны программы иммунизации и системы здравоохранения	34
2.5 Процесс принятия решения	41
3. Планирование и управление процессом внедрения вакцины	49
3.1 Планирование успешного внедрения вакцины	50
3.1.1 Обновление планов и политики иммунизации и их интеграция в национальный план в области здравоохранения	50
3.1.2 Разработка плана внедрения вакцины	53
3.2 Выбор стратегии иммунизации	56
3.2.1 Поэтапное или повсеместное внедрение	56
3.2.2 Принятие решения о внедрении более одной вакцины одновременно	57
3.2.3 Оптимальный календарь плановых профилактических прививок и лица, подлежащие вакцинации	58

3.2.4	Кампании по подчищающей вакцинации и дополнительные мероприятия по иммунизации	60
3.2.5	Новые стратегии организации прививок	60
3.2.6	Использование возможностей, связанных с внедрением новой вакцины, для реализации интегрированных подходов к борьбе с заболеваниями и укреплению здоровья	61
3.3	Выбор вакцины, формы выпуска и состава	66
3.3.1	Безопасность	66
3.3.2	Простота применения	67
3.3.3	Показатели розлива (потерь) вакцины и упущенные возможности	67
3.3.4	Требования к холодовой цепи, транспортировке и хранению	67
3.4	Гарантии качества и закупка вакцин и инъекционных материалов	69
3.4.1	Гарантии качества вакцины	69
3.4.2	Варианты закупки	72
3.4.3	Прогнозирование потребностей в поставках	74
3.5	Определение потребностей, связанных с управлением вакциной, холодовой цепью и логистикой, при внедрении новой вакцины	76
3.5.1	Расчет дополнительных потребностей в объемах хранения для новой вакцины	76
3.5.2	Обновление информационной системы управления логистикой (ИСУЛ)	78
3.6	Обеспечение безопасности инъекций и безопасной утилизации отходов при использовании новой вакцины	80
3.7	Подготовка и кураторство для медицинских работников	81
3.7.1	Подготовка сотрудников	81
3.7.2	Кураторская поддержка	84
3.8	Информационно-пропагандистская работа, коммуникации и социальная мобилизация	87
3.9	Обновление информационных систем	91
4.	Мониторинг и оценка	93
4.1	Мониторинг охвата вакцинацией	94
4.2	Эпидемиологический надзор за заболеваниями	96
4.3	Мониторинг безопасности вакцины (фармаконадзор в отношении вакцин)	99
4.4	Оценка выполнения программы и извлеченные уроки: оценки после внедрения вакцины	104
Приложения:		107
1.	Примеры подходов к усилению систем иммунизации и здравоохранения во время внедрения новой вакцины	108
2.	Дополнительная информация по экономическим и финансовым вопросам	112
3.	Инструкции и шаблон для плана внедрения новой вакцины	116
4.	Инструкции к контрольному перечню вопросов по внедрению вакцины, список мероприятий и график выполнения работ	124

Предисловие

В настоящем документе представлены общие рекомендации, которые можно использовать в качестве справочного материала при принятии решений о внедрении отдельной вакцины в национальную программу иммунизации и при составлении соответствующих планов. Представленная информация опирается на опыт многих стран, которые уже внедрили новые вакцины.

Настоящий документ – это обновленная версия Рекомендаций ВОЗ по внедрению вакцин (Vaccine Introduction Guidelines) 2005 г. В нем сведены воедино рекомендации и руководящие принципы, представленные в разработанных в последнее время руководствах, методических материалах и других документах, отражающих различные аспекты иммунизации и применения конкретных вакцин. В нем представлена обновленная информация, относящаяся ко многим вакцинам, которые внедряются и будут внедряться в национальные программы иммунизации в течение последующих нескольких лет, включая пневмококковую конъюгированную, ротавирусную, менингококковую группы А, краснушную вакцины, вакцины против вируса папилломы человека (ВПЧ), японского энцефалита и инактивированную полиомиелитную вакцину. Для получения более детальной информации об отдельной вакцине или каком-либо аспекте иммунизации лицам, принимающим решения и составляющим планы, следует обратиться к рекомендациям по внедрению конкретных вакцин, а также к другим инструментам, разработанным ВОЗ, ЮНИСЕФ и другими партнерами. В настоящем документе представлены ссылки на многие из этих руководств и инструментов.

Кроме того, в документе уделяется особое внимание потенциальному воздействию внедрения вакцины на всю программу иммунизации и систему здравоохранения, и эта информация базируется на результатах последних исследований.¹ По ходу документа представлены рекомендации относительно минимизации возможных негативных последствий внедрения новой вакцины для программы иммунизации и системы здравоохранения, а также способы, позволяющие максимально использовать возможности, предоставляемые в связи с внедрением вакцины, для усиления этих систем.

Каково предназначение настоящего документа?

- Помочь странам в принятии обоснованных решений относительно добавления вакцины в национальную программу иммунизации, принимая во внимание приоритетность этой вакцины для общественного здравоохранения;

01 См: Wang SA, Hyde TB, Mounier-Jack S, Brenzel L, Favin M, Gordon WS, Shearer JC, Mantel CF,

экономической и финансовой осуществимости; а также воздействия на программу иммунизации и систему здравоохранения в целом;

- Представить рекомендации по планированию беспрепятственного внедрения вакцины;
- Предложить пути использования возможностей, открывающихся при внедрении вакцины, для укрепления систем иммунизации и здравоохранения.

Кому будет полезен этот документ?

- Лицам, принимающим решения на национальном уровне, представляющим сектор здравоохранения и другие государственные секторы;
- Национальным техническим консультативным группам по иммунизации;
- Руководителям программ иммунизации;
- Советникам по вопросам иммунизации на национальном, региональном и глобальном уровнях (напр., от ВОЗ, ЮНИСЕФ, местных и международных НПО).
- Партнерам и донорам, содействующим реализации мероприятий по иммунизации на уровне стран.

Когда Вам может понадобиться этот документ?

- При принятии решения о том, следует ли внедрять вакцину в программу иммунизации и, если решение положительное, то когда это будет приемлемо и осуществимо;
- После принятия решения о внедрении вакцины – в качестве вспомогательного инструмента при планировании процесса внедрения вакцины, с тем чтобы этот процесс способствовал усилению программы иммунизации и всей системы здравоохранения.

Как можно использовать этот документ?

- В качестве технического руководства по планированию, реализации и мониторингу внедрения вакцины;
- В качестве ресурса, обеспечивающего прямой доступ к основным рекомендациям и инструментам, относящимся к конкретным вакцинам и темам (через ссылки на веб-сайты).

Выражение признательности

Документ разработан Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и написан Denise DeRoeck, независимым консультантом, и Susan A. Wang, представляющей Департамент по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам, штаб-квартира ВОЗ.

Мы выражаем отдельную благодарность следующим многочисленным коллегам, которые внесли свой вклад в подготовку настоящего документа, поделившись обновленной информацией или рецензируя эту работу (в алфавитном порядке):

- Nihal Abeysinghe (ЮВАРБ ВОЗ), Mary Agocs (штаб-квартира ВОЗ), Auguste Ambendet (АФРБ ВОЗ), Blanche-Philomene Melanga Anya (АФРБ ВОЗ), Madhava Balakrishnan (штаб-квартира ВОЗ), Lahouari Belgharbi (штаб-квартира ВОЗ), Paul Bloem (штаб-квартира ВОЗ), Diana Chang-Blanc (штаб-квартира ВОЗ), Thomas Cherian (штаб-квартира ВОЗ), Hemanthi Dassanayake Nicolas (штаб-квартира ВОЗ), Catharina De Kat-Reynen (ЕРБ ВОЗ), Elsa Dérobert (штаб-квартира ВОЗ), Philippe Duclos (штаб-квартира ВОЗ), Rudi Eggers (штаб-квартира ВОЗ), Kimberly Fox (ЗТОРБ ВОЗ), Paolo Froes (UNICEF), Marta Gacic-Dobo (штаб-квартира ВОЗ), Katia Gaudin-Billaudaz (штаб-квартира ВОЗ), Tracey Goodman (штаб-квартира ВОЗ), Ulla Griffins (Лондонская школа гигиены и тропической медицины), Raymond Hutubessy (штаб-квартира ВОЗ), Cara Janusz (АМРБ ВОЗ), Barbara Jauregui (АМРБ ВОЗ), Miloud Kaddar (штаб-квартира ВОЗ), Souleymane Kones (штаб-квартира ВОЗ), Philipp Lambach (штаб-квартира ВОЗ), Dalia Lourenco Levin (штаб-квартира ВОЗ), Carsten Mantel (штаб-квартира ВОЗ), Gill Mayers (штаб-квартира ВОЗ), Nehemie Mbakuliyemo (АФРБ ВОЗ), Richard Mihigo (АФРБ ВОЗ), Liudmila Mosina (ЕРБ ВОЗ), Amani Mustafa (Министерство здравоохранения, Судан), Pem Namgyal (ЮВАРБ ВОЗ), Jean Marie Okwo-Bele (штаб-квартира ВОЗ), Lucia Helena De Oliveira (АМРБ ВОЗ), Michel Othepa (John Snow, Inc.), Claudio Politi (штаб-квартира ВОЗ), Carmen Rodriguez (штаб-квартира ВОЗ), Isabelle Sahinovic (штаб-квартира ВОЗ), Erin Sparrow (штаб-квартира ВОЗ), Nadia Teleb (БСРБ ВОЗ), Carol Tevi-Benissan (АФРБ ВОЗ), Andrea Vicari (АМРБ ВОЗ), Mabyou Mustafa Wahan (Национальная техническая консультативная группа по иммунизации, Судан), Charlie Whetham (ГАВИ), Michel Zaffran (штаб-квартира ВОЗ), Simona Zipursky (штаб-квартира ВОЗ) и Patrick Zuber (штаб-квартира ВОЗ);

- *Члены Специальной рабочей группы по изучению воздействия внедрения новой вакцины на системы иммунизации и здравоохранения Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) – Narendra Arora (INCLIN Trust International & CHNRI), Logan Brenzel (Cascadia Health and Development), David Durrheim (Институт медицинских исследований Хантера), Michael Favin (Интегрированная программа по охране здоровья матери и ребенка), W. Scott Gordon (Программа надлежащих технологий в здравоохранении), Terri Hyde (Центры контроля и профилактики заболеваний), Rama Lakshminarayana (Всемирный банк), Orin Levine (Школа общественного здравоохранения Джонса Хопкинса), Carsten Mantel (штаб-квартира ВОЗ), Sandra Mounier-Jack (Лондонская школа гигиены и тропической медицины), Denis Porignon (штаб-квартира ВОЗ), Jessica Shearer (Университет МакМастера), Robert Steinglass (John Snow, Inc.) и Susan A. Wang (штаб-квартира ВОЗ);*
- *Члены рабочей группы СКГЭ по вопросам неуверенности в вакцинах – Philippe Duclos (штаб-квартира ВОЗ), Juhani Eskola (Национальный институт здравоохранения и социального обеспечения), Noni MacDonald (Университет Далхаузи) и Melanie Schuster (штаб-квартира ВОЗ).*

Сокращения

АДС	Адсорбированный дифтерийно-столбнячный анатоксин
АКДС	Адсорбированный коклюшно-дифтерийно-столбнячный анатоксин
АС	Анатоксин столбнячный
АФРБ	Региональное бюро ВОЗ для стран Африки
БЦЖ	Бацилла Кальметта-Герена (вакцина против туберкулеза)
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВНП	Валовой национальный продукт
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВПЧ	Вирус папилломы человека
ВСРБ	Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья
ГАВИ	Альянс ГАВИ (Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации)
ГВСИ	Глобальные видение и стратегии иммунизации
ГепВ	Вакцина против гепатита В
ГПДВ	Глобальный план действий в отношении вакцин
ДВ	Десятилетие вакцин
ДМИ	Дополнительные мероприятия по иммунизации (кампания)
ЕРБ	Европейское региональное бюро ВОЗ
ЗОУП	Знания, отношения, убеждения и практика
ЗТОРБ	Региональное бюро ВОЗ для стран западной части Тихого океана
ИБЗ-ПВ	Инвазивные бактериальные заболевания, предупреждаемые с помощью вакцин
ИОК	Информация, образование и коммуникация
ИПВ	Инактивированная полиомиелитная вакцина
ИСУЛ	Информационная система управления логистикой
КК	Вакцина против кори-краснухи
ККСЗ	Координационный комитет сектора здравоохранения
кМЛП	Комплексный многолетний план
КНСБ	Компактный предварительно наполненный самоблокирующийся шприц
КПК	Вакцина против кори-паротита-краснухи
Мен А	Вакцина против менингококков группы А
МЗ	Министерство здравоохранения
МКК	Межведомственный координационный комитет

МПЗ	Международное партнерство в сфере здравоохранения
МФ	Министерство финансов
НКО	Национальные контрольные органы
НПО	Неправительственная организация
НППИ	Нежелательные проявления после иммунизации
НСИЗ	Национальная система информации по здравоохранению
НТКГИ	Национальная техническая консультативная группа экспертов по иммунизации
ООН	Организация Объединенных Наций
ОПВ	Оральная полиомиелитная вакцина
ОПВВ	Оценка после внедрения (вакцины)
ОРС	Оральный регидратационный солевой раствор
ПАОЗ	Панамериканская организация здравоохранения
ПИРИ	Периодическая интенсификация рутинной иммунизации
ПКВ	Пневмококковая конъюгированная вакцина
РПИ	Расширенная программа по иммунизации
СБ	Самоблокирующиеся (шприцы)
СОКД	Самостоятельная оценка качества данных
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
тНПП	Текущая надлежащая производственная практика
ТБ	Туберкулез
УИ	Управляемые инфекции (заболевания, предотвращаемые средствами специфической иммунопрофилактики)
ФТИ	Флаконный термоиндикатор
ЦРТ	Цели развития на тысячелетие
ЭУВ	Эффективное управление вакцинами
ЮВАРБ	Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии
ЮНИСЕФ	Детский Фонд ООН
ЯЭ	Японский энцефалит
CIOMS	Совет международных научно-медицинских организаций
DALY	Год жизни с поправкой на инвалидность
ЕМА	Европейское агентство по лекарственным средствам
Hib	<i>Haemophilus influenza</i> типа b, гемофильная палочка типа b
QALY	Год жизни с учетом ее качества



1.

Введение и история вопроса

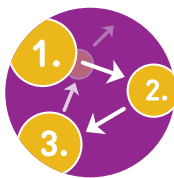
Введение

В связи с решением относительно внедрения вакцины в национальную программу иммунизации возникает множество вопросов относительно выбора приоритетных направлений инвестиций в секторе здравоохранения. Задача заключается в решении основных вопросов систематически для того, чтобы предоставить наилучшие из имеющихся услуг надлежащим, финансово доступным и экономически эффективным образом.

“Внедрение вакцины” может означать включение в программу иммунизации вакцины для предупреждения заболевания, ранее не охваченного программой иммунизации (напр., ротавирусная или ВПЧ-вакцины). Это словосочетание может также относиться к внедрению новой формы выпуска вакцины, включенной в программу (напр., замена лиофилизированной вакцины на жидкую), новой комбинированной вакцины (напр., АКДС-ГепВ-Hib вместо отдельных вакцин с различными антигенами в составе), или к внедрению вакцины, способ введения которой отличается от применяемого (напр., замена пероральной вакцины на инъекционную). То, в какой степени новые комбинированные препараты, формы выпуска или иные изменения можно рассматривать как «внедрение новой вакцины», будет зависеть от конкретных изменений в вакцине и от возможных вопросов, которые потребуются решать в связи с этим. Некоторые изменения в вакцинах могут потребовать реализации широкомасштабных мероприятий – от необходимости принятия научно-обоснованного решения лицами, ответственными за политику в области вакцинации, до проведения дополнительной подготовки медицинских работников, новой кампании по коммуникации и социальной мобилизации и т.д. В то же время другие изменения в вакцинах могут потребовать реализации только некоторых из этих мероприятий. В настоящем документе мы применяем словосочетание «новая вакцина» для обозначения нового антигена, новой комбинированной вакцины или другого нового вакцинного препарата, для успешного и широкомасштабного использования которых необходимы изменения в реализации мероприятий программы иммунизации.



В → [Главе 2](#) настоящего документа кратко представлены ключевые факторы, которые необходимо рассмотреть при принятии решения о внедрении вакцины. Среди них такие вопросы, как приоритетность целевого заболевания для общественного здравоохранения, наличие доказательных данных по бремени болезни, а также анализ того, будут ли другие профилактические и контрольные меры более предпочтительным вариантом по сравнению с вакцинацией. Кроме того, должны учитываться характеристики вакцины, возможность осуществления поставок, является ли внедрение новой вакцины обоснованным с экономической и финансовой точек зрения, а также сможет ли программа иммунизации и система здравоохранения в целом управлять и адекватно организовать внедрения новой вакцины.



Для стран, находящихся в процессе принятия решения относительно внедрения вакцины, в данном документе рассматриваются различные элементы и шаги, необходимые для планирования беспрепятственного внедрения вакцины и выделения достаточных ресурсов для этого процесса (→ Глава 3). Эти шаги включают в себя принятие решений по стратегии организации прививок и схеме вакцинации, выбору конкретного вакцинного препарата (его состава и формы выпуска) и закупке вакцины. Они также включают шаги по обеспечению готовности программы иммунизации к внедрению вакцины: расширение возможностей холодовой цепи и систем по управлению вакцинами, подготовка медработников по вопросам управления и применения новой вакцины, информирование населения и продвижение этой вакцины среди населения посредством кампаний по социальной мобилизации, а также обновление информационных систем управления.



В настоящем документе кратко представлены различные аспекты, касающиеся мониторинга и оценки внедрения вакцины, включая мониторинг охвата, безопасности и воздействия вакцинации (→ Глава 4).

По ходу документа постоянно подчеркивается важность анализа потенциального воздействия внедрения конкретной вакцины на финансирование, планирование, практическую деятельность и другие аспекты программы иммунизации и всей системы здравоохранения. В [текстовых вставках](#) и в → [Приложении 1](#) предлагаются подходы по использованию процесса внедрения вакцины для улучшения различных аспектов программы иммунизации и системы здравоохранения.

История глобальной деятельности в области иммунизации и внедрение новых и недостаточно используемых вакцин

Иммунизация является одним из самых успешных глобальных медико-санитарных мероприятий и одним из наиболее экономически эффективных способов спасения жизней и профилактики заболеваний. С тех пор как в 1974 году была развернута глобальная Расширенная программа по иммунизации (РПИ), благодаря вакцинации против шести болезней (туберкулеза, дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и кори) удалось предотвратить миллионы смертей и случаев инвалидности. К 2012 году порядка 83% детей в возрасте до одного года во всем мире получили все три дозы вакцины АКДС, что является одним из индикаторов успешного функционирования программ иммунизации.²

За период с 2000 г. большинство стран добавили в свои программы плановой иммунизации еще две вакцины, рекомендованные ВОЗ для всеобщего применения – вакцины против гепатита В и гемофильной палочки типа b (Hib); во многих случаях это было сделано при поддержке со стороны Альянса ГАВИ. По оценкам, применение исходных шести вакцин наряду с вакцинами против гепатита В и Hib-инфекции позволяет сохранить ежегодно от двух до трех миллионов жизней³. Есть и более старые недостаточно используемые вакцины, которые все чаще стали добавлять в программы детской иммунизации: к ним, в частности, относятся краснушная вакцина, 2-я доза коревой вакцины, инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ) и, для отдельных групп населения, вакцины против желтой лихорадки и японского энцефалита (ЯЭ).

Несколько жизненно важных вакцин появилось в последние годы (→ Таблица 1). Пневмококковая конъюгированная и оральная ротавирусная вакцины – обе они рекомендованы ВОЗ для повсеместного применения в рамках программ детской иммунизации – особенно важны для снижения детской смертности. В 2008 г. на долю пневмококковой инфекции и ротавирусной диареи пришлось в общей сложности более 900 000 случаев смерти среди детей в возрасте до пяти лет⁴. Наличие вакцин против вируса папилломы человека (ВПЧ-инфекции) позволяет снизить заболеваемость и смертность от рака шейки матки во всем мире благодаря охвату плановой вакцинацией новой целевой группы – девочек в возрасте 9-13 лет. В эндемичных странах внедряются новые или усовершенствованные вакцины против значимых для соответствующих регионов инфекций, в том числе конъюгированная вакцина против менингококков группы А, которые весьма распространены в Африке, и живая аттенуированная однодозовая вакцина против японского энцефалита (SA 14-14-2); эти вакцины могут способствовать дальнейшему снижению бремени инфекционных болезней в ряде беднейших стран мира.

⁰² Источник: WHO/UNICEF coverage estimates 2012 revision. July 2013 см. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/gs_gloprofile.pdf

⁰³ Там же.

⁰⁴ WHO disease burden estimates from March 2012, см.

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/en/index.html

В настоящее время заключительную фазу клинических испытаний проходят еще несколько новых и усовершенствованных вакцин, значимых для общественного здравоохранения; они могут появиться на рынке уже в ближайшие годы (→ Таблица 1). Это, в частности, вакцины против малярии и лихорадки денге, конъюгированные вакцины нового поколения против туберкулеза и брюшного тифа.

ТАБЛИЦА 1: Новые вакцины, значимые для общественного здравоохранения, и вакцины, которые вскоре должны появиться на рынке

Вакцины, появившиеся на мировом рынке в период с 2000 г.

- Ротавирусная (пероральная)
- Пневмококковая конъюгированная (10- и 13-валентные)
- Усовершенствованная вакцина против японского энцефалита (живая однодозовая, SA 14-14-2)
- Вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ)
- Менингококковая (моновалентная против менингококков группы А, тетра- и пентавалентные конъюгированные вакцины)
- Пероральная инактивированная цельноклеточная вакцина против холеры
- Моновалентная и двухвалентная пероральные полиомиелитные вакцины

Вакцины, проходящие заключительную фазу клинических испытаний

- Вакцина против малярии (RTS,S)
- Вакцина против лихорадки денге
- Конъюгированная брюшнотифозная вакцина (Vi)
- Вакцины нового поколения против туберкулеза

В целях решения серьезных проблем, связанных с внедрением этих новых вакцин в странах, где они наиболее необходимы, а также для увеличения охвата прививками и повышения эффективности программ иммунизации, в 2010 году мировое медицинское сообщество объявило период с 2010 по 2020 годы «Десятилетием вакцин» (ДВ). Задачей ДВ является обеспечение к 2020 году всесторонних преимуществ иммунизации «всем, независимо от места рождения и проживания».⁵ В целях реализации этой идеи был разработан Глобальный план действий в отношении вакцин (ГПДВ), одобренный в 2012 г. Генеральной ассамблеей здравоохранения. В основу этого плана были положены цели и задачи, изложенные в совместном документе ВОЗ и ЮНИСЕФ «Глобальное видение и стратегия иммунизации (ГВСИ) на период до 2020 года».

05 Global Vaccine Action Plan, 2011-2020, p. 5 (см: <http://www.dovcollaboration.org/action-plan/>).

Цели ГПДВ на период до 2020 года таковы:



Сделать мир свободным от полиомиелита;



Достичь поставленных глобальных и региональных целей элиминации болезней (кори, столбняка новорожденных, краснухи и синдрома врожденной краснухи);



Достичь целевых показателей охвата вакцинацией в каждом регионе, стране и сообществе;



Разработать и внедрить новые и усовершенствованные вакцины и технологии иммунизации;



Превысить целевой показатель по сокращению детской смертности, указанный в Четвертой Цели развития тысячелетия.

В ГПДВ определено шесть стратегических задач для достижения этих целей (→ Вставка 1).

ВСТАВКА 1. Стратегические задачи Десятилетия вакцин

- ① Все страны обязуются сделать иммунизацию одним из национальных приоритетов.
- ② Люди и сообщества понимают значимость вакцин и требуют, чтобы иммунизация была как их неотъемлемым правом, так и обязанностью.
- ③ Преимущества иммунизации равным образом распространяются на всех людей.
- ④ Сильная и стабильная система иммунизации - неотъемлемая часть хорошо функционирующей системы здравоохранения.
- ⑤ Программы иммунизации имеют устойчивый доступ к предсказуемому финансированию, механизмам обеспечения качества и инновационным технологиям.
- ⑥ Научно-технические инновации в стране, регионе и в мире способствуют расширению преимуществ иммунизации



Руководящие принципы добавления вакцин в национальные программы иммунизации с параллельным усилением программ иммунизации и систем здравоохранения

Как показывает опыт, для системы здравоохранения страны внедрение новой вакцины может иметь очень серьезные последствия - как положительные, так и отрицательные. В знак признания этого факта Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭ) ВОЗ рекомендует странам при разработке и реализации плана внедрения вакцины следовать шести руководящим принципам, укрепляя одновременно общую программу иммунизации и систему здравоохранения (→Вставка 2).



ВСТАВКА 2. Руководящие принципы добавления вакцин в национальные программы иммунизации с параллельным усилением программ иммунизации и систем здравоохранения

Оптимальное внедрение вакцин в национальную программу иммунизации, способствующей укреплению системы здравоохранения, возможно при соблюдении следующих условий:

- ① Основанный на доказательных данных, ответственный и скоординированный с остальными компонентами системы здравоохранения процесс принятия решений, планирования и определения приоритетов.
- ② Наличие хорошо функционирующей либо совершенствующейся и гибкой программы иммунизации.
- ③ Умение воспользоваться имеющимися возможностями, чтобы получить:
 - Хорошо подготовленный и мотивированный персонал;
 - Качественное обучение и коммуникацию по вопросам новой вакцины для медицинских работников и населения;
 - Хорошо функционирующие системы хранения в условиях холода, материально-технического обеспечения и управления вакцинами;
 - Безопасную практику иммунизации и мониторинг неблагоприятных проявлений;
 - Высококачественные мониторинг и оценка, включая эпиднадзор за болезнью и мониторинг охвата иммунизацией;
 - Ответственность в вопросах распределения и использования ресурсов, эффективности деятельности и управления.
- ④ Максимальное использование возможностей по интегрированию вакцинации в комплексные программы пропаганды здоровья, профилактики и борьбы с заболеваниями таким образом, чтобы вакцинация проводилась как часть пакета эффективных, реалистичных и экономически доступных вмешательств, основанных на анализе ситуации в стране.
- ⑤ Выделение достаточных кадровых и финансовых ресурсов для внедрения новой вакцины и обеспечения ее устойчивого применения для того, чтобы не оказать негативного воздействия на другие программы и услуги.
- ⑥ Бесперебойные поставки достаточного количества безопасной и эффективной вакцины, пригодной для использования в местных условиях.



2.

**Принятие
решения о
внедрении
вакцины**

Обзор: вопросы для рассмотрения в процессе принятия решений относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации

К рассмотрению вопроса о включении вакцины в национальную программу иммунизации страну могут побудить разные факторы.⁶ Систематический эпиднадзор или проведение исследований с целью изучения бремени заболеваний, основанных на лабораторном подтверждении случаев, могут выявить высокие уровни заболеваемости или смертности от управляемых инфекций (например, от пневмококковой инфекции или от ротавирусной диареи). Заболевание может распространяться внутри страны, показатели заболеваемости могут увеличиваться, либо могут заново появляться «старые» инфекции (например, японский энцефалит, холера). Стимулами к рассмотрению вопроса о включении вакцины в программы иммунизации могут также стать появление на рынке новых или усовершенствованных вакцин, а также издание новых рекомендаций ВОЗ. Другими «триггерами» внедрения вакцин в последние годы были наличие поддержки со стороны доноров (в том числе финансирование через Альянс ГАВИ), предложения безвозмездной поставки вакцин со стороны фармацевтических компаний⁷, а также политическое давление. Следует подчеркнуть, что, вне зависимости от обстоятельств и источников финансирования, процесс принятия решения о внедрении вакцины должен носить систематический характер, в его основе должен лежать анализ доказательных данных и рассмотрение вопросов целесообразности, а также долгосрочных финансовых и иных последствий внедрения вакцины.

Ключевые вопросы, которые следует рассмотреть, принимая решение о внедрении вакцины, можно подразделить на три группы (→ Рис. 1). Первая из них касается заболевания, для предотвращения которого создана обсуждаемая вакцина: относится ли оно к числу приоритетных с точки зрения общественного здравоохранения, насколько велико бремя этого заболевания в стране, и существуют ли иные эффективные стратегии для его профилактики и контроля. Вторая группа вопросов касается вакцины - ее безопасности, эффективности и других параметров, ее экономических и финансовых характеристик (стоимость, доступность по цене, экономическая эффективность), а также может ли страна рассчитывать на бесперебойные поставки этой вакцины. Третья группа вопросов касается возможностей программы иммунизации и системы здравоохранения страны - позволяют ли они рассчитывать на успешное внедрение вакцины и ее использование на долгосрочной основе.

⁰⁶ См.: Mantel C, Wang SA. The privilege and responsibility of having choices: decision-making for new vaccines in developing countries. *Health Policy and Planning* 2012; 27:ii1-ii4.

⁰⁷ Информацию о Совместном заявлении ВОЗ и ЮНИСЕФ о безвозмездной передаче вакцин см. в разделе 3.4.2, вставка 13.

Несмотря на то, что полностью информированный процесс принятия решений должен принимать во внимание каждый фактор, в зависимости от конкретных обстоятельств некоторые факторы могут быть весомее или приоритетнее других. В дополнение, каждая страна должна решить, какие доказательные данные, требуемые для принятия решения, необходимо будет собрать в стране, и в каких случаях они могут полагаться на оценочные данные, полученные другими исследователями для страны или региона (например, бремя болезни, экономическая эффективность применения вакцины), для того, чтобы не проводить собственных исследований.

По итогам оценки этих вопросов принимается решение - либо внедрить вакцину, либо не внедрять в настоящее время. Лица, ответственные за принятие решений в области политики иммунизации, могут в дальнейшем решать в каких масштабах будет проводиться внедрение вакцины, определять целевые возрастные группы и схему вакцинации, а также конкретный вакцинный препарат, поскольку эти решения имеют финансовые последствия и оказывают влияние на политику иммунизации. Страны, принявшие решение не внедрять вакцину, могут еще раз вернуться к этому вопросу через некоторое время, когда появится больше доказательных данных о бремени болезни или о воздействии и экономической эффективности вакцины, либо изменятся условия – такие как предложение и цена вакцины, финансовая ситуация или возможности программы иммунизации и системы здравоохранения по применению вакцины.

РИС. 1. Ключевые вопросы, которые следует рассмотреть, принимая решение о внедрении вакцины



Заболевание

2.2.1

Приоритетность заболевания с точки зрения общественного здравоохранения и политических интересов

Во всех странах должны быть разработаны системы приоритетов, позволяющие определить, какие вопросы в области здравоохранения следует решать в первую очередь и какие конкретные мероприятия в этой связи необходимо реализовать с учетом многочисленных проблем в этой сфере и в условиях дефицита ресурсов, с которым сталкивается любая страна, а особенно страна развивающаяся. Руководителям здравоохранения, вероятно, придется делать выбор, например, между внедрением новой вакцины и расширением доступа к антиретровирусным препаратам для пациентов с ВИЧ/СПИД. Поэтому для принятия положительного решения о внедрении вакцины необходимо, чтобы целевое заболевание рассматривалось руководителями здравоохранения страны как приоритетное с точки зрения общественного здравоохранения. Определять приоритетность заболеваний и вакцин можно на базе следующих критериев:

Связано ли с данным заболеванием существенное бремя?

Бремя болезни, которую можно предотвратить средствами иммунопрофилактики, является ключевым показателем, который используется для обоснования необходимости внедрения вакцины (см. следующий раздел). Во многих развивающихся странах существенная доля бремени инфекционных болезней приходится на респираторные инфекции, диареи, туберкулез, малярию и СПИД. Поэтому во многих странах приоритетными станут существующие и будущие вакцины против этих болезней, в зависимости от эпидемиологии конкретных инфекций в каждой стране. Поскольку сейчас все большее внимание во всем мире уделяется профилактике и борьбе с неинфекционными заболеваниями, то в качестве приоритетных все чаще выбираются вакцины против распространенных причин рака – например, вакцины против вируса гепатита В (профилактика рака печени) и ВПЧ (профилактика рака шейки матки).

Вносит ли профилактика данной болезни существенный вклад в достижение целей и отвечает ли она приоритетам, которые определены национальными планами в области здравоохранения и развития?

Приоритеты программы иммунизации должны определяться исходя из целей и приоритетов, установленных национальным планом или стратегией в области здравоохранения, национальным планом развития и другими ключевыми политическими документами. Например, во многих развивающихся странах поставлены цели существенно снизить к 2015 году уровни детской смертности в рамках реализации глобальной Цели развития тысячелетия по сокращению на две трети смертности среди детей в возрасте до пяти лет. Двумя серьезными причинами детской смертности во всем мире являются пневмония и тяжелые диареи. Внедрение вакцин, позволяющих существенно снизить бремя этих болезней (например, пневмококковой и ротавирусной вакцин), отвечает национальным целям в области снижения детской смертности, поэтому во многих странах должно считаться приоритетной задачей.

Считается ли болезнь значимой по мнению населения и медицинского сообщества?

Мнения населения и медицинского сообщества о болезни и предупреждающей ее вакцине должны быть важным фактором при определении приоритетов. Чем больше болезнь «на виду» и чем более значимой она считается в обществе, тем лучше будет отношение к вакцине и тем выше спрос на нее. Некоторые заболевания – например, менингит и лихорадка денге – могут не приводить к высокой смертности, но из-за страха, который они порождают среди населения и врачей (из-за трудности их диагностирования и лечения) и серьезной дестабилизации ситуации в лечебно-профилактических учреждениях, которую могут вызвать вспышки этих заболеваний, в эндемичных странах они нередко имеют наивысшие приоритеты у политических лидеров, медицинского сообщества и населения. Бывает, что вакцина уже доступна на частном рынке: это повышает осведомленность общества о вакцине и поднимает вопросы в отношении равноправия. Целесообразно проводить качественные исследования с целью изучения представлений о вакцине и ее вероятном воздействии среди лиц, принимающих ключевые решения, медицинского сообщества и населения. Эта оценка может также лечь в основу разработки плана коммуникации и составления наиболее целесообразных информационных сообщений для населения и медицинских работников в целях продвижения вакцины.

Рекомендована ли вакцина Всемирной организацией здравоохранения, и соотносится ли контроль этого заболевания с глобальными и региональными приоритетами?

Руководство страны может также выбрать в качестве приоритетных те вакцины, которые рекомендованы ВОЗ и/или способствуют реализации глобальных и региональных целей и стратегий – например, таких, как Глобальный план действий в отношении вакцин, разработанный в связи с Десятилетием вакцин (ГПДВ). ВОЗ издает рекомендации по конкретным вакцинам, публикуя их в Ежеженедельном эпидемиологическом бюллетене в разделе *Документы с изложением позиции ВОЗ в отношении вакцин*.⁸

Способствует ли профилактика данной болезни совершенствованию равноправия между разными социально-экономическими группами и слоями населения?

Некоторые управляемые инфекции имеют несоразмерно большое значение для определенных групп населения: например, для женщин, если речь идет о раке, связанном с ВПЧ-инфекцией; для детей из бедных семей и детей с недостаточностью

08 см: http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers_intro/ru/

питания в случае пневмококковой инфекции. Поэтому сильным аргументом в пользу внедрения вакцин в таких случаях может стать то, что предотвращение этих заболеваний средствами иммунопрофилактики повысит уровень равноправия за счет сокращения бремени болезней среди групп, подвергающихся наиболее высокому риску. Неравноправие возникает еще и потому, что во многих обществах медицинские услуги недоступны для беднейших или социально изолированных слоев населения либо для женщин и девочек из-за удаленности лечебно-профилактических учреждений, финансовых барьеров или социальных табу. Для представителей этих групп такие барьеры могут стать препятствием к получению эффективного и своевременного лечения или других услуг в области профилактики. При этом во многих странах программы иммунизации показали способность установить контакт с этими маргинализированными слоями населения более эффективно, чем программы лечения или оказания других услуг в области здравоохранения, и добиться довольно высоких показателей охвата среди этих групп. Таким образом, проведение вакцинации среди тех групп населения, для которых другие профилактические услуги часто бывают недоступны, - например, скрининг на рак шейки матки (если речь о ВПЧ-вакцине) или раннее лечение острой пневмонии (в случае вакцин против кори, коклюша, Hib-инфекции и пневмококковой инфекции), - способствует достижению равноправия в обществе.

2.2.2

Бремя болезни

Принимая решение о внедрении новой вакцины, руководители здравоохранения и национальные консультативные группы по вопросам иммунизации должны опираться на такие важнейшие параметры, как оценка значимости болезни и ее воздействие на здоровье населения. Данные о бремени болезни могут включать ежегодные показатели заболеваемости, смертности, госпитализации и нетрудоспособности в разных возрастных группах, а для хронических болезней – например, для рака шейки матки и хронического вирусного гепатита В - показатели распространенности.

Одним из источников данных о бремени болезни является регулярная отчетность, поступающая в Национальную систему информации по здравоохранению. Однако во многих странах эффективность системы учета является низкой и масштабы неполной отчетности зачастую неизвестны. В случае синдромов, которые могут быть вызваны различными возбудителями – причем в ряде случаев не одним, а несколькими, - то для оценки бремени болезни, обусловленной каждым отдельным патогеном, необходима лабораторная диагностика. Это, в частности, касается пневмонии, диареи и менингита, которые могут быть вызваны различными возбудителями, в том числе – но не только – теми, против которых существуют соответствующие вакцины: например, ротавирусная в случае диареи, Hib, менингококковая или пневмококковая в случае бактериального менингита, и Hib и пневмококковая в случае пневмонии. Но во многих странах возможности для лабораторной диагностики, особенно микробиологической, ограничены.

Там, где есть возможности для лабораторной диагностики и/или проведения экспресс-тестов, можно оценивать долю случаев диареи и менингитов, вызванных определенными возбудителями. При пневмонии же определить, какой конкретно бактерией вызвана болезнь, зачастую невозможно даже при наличии хорошо оснащенных лабораторий. Более того, даже если диагноз поставлен правильно, оценить показатель заболеваемости, обусловленной конкретным возбудителем,

может быть проблематично, если не известна численность обслуживаемого населения, к которому принадлежат заболевшие, или если учреждение, где осуществляется лабораторное тестирование, не охватывает всех пациентов из числа обслуживаемого контингента.

Учитывая эти сложности, для принятия политических решений о внедрении вакцин, руководство страны может использовать расчетные данные о бремени болезни в стране, полученные на основе данных эпиднадзора, специальных исследований и математических моделей. ВОЗ регулярно публикует расчетные данные о бремени болезней для каждой страны по ротавирусной, Hib, пневмококковой и менингококковой инфекциям, которые рассчитываются с помощью таких методов.⁹ Публикуются также расчетные данные о бремени заболевания раком шейки матки и другими болезнями, связанными с ВПЧ-инфекцией, для каждой страны.¹⁰ В качестве аналога оценки бремени болезни в стране могут также использоваться региональные расчетные данные или данные из стран того же региона со схожими социально-демографическими характеристиками и природно-климатическими условиями.

Невзирая на ограничения эпиднадзора для определения бремени болезни, страны могут принять решение о начале его осуществления в отношении интересующей болезни: это позволит получить местные данные наблюдений, которые можно будет использовать в математических моделях для оценки бремени болезни; кроме того, благодаря такому надзору можно будет оценить и воздействие вакцины. Нет необходимости проводить эпиднадзор в масштабах всей страны для таких заболеваний, как ротавирусная инфекция и инвазивные бактериальные заболевания (за исключением эпидемического менингита), которые обычно не вызывают локализованных вспышек и не являются целевыми для искоренения или элиминации. Вместо этого страны могут осуществлять дозорный эпиднадзор на одной или нескольких опорных базах. Как правило, опорными базами являются стационары, где есть возможности постоянного выявления и сбора данных о случаях заболеваний и качественной лабораторной диагностики, и которые обслуживают группы населения, репрезентативные по отношению к населению всей страны или какого-либо ее региона. Например, страны, входящие в сеть ВОЗ по эпиднадзору за инвазивными бактериальными заболеваниями, предупреждаемыми с помощью вакцин (ИБЗ-ПВ), осуществляют дозорный эпиднадзор за менингитом не менее чем на 1-3 дозорных участках, в зависимости от размеров страны и численности населения. Такой эпиднадзор позволил странам оценить удельный вес бактериальных менингитов, вызванных каждой из трех управляемых инфекций (*S. pneumoniae*, Hib и *N. meningitidis*). Данные, предоставленные эпиднадзором, были использованы для расчета бремени Hib-инфекции, и таким образом, способствовали принятию решений о внедрении вакцин против Hib инфекции. Кроме того, данные эпиднадзора использовались для того, чтобы документально подтвердить воздействие вакцинации, и таким образом способствовали принятию решений о продолжении применения этих вакцин в национальных программах иммунизации.

Для таких болезней, как японский энцефалит и брюшной тиф, при которых показатели заболеваемости и риска существенно разнятся в рамках одной страны, необходимо организовать выявление и расследование случаев, подозрительных на эти инфекции, там, где они возникают и когда они возникают. Поэтому организация дозорного эпиднадзора с небольшим количеством опорных баз будет недостаточной. В таких случаях необходимо организовать систему сбора, транспортировки и тестирования проб от случаев, подозрительных на соответствующие инфекции, из

09 См.: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/Pneumo_hib/en/index.html и http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/rotavirus/en/index.html.

10 См. <http://www.hpvcentre.net/> или <http://globocan.iarc.fr/>.

различных частей страны для того, чтобы определить территории и группы высокого риска, которые станут целевыми при проведении вакцинации.

За последние годы было создано несколько инструментов и систем, помогающих странам, где ресурсы и возможности ограничены, осуществлять эпиднадзор за управляемыми инфекциями. Это, в частности:

- Международные сети, объединяющие дозорные базы и лаборатории по диагностике ротавирусной инфекции и ИБЗ-ПВ. Эти сети, координируемые ВОЗ, используют стандартизованные методы лабораторной диагностики и сбора данных, имеют систему мониторинга и реализации контроля и обеспечения качества работы участвующих лабораторий, а также оказывают странам техническую помощь и содействие в подготовке кадров;¹¹
- Глобальная лабораторная сеть ВОЗ по кори и краснухе, с помощью которой на общенациональном уровне осуществляется эпиднадзор за краснухой на основе индивидуальной регистрации случаев, связанный с эпиднадзором за корью; получаемые данные позволяют составить эпидемиологическую картину по краснухе и оценить бремя этой болезни;¹²
- Протоколы и руководства по эпиднадзору за ротавирусной и краснушной инфекциями, ИБЗ-ПВ и ЯЭ, а также руководства по лабораторной диагностике бактериального менингита и ротавирусной инфекции и тестированию на ВПЧ-инфекцию;¹³
- Разработанная ВОЗ *Глобальная система мониторинга за проведением иммунизации и эпидемиологического надзора (GFIMS)*.¹⁴

Когда вакцина уже внедрена, осуществление эпиднадзора за целевым заболеванием позволяет мониторировать воздействие вакцинации как на заболевание, так и на эффективность программы иммунизации. Для мониторинга воздействия вакцины на бремя болезни эпиднадзор желательно следует начинать заранее (например, за два-три года до внедрения), чтобы получить информацию о базовых показателях, с которыми можно будет впоследствии сравнивать данные, получаемые после начала реализации программы вакцинации. Методики осуществления эпиднадзора должны оставаться неизменными в течение длительного времени, чтобы перемены в показателях заболеваемости и распространенности не были обусловлены изменениями в методах эпиднадзора. На случай отсутствия данных эпиднадзора за несколько лет до внедрения вакцины разработаны стратегии для оценки воздействия вакцинации на болезнь на основе имеющихся в странах данных (подробнее об эпиднадзоре за болезнями после внедрения вакцины см. → раздел 4.2).

¹¹ Информацию о сети по эпиднадзору за ИБЗ-ПВ см.:

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/IBVPD/en/index.html for the IB-VPD сети по эпиднадзору за ротавирусной инфекцией см.

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/Rotavirus/en/index.html

¹² См. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/measles/en/index.html

¹³ Эти инструменты см. по ссылкам: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/en, http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/Rotavirus/en/index.html (по ротавирусной инфекции), http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/IBVPD/en/index.html (по ИБЗ-ПВ), <http://www.who.int/biologicals/vaccines/hpv/en/> (по ВПЧ).

¹⁴ Глобальная система мониторинга за проведением иммунизации и эпидемиологического надзора (GFIMS) - см.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_IVB_07.06_eng.pdf.



2.2.3

Другие меры профилактики и контроля заболеваний

Лица, принимающие решения, должны также принять во внимание другие вмешательства и стратегии, направленные на профилактику и борьбу с заболеванием, и сравнить их с внедрением рассматриваемой вакцины. Сравнение должно брать за основу данные об относительной эффективности и стоимости различных вмешательств, а также принимать во внимание возможность их практической реализации, сроки их воздействия, возможное влияние на изменение эпидемиологии заболевания в течение времени, а также неблагоприятные проявления, связанные с каждым из вмешательств.

Кроме того, многие новые вакцины, в том числе вакцины против Hib-, пневмококковой и ротавирусной инфекции, способны предотвратить лишь часть всех случаев определенного синдрома – например, диарей или пневмоний, а определенные вакцины могут не действовать против всех штаммов возбудителя болезни. Для существенного снижения бремени этих болезней необходим комплексный подход к профилактике и контролю, который сочетал бы вакцинацию с другими эффективными профилактическими мероприятиями. В случае диарей это может быть содействие практикам раннего прикладывания новорожденного к груди, исключительно грудного вскармливания и мытья рук с мылом, повышение качества систем водоснабжения и санитарии, обеспечение доступа к оральной регидратационной терапии и лечению препаратами цинка, а также добавление витамина А. Лучше всего было бы не делать выбор в пользу какого-то одного мероприятия, сравнивая его с другими, а реализовывать подход, который сочетал бы в себе различные профилактические и лечебные меры: это помогло бы снизить бремя болезней гораздо эффективнее, чем любое мероприятие, взятое в отдельности, в том числе, и вакцинация. Таким образом, внедрение новых вакцин – в частности, пневмококковой, ротавирусной и ВПЧ-вакцины – дает странам отличную возможность внедрить комплексные стратегии в области борьбы с болезнями. Подробнее этот вопрос рассматривается в → разделе 3.2.6.

Вакцины

2.3.1

Действие и характеристики имеющихся вакцин

Безопасность и клиническая эффективность вакцины, эффективность вакцинации

Факторы, которые должны учитывать лица, принимающие решения, включают: профиль безопасности вакцины; ее клиническую эффективность, эффективность вакцинации и длительность иммунной защиты; возраст, когда вакцину следует вводить или когда ее действие будет наиболее эффективным; дополнительные преимущества – например, коллективный иммунитет и перекрестная защита от других инфекций. Важнейшим фактором, который страны должны иметь в виду, является **безопасность** вакцины и частота и серьезность побочных реакций, которые она может вызывать. Особенно это касается тех более новых и вскоре ожидаемых на рынке вакцин, которые внедряются в развивающихся странах без предварительной апробации в промышленно развитых странах и, соответственно, по ним отсутствуют данные по безопасности, накопленные в течение продолжительного времени. До получения лицензии на применение новой вакцины безопасность препарата оценивается в ходе клинических испытаний. Однако во время таких испытаний могут не обнаружиться редкие нежелательные проявления, вызываемые вакциной, поэтому для составления профиля безопасности может потребоваться постмаркетинговый надзор. Информацию о безопасности следует анализировать очень тщательно, соотнося возможные риски с пользой от вакцины. В целях оказания странам помощи в оценке безопасности вакцины ВОЗ подготовила серию информационных бюллетеней, обобщающих данные по безопасности многих вакцин, включая наблюдаемые уровни нежелательных проявлений.¹⁵

Для лицензирования вакцины необходимо представить данные о **клинической эффективности** с точки зрения предупреждения заболевания среди целевых групп населения. Эти данные получают в результате проведения контролируемых исследований, и их организаторы прилагают значительные усилия, чтобы обеспечить идеальные условия для реализации каждого из аспектов иммунизации. В ходе таких исследований вакцины обычно вводят более здоровым людям, у которых можно ожидать лучший иммунный ответ. Клиническая эффективность вакцины может также зависеть от возраста, качества питания, наличия сопутствующих инфекций и других

¹⁵ Эти материалы см. по ссылке: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/ru/.

факторов. В этой связи клиническая эффективность некоторых вакцин, особенно пероральных, в некоторых группах населения может быть ниже по сравнению с другими. Поэтому, оценивая вероятную клиническую эффективность вакцины в каждой конкретной стране, следует очень внимательно изучить имеющиеся данные и узнать, проводились ли такие клинические испытания в странах со схожей картиной заболевания и характеристиками здоровья населения, что и в стране, рассматривающей вопрос о внедрении вакцины.

Следует отметить, что **эффективность вакцинации** – это не то же самое, что клиническая эффективность вакцины. Это понятие характеризует защиту от заболевания посредством реализации программы вакцинации и дает представление о действии вакцины при ее практическом применении для вакцинации целевых групп населения. Эффективность вакцинации обычно ниже, чем клиническая эффективность вакцины: это объясняется факторами, связанными с реализацией программы – например, с неправильным хранением вакцин, ошибками в подготовке или введении вакцины, а также с неполным охватом вакцинацией целевого населения. С другой стороны, эффективность вакцинации может быть выше ожидаемой благодаря не прямому воздействию вакцины (коллективный иммунитет); такой эффект был продемонстрирован на примере нескольких вакцин, включая конъюгированные пневмококковую и Hib вакцины. Вакцины также могут влиять на эпидемиологию заболевания: изменять возрастную структуру заболевания или изменять доминирующие штаммы возбудителя («замещение серотипа»). Страны могут рассмотреть вопрос об организации соответствующей системы эпиднадзора для того, чтобы осуществлять мониторинг воздействия вакцины после внедрения.

Другими аспектами воздействия вакцины, имеющими особое значение для программы иммунизации, являются возраст, при котором вакцина становится эффективной или имеет максимальную эффективность, а также продолжительность иммунной защиты, которую она обеспечивает. Некоторые новые вакцины, в частности, ВПЧ-вакцину, рекомендуется использовать в старшем детском возрасте. Такие вакцины не могут быть включены в календарь детских профилактических прививок, и для них может потребоваться применение новых стратегий проведения вакцинации – например, организация вакцинации на базе школ, проведение специальных прививочных кампаний или формирование подростковых служб на уровне первичной медико-санитарной помощи. Если со временем уровень иммунной защиты, обеспечиваемой вакциной, снижается, то периодически может быть необходимо введение дополнительных, или бустерных доз вакцины; это следует иметь в виду, оценивая стоимость и возможность организации вакцинации.

Характеристики имеющихся вакцинных препаратов

Вопросы выбора препарата, в том числе, формы выпуска и состава вакцины, в большей степени относятся к реализации программы и подробно описаны в → Разделе 3.3. Однако характеристики вакцинного препарата могут иметь влияние на программные и финансовые аспекты. Поэтому лицам, принимающим решения, рекомендуется ознакомиться с характеристиками всех доступных вакцинных препаратов и оценить, как их использование повлияет на стоимость и практическую реализацию программы иммунизации. Когда новая вакцина только появляется на рынке, выбор ее препаратов зачастую невелик, но со временем может расшириться. Понимание и сравнение характеристик имеющихся вакцин может помочь стране оценить свои вероятные потребности, касающиеся хранения и транспортировки, показатели потерь вакцины, необходимый вспомогательный инвентарь (например, шприцы), и потенциальное воздействие на программу – например, увеличение

нагрузки на медицинских работников, связанное с подготовкой вакцины к введению. После того, как решения о внедрении вакцины против конкретного заболевания принято, лица, принимающие решения, и технические консультативные группы могут предпочесть какую-либо определенную форму выпуска или вакцинный препарат, основываясь на указанных выше критериях.

К характеристикам вакцинного препарата, которые следует учитывать, относятся:

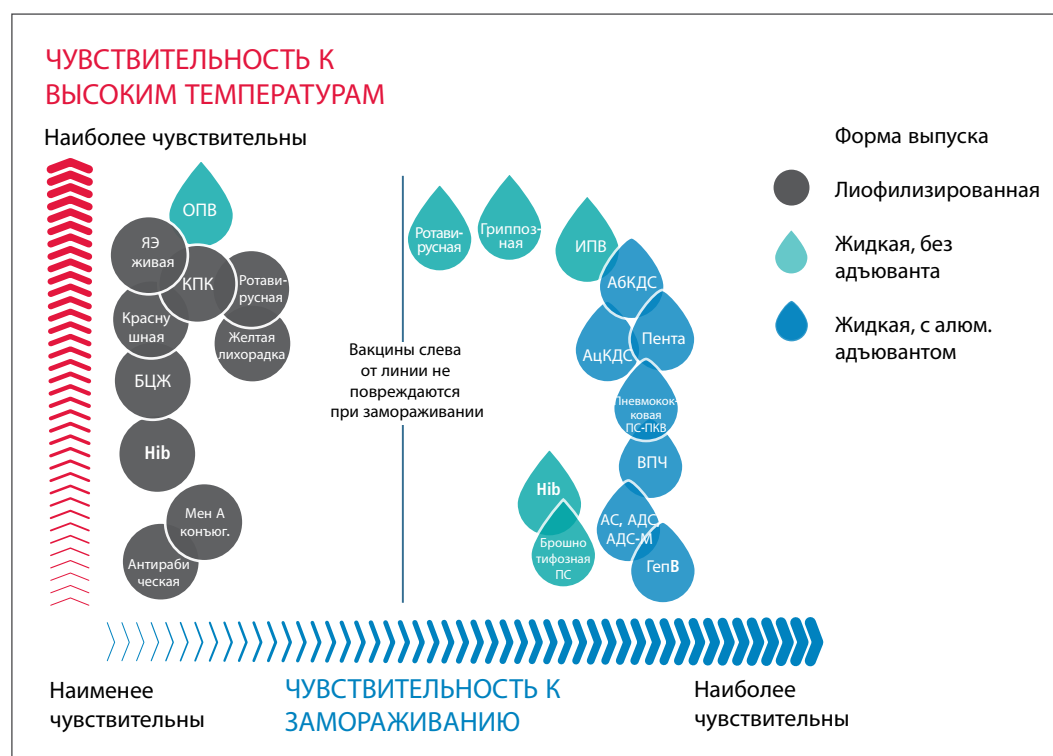
- **Необходимое количество доз:** В программах иммунизации предпочтение обычно отдается вакцинам, требующим введения минимального количества доз. Чем больше количество необходимых доз, тем труднее добиться высокого уровня охвата полной серией доз вакцины, и тем выше затраты на хранение, доставку, а возможно, и саму вакцину.
- **Состав вакцины:**
Комбинированные препараты по сравнению с моновалентными: комбинированные вакцины требуют меньшего количества медицинского инструментария для их введения (например, шприцев) и требуют меньших объемов холодовой цепи, но могут быть менее адаптивными. Например, при закупке вакцины АКДС-ГепВ-Hib может возникнуть необходимость отдельной закупки моновалентной вакцины против гепатита В для вакцинации новорожденных.

Лиофилизированные препараты по сравнению с жидкими: для лиофилизированных вакцин необходимы растворители и дополнительный инвентарь для разведения. Они также требуют дополнительных объемов Холодовой цепи на периферическом уровне, поскольку растворители необходимо охлаждать перед разведением вакцины. Кроме того, некоторые лиофилизированные вакцины не могут использоваться по истечении шести часов после восстановления, поэтому такие препараты имеют более высокие показатели потерь. Использование таких вакцин создает риск ошибочного использования неправильного растворителя, что может привести к неблагоприятным проявлениям после иммунизации. С другой стороны, по сравнению с жидкими, лиофилизированные вакцины зачастую более термостабильны.

Чувствительность к нагреванию и замораживанию: все больше вакцин сейчас снабжаются указаниями о возможности их использования при температурах, выходящих за пределы стандартного диапазона температур холодовой цепи (2-8° C) - т.е. на этикетке и в лицензионном соглашении указано число дней, в течение которых допускается хранение вакцины при комнатной температуре. Поэтому лица, принимающие решения, могут обсудить, сможет ли более термостабильный препарат способствовать улучшению организации прививок, например, при проведении иммунизации на выезде или в школах, что могло бы значительно повысить показатели охвата. Другим важным соображением является чувствительность вакцины к замораживанию, что актуально для некоторых новейших вакцин (см. → Рис. 2 и Вставка 14 в → разделе 3.5.2).¹⁶

- **Форма выпуска и упаковка:**
Количество доз вакцины во флаконе влияет на показатели потерь вакцины и на требования к холодовой цепи на всех уровнях системы. Различия требований к условиям хранения одной и той же вакцины, расфасованной в однодозовые и десятидозовые флаконы, могут быть очень существенными.

¹⁶ См. также документ ВОЗ *Temperature Sensitivity of Vaccines*: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf.



Примечание: на графике показана относительная чувствительность разных антигенов, поскольку одни и те же вакцины, но от разных производителей, могут быть снабжены разными флаконными термоиндикаторами (ФТИ). Подробнее см. раздел 3.3.4

Объемы первичного контейнера и вторичной упаковки (картонной коробки) также влияют на требования, предъявляемые к хранению в условиях холодовой цепи, транспортировке и утилизации отходов. ВОЗ разработала полезный инструмент, который называется Vaccine Volume Calculator (Калькулятор объемов для вакцин)¹⁷ - он позволяет оценить полезный объем хранилища, необходимый для размещения различных вакцинных препаратов, оборудования для безопасных инъекций и другого медицинского инструментария, используемого для введения вакцин.

Новые формы выпуска: компактные предварительно наполненные самоблокирующиеся шприцы (КНСБ) – например, Uniject™ - уже много лет используются для вакцинации новорожденных против гепатита В; сейчас такие шприцы появились и для других вакцин, входящих в РПИ, включая пентавалентную вакцину АКДС-ГепВ-Hib. Некоторые пероральные вакцины, в том числе ряд ротавирусных, выпускаются в индивидуальных сжимающихся тубиках, которые вводятся в рот реципиента. Иногда стоимость дозы вакцины в новой форме выпуска повышается, но эти затраты следует сопоставить с очевидными преимуществами, которыми являются, в частности, уменьшение требуемых объемов хранения и простота использования.

¹⁷ Инструмент Vaccine Volume Calculator (Калькулятор объемов для вакцин) см.: www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html

Наличие вакцины для поставок

Страны, рассматривающие вопрос о внедрении новой вакцины, обязательно должны быть в курсе текущей ситуации с поставками и понимать, каковы перспективы ее развития. Наличие запасы вакцины и цены на нее зависят от многих факторов. В первые несколько лет после получения лицензии на производство новой вакцины ее зачастую выпускают лишь один-два производителя. Это может ограничивать предложение на глобальном уровне и поддерживать высокий уровень цен до тех пор, пока на рынке не появится большее количество производителей. Дефицит недостаточно используемых вакцин может быть обусловлен многолетним отсутствием спроса на них. В дополнение, предложение вакцины на глобальном уровне может быть достаточным, но у стран может не оказаться возможности получить именно ту форму выпуска и состав вакцины, которые для них предпочтительны. Особенно это касается новых вакцин, которые разработаны в основном для промышленно развитых стран: они могут выпускаться в лиофилизированной форме или только в предварительно наполненных шприцах, что сопряжено с необходимостью соблюдения строгих требований к условиям холодовой цепи; могут быть и другие причины, по которым их использование в системах иммунизации развивающихся стран будет затруднительным.

Страны могут ознакомиться с перечнем вакцинных препаратов, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ.¹⁸ Есть также перечень вакцинных препаратов, поставляемых ГАВИ, который разрабатывает ЮНИСЕФ, и в нем указаны параметры доступности каждого препарата (хорошая, ограниченная, очень ограниченная), а также последние данные о средневзвешенных ценах, по которым ЮНИСЕФ приобретал вакцины.¹⁹

Внедрение вакцины в условиях ограниченности предложения на глобальном уровне может стать серьезной проблемой для программ иммунизации. Глобальный дефицит и недостаток вакцин в странах возможны в случаях, когда у одного или нескольких производителей (иногда у единственного производителя) возникают проблемы с производством, если поставки не успевают удовлетворить внезапно возросший спрос на глобальном уровне – например, как следствие массовой поддержки со стороны доноров - или если возникает более высокий, чем ожидалось, спрос на вакцину на более прибыльных рынках (каковыми являются, например, страны с высоким уровнем дохода). Кроме того, когда вакцина уже внедрена, у стран может не оказаться возможности закупить дополнительные объемы препарата, если они недооценили свои потребности из-за того, что показатели потерь вакцины или спрос на нее оказались выше ожидаемых. Такая ситуация наблюдалась в течение нескольких лет в начале и середине 2000-х годов с пентавалентной вакциной АКДС-ГепВ-Hib, когда ее выпускал единственный производитель, а спрос превышал предложение; из-за этого некоторые страны вынуждены были либо отложить внедрение, либо использовать альтернативные препараты.

Чтобы избежать всех этих проблем, странам, особенно с большой численностью населения, вероятно, придется либо отложить внедрение вакцины, либо принять поэтапную стратегию внедрения до тех пор, пока не сформируется более здоровый рынок вакцин. Здоровым считается рынок, где есть несколько производителей,

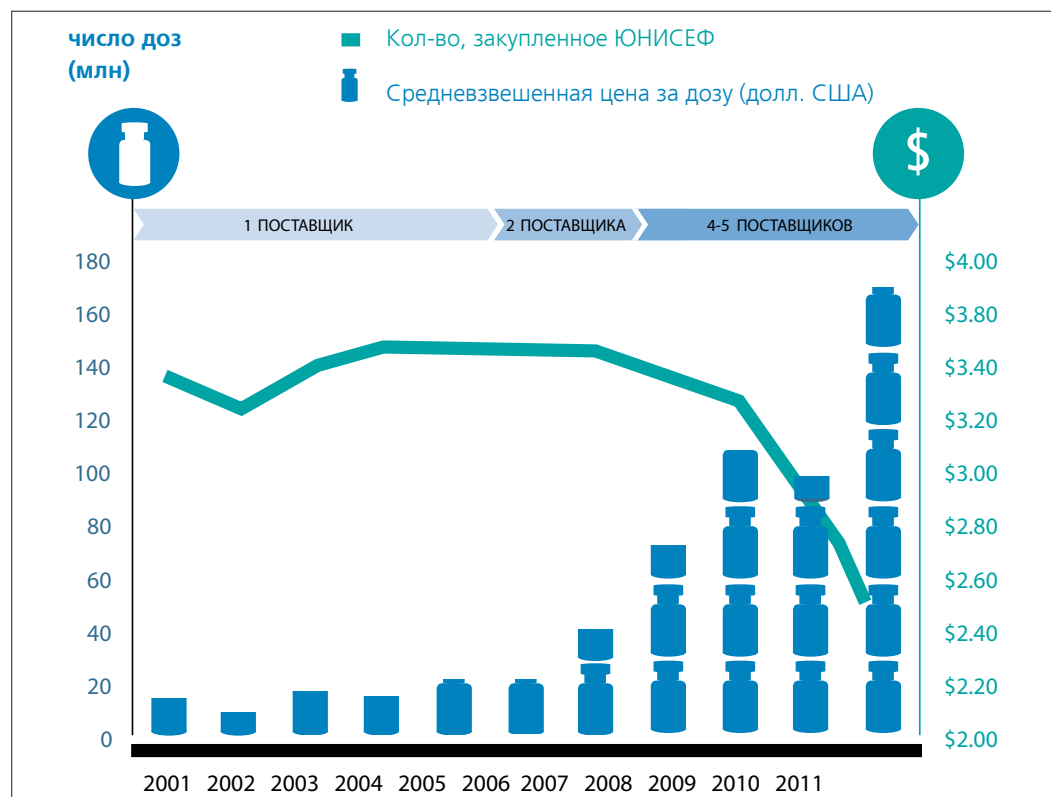
¹⁸ Перечень вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ, см.: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html

¹⁹ Перечень препаратов, поставляемых ЮНИСЕФ для ГАВИ, см.: http://www.unicef.org/supply/index_GAVI.html.

мировое предложение соответствует текущему и прогнозируемому спросу, а цены конкурентоспособны и демонстрируют тенденцию к снижению. Здоровые рынки сейчас в основном формируются в тех случаях, когда технологию производства вакцины приобретают высококвалифицированные производители из стран с низким и средним уровнями дохода: как правило, такие производители располагают большими производственными мощностями, а издержки производства у них относительно низки, что способствует снижению цен на продукцию. Потребовалось несколько лет, чтобы сформировался такой рынок пентавалентной вакцины, когда ее начали выпускать несколько новых производители (→ Рис.3). Благодаря этому опыту стало ясно, что чем сложнее в технологическом отношении разработка и производство вакцинного препарата, тем больше времени требуется для создания здорового рынка этого препарата.

Если страна хочет бороться с определенным заболеванием, невзирая на ограниченное предложение предпочтительного вакцинного препарата (например, определенной формы выпуска или состава вакцины) на глобальном уровне, одним из вариантов является использование альтернативного препарата до тех пор, пока предпочтительный не будет доступен в достаточных количествах. Однако такой подход приводит к необходимости внедрения дополнительных вакцинных препаратов в программу иммунизации. В зависимости от различий между препаратами или формами выпуска последствия такого шага могут быть либо совсем незначительными, либо почти эквивалентным внедрению нового препарата в полном объеме. Кроме того, это может сказаться на управлении запасами и быть сопряжено с необходимостью переподготовки кадров, занятых в программе иммунизации.

РИС. 3. Изменения рынка пентавалентной вакцины АКДС-ГепВ-Hib, поставляемой ЮНИСЕФ: объем продаж, количество поставщиков и средняя цена дозы, 2001 – 2011 г.г.



Источник: Отдел поставок ЮНИСЕФ. Примечание: данные основаны на годовых заявках на поставку.

В последние годы глобальным партнерам по иммунизации, в том числе ВОЗ, Альянсу ГАВИ, Фонду Билла и Мелинды Гейтс и таким крупным поставщикам вакцин, как ЮНИСЕФ и Возобновляемый фонд Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ), удалось оказать влияние на ситуацию и ускорить развитие здоровых рынков вакцин. Это было сделано благодаря созданию спроса на новые вакцины во многих странах, что стимулировало рост производства среди существующих и новых производителей. Кроме того, партнеры закупали вакцины в больших количествах и заключали долгосрочные контракты с производителями; и то и другое помогло снизить цены.

Есть целый ряд способов, которыми могут воспользоваться отдельные страны в целях повышения надежности поставок вакцин и свести к минимуму вероятность недостатка запасов. К ним относятся, в частности, точное определение будущих потребностей в вакцинах, мониторинг потребления вакцин, совершенствование методов управления запасами, мониторинг и сокращение потерь вакцин, обеспечение своевременных платежей производителям и заключение многолетних контрактов с поставщиками.

2.3.3

Экономические и финансовые вопросы

Поскольку многие новые вакцины гораздо дороже традиционных вакцин, включенных в РПИ (БЦЖ, ОПВ, АКДС и коревой), то при принятии решения о внедрении новой вакцины следует учитывать такие немаловажные факторы, как стоимость добавления новой вакцины в национальную программу иммунизации и механизм финансирования. В странах с низкими уровнями доходов стоимость традиционных вакцин РПИ, включенных в календарь прививок для детей младенческого возраста, составляет порядка \$1,35 (только для вакцин), исходя из средних цен ЮНИСЕФ в 2011 г. без учета транспортных расходов, страхования и потерь вакцин. Добавление в программы иммунизации всех вакцин, которые ВОЗ в настоящее время рекомендует для повсеместного применения, то есть вакцины против гепатита В, Hib, ротавирусной и пневмококковой конъюгированной вакцин, приведет к увеличению расходов только на закупку вакцин более чем до \$30 в расчете на одного ребенка.²⁰ Следует также учесть текущие затраты – как краткосрочные (на подготовку внедрения), так и долгосрочные (см. ниже). Таким образом, лица, принимающие решения – даже в странах, имеющих право на поддержку со стороны ГАВИ, – должны тщательно оценить все затраты и выгоды от добавления новой вакцины, а также ее потенциальное кратко- и долгосрочное воздействие на национальный бюджет здравоохранения.

Оценка экономических и финансовых последствий добавления вакцины в программу иммунизации позволит получить ответы на следующие важнейшие для правительств и их партнеров по развитию вопросы:

²⁰ Стоимость рассчитана на базе средних цен ЮНИСЕФ на 2012 год и с учетом применения комбинированной вакцины АКДС-ГепВ-Hib.

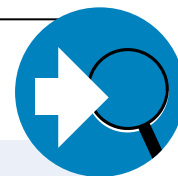
- Является ли новая вакцина и связанные с ней текущие затраты финансово доступными? Иными словами, каковы будут долгосрочные финансовые потребности по сравнению с имеющимся бюджетом?
- Каковы основные источники затрат на внедрение новой вакцины на всей территории страны?
- Каким будет потенциальный дефицит финансирования новой вакцины?
- Можно ли изыскать источники дополнительного внешнего или внутреннего финансирования, чтобы ликвидировать этот дефицит, и каковы перспективы устойчивого финансирования новой вакцины?
- Являются ли существующие вакцины экономически эффективными с точки зрения установленных порогов экономической эффективности и по сравнению с другими вакцинами или другими вмешательствами?
- Используя анализ экономической эффективности можно ли помочь лицам, принимающим решения, определить цену вакцины, которая обеспечит оптимальную выгоду от затраченных средств, или что будет доступно для страны?

Различных видов экономического анализа довольно много, но при принятии решений в отношении новых вакцин используются следующие три наиболее распространенных и практических варианта:

- 1) Анализ экономической эффективности в целях определения относительной ценности или значимости новой вакцины;
- 2) Анализ фискальных или бюджетных последствий ее внедрения и финансовой доступности; и
- 3) Оценка дефицита финансирования и финансовой устойчивости.²¹

При проведении экономического анализа важно понимать разницу между затратами, связанными исключительно с реализацией программы иммунизации, и разделяемыми затратами; между полными затратами на реализацию программы, включающей новую вакцину, и приростными (дополнительными) затратами на добавление новой вакцины; а также между финансовыми (бюджетными) и экономическими затратами. В разных типах анализа используются различные типы затрат, в зависимости от того, на какой вопрос должен дать ответ проводимый анализ, а также от того, кто этот вопрос задает (т.е. от того, с какой точки зрения следует анализировать внедрение). Подробнее об этом говорится в Приложении 2 (см.). В настоящее время существует ряд инструментов и методических руководств в помощь странам для проведения этих видов анализа (→ Вставку 3).

²¹ Есть и другие виды анализа экономического воздействия и значимости вакцин и программ иммунизации, с которыми может быть полезно ознакомиться лицам, принимающим решения: это, например, анализ макроэкономических последствий внедрения определенных вакцин и анализ воздействия вакцинации детей на их когнитивное развитие и, соответственно, на будущую рабочую силу общества. Подробнее см. Deogaonkar R, Hutubessy R, van der Putten I, Evers S, Jit M. Systematic review of studies evaluating the broader economic impact of vaccination in low and middle income countries. BMC Public Health. 2012 Oct 16;12:878.



-  **Guidelines for estimating costs of introducing new vaccines into the national immunization system (Руководство ВОЗ по оценке стоимости внедрения новых вакцин в национальную систему иммунизации)** описывает стандартную методику оценки приростных затрат на внедрение новой вакцины. См.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_V&B_02.11.pdf.
-  **Immunization costing and financing: A tool and user guide for comprehensive Multi-Year Planning (сМYP)** (Затраты на иммунизацию и ее финансирование: инструмент и руководство по составлению комплексного многолетнего плана (кМЛП)). Этот документ ВОЗ поможет странам оценить затраты и потребности в финансировании программы иммунизации, которые обеспечат достижение поставленных целей на ближайшие годы, включая добавление новых вакцин и другие медико-санитарные мероприятия, а также оценить соответствующий дефицит финансирования. Описание инструмента и методическое руководство см. по ссылке: www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cmy/en/.
-  **WHO Guide for standardisation of economic evaluations of immunization programmes (Руководство ВОЗ по стандартизации экономических оценок программ иммунизации)** – практическое руководство по проведению, интерпретации и представлению результатов анализа экономической эффективности программ иммунизации, в том числе в случае добавления в них новых вакцин. Ознакомиться с руководством можно по ссылке: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IVB_08.14_eng.pdf.
-  **The WHO Cervical Cancer Prevention and Control Costing (C4P) Tool (Инструмент ВОЗ для расчета затрат на профилактику и контроль рака шейки матки)** – компьютерное инструментальное средство с дружественным пользовательским интерфейсом, позволяющее оценивать дополнительные ресурсы, включая текущие затраты, необходимые для добавления ВПЧ-вакцины в действующую программу иммунизации. С помощью этого инструмента можно рассчитать затраты на одну дозу вакцины, затраты на полную иммунизацию девочки, совокупные затраты на добавление вакцины в программу иммунизации, а также размер первичных инвестиций, необходимых для внедрения ВПЧ-вакцины. Инструмент позволяет оценивать затраты на реализацию различных стратегий вакцинации. Есть также модуль для оценки затрат на реализацию скрининга и лечения рака шейки матки. Ознакомиться с инструментом можно по ссылке: www.who.int/immunization/diseases/hpv/cervical_cancer_costing_tool/en/.
-  **Модели расчета экономической эффективности новых вакцин ProVac/Tri-Vac:** ПАОЗ разработала для конкретных вакцин (в том числе для ротавирусной, пневмококковой конъюгированной и ВПЧ-вакцины) компьютерное инструментальное средство с дружественным пользовательским интерфейсом, позволяющее оценивать затраты на вакцинацию и ее экономическую эффективность. С помощью этого инструмента можно строить диаграммы, иллюстрирующие показатели заболеваемости и смертности от целевого заболевания при наличии вакцинации и без нее, и рассчитать экономию затрат на лечение, затраты на предотвращение потери одного года жизни с учетом инвалидности (DALY) и другие показатели экономической эффективности. Курсы электронного обучения по конкретным вакцинам, в том числе ротавирусной и пневмококковой конъюгированной, включают руководство по оценке воздействия вакцинации. Ознакомиться с инструментом можно по ссылке: <http://new.paho.org/provac>.
-  **Economic analyses to support decisions about HPV vaccination in low- and middle-income countries: a consensus report and guide for analysts.** Jit M, Levin C, Brisson M, Levin A, Resch S, Berkhof J, Kim J, Hutubessy R. BMC Med 2013 Jan 30;11(1):23.

*Многие из перечисленных выше и других инструментов можно найти через ссылку http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/en

(Экономический анализ для поддержки принятия решений о вакцинации против ВПЧ-инфекции в странах с низким и средним уровнями дохода: консенсусный доклад и руководство для специалистов). Консенсусный доклад экспертной группы ВОЗ, где изложены в порядке приоритетности ключевые вопросы, которые следует рассмотреть при проведении экономического анализа для целей принятия решения о внедрении вакцины против ВПЧ-инфекции в странах с низким и средним уровнями дохода.



Results from evaluations of models and cost-effectiveness tools to support introduction decisions for new vaccines need critical appraisal.

Hutubessy R, Henao AM, Namgyal P, Moorthy V, Hombach J. BMC Med 2011 May 12;9:55. doi: 10.1186/1741-7015-9-55 (Результаты анализа моделей и инструментов оценки экономической эффективности, используемых при принятии решений о внедрении новых вакцин, нуждаются в критической оценке). В статье описаны проведенные ВОЗ оценки инструментов экономического анализа, используемого при принятии решений о внедрении пневмококковой, ротавирусной и ВПЧ-вакцин. Цель состояла не в том, чтобы, выбрав единый инструмент, рекомендовать к использованию именно его, а в том, чтобы предоставить лицам, принимающим решения, возможность выбора и самостоятельной оценки существующих инструментов анализа экономической эффективности внедрения новых вакцин.



OneHealth Tool – пакет программного обеспечения, разработанный в сотрудничестве с Международным партнерством в сфере здравоохранения (МПЗ+). Пакет предоставляет пользователям возможность использования единой системы планирования, расчета затрат, анализа воздействия, бюджетирования и финансирования стратегий в области здравоохранения на уровне страны; основной упор сделан на интегрированный подход к планированию и укреплению системы здравоохранения. Главная цель, ради которой был создан этот инструмент – оценка потребностей в инвестициях в здравоохранение в странах с низким и средним уровнями доходов. Пакет разработан в модульном формате, что позволяет рассчитывать объемы затрат на конкретные мероприятия и компоненты системы здравоохранения. В настоящее время в пакет включены модули по иммунизации детей первого года жизни и по ВПЧ-вакцине. Ознакомиться с пакетом можно по ссылке: <http://www.internationalhealthpartnership.net/en/tools/one-health-tool/>.



“Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis”

(Выбор в здравоохранении: руководство ВОЗ по анализу экономической эффективности). Представлена методика ВОЗ «CHOICE», с помощью которой можно провести «обобщенный анализ экономической эффективности». Методика позволяет учесть широкий спектр факторов и расставить национальные приоритеты на базе сравнения экономической эффективности внедрения новых вакцин с другими медико-санитарными мероприятиями. В руководстве также предоставлены страновые и региональные оценки затрат на здравоохранение, используемые в анализах «стоимости болезни». Ознакомиться с методикой можно по ссылке: www.who.int/choice.



“WHO Guide to identifying the economic consequences of disease and injury.” (Руководство ВОЗ по определению экономических последствий неинфекционных болезней и травм)

дает основу для проведения исследований «стоимости болезни», которые могут дать ответ на ряд вопросов микроэкономической (например, на уровне домашних хозяйств, фирм или правительств) или макроэкономической политики, касающихся экономических последствий болезней и травм. Лицам, принимающим решения, полученные оценки помогут получить представление о масштабах экономических потерь и их распределении по ключевым категориям затрат. Ознакомиться с руководством можно по ссылке: http://www.who.int/choice/publications/d_economic_impact_guide.pdf.

Затраты, которые следует учитывать при включении вакцины в национальную программу иммунизации

Оценивая стоимость добавления новой вакцины в национальную программу иммунизации, необходимо учесть все виды мероприятий и преобразований, которых потребует внедрение этой вакцины. К ним относятся мероприятия по подготовке к внедрению – например, расширение системы холодовой цепи, мероприятия по социальной мобилизации в целях продвижения новой вакцины, а также подготовка медицинских работников. Кроме того, следует учесть затраты, о которых иногда забывают: например, затраты на эпиднадзор за целевым заболеванием, затраты на ремонт, расширение или строительство печей для сжигания отходов, необходимых для обеспечения потребностей в утилизации отходов новой вакцины, а также другие «скрытые затраты» (о них речь пойдет в → разделе 3.1). Планированию этих мероприятий зачастую не уделяется должного внимания, и затраты на их реализацию не включаются в бюджет до тех пор, пока решение о внедрении вакцины не будет принято. Тем не менее, руководство должно быть в курсе этих затрат; это необходимо для того, чтобы избежать сюрпризов и обеспечить наличие достаточных средств для успешного внедрения.

Как уже говорилось, страна может воспользоваться возможностью внедрения новой вакцины для усиления различных аспектов программы иммунизации или системы здравоохранения – например, системы эпиднадзора и регистрации НППИ, а также организации кураторской поддержки медицинских работников. Эти усовершенствования могут повлечь дополнительные затраты, которые, наряду с соответствующими преимуществами, также следует принять во внимание.

Анализ экономической эффективности

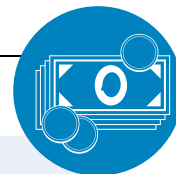
Анализ экономической эффективности новой вакцины проводится для того, чтобы понять, обеспечит ли добавление этой вакцины в национальную программу иммунизации хорошее соотношение цены и качества с точки зрения достижения того или иного результата – например, предотвращения смертей и госпитализаций. Такой анализ позволяет оценить экономические затраты на включение новой вакцины в программу иммунизации с учетом ожидаемой экономии средств в результате вакцинации – например, экономии на лечении и/или на снижении потерь производительности труда родителей или лиц, осуществляющих уход за больными. Кроме того, на базе оценки воздействия новой вакцины рассчитывается и примерный объем затрат, необходимых для предотвращения одного случая болезни или смерти, или комбинированное воздействие заболеваемости и смертности, выраженное через затраты на предотвращение потери одного года жизни с учетом инвалидности (DALY) или на сохранение одного года жизни с учетом ее качества (QALY). Затем эти коэффициенты экономической эффективности сравниваются с коэффициентами, полученными для других вмешательств, или с установленными пороговыми значениями экономической эффективности, которые помогают определить, сколько лиц, принимающих решения, готовы платить за дополнительные выгоды в улучшении здоровья населения (см. → Вставку 4).

Анализ экономической эффективности помогает ответить на следующие вопросы:

- Следует ли вводить новую вакцину или технологию в национальную программу иммунизации?
- Какую именно вакцину против соответствующего заболевания следует выбрать?

- Какой вид вакцинации против этого заболевания более целесообразен с точки зрения экономической эффективности: в целевых географических регионах или всеобщая вакцинация?
- Какой вариант более предпочтителен с точки зрения экономической эффективности: только внедрение вакцины или ее внедрение в сочетании с другими мероприятиями по борьбе с целевым заболеванием?

ВСТАВКА 4. Виды анализа экономической эффективности



В анализе экономической эффективности ценность (значимость) вакцины выражается соответствующими соотношениями: например, в виде затрат на каждую предотвращенную смерть, затрат на каждый предотвращенный случай заболевания или затрат на предотвращение потери одного года жизни с учетом инвалидности (DALY). Оценка стоимости единицы «выигрыша» в здоровье (или пороговый коэффициент), на которую ориентируются лица, принимающие решения, играет в анализах экономической эффективности большую роль, поскольку является значением, на основании которого определяется приемлемость вмешательства, однако на практике это значение обычно определяется произвольно. По мнению Комиссии ВОЗ по макроэкономике и здоровью, стоимость предотвращения потери одного года жизни с учетом инвалидности (DALY) меньшая, чем валовый национальный доход (ВНД) на душу населения в стране или регионе, является «высоко экономически эффективной», а стоимость меньшая, чем валовый национальный доход (ВНД) на душу населения, умноженный на три, является «экономически эффективной» - иначе говоря, оправдывает инвестиции. С экономической точки зрения вмешательства с более низкими коэффициентами экономической эффективности являются более выгодными инвестициями по сравнению с вмешательствами, с более высокими коэффициентами.

Экономическую эффективность вакцины необходимо сопоставить с другими факторами, о которых идет речь в этой главе: например, учесть приоритетность заболевания с точки зрения общественного здравоохранения, воздействие внедрения вакцины на обеспечение равноправия в отношении здоровья, а также эффективность других мер профилактики и борьбы с болезнью. Следует отметить также, что анализ экономической эффективности может быть сложной и трудоемкой процедурой, особенно если требуется получить точные оценки «стоимости болезни» и стоимости вакцинации в расчете на одного ребенка, а также построить модель воздействия вакцины на передачу инфекции. По этой причине доказательных данных об экономической эффективности вакцин в странах с низким и средним уровнями дохода, как правило, очень мало. Кроме того, руководство этих стран часто не имеет возможность использовать результаты исследований экономической эффективности, в отличие от своих коллег из таких стран, как США, Соединенное Королевство и Нидерланды. Существует целый ряд моделей анализа экономической эффективности вакцин, в том числе методологии ProVac и CHOICE (ВОЗ) (см. → Вставку 3 выше). Однако в этих странах могут отсутствовать технические возможности, необходимые для того, чтобы воспользоваться моделями или инструментами анализа экономической эффективности и интерпретировать результаты. Вместе с тем, отзывы ответы, полученные при проведении сравнения инструментов для ВПЧ-вакцины, ротавирусной и пневмококковой вакцин (см. седьмой пункт во → Вставку 3) показывают, что разработчики готовы поделиться с заинтересованными сторонами из стран с низким и средним уровнями дохода своими моделями и опытом работы.

Принимая какие бы то ни было решения, касающиеся внедрения новой вакцины, необходимо проверить, может ли страна позволить себе такую вакцину и связанные с ней текущие затраты как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе. Анализ воздействия на бюджет - это оценка **финансовых затрат**, т.е. фактических расходов на добавление в программу иммунизации новой вакцины и влияния этих расходов на бюджет. Для оценки этих затрат может быть полезен электронный инструмент для составления комплексного многолетнего плана (кМЛП) (описан во → Вставке 3). Новая вакцина может считаться экономически доступной, если ее внедрение и включение в бюджет иммунизации в среднесрочной и долгосрочной перспективе не окажет серьезного влияния на ресурсы, выделенные на другие вакцины и другие приоритетные задачи общественного здравоохранения. Анализ доступности должен включать в себя оценку затрат на софинансирование той части доз вакцины, которую страны, имеющие право на получение помощи по линии Альянса ГАВИ, должны закупать и оплачивать самостоятельно. Кроме того, в анализ следует включить все затраты, которые потребуются для успешного проведения вакцинации и внесения необходимых изменений в программу иммунизации, в соответствии с тем, как описано выше и в → Разделе 3.1.

Для того чтобы определить, доступно ли добавление новой вакцины в программу иммунизации, финансовые затраты часто сопоставляют с размерами общего государственного бюджета здравоохранения, экономики в целом, или с затратами на вакцинацию населения или на вакцинацию одного человека. К часто используемым индикаторам относятся, в частности:

- Доля затрат на новую вакцину по отношению к общим затратам на программу иммунизации или к общим затратам на вакцины;
- Затраты на программу иммунизации, включающую и не включающую новую вакцину, как доля общего государственного бюджета здравоохранения или государственных расходов на здравоохранение в соответствующем году;
- Затраты на программу иммунизации, включающую и не включающую новую вакцину, в расчете на душу населения;
- Затраты на программу иммунизации, включающую и не включающую новую вакцину, как доля валового внутреннего продукта (ВВП).

В идеале, чтобы получить более четкое представление об относительном влиянии этих показателей на бюджет, их следует сравнивать с аналогичными показателями других вмешательств или программ общественного здравоохранения. Но если затраты, связанные с реализацией программы иммунизации, включающей новую вакцину, составляют значительную долю общего государственного бюджета здравоохранения или расходов на здравоохранение в соответствующем году, то это означает, что программа может превысить пределы доступности и потребует значительных усилий для мобилизации ресурсов и поддержания финансирования новой вакцины в ближайшие годы.



Оценка дефицита финансирования и финансовой устойчивости

Оценив затраты на реализацию программы, включающей новую вакцину, их можно сопоставить с объемами текущего и будущего годового финансирования с разбивкой по источникам финансирования; это нужно для того, чтобы оценить размеры годового дефицита финансирования на ближайшие годы. Это можно сделать с помощью инструмента для составления КМЛП - он позволяет строить графики и таблицы, демонстрирующие размеры дефицита финансирования в настоящее время и в будущем, в том числе с разбивкой по различным компонентам программы (например, по вакцинам, персоналу, транспортным расходам).

Одним из основных критериев для любого правительства должна быть долгосрочная финансовая устойчивость программы иммунизации в случае включения в нее новой вакцины. Временная приостановка применения вакцины из-за отсутствия финансирования может иметь серьезные последствия с точки зрения борьбы с болезнью и обеспечения равноправия в отношении здоровья. Если для оплаты новой вакцины приходится отвлекать средства, предназначенные для других программ в области здравоохранения, то необходимо обеспечить тщательное планирование бюджетов, так чтобы это не повлекло негативных последствий для реализации других приоритетных программ и услуг в области здравоохранения.

Поскольку затраты на многие новые вакцины и те вакцины, которые вскоре должны появиться, увеличиваются, а программа иммунизации конкурирует за финансирование с другими важными вмешательствами в здравоохранении - например, с проведением антиретровирусной терапии больных СПИДом, - все большую актуальность для стран приобретает разработка различных эффективных стратегий достижения устойчивости финансирования новых вакцин и программы иммунизации в целом. Эти стратегии можно подразделить на три категории: 1) мобилизация дополнительных ресурсов, 2) повышение стабильности финансирования и 3) повышение эффективности программы в целях минимизации объема необходимых дополнительных ресурсов.²² Эти стратегии рассмотрены в → Приложении 2.

²² См. Kamara L, Milstein JB, Patyna M, Lydon P, Levin A, Brenzel L. Strategies for financial sustainability of immunization programs: a review of the strategies from 50 immunization program financial sustainability plans. Vaccine 2008; 26(51):6717-26.

Сильные стороны программы иммунизации и системы здравоохранения

Рассматривая вопрос о включении вакцины в национальную программу иммунизации, лица, принимающие решения, должны изучить все возможные последствия такого включения как для самой программы иммунизации, так и для системы здравоохранения в целом, включая ее способность обеспечивать другие важные медицинские услуги. При наличии уже имеющихся серьезных недостатков программы иммунизации добавление к ней новой вакцины может повлечь за собой дополнительное бремя, ухудшив тем самым ее эффективность. Например, если действующая программа не в состоянии обеспечить охват вакцинацией значительной части целевого населения, то внедрение новой вакцины сможет принести лишь ограниченную пользу тем, кто более всего в ней нуждается.

Лица, принимающие решения, должны также определить, располагают ли программа иммунизации и система здравоохранения достаточными возможностями для того, чтобы обеспечить обработку, хранение и введение новой дополнительной вакцины, принимая во внимание количество доз и календарь прививок, требования к складским помещениям, термостабильность новой вакцины, допустимость ее замораживания и другие специфические характеристики. Выходя за рамки программы иммунизации, следует отметить, что в случае дефицита медицинских кадров, низкого уровня их подготовки или недостаточной мотивированности, необходимых для того, чтобы оказывать существующий пакет медицинских услуг, добавление в программу новой вакцины может создать стрессовую ситуацию для медицинских работников, и привести к низким показателям охвата новой вакциной и, возможно, другими вакцинами, а также к нехватке времени и внимания для оказания других важных медицинских услуг.

Лицам, принимающим решения, следует также рассмотреть вопрос о том, является ли отношение населения к вакцинам или программе иммунизации благоприятствующим внедрению новой вакцины, и если нет, сможет ли кампания по информированию населения решить проблему беспокойства населения, чтобы она не оказала негативное влияние на принятие вакцины населением и охват новой вакциной или вакцинацией в целом. Беспокойство в отношении безопасности некоторых новых вакцин, а также активизация движения противников вакцинации и публикация неправильной информации в СМИ привели к неприятию новых вакцин населением в некоторых странах. Поэтому для обеспечения успешного внедрения очень большое значение имеет проведение оценки отношения к вакцинам в стране, потенциального влияния внедрения новой вакцины на охват другими вакцинами, а также способность сектора здравоохранения разработать стратегии или мероприятия по предотвращению негативного восприятия новой вакцины, которое может помешать ее внедрению.

Включение вакцины в национальную программу иммунизации может также стать возможностью для улучшения как самой программы, так и всей системы здравоохранения в целом. Например, подготовка медицинских кадров к работе с новой вакциной дает возможность освежить их знания и навыки по ключевым вопросам иммунизации. Внедрение вакцины может также стать стимулом для создания в стране Национальной технической консультативной группы экспертов по иммунизации (НТКГИ), а если такой орган уже существует, то внедрение новой вакцины может содействовать усилению его способности принимать научно обоснованные решения. Кроме того, добавление новой вакцины может способствовать совершенствованию процесса планирования, модернизации систем холодовой цепи и материально-технического обеспечения, а также улучшению систем мониторинга и оценки выполнения программы иммунизации.

В этой связи очень важно провести анализ ситуации («оценку перед внедрением») для того, чтобы выявить слабые места, которые необходимо усилить прежде чем приступать к внедрению вакцины, или те аспекты, которые однозначно могут быть улучшены в процессе внедрения. Такой анализ должен предусматривать выделение достаточного количества времени на устранение выявленных недостатков (подробнее о различных аспектах предварительной оценки ситуации перед внедрением см.

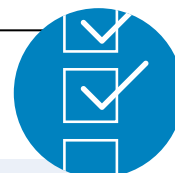
→ раздел 3.1). Для оценки сильных сторон программы могут быть использованы данные, полученные в результате проведенного недавно обзора РПИ, выборочной оценки охвата населения прививками, оценки эффективности управления вакцинами (ЭУВ) или оценки после внедрения (ОПВВ) какой-либо другой из ранее добавленных вакцин.²³ При этом очень важно определить, какие основные проблемы системы здравоохранения могут повлиять на эффективность программы иммунизации, и разработать стратегии решения этих проблем.

Во → Вставке 5 перечислены возможные критерии и ориентиры, которые можно использовать для оценки сильных сторон национальной программы иммунизации в контексте включения в нее новой вакцины. В идеальной ситуации страны должны были бы соблюсти все эти условия, прежде чем приступать к внедрению вакцины, но понятно, что многие страны не смогут этого сделать. Поэтому элементы этого перечня не следует рассматривать как необходимые условия, которая страна обязана выполнить перед тем, как добавить в свою программу иммунизации новую вакцину. Этот перечень может помочь выявить слабые места, которые можно усилить до или одновременно с внедрением вакцины. Если же недостатков много и они серьезные, то этот перечень может послужить доказательством необходимости отсрочить внедрение вакцины до тех пор, пока основные недостатки не будут устранены.

Если решение о внедрении вакцины уже принято, руководитель программы иммунизации должен составить План внедрения новой вакцины, а также подробные планы его реализации с указанием сроков выполнения соответствующих мероприятий. ВОЗ подготовила шаблоны для составления Плана внедрения новой вакцины (см. → Приложение 3), а также шаблоны в формате Excel для составления Контрольного перечня вопросов по внедрению новой вакцины, Списка мероприятий по внедрению новой вакцины и Графика выполнения работ (см. → Приложение 4 и рабочие листы в формате Excel по ссылке:

www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/).

²³ См. раздел 4.4, посвященный ОПВВ.



1 Прозрачный, скоординированный и интегрированный в систему здравоохранения процесс принятия решений и обеспечения ответственности:

- Внедрение вакцины соответствует приоритетам и планам, изложенным в национальном плане развития сектора здравоохранения, в национальном плане развития или в других ключевых документах государственной политики.
- В стране функционирует Национальная техническая консультативная группа экспертов по иммунизации (НТКГИ) или другой эквивалентный экспертный орган, занимающийся разработкой рекомендаций для правительства по внедрению вакцин; составление этих рекомендаций производится на базе тщательного и прозрачного обзора и анализа эпидемиологических, экономических и других соответствующих доказательных данных.
- План или предложение по внедрению новой вакцины были рассмотрены Координационным комитетом сектора здравоохранения (ККСЗ) или другим аналогичным органом, обеспечивающим координацию программ в области здравоохранения и запросов на предоставление их финансирования
- К принятию окончательного решения о внедрении новой вакцины подключены все представители соответствующих министерств и ведомств, принимающие ключевые решения (например, представители Министерства здравоохранения, Министерства финансов и, если вакцинация производится на базе школ, - Министерства образования)

2 Хорошо функционирующая или совершенствующаяся программа иммунизации, обеспечивающая возможность в полной мере воспользоваться преимуществами существующих вакцин:

- В стране действуют план иммунизации, рассчитанный на несколько лет, а также планы работы на год, при этом методики проведения иммунизации регулярно обновляются.
- Общие показатели охвата иммунизацией вакцинами, используемыми в настоящее время, соответствуют национальным целевым индикаторам или свидетельствуют об удовлетворительной динамике и не снижаются в течение последних пяти лет
- Показатели недопривитости в течение последних пяти лет снижаются или находятся на допустимых уровнях.
- Различия в уровнях охвата между участками с высокими и низкими показателями и между группами населения с самым высоким и самым низким уровнями дохода (напр., квинтилями) сокращаются или находятся на допустимых уровнях.
- Конкретные задачи, поставленные в отношении вакцин, уже включенных в программу иммунизации, выполнены или выполняются в настоящее время. Например, достигается высокий уровень охвата прививками вакциной АКДС-ГепВ-Hib, в случае необходимости проведена кампания «подчищающей иммунизации» против кори либо принята стратегия вакцинации двумя дозами вакцины против кори

3 Достаточная или растущая численность хорошо подготовленных и мотивированных медицинских кадров:

- Проведен анализ ситуации в отношении численности и распределения медицинских кадров с точки зрения их способности обеспечить оказание действующего пакета медицинских услуг и добавить в национальную программу иммунизации новую вакцину.
- Если для того, чтобы справиться с дополнительной нагрузкой, связанной с добавлением новой вакцины, было решено привлечь к работе дополнительный персонал, то это решение включено в многолетний план иммунизации и в бюджет, а также в национальный план развития и в бюджет сектора здравоохранения.
- Организованы предварительная и постоянная подготовка медицинских работников, а также оказание им кураторской поддержки по месту работы.
- Если текучесть кадров представляет серьезную проблему, то в наличии имеются реалистичный план и бюджет для того, чтобы найти замену персоналу и снизить текучесть кадров (как элемент национального плана развития здравоохранения)

4 Эффективное управление вакцинами, система холодовой цепи и материально-техническое обеспечение:

- Национальная политика в области организации холодовой цепи и управления вакцинами включает в себя обновленный реестр оборудования холодовой цепи, а также план по техническому обслуживанию и замене оборудования.
- Система холодовой цепи достаточно развита и эффективно работает с вакцинами, уже включенными в программу иммунизации, на всех уровнях (центральном, местном/ региональном, районном, а также на уровне лечебно-профилактических учреждений). Сюда относятся надлежащий мониторинг температуры и способность идентифицировать и исправить неполадки, связанные с замораживанием вакцин.
- Объем складов-холодильников для хранения вакцин достаточен или увеличивается в целях удовлетворения любых дополнительных потребностей, связанных с внедрением новой вакцины, на всех уровнях системы здравоохранения; имеются достаточные резервные мощности для проведения кампаний или на непредвиденные нужды.
- На всех уровнях имеются сухие складские помещения, площадь которых достаточна для хранения инъекционных материалов для существующих вакцин и новой вакцины, а также лекарственных средств и других товаров медицинского назначения.
- За последние пять лет случаи недостатка вакцин на национальном и субнациональном уровнях отмечались нечасто.
- Составлены прогнозы потребности на период от двух до пяти лет, касающиеся всех вакцин, включенных в программу иммунизации (включая планируемые или вероятные кампании), а также новой вакцины, в том числе на переходный период, в течение которого будет производиться замена используемых вакцин.
- Осуществляется действенный мониторинг потерь вакцин и отмечается допустимый показатель потерь, который не приводит к ухудшению целевых показателей охвата

5 Методики безопасной иммунизации, мониторинг и ведение случаев неблагоприятных проявлений

- Введение всех инъекционных вакцин производится с помощью самоблокирующихся (СБ) шприцов.

- В работе с лиофилизированными вакцинами применяются предназначенные для этого растворители и методы восстановления.
- Есть возможности для приобретения, распространения и надлежащей утилизации дополнительных материалов, необходимых для инъекций новой вакцины.
- Действует система эпиднадзора за неблагоприятными проявлениями после иммунизации (НППИ) и отчетности о них, позволяющая расследовать и надлежащим образом реагировать на возможные неблагоприятные проявления, либо существуют планы по расширению возможностей этой системы путем организации необходимой подготовки кадров

6 Высококачественный эпиднадзор за заболеванием и мониторинг охвата иммунизацией

- В целях выполнения задач по контролю за заболеванием проводится надлежащий эпиднадзор в соответствии с возможностями страны. Вне зависимости от применяемой стратегии эпиднадзора необходимо обеспечить соответствие эпидемиологических и лабораторных методов стандартам качества эпиднадзора; в противном случае возникает риск получения ошибочных результатов.
- Существуют надежные данные об охвате всеми прививками, включенными в национальную программу иммунизации, с разбивкой по субнациональным уровням
- Периодически проводятся оценочные исследования охвата вакцинацией с целью подтверждения данных, собираемых в плановом порядке; в идеале эти исследования включают данные об охвате с разбивкой по полу и социально-экономическим группам

7 Финансовая устойчивость программы иммунизации

- Решение о внедрении новой вакцины принято по итогам тщательного анализа краткосрочных дополнительных затрат, связанных с внедрением, а также долгосрочных финансовых последствий поддержания функционирования программы (например, на период, когда донорская поддержка закончится).
- Правительство взяло на себя обязательство по финансированию национальной программы иммунизации, а бюджетные ассигнования и возмещаемые выплаты со временем увеличиваются..
- Финансирование внедрения вакцины, в том числе в случае, если оно частично производится по линии донорской помощи, будет осуществляться за счет дополнительных ресурсов и не должно негативно повлиять на поставки других вакцин, другие компоненты программы иммунизации и другие важнейшие медико-санитарные мероприятия.
- Многолетние планы включают в себя бюджет, который, в целях обеспечения текущего и дальнейшего финансирования вакцин и других затрат, увязан с национальным бюджетом здравоохранения.

ВСТАВКА 6. Максимальное использование возможностей, связанных с внедрением новой вакцины, для укрепления программы иммунизации и системы здравоохранения в целом

Внедрение новой вакцины предоставляет много возможностей для улучшения всей программы иммунизации страны, а также ее системы здравоохранения. Многие мероприятия, проводимые в целях подготовки, реализации и мониторинга внедрения вакцины, дают возможность повысить качество программы иммунизации в целом и выявить наиболее передовые методы работы, которые можно применить в ходе реализации других программ и услуг в области здравоохранения. Эти мероприятия включают в себя организацию процесса принятия решений на основе доказательных данных, подготовку многолетних планов и бюджетов на базе оценки программы, обучение медицинских кадров работе с новой вакциной, совершенствование и расширение холодовой цепи, усиление эпиднадзора за болезнями и систем мониторинга и отчетности о НППИ, а также информационно-пропагандистская работа в целях продвижения новой вакцины.

В свою очередь, программа иммунизации может позаимствовать передовые методы работы, применяемые в других программах в области здравоохранения. Возможности для такой синергии растут по мере того, как страны интегрируют процесс внедрения новых вакцин и другие медико-санитарные мероприятия в общенациональные стратегии или планы развития здравоохранения - например, используя пакет, разработанный Международным партнерством в сфере здравоохранения (МПЗ +), целью которого является включение всех проектов в области здравоохранения, финансируемых по линии донорской помощи, в «единый план, единый бюджет и единый отчет» (см.: <http://www.internationalhealthpartnership.net/en/key-issues/national-health-planning-jans/>).

Страны с низким уровнем дохода нередко получают финансовую и техническую помощь партнеров на цели внедрения вакцины, что позволяет расширить возможности обеспечения долгосрочных преимуществ иммунизации и других программ в области здравоохранения. Однако эти возможности так и останутся нереализованными, если у программы иммунизации, Министерства здравоохранения и партнеров не будет интереса и не найдется времени для того, чтобы спланировать и осуществить инициативы, которые помогут воспользоваться преимуществами, предоставляемыми такой поддержкой. В последние годы внедрение некоторых вакцин, вероятно, производилось чересчур поспешно: времени для планирования и подготовки явно не хватало. Необходимо разьяснять, что достаточный запас времени на подготовку может стать ключевым фактором успеха для претворения в жизнь идей, изложенных в этой Вставке.

Таким образом, министерства здравоохранения должны изучить слабые места программы иммунизации и различных компонентов системы здравоохранения в целом и использовать возможности, возникающие в связи с внедрением новой вакцины и получением соответствующего финансирования, для устранения имеющихся недостатков. Ниже приведено несколько примеров того, как страны воспользовались внедрением новой вакцины для усиления программ иммунизации и систем здравоохранения:



В одной из стран **Южной Америки** внедрение (пентавалентной) вакцины АКДС-ГепВ-Hib послужило стимулом для укрепления многих компонентов программы иммунизации, а также всей системы здравоохранения; это стало возможным благодаря технической и финансовой поддержке со стороны внешних доноров. Была усовершенствована система подготовки медицинских работников (новые правила и процедуры, обеспечение безопасности инъекций, методы организации сбора, удаления и переработки медицинских отходов), организованы информационная система по иммунизации, действующая на всех уровнях, а также система мониторинга, контроля и оценки. Улучшения были внесены и в систему управления вакцинами и материально-технического обеспечения: удалось практически ликвидировать дефицит вакцин, случаи которого до этого

бывали нередко. Правительство также воспользовалось представившейся возможностью для создания системы аккредитации государственных и частных лечебно-профилактических учреждений, призванной обеспечить соблюдение стандартов качества, доступности, действенности и эффективности медико-санитарной помощи.



В одной из стран **Западной Африки** внедрение в 2010 году вакцины против менингококков группы А послужило толчком для возобновления деятельности Национального комитета по постмаркетинговому надзору. Этот орган рассматривает поступающие сообщения о нежелательных проявлениях после иммунизации (НППИ) и принимает соответствующие меры в этой связи. В состав Комитета входят представители Национального агентства по лекарственным средствам, Национального технического центра по контролю и профилактике заболеваний, ВОЗ, Министерства обороны, Государственного санитарного надзора и крупнейших больниц. Также были созданы региональные комитеты по НППИ. Национальный комитет составил обновленные рекомендации и учебные модули по надзору за НППИ для медицинских работников. Роль этого органа была признана правительством настолько важной, что его мандат расширили, и в настоящее время в его ведении находятся также вопросы постмаркетингового надзора за качеством других товаров медицинского назначения.



В **Перу** в процессе подготовки к одновременному внедрению в 2008 году пневмококковой и ротавирусной вакцин была проведена систематическая оценка ситуации с медицинскими кадрами в первичном звене, в том числе их численности и распределения, а также оценка средней продолжительности консультации. Этот анализ выявил дефицит кадров для иммунизации в размере порядка 40%. По итогам оценки в план развития страны была включена задача существенного увеличения доли бюджетов текущих затрат, выделяемых на кадровые ресурсы. Эти преобразования способствовали перераспределению и увеличению численности участковых медсестер пропорционально увеличению числа вакцин, включенных в программу иммунизации; благодаря этому каждый здравпункт был укомплектован сестринским персоналом в количестве не менее одного работника. Увеличение численности медицинских кадров, наряду с улучшением качества управления, было сочтено важным фактором успеха внедрения в Перу двух указанных вакцин.

Другие возможности укрепления системы здравоохранения, открывающиеся в связи с внедрением новых вакцин, рассмотрены в → Приложении 1.

* Gordon WS, Jones A, Wecker J. Introducing multiple vaccines in low- and lower-middle-income countries: issues, opportunities and challenges. Health Policy and Planning 2012; 27; ii7-ii26..

Процесс принятия решения

Тезис о необходимости организации систематического и прозрачного процесса принятия решений о включении вакцины в национальную программу иммунизации получает все более широкое признание со стороны правительств, доноров и международных организаций. Очень важно также привлечь к процессу все основные заинтересованные стороны как в секторе здравоохранения, так и за его пределами: все они должны внести свой вклад, обеспечить поддержку и взять на себя ответственность за внедрение вакцины и внесение всех необходимых изменений, позволяющих увязать внедрение с национальным планом или стратегией развития здравоохранения, а также с бюджетом. Если процесс принятия решений создает впечатление кулуарного, поспешного или непродуманного, это может вызвать отторжение со стороны влиятельных лидеров или групп, стать причиной негативной кампании в прессе и неприятия новой вакцины в обществе. И наоборот: если решения принимаются на систематической основе, с привлечением всех ключевых заинтересованных сторон и с обязательным разрешением всех возможных сомнений, вероятность успеха внедрения вакцины существенно возрастает.

Все больше стран признают необходимость создания у себя Национальной технической консультативной группы экспертов по иммунизации (НТКГИ), которая должна на основе тщательного изучения доказательных данных заниматься разработкой рекомендаций для правительства по вопросам проведения национальной программы иммунизации. В состав НТКГИ предполагается включать национальных экспертов по широкому кругу дисциплин (ведущие педиатры, специалисты по иммунизации и вакцинам, эпидемиологи, специалисты в области общественного здравоохранения, экономисты здравоохранения, эксперты по системам здравоохранения, социологи), так чтобы они имели возможность проанализировать самые разные категории данных и вопросов, которые следует учитывать при принятии обоснованного решения. Члены НТКГИ должны рассматривать вопросы здравоохранения с самых разных точек зрения, принимая во внимание все аспекты воздействия внедрения вакцины на программу иммунизации и систему здравоохранения в целом. НТКГИ и ее члены должны восприниматься как независимые и объективные лица, не представляющие интересов никакой конкретной группы. Независимость НТКГИ и ее опора на доказательную медицину при принятии решений укрепляет доверие к этим решениям, помогает противостоять давлению со стороны различных групп интересов и повышает способность привлечения государственного и/или донорского финансирования. Лучше всего НТКГИ функционируют в тех случаях, когда их работу поддерживает секретариат или технический подкомитет по сбору и обработке данных.²⁴

²⁴ Подробнее о НТКГИ см.: http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/ru/, на сайте Инициативы по поддержке независимых консультативных комитетов по иммунизации и вакцинам (SIVAC): www.sivacinitiative.org/, а также на сайте ресурсного центра НТКГИ Инициативы SIVAC: http://www.nitag-resource.org/pt/home_ru/index-home.php

Решения о внедрении вакцины должны быть одобрены не только высокопоставленными чиновниками министерств здравоохранения и финансов, но и, в случае необходимости, другими соответствующими министерствами и ведомствами, в том числе Министерством образования, если вакцинацию планируется проводить на базе школ. Кроме того, к рассмотрению любых планов о внедрении новой вакцины следует привлекать национальный Координационный комитет сектора здравоохранения (ККСЗ) или другой аналогичный орган, чтобы обеспечить согласованность этих планов с национальным планом и приоритетами развития здравоохранения, удостовериться, что эти документы друг другу не противоречат и не дублируют друг друга. ККСЗ могут также содействовать обеспечению согласованности планов по внедрению вакцины с деятельностью других частей общества - например, гражданского общества и НПО – чтобы заручиться их помощью и поддержкой в процессе планирования и реализации внедрения новой вакцины. Кроме того, во многих странах важная роль принадлежит Межведомственным координационным комитетам (МКК), которые координируют партнерское финансирование и мероприятия, в том числе подготовку предложений по поддержке внедрения новых вакцин, последующее развертывание процесса внедрения и его оценку.



ТАБЛИЦА 2. Органы, участвующие в принятии решения и координации планов по включению новой вакцины в национальные программы иммунизации

Орган или ведомство	Описание / роль
Национальные контрольные органы (НКО)	Ведомство, отвечающее за обеспечение качества используемых в стране изделий медицинского назначения, в том числе вакцин, и выдающее лицензии на производство и применение новых изделий
Национальная техническая консультативная группа экспертов по иммунизации (НТКГИ)	Группа экспертов, предоставляющая правительству квалифицированные консультации по техническим вопросам, связанным с национальной программой иммунизации, включая внедрение вакцин
Межведомственный координационный комитет (МКК)	Комитет, в состав которого входят представители Минздрава, ВОЗ, ЮНИСЕФ и других национальных и международных партнеров. Занимается вопросами координации деятельности партнеров в целях поддержки программ иммунизации
Координационный комитет сектора здравоохранения (ККСЗ)	Национальный орган высшего уровня, ответственный за координацию и мониторинг выполнения национального плана развития сектора здравоохранения и обеспечение согласованности всех новых мероприятий, включая внедрение вакцин, с национальной стратегией здравоохранения, национальным планом развития здравоохранения и бюджетом

В некоторых обстоятельствах НТКГИ и правительственным чиновникам приходится принимать не только принципиальные решения о том, внедрять или не внедрять новую вакцину, в особенности если это влечет за собой политические и финансовые последствия. Помимо этого решать приходится в том числе следующие вопросы:

- Какой подход реализовать: провести вакцинацию на всей территории страны или только в целевых регионах. Некоторые заболевания (например, японский энцефалит, менингококковая инфекция, желтая лихорадка и холера) могут представлять основную угрозу лишь в некоторых районах высокого риска или среди отдельных групп населения; следовательно, в развертывании вакцинации в общенациональном масштабе может либо не быть необходимости, либо этот подход может оказаться нерентабельным. В таких случаях при принятии решения на помощь могут прийти данные о бремени болезни в разных географических регионах и сравнение экономической эффективности общенациональной вакцинации с целевой;

- Возрастные группы и календарь прививок. Некоторые новейшие вакцины, в том числе против ВПЧ-инфекции, предназначены не для вакцинации детей первого года жизни. В этой связи может возникнуть необходимость изучения вопроса осуществимости охвата иммунизацией более старших возрастных групп или разработки альтернативных стратегий проведения вакцинации – например, организовать ее на базе школ;
- Проводить ли кампании «подчищающей иммунизации», и если да, то для каких возрастных групп. Подчищающая иммунизация в старших возрастных группах в сочетании с плановой иммунизацией детей первого года жизни или с иммунизацией детей старшего возраста может быстро снизить передачу инфекции. Но чем многочисленнее возрастная группа, подлежащая иммунизации, тем большими будут затраты и проблемы с материально-техническим обеспечением.
- Выбор наиболее предпочтительной вакцины, состава вакцины и формы выпуска с учетом затрат, требований к условиям хранения и необходимости подготовки медицинских кадров к работе с каждым из препаратов

Все эти вопросы рассматриваются в → Главе 3.

ВСТАВКА 7. Опыт страны: Судан²⁵



Федеральное министерство здравоохранения Судана сформировало Национальную техническую консультативную группу экспертов по иммунизации (НТКГИ) в апреле 2009 г. во исполнение соответствующего указа министерства, который был издан в связи с появлением нескольких новых вакцин, поставляемых при поддержке Альянса ГАВИ, и по рекомендации Регионального бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья. Правительство признало необходимость получения более убедительных научных данных для обоснования принятия решений о внедрении новых вакцин в национальную

²⁵ Этот пример относится к 2009 г., т.е. до создания нового государства Южный Судан.

программу иммунизации. В НТКГИ вошли 11 основных (голосующих) членов – преимущественно представителей научного сообщества, при этом все они были независимы от Министерства здравоохранения, - а также эксперты в области педиатрии (в том числе Председатель), эпидемиологии, иммунологии, общественного здравоохранения, фармации, организации медицинского обслуживания на уровне общин и экономисты здравоохранения. Членами НТКГИ без права голоса стали представители различных подразделений Минздрава (например, департаментов эпиднадзора и общественного здравоохранения), ВОЗ и ЮНИСЕФ. В секретариате работали руководитель и персонал РПИ.

Первым же вопросом, который решила рассмотреть НТКГИ, было внедрение ротавирусной вакцины; отчасти это объяснялось тем, что по этой теме уже были собраны эпидемиологические данные: они были получены в результате проведения дозорного эпиднадзора, организованного при поддержке ВОЗ, американских Центров контроля и профилактики заболеваний и других партнеров в рамках деятельности глобальной сети эпиднадзора за ротавирусной инфекцией. Данные эпиднадзора за 2007 – 2010 г.г. показали высокое бремя этой болезни в стране: 36% проб стула, взятых у детей, госпитализированных с острым гастроэнтеритом или диареей, дали положительный результат теста на ротавирусную инфекцию. НТКГИ также изучила дополнительные данные, полученные из местных больниц, и проанализировала информацию по безопасности ротавирусных вакцин. Кроме того, комитет провел оценку готовности программы иммунизации к работе с ротавирусной вакциной, изучив систему материально-технического обеспечения и холодовой цепи, оценив потребности в обучении медицинских работников и другие ключевые вопросы, связанные с реализацией программы; в результате НТКГИ пришла к выводу, что к проведению программы в стране все готово. На основании всей совокупности доказательств и в соответствии с рекомендациями ВОЗ по ротавирусной вакцине НТКГИ рекомендовала включить ротавирусную вакцину в национальную программу иммунизации.

Для того чтобы заручиться поддержкой внедрения новой вакцины со стороны медицинского сообщества, вскоре после выхода этой рекомендации РПИ организовала форум для педиатров. Поскольку медики выражали озабоченность по поводу безопасности ротавирусных вакцин, Минздрав решил организовать постмаркетинговый эпиднадзор за случаями инвагинации (синдрома кишечной непроходимости) и воздействия вакцины на болезнь в период после внедрения вакцины. Для того чтобы получить данные о базовом уровне заболеваемости, было проведено ретроспективное исследование зарегистрированных в крупных больницах случаев инвагинации за три предыдущих года.

Внедрение вакцины Rotarix® на всей территории страны было начато в июле 2011 г. По этому случаю была проведена торжественная церемония, на которой присутствовал советник Президента по вопросам здравоохранения; церемония широко освещалась в прессе. К декабрю 2011 г. охват вакцинацией второй дозой ротавирусной вакцины достиг 74%. Был также организован проспективный надзор за инвагинацией на базе стандартного протокола.

ВСТАВКА 8. Опыт страны: Португалия



В 2008 г. правительство Португалии приняло решение об иммунизации 13-летних девочек вакциной против ВПЧ-инфекции, включив эту вакцину в действующую программу иммунизации школьников. Охват вакцинацией первой возрастной когорты всеми тремя дозами вакцины достиг уровня 84%. Успех программы объясняется созданием убедительной и всеобъемлющей доказательной базы, включающей в себя данные эпидемиологических, социально-поведенческих и экономических исследований, и доведением этих данных до сведения медицинского сообщества, населения и СМИ, чтобы добиться доверия к вакцине и создать спрос на нее.

Оценки заболеваемости и смертности от рака шейки матки, полученные из базы данных Globocan, которую ведет Международное агентство по изучению рака (МАИР), а также из других источников, выявили, что в Португалии эти показатели довольно высоки; это свидетельствовало о недостаточном охвате скринингом на рак шейки матки. Национальный комитет по вакцинам изучил также результаты проведенного среди женщин и девочек исследования сексуального поведения, которое обнаружило высокий уровень сексуальной активности подростков. Кроме того, как показал экономический анализ, вакцинация против ВПЧ-инфекции является экономически эффективной.

Для того чтобы получить поддержку со стороны медицинского сообщества, Министерство здравоохранения в рамках подготовки к внедрению вакцины составило обращение к работникам здравоохранения, в которое были включены все эти данные; вошли они и в обучающие материалы для медицинских работников.

ВСТАВКА 9. Опыт страны: Парагвай



Для организаторов здравоохранения Парагвая включение пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ) в национальную программу иммунизации было одной из приоритетных задач. Однако Министерство здравоохранения признало необходимость в получении убедительных научных доказательств, позволяющих принять обоснованное решение о том, следует ли внедрять ПКВ, и если да, то какую именно из двух имеющихся вакцин, учитывая относительно высокие затраты на эти вакцины по сравнению с традиционными детскими вакцинами и другие конкурирующие приоритеты в области здравоохранения. Для этого Минздрав предпринял нестандартный шаг, издав указ о создании национальной комиссии по сбору и анализу фактов, касающихся необходимости внедрения этой вакцины и ее потенциального воздействия. В эту комиссию вошли руководитель РПИ, координатор ПАОЗ по вопросам иммунизации, экономист здравоохранения и педиатр.

Через год после министерского указа вышла рекомендация Национального Технического консультативного комитета по иммунизации, а еще через год (в январе 2012 г.) в стране было начато внедрение ПКВ-10.

Несмотря на то, что финансовый анализ показал, что внедрение новой вакцины увеличит бюджет всей национальной программы иммунизации вдвое, вопрос о внедрении решился относительно быстро; этому способствовали несколько факторов. Во-первых, упомянутый министерский указ позволил комиссии по сбору данных в довольно короткий срок получить в соответствующих ведомствах всю необходимую информацию. Во-вторых, для анализа экономической эффективности был использован разработанный в рамках Инициативы ProVac пакет TriVac, благодаря которому удалось установить, какие данные необходимы для того, чтобы представить прозрачные и убедительные аргументы, проанализировать экономическую эффективность и финансовую осуществимость внедрения различных пневмококковых вакцин и составить календари прививок, а также обеспечить наглядное представление полученных результатов в виде диаграмм. Тот факт, что большинство данных было собрано на местах и силами местных специалистов при отсутствии каких бы то ни было конфликтов интересов, также усилил доводы в пользу вакцины. Эти данные включали оценки бремени болезни (по экстраполированным данным дозорного эпиднадзора и по данным региональных источников), сведения об использовании и о стоимости медицинских услуг по лечению пневмококковой инфекции у детей, а также анализ приростных затрат программы вакцинации. Данные о бремени болезни свидетельствовали о высокой по сравнению с соседними странами заболеваемости клинической пневмонией и связанной с этим смертности среди детей в возрасте до пяти лет ($\approx 22,000$ случаев на 100,000). Анализ показал, что применение ПКВ-10 поможет предотвратить больше заболеваний, острым средним отитом, чем ПКВ-13, поэтому экономическая эффективность ПКВ-10 будет несколько выше за счет экономии затрат на лечение этой болезни. В докладе комиссии по сбору данных были также определены пробелы в данных, в том числе недостаточность и ненадежность местных данных о бремени болезни.

Доклад комиссии был положен в основу рекомендации Национального Технического консультативного комитета по иммунизации о внедрении ПКВ-10 и об улучшении системы эпиднадзора за болезнью в целях сбора информации для принятия решений в дальнейшем. Доклад был также использован руководителем РПИ и министром здравоохранения для лоббирования в Парламенте и в Министерстве финансов вопроса о финансировании внедрения вакцины, совершенствования систем эпиднадзора за болезнью, а также систем материально-технического обеспечения и коммуникаций, связанных с внедрением вакцины. В стране был институционализирован процесс всестороннего анализа на базе преимущественно местных данных для целей обоснования внедрения новых вакцин; этот процесс был применен также для принятия обоснованного решения о внедрении ВПЧ-вакцины.



3.

**Планирование
и управление
процессом
внедрения
вакцины**

Планирование успешного внедрения вакцины

3.1.1

Обновление планов и политики иммунизации и их интеграция в национальный план в области здравоохранения

После принятия решения о внедрении вакцины необходимо внести соответствующие изменения в комплексный многолетний план (кМЛП) и в бюджет, включив туда все виды мероприятий по подготовке, реализации, мониторингу и оценке внедрения. КМЛП обычно составляется на срок от трех до пяти лет, и в нем представлены цели, задачи, стратегии, индикаторы и мероприятия, направленные на достижение основных целей, применительно ко всей национальной программе иммунизации. Он объединяет в единый план все мероприятия в рамках плановой вакцинации, дополнительные мероприятия по иммунизации (ДМИ) и других инициативы. Необходимо также внести соответствующие изменения в бюджет программы иммунизации и в план финансирования, включив туда внедрение вакцины (этот вопрос был рассмотрен в → разделе 2.3.3).²⁶

Как уже говорилось в → главе 2, разработка многолетнего плана или внесение изменений в него должны начинаться с анализа текущей ситуации с выполнением программы иммунизации. Таким образом, обновление плана (включение в него новой вакцины) дает возможность выявить слабые места программы иммунизации и системы здравоохранения, которые могут препятствовать успешному внедрению вакцины или реализации программы иммунизации в целом, и составить планы по устранению обнаруженных недостатков. В целях оказания помощи в составлении подробного плана внедрения новой вакцины ВОЗ разработала шаблон Контрольного перечня вопросов по внедрению новой вакцины - полезный инструмент, позволяющий определить, что необходимо изменить, какие мероприятия провести и сколько времени потребуется для того, чтобы обеспечить успешное внедрение (см. → Приложение 4).²⁷

Планируя процесс внедрения вакцины, очень важно учесть все возможные последствия этого шага для национальной программы иммунизации и системы

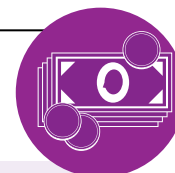
²⁶ Руководство по составлению кМЛП и инструментарий для расчета затрат и финансирования кМЛП см. по ссылкам: www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cmyp/en/ и http://www.who.int/iris/bitstream/10665/100618/1/WHO_IVB_14.01_eng.pdf.

²⁷ Контрольный перечень вопросов по внедрению новой вакцины, Список мероприятий и График выполнения работ в электронном виде см. по ссылке: www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/



здравоохранения в целом, в том числе возможное появление новых задач и увеличение нагрузки на медицинских работников. В частности, введение детям первого года жизни некоторых новейших вакцин – например, ротавирусной – требует больше времени по сравнению с остальными вакцинами, входящими в РПИ. На основе анализа текущей ситуации разработчикам программы может понадобиться проверить, существует ли потребность в дополнительных медицинских кадрах или в увеличении количества сеансов иммунизации в рамках РПИ, так чтобы обеспечить одновременно и высокий охват вакцинацией новой вакциной, и чтобы при этом не пострадали другие медицинские услуги и мероприятия, проводимые в рамках иммунизации. Внедрение вакцин может также потребовать разработки новых стратегий вакцинации, расширения систем холодовой цепи и сухих складов, организации дополнительных мощностей для сбора, удаления и переработки медицинских отходов и расширения системы эпиднадзора за болезнями и мониторинга программ, в которые должно быть включено новое целевое заболевание. Многие из этих изменений могут повлечь за собой дополнительные расходы, которые необходимо предусмотреть в бюджете (см. → Вставку 10).

ВСТАВКА 10. Какие затраты могут возникнуть в связи с внедрением новой вакцины: оценка потребностей в финансировании



- ➔ Подготовка всех медицинских работников соответствующего профиля на всех уровнях, включая повышение квалификации;
- ➔ Увеличение численности персонала – например, сотрудников РПИ или медицинских работников, - необходимое для того, чтобы справиться с дополнительной нагрузкой, связанной с внедрением новой вакцины; повышение заработной платы работников и другие затраты на содержание персонала;
- ➔ Увеличение количества сеансов иммунизации, проводимых в рамках РПИ, поскольку для введения новой вакцины понадобится дополнительное время и/или в связи с тем, что в результате внедрения новой вакцины спрос на услуги иммунизации может повыситься;
- ➔ Расширение систем холодовой цепи, сухих складов и транспортировки вакцин и связанные с этим затраты, в том числе:
 - Дополнительное топливо для дополнительного оборудования холодовой цепи и транспортных средств, необходимых для перевозки и хранения новой вакцины (особенно это касается вакцин с серьезными требованиями к условиям хранения);
 - Возможные дополнительные затраты на содержание персонала в случае, если поставки вакцины придется осуществлять чаще (для уменьшения риска порчи и потери вакцины в случае, когда складские условия изначально не позволяют соблюсти дополнительные требования к хранению);
 - Техническое обслуживание и ремонт дополнительного оборудования и транспортных средств, необходимых для работы с новой вакциной;
- ➔ Ремонт, расширение или добавление дополнительных мощностей по сбору, удалению и переработке медицинских отходов, которые необходимы для утилизации дополнительных отходов (например, флаконов, самоблокирующихся шприцов), связанных с новой вакциной;
- ➔ Разработка эффективного плана социальной мобилизации;
- ➔ Затраты на реализацию новых стратегий вакцинации – например, на организацию вакцинации на базе школ, что может повлечь необходимость новых затрат: на подготовку учителей, дополнительный транспорт, выплату суточных;
- ➔ Ревизия и печать медицинских карт, карт иммунизации, складских форм учета вакцин, методических рекомендаций и процедур;
- ➔ Выборочные выездные проверки на места перед внедрением вакцины - в целях контроля готовности к внедрению, а также непосредственно после внедрения – для организации надзора/ контроля и выявления серьезных узких мест или проблем, сказывающихся на внедрении, и решения этих проблем;
- ➔ Организация или усиление эпиднадзора за болезнью, против которой разработана новая вакцина, включая, в случае необходимости, расширение возможностей лабораторной диагностики
- ➔ Оказание поддержки в осуществлении мониторинга и оценки программы в целом, как например: проведение исследования охвата прививками и оценки после внедрения новой вакцины;
- ➔ Усиление эпиднадзора за НППИ, системы отчетности и контроля в отношении новой вакцины и всех вакцин, используемых в рамках РПИ.

Разработка плана внедрения вакцины

Помимо обновления многолетнего плана, в который следует включить все, что касается новой вакцины, руководство программы иммунизации должно разработать детальный план внедрения. В → Приложении 3 представлен шаблон для составления плана внедрения вакцины, который страны могут взять за основу. Затем программа иммунизации должна будет наметить все мероприятия и шаги, необходимые для успешного внедрения вакцины, с разбивкой по компонентам программы, указать, какие организации и государственные ведомства будут нести ответственность за выполнение каждого из мероприятий, а также составить график выполнения работ и детализированный бюджет с указанием доступного финансирования. В Приложении 4 приведены шаблоны Контрольного перечня вопросов по внедрению новой вакцины, Списка мероприятий и Графика выполнения работ, которыми страна может воспользоваться для составления собственного подробного перечня мероприятий, необходимых для целей внедрения вакцины, а также графика их реализации с указанием сроков выполнения каждого из пунктов плана.²⁸

Составляя план внедрения вакцины, его разработчики должны определить кратко-, средне-, и долгосрочные цели и задачи внедрения, чтобы иметь возможность контролировать ход процесса по различным компонентам и этапам внедрения. Краткосрочными задачами могут быть неотложные мероприятия, которые необходимо провести перед внедрением новой вакцины, - например, обновление всех соответствующих форм для информационной системы управления здравоохранением (ИСУЗ) с включением в них необходимой информации о новой вакцине, и распространение их по всем лечебно-профилактическим учреждениям не позднее, чем за две недели до внедрения. В качестве примеров среднесрочных задач можно привести совершенствование системы мониторинга НППИ на базе повышения уровня знаний работников здравоохранения путем проведения обучающих мероприятий по внедрению вакцины, совершенствования процесса распространения протоколов и форм по НППИ, а также развития системы кураторства, включающего в себя обучение и организационно-методическую помощь медицинским работникам. Долгосрочными задачами могут быть снижение заболеваемости и смертности детей из беднейших слоев населения (в результате успешной социальной мобилизации и применения новой вакцины) или успешная реализация мероприятий по комплексной профилактике и контролю за болезнью среди труднодоступных групп населения.

Коллектив РПИ и ее технические подкомитеты должны вести регулярный мониторинг выполнения работ и отслеживать препятствия, возникающие на пути достижения поставленных целей, задач и ключевых рубежей проекта; результаты такого мониторинга передаются в МКК или другой национальный координирующий орган, осуществляющего надзор за внедрением. В процессе реализации могут возникать непредвиденные проблемы или задержки; чтобы с этим справиться, может потребоваться скорректировать список мероприятий и сроки их выполнения. Список мероприятий по внедрению новой вакцины может использоваться как динамический инструмент управления, с помощью которого можно контролировать соблюдение сроков выполнения поставленных задач и достижение ключевых рубежей проекта, а в случае отставания от графика принимать решения о том, какие корректировки следует внести, чтобы внедрение прошло беспрепятственно.

²⁸ Шаблоны для составления Плана внедрения новой вакцины, Контрольного перечня вопросов по внедрению новой вакцины, Списка мероприятий и Графика выполнения работ см. по ссылке: www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/

Судя по опыту внедрения новых вакцин в разных странах, крайне важным фактором является выделение достаточного количества времени для планирования и реализации всех многочисленных мероприятий, которые связаны с внедрением вакцины. Например, если по расчетам получается, что на подготовку персонала на всей территории страны потребуется четыре месяца, а на планирование процесса обучения и разработку учебных материалов уйдет еще три месяца, то процесс необходимо начинать как минимум за семь месяцев до планируемой даты выхода новой вакцины на рынок. То же касается и холодовой цепи: если перед внедрением вакцины ее необходимо расширить, то в плане следует предусмотреть время для закупки и монтажа нового оборудования и, если нужно, для расширения или строительства новых площадей; следует понимать, что на реализацию подобных мероприятий может уйти до года, а то и больше.

Для того чтобы удостовериться в том, что страна и все ее регионы, округа и районы готовы к внедрению новой вакцины, некоторые национальные программы иммунизации за несколько недель до планируемой даты внедрения организуют выборочные проверки готовности на местах - например, проверяют, все ли медицинские работники, которые должны были это сделать, прошли необходимый курс обучения, установлено ли в отдельных лечебно-профилактических учреждениях новое оборудование холодовой цепи, пришли ли соответствующие материалы ИОК и обновленные формы для ИСУЗ, успешно ли проводятся мероприятия по социальной мобилизации, и так далее. Такие проверки перед внедрением позволяют выявить потенциальные узкие места и основные проблемы, которые необходимо решить до внедрения вакцины; в некоторых случаях странам в этой связи приходится либо принимать решение о поэтапном внедрении (начиная с районов, подготовленных лучше всего), либо даже откладывать дату внедрения, чтобы получить необходимый запас времени и подготовиться к внедрению. Если страна планирует проводить такие выездные проверки, то в бюджете на внедрение вакцины следует предусмотреть затраты на них.

Поскольку программа иммунизации включает множество самых разных компонентов и технических аспектов, многие страны для подготовки к внедрению новой вакцины создали технические подкомитеты по таким вопросам, как: информационно-пропагандистская работа; система холодовой цепи, материально-техническое обеспечение и управление вакцинами; обучение и кураторство; эпиднадзор за НППИ и т.д. Эти подкомитеты могут сыграть важнейшую роль в оценке, подготовке и реализации различных аспектов внедрения вакцины. Если же действующих подкомитетов по конкретным техническим вопросам в стране нет, то внедрение новой вакцины в национальную программу иммунизации может послужить стимулом для их создания или для возобновления их деятельности. В деятельности технических подкомитетов и других органов, вовлеченных в процессы планирования и реализации проекта внедрения вакцины, должны участвовать представители широкого круга заинтересованных сторон и общественности, а также, в случае необходимости, политические и религиозные лидеры: это нужно для того, чтобы заручиться их поддержкой, свести к минимуму возможные негативные последствия и повысить вероятность успешного внедрения. Привлечение к процессу планирования работников здравоохранения также может стать залогом их сотрудничества и участия в разработке практических стратегий и в выявлении и устранении потенциальных проблем с реализацией процесса внедрения.

ВСТАВКА 11. Вопросы по планированию внедрения вакцины, касающиеся обеспечения активного сотрудничества с ключевыми заинтересованными сторонами и координации с другими программами в области ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



- ❓ Были ли в связи с внедрением новой вакцины пересмотрены национальная политика иммунизации и национальный план развития сектора здравоохранения?
- ❓ Соответствуют ли сроки, указанные в обновленном кМЛП, срокам, предусмотренным национальным планом или стратегией развития здравоохранения? Если нет, то существует ли возможность скорректировать сроки таким образом, чтобы они совпали?
- ❓ Привлечены ли к процессу планирования внедрения новой вакцины, в том числе к подготовке обновленного кМЛП, государственные чиновники, занимающие ключевые посты, - например, представители:
 - Департамента планирования, Комиссии по планированию или другого аналогичного подразделения Минздрава;
 - Департаментов первичной медико-санитарной помощи или медицинских услуг Минздрава;
 - Программы иммунизации, в том числе руководитель РПИ;
 - Министерства финансов;
 - Других профильных министерств и ведомств – например, Министерства образования, если речь идет о программах вакцинации на базе школ?
- ❓ Существуют ли в стране действующие технические подкомитеты по всем важнейшим компонентам программы (например, по информационно-пропагандистской работе, холодовой цепи и управлению вакцинами, обучению) и принимают ли они активное участие в процессах планирования и реализации внедрения вакцины?
- ❓ Принимают ли участие в процессах планирования и реализации внедрения вакцины представители различных заинтересованных сторон (например, профессиональных ассоциаций, организаций гражданского общества, НПО, занимающихся оказанием услуг здравоохранения, женских объединений)?
- ❓ Принимают ли участие в планировании внедрения вакцины медицинские работники всех уровней системы здравоохранения?

Выбор стратегии иммунизации

Ниже приведены общие рекомендации и вопросы, которые следует принять во внимание, выбирая стратегию иммунизации для новой вакцины. Разработано несколько методических руководств по внедрению конкретных вакцин, включая ротавирусную, Hib, пневмококковую конъюгированную вакцины, ВПЧ-вакцину и вторую дозу коревой вакцины, где содержится более подробная информация о них.²⁹

3.2.1

Поэтапное или повсеместное внедрение

Странам необходимо будет определиться с порядком внедрения вакцины – либо делать это поэтапно, либо сразу на всей территории страны, либо – если вакцина предназначена для конкретных географических регионов – во всех целевых регионах одновременно. Внедрение вакцины на всей территории страны обеспечит более быстрый эффект и будет способствовать продвижению вакцины в общенациональном масштабе. Однако для некоторых стран может оказаться уместнее поэтапный подход. Вариант поэтапного внедрения вакцины может рассматриваться в следующих случаях:

- Необходимо провести пилотный проект по внедрению вакцины, чтобы выявить и устранить проблемы, касающиеся реализации программы и ее материально-технического обеспечения: например, способность медицинских работников освоить новый, более сложный календарь прививок, новый медицинский инструментарий для введения вакцины или стратегии доставки вакцины;
- Возможности, касающиеся подготовки персонала и организации кураторской поддержки, ограничены, поэтому медицинские работники страны в состоянии обслужить лишь некоторое количество провинций или районов одновременно;
- Новая вакцина приходит на смену существующей, и страна, прежде чем переходить на новую вакцину, намерена использовать запасы старой;
- Внедрение вакцины в некоторых частях страны будет сопряжено с проблемами, касающимися реализации программы и ее материально-технического обеспечения, которые следует устранить (например, мощности холодовой цепи ограничены); и

²⁹ С этими руководствами можно ознакомиться по ссылке:
www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/Vaccine_intro_resources/en/.

- Страны с большими когортами могут оптимизировать использование ограниченных ресурсов или ограниченных запасов вакцины, внедряя ее поэтапно в течение длительного времени.

3.2.2

Принятие решения о внедрении более одной вакцины одновременно

В последние годы в ряде стран были случаи внедрения сразу нескольких вакцин одновременно; главным образом это касалось пневмококковой конъюгированной и ротавирусной вакцин. Как показывает этот опыт, такой подход - одновременное включение в национальную программу иммунизации сразу нескольких вакцин - имеет как свои достоинства, к которым можно отнести, например, эффективность и экономию затрат, так и недостатки. Эффективность может достигаться за счет одновременного расширения систем холодовой цепи и материально-технического обеспечения в целях обеспечения возможности работы с обеими вакцинами (вместо того чтобы постепенно расширять их для каждой вакцины в отдельности), организации обучения медиков работе с обеими вакцинами и заболеваниями в рамках единого обучающего мероприятия, а также обновления форм отчетности и управленческих информационных систем путем включения в них обеих вакцин. Кроме того, одновременное внедрение пневмококковой и ротавирусной вакцин в рамках скоординированной стратегии снижения заболеваемости детской пневмонией и диареей может привлечь серьезное внимание общественности, стать стимулом для организации более комплексных мероприятий по борьбе с обоими заболеваниями и обеспечить более быстрое снижение детской заболеваемости и смертности по сравнению с тем, как было бы, если бы каждая из этих вакцин внедрялась отдельно.

Вместе с тем, одновременное внедрение сразу нескольких вакцин может потребовать резкого увеличения бюджета национальной программы иммунизации, связанного с необходимостью покрытия расходов на новые вакцины, значительного расширения системы холодовой цепи и увеличения численности медицинских кадров. Существующие во многих странах финансовые ограничения не допускают столь внезапного увеличения бюджета программы иммунизации. Кроме того, одновременное внедрение нескольких вакцин может усугубить имеющиеся недостатки программ плановой иммунизации и усложнить процессы планирования и реализации внедрения вакцин. Чем сильнее различия между внедряемыми вакцинами, тем труднее будет организовать обучение медицинских кадров работе с ними, разработать четкие и эффективные информационные обращения и стратегии коммуникации и спланировать и реализовать другие аспекты внедрения. Вакцины могут отличаться друг от друга по календарям прививок и возрастным ограничениям, по требованиям к упаковке и температурному режиму, а также по способам введения. Прежде чем принять решение о внедрении нескольких вакцин одновременно, страны должны изучить все эти факторы и оценить, способна ли программа иммунизации справиться с дополнительными сложностями и бюджетными потребностями.

Оптимальный календарь плановых профилактических прививок и лица, подлежащие вакцинации

Для того чтобы составить оптимальный календарь иммунизации, необходимо сбалансировать следующие потребности:

- Обеспечение ранней иммунной защиты;
- Минимизация количества визитов в ЛПУ и упрощение календаря прививок; и
- Составление максимально эффективного календаря прививок в целях снижения бремени болезни

Добавление новой вакцины может также стать поводом для анализа и пересмотра всего национального календаря прививок. Например, внедрение вакцины для иммунизации детей старшего возраста – например, против ВПЧ-инфекции - может послужить стимулом для добавления в календарь иммунизации дополнительных (бустерных) доз других вакцин для этой возрастной группы, таких как коревая и АДС. В таких случаях, когда пересмотр календаря прививок предусматривает дополнительные сессии иммунизации, предоставляются дополнительные возможности по укреплению и расширению плановой иммунизации, а также проведения подчищающей вакцинации детям, у которых какие-то дозы вакцины были пропущены. Однако в странах, где программы иммунизации развиты слабо, добавление в календарь одной или нескольких новых прививок едва ли приведет к успеху, если это не будет подкреплено усилиями по расширению доступа и охвата вакцинацией и обеспечению для этого достаточных кадровых и финансовых ресурсов. Поэтому, прежде чем добавлять в календарь новую прививку, разработчикам следует проанализировать все выгоды и затраты такого шага.

Добавление новой вакцины может также предоставить возможность для оптимизации календаря прививок за счет сокращения количества визитов в лечебно-профилактические учреждения. При этом, однако, следует учитывать, что родители и медицинские работники могут возражать против введения детям сразу нескольких инъекций за один визит. В этой связи руководству программы иммунизации необходимо будет рассмотреть вопрос о приемлемости нового календаря прививок как для медицинских работников, так и для родителей, и урегулировать возможные проблемы в процессе обучения медицинских работников и информационной работы с населением. Для того чтобы определить степень приемлемости нового календаря прививок и найти способы решения возникающих проблем, сотрудники программы иммунизации могут рассмотреть вопрос о проведении качественных исследований



- например, организовать тематические обсуждения в фокус-группах, включив в их состав родителей и рядовых медицинских работников, участвующих в иммунизации (этот вопрос рассматривается в → разделе 3.8 – см. ниже).

Рекомендуемый ВОЗ календарь плановых профилактических прививок, а также соответствующие методические указания публикуются в форме Сводных таблиц.³⁰ В этих таблицах представлены сведения об оптимальном возрасте, в котором следует вводить первую дозу вакцины, о минимальных и максимальных интервалах между дозами, а также о сроках введения и количестве бустерных доз вакцины, если они необходимы. Кроме того, дети зачастую приходят на прививку позднее положенного срока или график прививок прерывается. Это может создавать проблемы для работников здравоохранения, которые могут не знать, сколько доз необходимо ввести ребенку, если серия вакцинаций была начата позднее установленного срока, и следует ли давать ребенку повторные дозы вакцины, если график прививок был прерван. В помощь национальным программам иммунизации ВОЗ выпустила рекомендации на случай прерывания графика или задержки плановых профилактических прививок; эти рекомендации приведены в одной из сводных таблиц.

Если в программу иммунизации вводится новая вакцина, или производится замена ею какой-то из старых вакцин (как, например, пентавалентная вакцина пришла на смену АКДС, а ИПВ заменила ОПВ), медицинские работники также должны получить четкие инструкции относительно того, какие дети подлежат вакцинации новой вакциной. Особые трудности вызывает ситуация, когда дети начали курс профилактических прививок еще до внедрения новой вакцины. Например, если в стране вводится пневмококковая конъюгированная вакцина, то руководство программы иммунизации должно решить, следует ли допустить к вакцинации ею только детей, родившихся после определенной даты, или вакцинировать всех детей, не достигших к моменту внедрения вакцины определенного возраста (например, 12 месяцев). Необходимо также определиться с верхней границей по возрасту. Если руководство программы иммунизации примет решение вакцинировать всех детей в возрасте до 11 или до 12 месяцев в течение первого года внедрения вакцины – т.е., по существу, провести так называемую «подчищающую» вакцинацию, – то при расчете потребностей в вакцине и других сопутствующих поставок на год внедрения следует принять во внимание тот факт, что такая целевая группа населения эквивалентна почти двум когортам родившихся. Это объясняется тем, что при таком подходе иммунизации будут подлежать многие из детей, родившихся в предшествующем году, а также все дети, рожденные в текущем. Если новая вакцина вводится совместно с другими, а ребенок получил полный курс прививок этими вакцинами, но по возрасту имеет право на получение новой вакцины на момент ее внедрения, то руководство программы должно решить, подлежит ли этот ребенок иммунизации новой вакциной.

Руководству программы иммунизации следует продумать различные подходы к этой проблеме и во время обучения медицинских работников дать им четкие указания на этот счет, а также прописать эти указания в соответствующих инструкциях, памятках, руководствах и других документах методического характера. Определившись с критериями и доведя их до сведения всех, кого это касается, руководство программы сможет также более точно спрогнозировать потребности в вакцинах (см. → раздел 3.4.3), предотвратив тем самым возможный дефицит вакцин. Кроме того, это поможет разобраться в ситуации родителям, которые иногда не могут понять, почему их ребенок не может получить прививку новой вакциной. Поэтому, составляя информационные обращения к населению, этому вопросу следует уделить особое внимание.

³⁰ Сводные таблицы и методические указания, составленные в соответствии с Рекомендациями ВОЗ по плановой иммунизации, см. по ссылке: http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/.

Кампании по подчищающей вакцинации и дополнительные мероприятия по иммунизации

Страны могут также принять решение о проведении дополнительных мероприятий по иммунизации (ДМИ) либо кампаний по «подчищающей» или «ускоренной» вакцинации, для того чтобы с помощью новой вакцины быстро повысить иммунитет у старших возрастных групп, не включенных в календарь иммунизации. Как правило, кампании по подчищающей вакцинации предназначены для того, чтобы снизить или прервать передачу целевой инфекции; зачастую целью является ее элиминация или искоренение. Одним из таких примеров являются кампании массовой вакцинации против краснухи, которые были проведены в Латинской Америке среди детей старшего возраста и взрослых не старше 39 лет. Прошло бы много лет, прежде чем вакцинация только детей первого года жизни против кори и краснухи (КК) или против кори-паротита-краснухи (КПК) оказала видимое воздействие на синдром врожденной краснухи. Вакцинация же широкой возрастной группы, включая взрослых, может обеспечить непосредственную защиту женщин из группы риска и быстро сократить или прервать передачу эндемичного заболевания. Другим примером являются кампании массовой вакцинации конъюгированной вакциной против менингококков группы А, которые были проведены в странах Африканского пояса менингита. До тех пор, пока такая прививка не была включена в программу плановой иммунизации детей первого года жизни, целевой группой в этих кампаниях было все население в возрасте от 1 года до 29 лет; это было сделано для того, чтобы быстро снизить передачу инфекции.

Подчищающая иммунизация новыми или недостаточно используемыми вакцинами может также использоваться для профилактики и контроля японского энцефалита, ВПЧ-инфекции и брюшного тифа. Учитывая высокие затраты при рассмотрении вопросов о проведении таких кампаний особое внимание следует уделить определению целевой возрастной группы: это необходимо для того, чтобы добиться максимально высоких результатов при минимальных издержках. Кроме того, как описано выше в → разделе 3.2.3, определение целевой возрастной группы необходимо для составления четких инструкций для медицинских работников и информационных обращений к населению, чтобы избежать путаницы в отношении определения категории лиц, подлежащих вакцинации.

В отличие от плановых профилактических прививок, которые делаются либо во время очередных сеансов иммунизации, либо в рамках мероприятий по периодической интенсификации рутинной иммунизации (ПИРИ), лица любого возраста, подлежащие иммунизации, в ходе дополнительных мероприятий по иммунизации вакцинируются вне зависимости от их прививочного анамнеза (т.е. полученных ранее доз соответствующей вакцины). Кроме того, сведения о полученных дополнительных дозах вакцины обычно не фиксируются в картах профилактических прививок (например, в прививочных картах или в реестрах учета прививок).

Новые стратегии организации прививок

Если вакцины предназначены для иммунизации не детей первого года жизни, а каких-то других возрастных групп, то странам, возможно, придется разрабатывать

новые стратегии организации прививок. Хорошим средством достижения охвата детей школьного возраста первичной (например, против ВПЧ-инфекции или брюшного тифа) или бустерной иммунизацией (например, АДС) является организация вакцинации на базе школ. Особенно это касается случаев, когда процент школьников среди целевых групп достаточно высок. Благодаря тому, что общенациональные прививочные кампании против кори преимущественно проводились на базе школ, во многих странах с низким и средним уровнями дохода удалось добиться высокого уровня охвата этими прививками. Страны могут опираться на этот опыт и использовать наработанные связи с сектором образования для организации вакцинации детей школьного возраста.

Следует иметь в виду, что использование школ в качестве базы проведения прививочной кампании для введения детям однократной дозы вакцины требует иного уровня ресурсов и планирования, чем в случае проведения плановой иммунизации несколькими дозами вакцины. ВОЗ разработала в помощь странам инструмент для оценки готовности школ к проведению вакцинации, который поможет определить, насколько эффективным и практичным будет использование школ в качестве базы для проведения плановой иммунизации школьников.³¹ В странах, где отсутствует необходимая инфраструктура для организации плановой вакцинации на базе школ, затраты на такую организацию могут быть довольно высокими. Поэтому, прежде чем выбрать эту стратегию в качестве рутинной, следует оценить доступность такого подхода по цене, сравнив его по этому параметру с другими стратегиями вакцинации. Воспользовавшись модулем по ВПЧ-вакцине Инструмента ВОЗ для расчета затрат на профилактику и контроль рака шейки матки (С4Р) (см. → Вставку 3 в главе 2), можно провести анализ затрат страны на реализацию разных стратегий вакцинации против ВПЧ-инфекции, в том числе в случае ее организации на базе школ.

3.2.6

Использование возможностей, связанных с внедрением новой вакцины, для реализации интегрированных подходов к борьбе с заболеваниями и укреплению здоровья

Многие новые вакцины разработаны против заболеваний или синдромов, которые невозможно полностью предотвратить только средствами вакцинопрофилактики. И хотя пневмококковая вакцина и вакцина против *Hib*-инфекции действительно могут существенно снизить бремя пневмонии, есть и другие медико-санитарные мероприятия, имеющие огромное значение для предотвращения этой болезни и борьбы с ней. К ним, в частности, относятся продвижение практики исключительно грудного вскармливания в течение первых шести месяцев жизни ребенка, организация полноценного питания, а также лечение антибиотиками. То же касается и профилактики и борьбы с детскими диарейными заболеваниями, которые это требуют реализации целого комплекса мероприятий, включая продвижение

³¹ Инструмент ВОЗ для оценки готовности школ к проведению вакцинации см.: http://www.who.int/iris/bitstream/10665/90566/1/WHO_IVB_13.02_eng.pdf

РИС. 4. Схема координированного подхода в борьбе с пневмониями и диарейными заболеваниями



и использование оральных регидратационных солевых растворов (ОРСР) и препаратов цинка для лечения этой болезни, а также профилактических мер - например, вакцинации против ротавирусной инфекции, практики исключительно грудного вскармливания и мытья рук с мылом, добавления витамина А, а также мер по улучшению качества питьевой воды и санитарии. Поэтому внедрение в развивающихся странах вакцин против Hib, пневмококковой и ротавирусной инфекций предоставляет отличную возможность одновременно с этим расширить масштаб других дополнительных мероприятий, обеспечив тем самым синергетический эффект. В целях создания интегрированных подходов к борьбе с двумя главными причинами детской заболеваемости и смертности ВОЗ и ЮНИСЕФ разработали в помощь странам интегрированный Глобальный план действий по пневмонии и диарее (ГПДПД) (см. схему на → рис. 4)³²



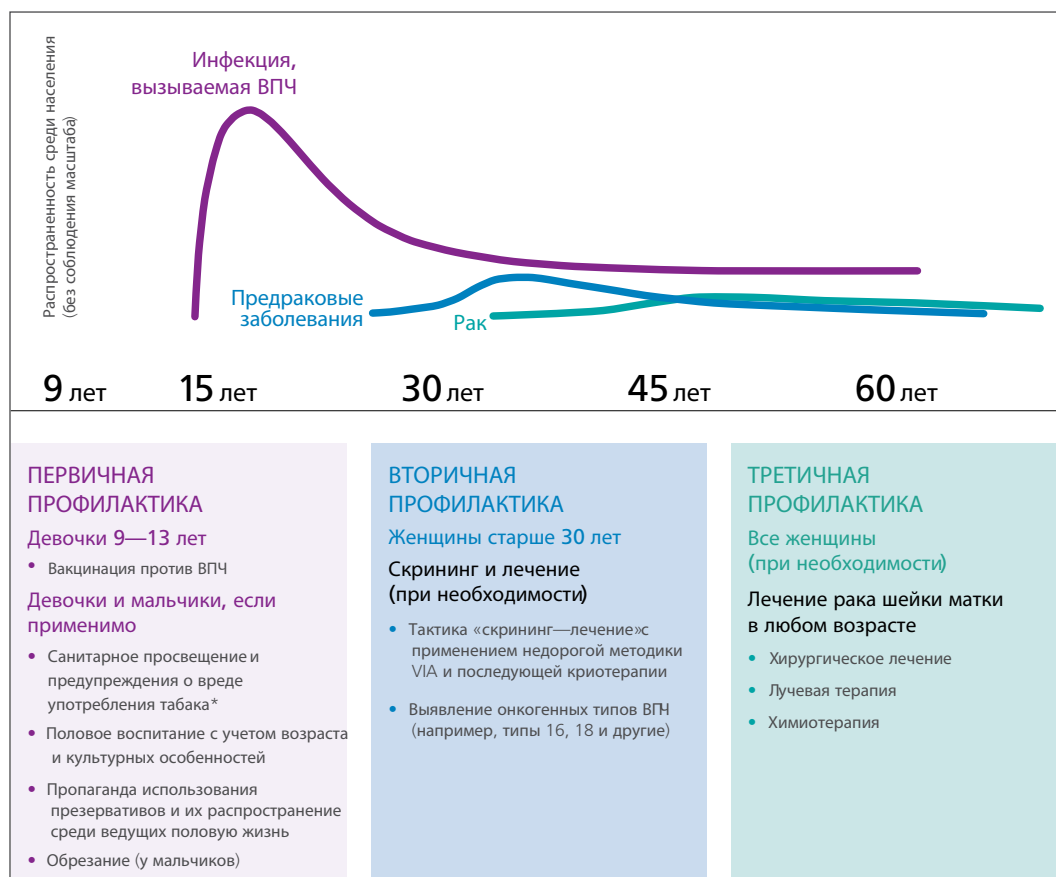
³² World Health Organization, United Nations Children's Fund. Ending preventable child deaths from pneumonia and diarrhoea by 2025: the integrated Global Action Plan for Pneumonia and Diarrhoea (GAPPD). Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2013. См. http://www.who.int/maternal_child_adolescent/news_events/news/2013/gappd_launch/en/index.html

Подобным образом внедрение ВПЧ вакцины обеспечивает две важных возможности для реализации комплексных подходов к борьбе с болезнями и укреплению здоровья:

1) возможность для стран разработать комплексные национальные стратегии профилактики и борьбы с раком шейки матки, включая его скрининг, лечение и паллиативную помощь, и 2) возможность оказания других медицинских услуг и проведения мероприятий по медико-санитарному просвещению для девочек в возрасте от 9 до 13 лет. Комплексный подход к профилактике рака шейки матки и борьбе с ним путем проведения соответствующих эффективных мероприятий на протяжении всей жизни девочек и женщин показан на → рис. 5 и описан в Информационной записке ВОЗ «Комплексная профилактика рака шейки матки и борьба с ним – здоровое будущее для девочек и женщин». ³³

Поэтому при внедрении новой вакцины руководству программ иммунизации следует проконсультироваться с коллегами из других ведомств и программ в области здравоохранения или образования, чтобы выяснить, какие существуют возможности для предоставления соответствующих каждому возрасту пакетов услуг.

РИС. 5. Обзор возможных программных вмешательств на протяжении всей жизни для профилактики инфекции, вызываемой ВПЧ, и рака шейки матки



³³ Всемирная организация здравоохранения. Информационная записка ВОЗ: Комплексная профилактика рака шейки матки и борьба с ним – здоровое будущее для девочек и женщин. Женева, Швейцария: Всемирная организация здравоохранения; 2013. См.: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78128/1/9789244505144_rus.pdf

ВСТАВКА 12. Как внедрение новой вакцины может обеспечить возможность для повышения охвата и соблюдения сроков проведения других прививок, а также для улучшения качества услуг по охране здоровья матери и ребенка

Внедрение новой вакцины предоставляет целый ряд возможностей по увеличению охвата иммунизацией и медицинскими услугами групп населения или возрастных групп, которые в ином случае получить бы их не смогли.

Например, **высокий спрос на новую вакцину** - обусловленный эффективностью коммуникаций и мероприятий по социальной мобилизации - может привлечь к вакцинации детей или подростков, которые ранее не были иммунизированы или пропустили установленные сроки плановых прививок. Особенно актуальным это оказалось для таких вакцин, как, например, пневмококковая и менингококковая, которые предназначены для профилактики серьезных заболеваний, которые людям хорошо известны и вызывают у них страх. Страны могут оценить потенциал такого увеличения спроса на вакцину путем проведения формативных исследований (например, опросов ЗОУП, которые рассмотрены в → разделе 3.8), и воспользоваться этим увеличением спроса как возможностью сделать детям все необходимые прививки и оказать им другие услуги по профилактике и лечению как во время плановых визитов в ЛПУ, так и в ходе специальных кампаний. Например, новую вакцину можно добавить к пакету услуг, оказываемых во время Недель (или Дней) детского здоровья или в рамках мероприятий по периодической интенсификации рутинной иммунизации (ПИРИ). Популярность новой вакцины и знание людей о ее существовании могут повысить посещаемость таких мероприятий, расширив, тем самым, доступ к другим важнейшим медицинским услугам.

В ряде стран иммунизацию также объединяют с мероприятиями по борьбе с малярией. Например, на мероприятиях по ПИРИ и во время сеансов плановой иммунизации людям раздают обработанные инсектицидами длительного действия москитные сетки, а во время иммунизации - препараты для лечения малярии в домашних условиях.

Некоторые новые вакцины предназначены для иммунизации **новых возрастных групп**: например, детей школьного возраста, подростков и взрослых. Внедрение вакцин, предназначенных не для детей первого года жизни - например, ВПЧ-вакцины, менингококковой конъюгированной и краснушной - дает возможность охватить детей старшего возраста (зачастую благодаря проведению иммунизации на базе школ) иммунопрофилактикой другими вакцинами, соответствующими их возрасту (например, ввести бустерные дозы АС и АДС) и другими медико-санитарными мероприятиями. Это может быть раздача антигельминтных препаратов и препаратов железа в таблетках, а также лечение трахомы и шистосомоза.

Вот несколько вопросов, которые помогут руководству программы иммунизации не упустить открывающихся в связи с внедрением новой вакцины возможностей по увеличению охвата другими прививками и важнейшими медицинскими услугами:



Ожидается ли какой-то особенно высокий спрос на данную вакцину среди населения?



Подразумевает ли внедрение этой вакцины использование каких-либо новых стратегий вакцинации, благодаря которым могут появиться новые возможности

для проведения среди определенных возрастных групп других важных видов вакцинопрофилактики или оказания им других медицинских услуг? Если да, то каких именно?

- ② Предназначена ли новая вакцина для иммунизации новых возрастных групп, которые можно было бы охватить другими медицинскими услугами?
- ② Можно ли провести иммунопрофилактику новой вакциной на мероприятиях по ПИРИ, в ходе проведения Недель детского здоровья или во время других регулярных кампаний?
- ② Какие еще возможности есть для того, чтобы объединить внедрение новой вакцины с оказанием других медицинских услуг (например, с раздачей препаратов цинка, антигельминтных препаратов, с мероприятиями по профилактике пневмонии и диареи и борьбе с ними)?
- ② Каков опыт объединения этих мероприятий с вакцинацией?
- ② Каковы преимущества и недостатки интегрированного подхода к оказанию услуг?



Выбор вакцины, формы выпуска и состава

Как уже говорилось в → разделе 2.3.1, характеристики вакцинных препаратов могут оказывать серьезное влияние на программу иммунизации и связанные с ней затраты. Руководству программы иммунизации следует оценить возможные варианты состава вакцины (например, выбрать комбинированную вакцину или моновалентную, лиофилизированную или жидкую) и формы выпуска (например, выбрать флакон или предварительно наполненные шприцы - для инъекционных вакцин, мягкую тубу или флакон - для пероральных) с учетом требований программы и связанных с этим затрат. Цена одной дозы вакцины не должна быть единственным фактором, влияющим на принятие окончательного решения. Наоборот: следует провести анализ всех затрат, сопоставить все достоинства и недостатки внедрения в программу иммунизации конкретного вакцинного препарата. Сравнивая параметры разных препаратов, имеет смысл учесть следующие вопросы общего характера.

3.3.1

Безопасность

Состав вакцинного препарата и форму выпуска следует выбирать таким образом, чтобы использование этого препарата сводило к минимуму вероятность ошибок в реализации программы и чтобы уровень подготовки медицинских работников, которые проводят вакцинацию, был достаточным для надлежащей работы с этим препаратом. Особенно это актуально в тех случаях, когда повышение квалификации и кураторство обеспечить сложно, а текучесть кадров в здравоохранении высока. Так, например, работа с однокомпонентными вакцинами требует меньше подготовки, поэтому их применение с меньшей вероятностью приведет к программным ошибкам, чем при работе с вакцинами, для приготовления которых требуется соединить содержимое двух и более контейнеров - в частности, с лиофилизированными вакцинами или с вакцинами, применение которых предусматривает совместное введение двух отдельных компонентов (например, вакцины и антацида).

3.3.2

Простота применения

Бывают ситуации, в которых важнейшим параметром является время, необходимое для подготовки вакцины: например, при проведении прививочных кампаний, когда

скапливаются большие очереди пациентов, или когда иммунизация осуществляется на выезде. В таких случаях чрезвычайно ценным может оказаться тот вакцинный препарат, который более прост в применении и требует меньше времени на приготовление; использование такого препарата может способствовать увеличению охвата. К простым в применении препаратам можно отнести пероральные вакцины в мягких тубах или инъекционные вакцины, которые выпускаются в компактных предварительно наполненных самоблокирующихся шприцах (КНСБ). Такие формы выпуска также более удобны для лечебно-профилактических учреждений, которые проводят иммунизацию по месту жительства - например, вакцинируют новорожденных на дому против гепатита В, используя КНСБ. В целях минимизации нагрузки на медицинских работников руководство программы иммунизации может также принять решение о применении вакцинных препаратов, аналогичных тем, которые уже находятся в обращении. Таким образом, руководству программ следует взвесить все за и против и найти компромисс между затратами, с одной стороны, и простотой применения препарата и экономией времени, с другой.

3.3.3

Показатели розлива (потерь) вакцины и упущенные возможности

Чем большее количество доз вмещает флакон, тем выше могут быть потери вакцины и, соответственно, затраты - особенно в тех случаях, если вакцину следует выбросить уже через несколько часов после вскрытия флакона. Это может также приводить к сбоям в проведении иммунизации, если медицинские работники, желая сократить потери, не захотят вскрывать флакон ради небольшого числа клиентов или ограничат количество дней в неделю, в которые будет проводиться иммунизация данной вакциной. Поэтому, рассматривая такой параметр, как количество доз вакцины в первичном контейнере (например, во флаконе), следует сопоставить стоимость потерь с упущенными возможностями. Вообще говоря, если вакцина дорогая, то предпочтительнее, чтобы во флаконе было меньшее количество доз; то же касается вакцин, которые следует выбрасывать в течение короткого промежутка времени - например, лиофилизированных, которые были восстановлены, или вакцин без консервантов, выпускаемых в многодозовых флаконах, а также в случаях, когда сеанс иммунизации длится недолго.

3.3.4

Требования к холодовой цепи, транспортировке и хранению

Вакцинные препараты очень сильно отличаются друг от друга с точки зрения требований к условиям хранения. Вакцины, выпускаемые в однодозовых или двухдозовых флаконах, занимают больше места на складах, но в целом предпочтительнее, чтобы доз во флаконе было меньше: в этом случае потери вакцины будут минимальны. Как уже говорилось в → [разделе 3.5](#), руководство программы должно оценить требования к холодовой цепи, хранению и транспортировке для каждого из рассматриваемых вакцинных препаратов. При этом следует также выяснить, какое вспомогательное оборудование потребуется для каждого из препаратов (например, инъекционные материалы) и какое дополнительное количество вакцины необходимо будет закупить, чтобы компенсировать потери.



Кроме того, у разных препаратов может быть очень разная чувствительность к нагреванию и замораживанию. Один из способов оценить термостабильность вакцины - посмотреть на тип флаконного термоиндикатора (ФТИ): он указывает, сколько дней вакцина может храниться при температуре 37°C. Препарат с ФТИ2 при 37°C стабилен в течение двух дней, а препарат с ФТИ30 - в течение тридцати дней при этой температуре. Эта информация может быть на вкладыше, а для всех вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ - на сайте ВОЗ, где опубликован перечень вакцин, прошедших предварительную квалификацию.³⁴ Если существует вероятность частых перебоев с электричеством или если вакцину планируется использовать для проведения иммунизации на выезде, лучше выбирать более термостабильный препарат.

То же касается и замораживания, к которому одни вакцины более чувствительны, другие менее. Если возникает угроза порчи вакцины из-за использования холодоэлементов, хранения в холодильниках, не прошедших предварительной квалификации ВОЗ, или в условиях низких температур окружающей среды, то предпочтение следует отдать вакцинному препарату, менее чувствительному к замораживанию, если таковые имеются (для получения дополнительной информации см. также → вставку 14).

³⁴ Сайт ВОЗ, где публикуется перечень вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ, см. по ссылке: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html.

3.4

Гарантии качества и закупка вакцин и инъекционных материалов

3.4.1

Гарантия качества вакцины

Установление международных норм и стандартов в области производства вакцин

Комитет экспертов ВОЗ по биологической стандартизации (ECBS) занимается разработкой технических нормативов в области производства и контроля качества вакцин и устанавливает стандарты для вакцинных препаратов. Эти стандарты – они публикуются в виде серии методических рекомендаций и технических докладов по конкретным вакцинам – служат в качестве руководств, которыми производители пользуются в целях обеспечения безопасности и качества вакцин. Они также служат в качестве стандарта приемлемости, с которым сверяются национальные контрольные органы при решении вопроса о выдаче лицензий на применение вакцин, а ВОЗ – в процессе предварительной квалификации.³⁵

Предварительная квалификация вакцин Всемирной организацией здравоохранения

Все вакцины, закупаемые через ЮНИСЕФ (в том числе и те, закупки которых производятся при поддержке Альянса ГАВИ), Возобновляемый фонд Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ) и другие учреждения системы ООН, должны проходить процедуру предварительной квалификации ВОЗ. Предварительная квалификация гарантирует соответствие вакцины рекомендованным ВОЗ стандартам качества, безопасности и иммуногенности и стала признанным во всем мире «знаком одобрения». Процедура предварительной квалификации опирается на постоянный надзор со стороны Национальных контрольных органов (НКО), ответственных за мониторинг качества препарата (обычно это НКО страны-производителя). Таким образом, вакцина может пройти предварительную квалификацию ВОЗ только в том случае, если полноценно функционируют соответствующие НКО. Процедура предварительной квалификации требует также, чтобы вакцина соответствовала рекомендациям ВОЗ по безопасности и эффективности, чтобы соответствие партии техническим условиям было подтверждено тестированием в сотрудничающей с ВОЗ лабораторией, и чтобы процесс производства вакцины соответствовал нормам текущей надлежащей производственной практики (тНПП).

³⁵ С этими стандартами можно ознакомиться по ссылке: <http://www.who.int/biologicals/vaccines/en/>.

Важным дополнительным преимуществом предварительной квалификации являются гарантии того, что клинические данные соответствуют целевому населению (например, дети из развивающихся стран) в области рекомендуемых схем вакцинации, а также то, что вакцина может использоваться в условиях программ иммунизации развивающихся стран.

Многие страны, осуществляющие закупки вакцин в рамках процедуры международных конкурсных торгов, используют перечень вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ, в качестве эталона. Некоторые страны требуют, чтобы для национальной программы иммунизации закупались только те вакцины, которые прошли предварительную квалификацию ВОЗ.

Национальные контрольные органы (НКО)

Национальные контрольные органы (НКО) играют ключевую роль в обеспечении безопасности, клинической эффективности и качества применяемых в стране вакцин. ВОЗ разработала для оценки НКО инструмент, включающий стандартные критерии и индикаторы, и определила шесть основных функций, которые должны выполнять НКО в зависимости от источника поставок вакцин (→Таблица 3).

ТАБЛИЦА 3. Функции, которые должны выполнять Национальные контрольные органы в зависимости от источников поставок вакцин

	VACCINE SOURCE		
	Учреждения системы ООН	Закупки непосредственно у производителя	Производство на территории страны
Регистрация и лицензирование	X	X	X
Постмаркетинговый надзор	X	X	X
Разрешение на выпуск серии препарата		X	X
Доступ к лабораторным исследованиям		X	X
Контрольные инспекции			X
Надзор контрольных органов за проведением клинических испытаний*			X

* Эта функция также необходима во всех странах, где проводятся клинические испытания вакцины, вне зависимости от того, где вакцина была произведена.

В странах, где все закупки вакцин производятся по линии учреждений системы ООН, НКО должны выполнять как минимум две функции: 1) регистрация и лицензирование вакцин, производителей и дистрибьюторов в порядке, соответствующем публикуемым лицензионным требованиям; и 2) проведение постмаркетингового эпиднадзора, включая мониторинг нежелательных проявлений после иммунизации (НППИ). В странах, которые закупают вакцины непосредственно у производителей, НКО должны выполнять еще две функции в дополнение к указанным: выдавать разрешения на выпуск серии препарата в целях проверки соответствия качества и безопасности различных партий вакцин и обеспечивать доступ к лабораторным исследованиям для тестирования образцов вакцины.

В странах-производителях вакцины НКО выполняют еще две функции: проводят контрольные инспекции производственных мощностей и дистрибьюторов в целях обеспечения соблюдения требований текущей Надлежащей производственной практики (тНПП) и Надлежащей дистрибьюторской практики, а также надзор за клиническими испытаниями, проводимыми в стране. Собственно говоря, НКО, способные осуществлять надзор и мониторинг проведения клинических испытаний, должны быть во всех странах, где такие испытания проводятся, вне зависимости от источника поставок вакцин. ВОЗ оказывает помощь странам в развитии их возможностей по анализу и надзору за проведением клинических испытаний вакцин: создана Сеть контрольных органов развивающихся стран по вопросам вакцин (DCVRN)³⁶ и профильные региональные сети (например, Форум национальных контрольных органов стран Африки по вопросам вакцин); кроме того, ВОЗ организует обучение, разработку рекомендаций и оказание технической помощи.

Для надлежащего выполнения своих функций НКО должны быть компетентными, независимыми от государственных и частных производителей организациями, наделенными четко определенными полномочиями для осуществления контролирующих функций. Документирование деятельности, связанной с выполнением этих функций, является важнейшим фактором, гарантирующим качество используемых в стране вакцин.³⁷

Некоторые страны, где НКО, способные оценивать качество и безопасность вакцин, отсутствуют, предпочитают закупать только те вакцины, производство которых лицензировано широко признанными НКО – например, американским Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов (FDA), Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) или НКО других стран с высоким уровнем дохода. Такая стратегия обеспечивает выбор высококачественных вакцин. Но поскольку только некоторые из вакцин, производимых кампаниями, недавно появившимися на рынке, были лицензированы в странах с высоким уровнем доходов, такой подход может ограничивать выбор вакцин только теми вакцинами, которые производятся в самих этих странах. Эти вакцины являются более дорогостоящими и могут быть недоступны в тех формах выпуска, которые подходят для использования в условиях развивающихся стран.

Внедрение новой вакцины открывает возможности для укрепления НКО страны – например, путем усиления контроля поставок (проверка наличия всех документов и материалов, указанных в тендерной документации: флаконных термоиндикаторов,

³⁶ См. http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_regulation/dcvrn/en/

³⁷ Подробнее о НКО см. по ссылке:

http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/role/en/index.html

разрешений на выпуск партии препарата, карт мониторинга холодовой цепи), укрепления системы или процедур лицензирования производства вакцины, улучшения контроля качества вакцины. В целях укрепления НКО в странах с низким и средним уровнями дохода ВОЗ организует обучение для НКО и производителей вакцин через Глобальную сеть по обучению в области качества вакцин (GLO/VQ).³⁸ Кроме того, ВОЗ оказывает странам техническую помощь по вопросам оценки и составления планов институционального развития, направленных на совершенствование НКО

3.4.2

Варианты закупки

Для закупок новой вакцины у стран есть ряд возможностей. Это могут быть самостоятельные закупки (например, путем проведения международного тендера и конкурсных торгов), приобретение вакцины через механизм объединенных закупок (например, через ЮНИСЕФ или Возобновляемый фонд ПАОЗ) или получение вакцины на безвозмездной основе по линии донорской помощи.

Если страна уже закупает вакцины самостоятельно, то добавление новой вакцины в процесс государственных закупок не будет слишком сложным. Если предпочтительный вакцинный препарат выпускают несколько производителей, то рекомендуется организовать конкурсные торги - например, Ограниченные международные торги (ОМТ), к участию в которых приглашаются только прошедшие предварительный квалификационный отбор поставщики; это позволит получить минимальные возможные цены. Но если самостоятельными закупками вакцин страна до сих пор не занималась, то начинать этот процесс с закупок новой вакцины может быть затруднительно

Странам, занимающимся закупками самостоятельно, будет легче получить конкурентоспособные цены и выгодные условия поставки, если они хорошо изучат рынок новой вакцины. Это означает, что страна должна знать о наличии всех квалифицированных поставщиков, новых и будущих поставщиков, о продукции, поступающей на рынок, а также быть в курсе диапазона цен, по которым соответствующую вакцину закупает другие страны и покупатели. В целях повышения прозрачности информации о ценах ЮНИСЕФ публикует данные о текущих и прошлых контрактных ценах на вакцины, которые он получил от конкретных поставщиков.³⁹ Помощь, которую ВОЗ предлагает странам, которые или уже занимаются закупками самостоятельно, или рассматривают такую возможность, включает независимые оценки действующих процедур закупок или готовности страны к осуществлению самостоятельных закупок, помощь в решении задач, которые были поставлены по результатам оценки, а также проведение региональных обучающих мероприятий и семинаров, призванных помочь в разработке планов действий по организации закупок вакцин с учетом конкретных потребностей страны.

Страны также могут закупать вакцины и инъекционные материалы через ЮНИСЕФ, Возобновляемый фонд ПАОЗ (для стран Северной и Южной Америки) или другие субрегиональные механизмы объединенных закупок – например, через программу объединенных закупок Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива (ССАГПЗ). Характер объединенных закупок может быть самым разным: от простого обмена информацией о поставщиках и ценах между странами группы

38 См. http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/gtn_index/en/.

39 См. http://www.unicef.org/supply/index_57476.html.

до проведения совместных тендеров и заключения совместных контрактов с производителями. По мере того как страны добавляют в свои программы иммунизации все больше и больше дорогих вакцин, концепция объединенных закупок становится для них все более привлекательной. Некоторые группы стран изучают возможность использования таких механизмов; к ним относятся, в частности, страны со средним уровнем дохода из региона Восточного Средиземноморья.

Еще одним способом получения новой вакцины может быть принятие ее от производителя на безвозмездной основе. Такие пожертвования должны быть исключением; наиболее уместны они в случае проведения исследовательских проектов, показательных проектов по новой вакцине, а также в чрезвычайных ситуациях – например, при эпидемиях. И хотя при надлежащем управлении безвозмездное получение вакцин действительно может пойти на пользу программе иммунизации, бывают случаи, когда последствия такой донорской помощи оказываются негативными: например, если переданная безвозмездно вакцина не отвечает приоритетам и потребностям национальной программы иммунизации или если правительство никак не может повлиять на характеристики вакцины. Кроме того, если вакцину предполагается включить в календарь профилактических прививок, то прежде чем принять вакцину в дар, необходимо составить план по обеспечению бесперебойных поставок вакцины после того, как донорская помощь прекратится; например, можно заранее оговорить цену вакцины с поставщиком. ВОЗ и ЮНИСЕФ выступили с Совместным заявлением о безвозмездных поставках вакцин, чтобы странам было на что ориентироваться в подобных случаях. Это заявление содержит минимальные требования, которые должны быть выполнены, прежде чем страна примет вакцину на безвозмездной основе (→Вставка 13). При этом необходимо отметить, что, принимая вакцину в дар, страна несет ответственность за выдачу лицензии, управление вакциной, развертывание программы вакцинации и мониторинг применения вакцины, включая мониторинг НППИ.

Дополнительную информацию и справочные ресурсы по вопросам закупок вакцин см. по ссылке: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/en.





- ① **Подходящая вакцина:** Вакцина подходит для программы иммунизации с эпидемиологической и программной точек зрения, т.е. применение поставляемой вакцины соответствует целям, приоритетам и методикам программы иммунизации той страны, которой она поставляется на безвозмездной основе
- ② **Устойчивое применение:** Если вакцина предназначена для включения в программу рутинной иммунизации, то, прежде чем передать стране-получателю вакцину, которая для нее является новой, необходимо принять меры к обеспечению устойчивости применения этой вакцины после того, как донорская помощь прекратится (включая переговоры о цене).
- ③ **Информирование местного руководства:** Государственные чиновники страны-получателя, ответственные за проведение национальной программы иммунизации, должны быть в курсе всех рассматриваемых, готовящихся и фактически осуществляемых поставок вакцин на безвозмездной основе, и возможность таких поставок может быть реализована только с согласия этих лиц.
- ④ **Требования к поставкам:** Срок годности всех вакцин, поставляемых на безвозмездной основе, должен истекать не ранее чем через 12 месяцев после поставки либо быть достаточным для выполнения заявленной цели поставки (например, для иммунизации в условиях эпидемии или чрезвычайной ситуации или для проведения профилактической кампании). Объем безвозмездных поставок вакцины для применения ее в программах плановой иммунизации должен быть рассчитан как минимум на 12 месяцев. Инъекционные вакцины должны поставляться с самоблокирующимися шприцами и коробками для безопасного уничтожения острых медицинских отходов. Все безвозмездные поставки должны производиться по указанному адресу (адресам), при этом все издержки, связанные с транспортировкой и страхованием, оплачивает донор, а остальные затраты (например, по таможенному оформлению и распространению на территории страны) следует точно оценить и обеспечить их финансирование до принятия донорской помощи.
- ⑤ **Лицензирование вакцины:** Вакцина подлежит лицензированию и/или прохождению других контрольных процедур в порядке, установленном правительством страны-получателя. Кроме того, ее применение подлежит лицензированию Национальными контрольными органами страны-производителя.

Источник: WHO-UNICEF Joint Statement on Vaccine Donations, August 7, 2010, WHO/IVB document number 10.09; см.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.09_eng.pdf

3.4.3

Прогнозирование потребностей в поставках

Точное прогнозирование потребностей в поставках вакцин и инъекционных материалов имеет решающее значение для предотвращения как дефицита, так и избыточного количества вакцин, которое может привести к потерям в связи с истечением срока годности. В основе прогноза потребностей в необходимых

количествах новой вакцины лежат такие параметры, как численность целевого населения, предполагаемый уровень охвата вакцинацией и фактор потерь. Внедряя новую вакцину, необходимо четко определиться с тем, какие группы подлежат вакцинации, и надлежащим образом довести эту информацию до сведения медицинских работников и населения. Как уже говорилось в → разделе 3.2.3, может так получиться, что некоторые решения, касающиеся определения целевого населения, в первый год внедрения невольно повлекут за собой необходимость проведения небольших кампаний по подчищающей вакцинации. Решение об определении целевого населения должно быть учтено при планировании и прогнозировании потребностей в поставках.

Оценка численности целевого населения может быть основана на данных переписи с учетом прогноза роста. Для вакцин, предназначенных для иммунизации детей в возрасте до 6 месяцев, в качестве оценки численности целевого населения можно взять количество рождений, а для вакцин, предназначенных для иммунизации детей в возрасте от 6 месяцев до 1 года (например, КПК, вакцины против желтой лихорадки, бустерных доз АКДС) – численность выживших младенцев или детей с учетом показателей младенческой и детской смертности. Для ВПЧ-вакцины, которая предназначена для иммунизации девочек 9 - 13 лет, численность целевого населения следует рассчитывать на базе оценок численности рожденных девочек в конкретной стране с разбивкой по годам рождения в соответствии с данными национальной переписи населения, оценками ВОЗ или Отдела ООН по народонаселению.⁴⁰ В тех случаях, когда целевое население определяется не просто годом рождения, а предполагает более общее описание (например, все дети в возрасте до 12 месяцев или все девочки школьного возраста), особое внимание следует обратить на сбор и интерпретацию данных о фактической численности целевого населения: это необходимо для того, чтобы избежать серьезных ошибок в прогнозах.

В основе оценки объема потерь вакцины должны быть данные о фактических размерах потерь какой-либо из находящихся в обращении вакцин, характеристики которой максимально приближены к характеристикам внедряемой по составу и форме выпуска.

В отношении этих параметров нередко имеет место значительная неопределенность, которая приводит и к неопределенности прогноза потребностей в поставках. Есликупаемая вакцина имеет длительный срок хранения, а объем ее предложения на мировом рынке и имеющиеся финансовые ресурсы достаточны, то объем потребностей в первичных поставках всегда лучше оценить с запасом, чем недооценить. Последующие заказы следует корректировать исходя из фактического потребления и остатков вакцин на складах, так чтобы можно было использовать все первичные излишки. Прогноз также нуждается в корректировке с учетом всех новых данных о численности населения, охвате, потерях и использовании.

ВОЗ разработала в помощь национальным программам иммунизации инструмент под названием Vaccine Forecasting Tool, который используется для составления прогнозов потребностей в вакцинах и инъекционных материалах на несколько лет - как для плановой иммунизации, так и для проведения специальных кампаний.⁴¹ С помощью этой электронной таблицы в формате Excel можно рассчитать стоимость вакцин и инъекционных материалов, а также потребности в складских помещениях и объем затрат на хранение.

⁴⁰ Оценки численности когорт в возрасте 9 – 13 лет по странам и годам рождения см. по ссылке www.who.int/immunization/diseases/hpv/WHO_population_estimates_9-13_year-old_cohort/en/index.html

⁴¹ Инструмент для расчета потребностей в поставках вакцин, а также дополнительную информацию о прогнозировании объема поставок вакцин см. по ссылке: www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index2.html

Определение потребностей, связанных с управлением вакциной, холодовой цепью и логистикой, при внедрении новой вакцины

Некоторые новые вакцины имеют серьезные требования к условиям хранения, которые могут повлечь значительную нагрузку на систему хранения и транспортировки вакцин на всех уровнях системы здравоохранения страны. Эти требования следует иметь в виду, определяя готовность национальной программы иммунизации к внедрению новой вакцины и выбирая конкретный вакцинный препарат и форму выпуска (этот вопрос был рассмотрен в → разделе 3.3). Необходимый для хранения вакцины объем складских помещений зависит от нескольких факторов, включая количество доз во флаконе, вид вакцины (моновалентная или комбинированная), упаковку, необходимый интервал между поставками на каждом уровне системы распространения и предназначение вакцины (для проведения плановой иммунизации или для специальных кампаний),

3.5.1

Расчет дополнительных потребностей в объемах хранения для новой вакцины

Необходимо предусмотреть наличие дополнительных мощностей холодовой цепи и системы транспортировки, позволяющих обеспечить хранение максимального объема запасов новой вакцины, включая резервный запас, **на всех уровнях** системы распространения. Максимальный уровень запасов на центральных складах должен быть рассчитан на шесть месяцев. В связи с внедрением новой вакцины странам необходимо оценить дополнительные потребности не только в отношении складов-холодильников, но и пространства, необходимого для транспортировки вакцины, а также сухих складских помещений для хранения самоблокирующихся шприцов и коробок для безопасного уничтожения острых медицинских отходов (КБУ).

Инструмент для расчета логистических потребностей «Logistics Forecasting Tool» – электронная таблица в формате Excel – разработан ВОЗ в помощь национальным программам иммунизации для определения полезного объема хранилищ и транспортных потребностей, необходимых для обеспечения одного ребенка вакцинами, растворителями и инъекционными материалами, а также дополнительных требований по новой вакцине, новому составу вакцины или форме выпуска.⁴² В электронную таблицу вносится автоматически обновляемая информация об объеме, транспортных потребностях, количестве образующихся отходов и

⁴² Инструмент ВОЗ для расчета логистических потребностей и Калькулятор объемов для вакцин см. по ссылке:

затратах на хранение по всем вакцинным препаратам, прошедшим предварительную квалификацию ВОЗ; эта таблица привязана к инструменту расчета затрат для КМЛП. Для того чтобы быстро оценить потребности в отношении холодовой цепи для различных вакцинных препаратов и форм выпуска, можно воспользоваться Калькулятором объемов для вакцин.

Для того чтобы определить, необходимы ли дополнительные мощности для работы с новой вакциной, национальная программа иммунизации должна провести инвентаризацию всего оборудования, используемого для хранения и транспортировки вакцин и сопутствующих материалов на всех уровнях системы. Это включает инвентаризацию всего оборудования холодовой цепи с учетом емкости хранилищ, срока эксплуатации, рабочего состояния и ожидаемого срока службы оборудования; это нужно для того, чтобы организовать программу плановой замены оборудования, если таковой еще нет. Инвентаризация должна также включать в себя учет всех транспортных средств, используемых для доставки вакцин, а также емкости сухих складов. В помощь при проведении инвентаризации оборудования холодовой цепи разработано несколько различных инструментов, в том числе инструмент Cold Chain Equipment Manager (Управление оборудованием холодовой цепи).⁴³

На основании проведенной инвентаризации и оценки дополнительных потребностей, связанных с новой вакциной, можно определить недостающие объемы складских и транспортных мощностей. Страны могут рассмотреть несколько вариантов восполнения этого разрыва; наиболее распространенным является покупка дополнительного оборудования и расширение или строительство дополнительных холодильных камер. Внедрение новой вакцины, таким образом, предоставляет возможность получения помощи со стороны правительства и партнеров по иммунизации в замене нефункционирующего и закупке дополнительного оборудования, если это необходимо. Поскольку в обозримом будущем страна может приступить к внедрению еще нескольких новых вакцин, то дополнительные потребности рекомендуется оценивать в расчете на долгосрочную перспективу, т.е. с некоторым запасом: это лучше, чем проводить поэтапное расширение системы всякий раз, когда вводится очередная новая вакцина. Это как раз тот момент, чтобы критически переосмыслить действующую цепочку поставок программы иммунизации и определить, оптимальна ли ее схема (например, количество уровней и пунктов поставки, частота отгрузок), чтобы спланировать мощности, необходимые для работы с другими вакцинами, вопрос о возможном внедрении которых рассматривается.

Страны используют краткосрочные стратегии, позволяющие справиться с нехваткой складских и транспортных мощностей на период, пока не появится возможность их расширить. Эти стратегии включают:

- Сокращение интервала между поставками вакцины от поставщика. Например, если обычно вакцины приходят раз в шесть месяцев, то сокращение интервала между поставками до трех-четырех месяцев (но не более) позволит уменьшить объем каждой поставки и, соответственно, снизить нагрузку на систему.
- Увеличение частоты поставок вакцин в области и районы. Например, если развозить вакцины не раз в квартал, а раз в месяц, то потребности в складских мощностях на национальном и местном уровнях автоматически снизятся. Но такой подход повлечет дополнительные транспортные расходы (зарплата водителям, выплата суточных, топливо, техническое обслуживание транспортных средств), и это необходимо учитывать.

⁴³ Инструмент «Управление оборудованием холодовой цепи» см. по ссылке: <http://www.path.org/publications/detail.php?i=1569>

Обновление информационной системы управления логистикой (ИСУЛ)

Следует внести соответствующие обновления в Информационную систему управления логистикой (или систему управления запасами), включив в нее сведения о новой вакцине. При условии ее грамотного использования эта компьютерная система играет важнейшую роль в обеспечении достаточных запасов вакцины и инъекционных материалов, т.е. благодаря предоставлению информации в режиме реального времени позволяет избежать как дефицита запасов, так и затоваривания на всех уровнях системы.

ИСУЛ также помогает поддерживать надлежащие условия обработки и хранения вакцин, включая контроль температурного режима. Для надлежащего контроля температуры необходимо обновление информации, поступающей с температурных датчиков, которые просто отображают текущие значения температуры, на устройства, фиксирующие данные наблюдений температуры в течение длительного времени. Кроме того, регистрируя передвижение вакцин начиная с момента их прибытия в страну до центрального склада и далее по цепочке, ИСУЛ, если вести ее надлежащим образом, позволяет национальной программе иммунизации отследить движение отдельных вакцин или партий в случае подозрений на неблагоприятные проявления после иммунизации (НППИ) или другие проблемы, связанные с безопасностью вакцин.

Формы и компоненты ИСУЛ, которые необходимо обновить в случае добавления новой вакцины, включают в себя:

- Бланки заказа вакцины и инъекционного оборудования
- Данные учета запасов вакцин и инъекционного оборудования - в бумажном или электронном виде
- Данные учета потерь вакцины
- Системы мониторинга температуры и аварийной сигнализации (обновление от датчиков мгновенных температур до термографов).



ВСТАВКА 14. Вакцины, чувствительные к замораживанию, и необходимость предотвращения случайного замораживания



Многие из внедряемых странами вакцин чувствительны к отрицательным температурам. В их числе - вакцина против гепатита В, жидкая вакцина против Нib-инфекции, инактивированная полиомиелитная вакцина, пневмококковая конъюгированная вакцина и вакцина против ВПЧ-инфекции (см. → рис. 2 в разделе 2.3.1). Исследования показали, что случайное замораживание вакцин на разных участках холодовой цепи является широко распространенным явлением как в развитых, так и в развивающихся странах, и что защита вакцин от порчи вследствие замораживания остается одной из тех проблем в области управления вакцинами, которые решаются хуже всего.*

Наиболее распространенными причинами возможного замораживания вакцин являются их местные перевозки в термоконтейнерах с глубоко замороженными хладоэлементами, неправильное расположение вакцин в холодильных камерах и холодильниках и ненадлежащий контроль температуры

Прежде чем внедрять вакцину, которая чувствительна к замораживанию, страны могут рассмотреть вопрос о проведении исследования мониторинга температуры в системе холодовой цепи начиная от центрального склада и до конечных пунктов поставки, используя для этого электронные регистраторы данных. Такое исследование позволит программам иммунизации определить тот участок холодовой цепи, где возникает проблема замораживания, и принять соответствующие меры, чтобы устранить эту проблему до внедрения новой вакцины. Протокол исследования мониторинга температуры в холодовой цепи см. по ссылке:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_IVB_05.01_Rev.1_eng.pdf. Дополнительная информация приводится в памятке WHO Aide-Memoire for preventing freeze damage to vaccines (см.: http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_07.09/en/index.html) и документ BO3 Temperature Sensitivity of Vaccines (см.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf).

* См.: Matthias DM, Robertson J, Garrison MM et al. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. *Vaccine* 2007; 25: 3980-3986.

Обеспечение безопасности инъекций и безопасной утилизации отходов при использовании новой вакцины

Большинство новых вакцин, рекомендованных ВОЗ для включения в календарь плановых профилактических прививок, являются инъекционными. Поскольку во время сеансов иммунизации, когда пациентов много, медицинским работникам приходится делать довольно много инъекций, то это увеличивает риск ошибок, связанных с человеческим фактором – например, ненадлежащей обработки инъекционных материалов или неправильного введения вакцины. Кроме того, необходимость введения каждому ребенку дополнительных инъекций повышает потребность в безопасных инъекционных материалах – например, таких, как самоблокирующиеся (СБ) шприцы, коробки для безопасного уничтожения острых медицинских отходов (КБУ) и, в случае применения лиофилизированных вакцин, шприцы для разведения. ВОЗ рекомендует организовать процесс составления бюджета, закупок и доставки таким образом, чтобы вакцины шли «в комплекте» с соответствующими количествами инъекционных материалов; это нужно для того, чтобы обеспечить необходимое количество этих материалов там, где они используются. Комплектуя поставки, следует учитывать различие показателей потерь для вакцин и для инъекционных материалов. Если стратегия комплектации поставок пока не разработана, то внедрение новой вакцины будет хорошим поводом для ее создания; впоследствии ее можно будет использовать для всех вакцин, включенные в программу иммунизации.

Применение новой вакцины может также значительно увеличить объем используемого инъекционного материала, подлежащего безопасной утилизации. Например, во многих странах добавление в календарь детских прививок трех доз пневмококковой конъюгированной вакцины увеличит количество подлежащих уничтожению шприцов с семи до десяти штук в расчете на одного ребенка, т.е. на 43%. ⁴⁴ В рамках предварительной оценки ситуации перед внедрением вакцины страны должны оценить дополнительные потребности по сбору, удалению и переработке медицинских отходов, связанные с новой вакциной, и определить, есть ли необходимость в ремонте, расширении мощностей или строительстве новых печей для сжигания отходов в связи с возросшими потребностями. ВОЗ выпустила руководство по безопасной утилизации медицинских отходов.⁴⁵

⁴⁴ Такая ситуация имеет место в странах, где дети получают БЦЖ, вакцину против гепатита В при рождении, три дозы АКДС-ГепВ-Hib и две дозы вакцины, содержащей коревой компонент (ВСК). Руководство ВОЗ по безопасной утилизации медицинских отходов см.

⁴⁵ Руководство ВОЗ по безопасной утилизации медицинских отходов см.: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85349/1/9789241548564_eng.pdf. Подробнее о методиках безопасных инъекций см.: http://www.who.int/injection_safety/en/

Подготовка и кураторство для медицинских работников

3.7.1

Подготовка сотрудников

Одним из ключевых факторов, обеспечивающих успешное внедрение вакцины, является надлежащий уровень и высокое качество подготовки по вопросам, касающимся новой вакцины и той болезни (болезней), которые она предотвращает, всех медицинских работников, участвующих в проведении иммунизации, а также кураторов и сотрудников программы иммунизации. Для работников здравоохранения некоторые из новых вакцин представляют и новые проблемы. Это и более сложные требования к обработке и условиям хранения в связи с повышенной температурной чувствительностью вакцин, и более сложные календари прививок, и возраст целевого населения, которое включает в себя не только младенцев и детей младшего возраста. Учитывая эти проблемы, надлежащая подготовка к работе с новой вакциной становится тем более актуальной.

В программу обучения, организуемого в рамках подготовки к внедрению новой вакцины, следует включить следующие темы:

- Болезнь и новая вакцина (состав, безопасность, клиническая эффективность, побочные явления);
- Включение новой вакцины в календарь прививок и определение типов вакцин и доз, которые следует вводить детям, которые получают прививки вне графика или уже частично иммунизированы другими вакцинами до того, как появилась новая;
- Хранение, подготовка и введение вакцины, в том числе методы предотвращения ее случайного замораживания и методы оптимального введения;
- Ведение учета и отчетности о вводимых дозах вакцины с использованием новых форм;
- Информирование родителей по вопросам, связанным с новой вакциной, целевым заболеванием (заболеваниями), календарем прививок и возможными побочными явлениями; рекомендации родителям на случай развития у детей серьезных неблагоприятных проявлений после иммунизации;

- Другие мероприятия в области профилактики или борьбы с целевым заболеванием: добавление витамина А и цинка, продвижение практики исключительно грудного вскармливания и мытья рук с мылом в целях профилактики пневмонии и диареи (например, для Hib, пневмококковой и ротавирусной вакцин);
- Мониторинг охвата, показатели недопривитости и показатели потерь вакцины.

Подготовка должна также включать в себя повышение квалификации медицинских работников и кураторов по другим основным аспектам программы иммунизации, особенно в тех областях, где в ходе предыдущих оценок были обнаружены недостатки. Обучение работе с новой вакциной дает возможность работникам здравоохранения освежить свои навыки и знания по таким важным вопросам, как:

- Прогнозирование потребностей и заказ вакцины;
- Управление системой холодовой цепи, включая методы обращения с многодозовыми флаконами и интерпретацию данных на флаконных термоиндикаторах (ФТИ);
- Обеспечение безопасности инъекций и безопасные методы утилизации отходов;
- Эпиднадзор и отчетность о НППИ;
- Эффективные стратегии коммуникаций с родителями и населением по вопросам иммунизации и вакцин;
- Сбор и анализ данных, включая оценку знаменателей для расчета показателей охвата и недопривитости (оценка численности целевого населения).

Первым шагом в планировании и разработке программы обучения является оценка знаний, навыков и методов работы медицинских работников, участвующих в проведении иммунизации. Такая информация может быть уже в наличии благодаря



недавним оценкам программы иммунизации. Оценка должна выявить те вопросы, по которым повышение квалификации особенно необходимо, и которые нужно будет включить в новые учебные материалы, разрабатываемые отдельно для каждой категории медицинских работников. По итогам оценки составляются подробный план и бюджет обучения, которые следует внести в кМЛП и в годовой план РПИ. Этот план должен содержать сведения о количестве уровней подготовки, продолжительности обучения на каждом из этих уровней, материалах, которые будут использоваться, и преподавателях

В целях поддержания высокого качества подготовки (которая может быть организована, например, в форме каскадного обучения) количество уровней следует по возможности свести к минимуму. Обучение работе с новой вакциной должно пройти незадолго до ее внедрения; в идеале, подготовку медицинских работников, которые будут участвовать в проведении вакцинации, следует организовать за две-три недели до появления новой вакцины. Кроме того, медицинским работникам необходимо обеспечить организационно-методическую помощь после обучения (так называемую кураторскую поддержку), чтобы они научились правильно применять полученные знания на практике (см. → раздел 3.7.2)

Эффективность обучения очень сильно зависит от методов его организации. Особенности восприятия у всех разные, но, как показали исследования, обучение взрослых получается более эффективным, если обучаемые не просто пассивно слушают лекции, а принимают участие в каких-то активных действиях. Поэтому вместо обычного курса лекций и презентаций обучение должно включать в себя сочетание мероприятий различного характера: обсуждения в малых группах, семинары вопросов и ответов, отработку практических навыков, ролевые игры (например, с целью отработки навыка общения с родителями) и практическую работу на выезде, - все это может способствовать закреплению основных элементов обучения. К разработке учебных планов и проведению обучающих мероприятий на базе технологий эффективного обучения взрослых программы иммунизации могут привлекать экспертов из образовательных учреждений, университетов, учебных центров Министерства здравоохранения и других профильных организаций.

Странам следует также ввести соответствующие процедуры и механизмы мониторинга качества подготовки медицинских работников, особенно на низших уровнях системы здравоохранения (в частности, если используется каскадный метод обучения). Одним из распространенных методов оценки эффективности обучения является проведение проверочных тестов до и после курса. Другим методом контроля, который используют страны, является присутствие на учебных занятиях, проводимых на местном уровне, инструкторов из центра, которые осуществляют контроль качества обучения, оказывают организационно-методическую помощь местным преподавателям и дают необходимые консультации.

ВОЗ разработала комплекты учебных материалов по нескольким новым вакцинам, в том числе по пневмококковой конъюгированной, ротавирусной и ВПЧ-вакцине. Эти комплекты включают в себя справочники для работников здравоохранения, учебные модули по различным темам, составленные в виде слайдовых презентаций в формате Powerpoint, а также упражнения на закрепление пройденного материала.⁴⁶ Другими учебными ресурсами ВОЗ по вопросам иммунизации являются серия модулей «Иммунизация на практике» для подготовки по вопросам иммунизации менеджеров среднего звена (МСЗ)⁴⁷, многочисленные инструкции и памятки⁴⁸, а также электронный учебный курс ВОЗ по основам безопасности вакцин.⁴⁹

⁴⁶ Учебные материалы по некоторым новым вакцинам см.: <http://www.who.int/immunization/documents/training/en/index1.html>.

⁴⁷ Эти материалы приводятся по ссылке www.who.int/immunization/documents/training/en/.

⁴⁸ Эти материалы приводятся по ссылке www.who.int/immunization/documents/training/en/

⁴⁹ Электронный учебный курс ВОЗ по основам безопасности вакцин см.: www.vaccine-safety-training.org/.



- ❓ Соответствует ли курс обучения планам и методикам подготовки специалистов, описанным в национальном плане в области здравоохранения?
- ❓ Была ли проведена оценка способностей, знаний и навыков медицинских работников по вопросам иммунизации? Если нет, то планируется ли провести такую оценку, чтобы воспользоваться ее результатами при составлении плана подготовки к работе с новой вакциной, в том числе плана повышения квалификации медицинских работников?
- ❓ Составлены ли программа обучения и расписание занятий таким образом, чтобы свести к минимуму перерывы в оказании медицинских услуг и «учебную нагрузку» медицинских работников?
- ❓ Включает ли подготовка к работе с новой вакциной достаточно полный курс повышения квалификации по методикам иммунизации (например, по таким темам, как обеспечение безопасности инъекций, навыки коммуникаций, обеспечение функционирования холодовой цепи, методы сбора и анализа данных)?
- ❓ Включает ли курс обучения информацию о других медико-санитарных мероприятиях, проведению которых медицинские работники должны содействовать (или непосредственно проводить их), чтобы обеспечить комплексный и согласованный подход к борьбе с заболеваниями?
- ❓ Включается ли информация о новой вакцине в учебные планы подготовки студентов, обучающихся медицинским специальностям и сестринскому делу (производственная практика)?
- ❓ Позволяет ли планируемый курс обучения получить новые навыки, которые работники здравоохранения смогут в дальнейшем применять более широко, оказывая другие виды медицинских услуг (например, ведение эпиднадзора за болезнями, обеспечение безопасности инъекций, мониторинг нежелательных проявлений, анализ данных и ведение отчетности)?
- ❓ Предусмотрены ли процедуры мониторинга качества обучения, в том числе подготовки медицинских работников на местных уровнях (например, на уровне участков)?

3.7.2

Кураторская поддержка

Сразу после внедрения новой вакцины медицинским работникам следует обеспечить кураторскую поддержку, включающую в себя также организационно-методическую помощь и обучение по месту работы. Чтобы внедрение вакцины проходило гладко, некоторые программы иммунизации усиливают такую поддержку, организуя визиты кураторов на места в течение первого месяца или чуть дольше после внедрения. В ряде стран благодаря кураторству удалось существенно повысить качество работы лечебно-профилактических учреждений. В отличие от традиционной иерархической



структуры надзора, который нацелен на проверку и выявление недостатков, основной задачей кураторства является улучшение качества работы ЛПУ или отдельного медицинского работника путем организации двусторонних связей, наставничества и совместного решения проблем. Действуя сообща, куратор и медицинские работники выявляют и устраняют недостатки непосредственно на местах, что позволяет предотвращать вхождение в привычку ненадлежащих методов работы и акцентировать внимание на правильных подходах. Этот процесс предполагает формирование для каждого лечебно-профилактического учреждения собственных целей, задач и индикаторов, в соответствии с которыми кураторы во время своих визитов будут оценивать достигнутые успехи. Эффективность такого подхода достигается за счет регулярности кураторских визитов, которые обеспечивают контроль выполнения поставленных задач и устранение возможных препятствий.

В ходе внедрения новой вакцины кураторы могут сыграть важную роль в процессе подготовки медицинских работников, в том числе в оценке потребностей в обучении, разработке учебных программ, инструкций и памяток, а также в проведении обучающих мероприятий.

Целью кураторских визитов после внедрения новой вакцины должна быть не только работа с самой этой вакциной, но также и вопросы эффективности всей программы иммунизации в целом и методы работы, применяемые в отношении остальных прививок (например, обеспечение безопасности инъекций и обеспечение функционирования холодовой цепи). Вместе с медицинскими работниками кураторы должны изучить, повлияло ли внедрение новой вакцины на оказание других услуг в области иммунизации, а также других услуг и программ в области здравоохранения, и если да, то каким образом. Например, повысился или понизился после внедрения новой вакцины охват другими прививками, включенными в РПИ, и если да, то почему? Если на прививку новой вакциной пришли новые, ранее непривитые дети, то какие еще медико-санитарные мероприятия и услуги может, воспользовавшись случаем, предложить им ЛПУ? Вместе с медперсоналом куратор может найти способы устранения негативных последствий внедрения новой вакцины и наилучшим образом воспользоваться любым из положительных эффектов.

Если в настоящее время при оказании важнейших медицинских услуг, включая иммунизацию, кураторство не практикуется, то внедрение новой вакцины может стать хорошим поводом организовать эту систему. Это может потребовать приобретения дополнительных транспортных средств, подготовки кураторов, оплаты им суточных на время командировок, а также транспортных расходов - все это следует предусмотреть в обновленном кМЛП и в бюджете.

Информационные ресурсы по вопросам кураторской поддержки включают Руководство по оказанию кураторской поддержки, разработанное Программой оптимальных технологий в здравоохранении (ПОТЗ),⁵⁰ и соответствующий учебный модуль для менеджеров среднего звена (МСЗ).⁵¹



⁵⁰ См.: http://www.path.org/vaccineresources/files/Guidelines_for_Supportive_Supervision.pdf.

⁵¹ См.: www.who.int/immunization/documents/training/en/

Информационно-пропагандистская работа, коммуникации и социальная мобилизация

Важнейшую роль в получении и сохранении поддержки со стороны разработчиков политики и лидеров общественного мнения, а также в принятии новой вакцины населением и в создании спроса на нее играет надлежащая реализация полного комплекса согласованных мероприятий в области пропаганды и распространения информации, коммуникаций и социальной мобилизации. Такие мероприятия помогают создать спрос на новую вакцину посредством информирования об ожидаемых преимуществах ее включения в программу иммунизации и распространения информации о вакцине и формирования доверия к ней и к программе иммунизации в целом.

Одним из лучших вариантов здесь является разработка плана информационно-пропагандистской работы по новой вакцине. Составляя этот план, следует опираться на действующий план или стратегию коммуникаций национальной программы иммунизации, если таковой/ таковая существует, и увязывать его с общей стратегией Минздрава по укреплению здоровья и коммуникациям. Для целей разработки и реализации такого плана может быть полезен специальный технический подкомитет по информационно-пропагандистской работе. Для того чтобы обеспечить эффективность коммуникаций, охват всех ключевых целевых аудиторий и соответствие характера информационных обращений, касающихся новой вакцины, специфике каждой из этих аудиторий, в состав такого технического подкомитета должны входить представители самых разных частей общества: родители, местные общественные деятели, представители женских или детских организаций, религиозных или этнических групп, а также работники здравоохранения. Кроме того, в подкомитет должны войти специалисты по вопросам укрепления здоровья и социальной мобилизации из Министерства здравоохранения.

План коммуникаций и последующие мероприятия, материалы и информационные обращения будут наиболее эффективны в том случае, если в их основу лягут результаты проведенного среди населения исследования в формате «Знания отношения, убеждения и практика» (ЗОУП), посвященного целевой болезни, вакцине и иммунизации в целом. Исследования ЗОУП могут принимать самые разные формы: от серии обсуждений в фокус-группах до детальных опросов общественности и домашних хозяйств. Все эти исследования должны проводиться среди разных целевых групп, включая представителей общественности и лидеров общественного мнения, медицинских работников и родителей. С помощью таких исследований можно выявить пробелы в знаниях людей о целевой болезни, понять суть их неверных представлений и озабоченности по поводу вакцины, обнаружить неправильное восприятие медицинскими работниками отношения родителей к вакцине и прививкам, а также другие факторы, которые способны повлиять на отношение к вакцине и, соответственно, на ее потребление, - например, влияние движений противников вакцинации.

В целях улучшения отношения к вакцине со стороны медицинских работников, родителей и общества в целом информационные обращения и другие мероприятия, проводимые в рамках программ «Информация, образование и коммуникации» (ИОК), должны также способствовать решению вопросов и проблем, выявленных в ходе ЗОУП или других исследований, которые могут возникать в связи со свойствами новой вакцины. Такими вопросами могут быть:

- Тот факт, что данная вакцина не защитит от всех причин соответствующего синдрома (например, от диарейного заболевания в случае ротавирусной вакцины и от менингита и пневмонии в случае пневмококковой вакцины и вакцины против Hib-инфекции);
- Возрастные ограничения в отношении новой вакцины (например, упреждающий ответ на вопросы родителей, почему их дети более старшего возраста не получают прививку новой вакциной);
- В связи с введением новой вакцины за одно посещение ЛПУ ребенок получает дополнительную инъекцию.

Мероприятия и материалы ИОК должны быть направлены не только на продвижение новой вакцины самой по себе. Помимо этого в них обязательно должна быть информация о том, как важно, чтобы дети вовремя получали все необходимые плановые прививки. Эти материалы должны также содержать сведения о других мероприятиях по профилактике и борьбе с болезнью или синдромом, являющимися целевыми для данной вакцины. Так, например, материалы по пневмококковой вакцине и вакцине против Hib-инфекции могут содержать информацию для родителей о том, как распознать признаки пневмонии у младенцев, а также о том, как важно обеспечить ребенку исключительно грудное вскармливание, мыть руки с мылом и организовать надлежащее лечение.

Необходимо также разработать материалы для каждой целевой аудитории отдельно: например, для врачей, работников здравоохранения, журналистов, а также для населения. Для целей доведения информационных обращений до сведения всех этих групп следует использовать разные медиа и разные каналы передачи информации, включая работников здравоохранения, волонтеров и СМИ (например, запустить ролики на радио и по телевидению). Решающим фактором здесь может стать поддержка новой вакцины со стороны авторитетных политических деятелей и различных влиятельных групп и членов общества: это поможет донести информацию о новой вакцине, еще раз рассказать о необходимости иммунизации, развеять опасения, которые могут возникать у людей по поводу вакцины, и предоставить корректную информацию о ней. Партнерами здесь могут стать лидеры общественного мнения (например, известные и уважаемые врачи), гражданское общество, ученые, общественные и религиозные деятели, а также частный сектор. Перед внедрением очень важно также рассказать о новой вакцине представителям медиа и заручиться их поддержкой в передаче необходимых сообщений, поскольку они могут оказать серьезное влияние на формирование общественного мнения о вакцинах. Одним из эффективных способов здесь является проведение перед внедрением вакцины одного или нескольких семинаров для представителей медиа; это позволит получить большой объем бесплатной рекламы – например, газетные статьи, интервью на радио и телевидении и программы, посвященные новой вакцине. Кроме того, некоторые страны пришли к выводу, что если дата выхода новой вакцины получает широкое освещение в прессе, то это может стать ключом к успеху продвижения вакцины, обеспечения информированности общества о ней и спроса на нее.

Важным фактором, позволяющим завоевать доверие населения, является информирование о рисках, с которыми может быть сопряжено применение новой вакцины. Это подразумевает включение информации о возможных побочных эффектах в материалы ИОК и соответствующие разъяснения для родителей и общественности. Осведомленность медицинских работников и населения о возможных нежелательных проявлениях будет также способствовать раннему выявлению и лечению побочных эффектов, что может уменьшить их последствия.

Еще одним элементом информирования о рисках, связанных с применением новой вакцины, является подготовка плана коммуникаций в условиях кризисных ситуаций. Такой план позволит быстро и эффективно реагировать на нежелательные проявления после иммунизации (НППИ), на акции движения противников вакцины, а также на любые заявления, которые могут помешать признанию обществом новой вакцины и подорвать доверие к программе иммунизации. Неумение правильно отреагировать на реальные или мнимые нежелательные проявления может быстро привести к потере доверия к программе иммунизации, и потом могут потребоваться годы, прежде чем оно будет восстановлено. Поскольку пока кризис не произойдет, невозможно точно сказать, каким именно он будет, то невозможно и заранее составить точный план действий на случай кризиса. Тем не менее, основные элементы такого плана страны вполне могут разработать. Эти элементы включают в себя:

- Создание на разных уровнях (на национальном, региональном и т. п.) комитетов по НППИ, которые смогут незамедлительно собраться и обсудить план действий;
- Наличие на всех уровнях официальных представителей, пользующихся авторитетом у населения, которые смогут выступить с соответствующими обращениями;
- Наличие четко определенных каналов коммуникаций с различными медиа;
- Привлечение известных и уважаемых лидеров общественного мнения, которые смогут помочь устранить недопонимание и развеять ложные слухи;
- Обучение медицинских работников навыкам коммуникаций с населением по поводу НППИ и опасений, связанных с безопасностью вакцины; и
- Составление плана действий на случай НППИ, в котором должны быть конкретно указаны роли партнеров программы иммунизации.

Подробнее о стратегиях коммуникаций по вопросам, связанным с новой вакциной, говорится в документе «*Communications Framework for New Vaccines and Child Survival*» (Система коммуникаций по вопросам новых вакцин и выживания детей), разработанном ЮНИСЕФ, ВОЗ, американскими Центрами контроля и профилактики заболеваний и другими партнерами, а также в ряде других документов.⁵²

Наконец, чтобы не потерять политическую и общественную поддержку новой вакцины, необходимо периодически доводить до сведения разработчиков политики иммунизации и представителей средств массовой информации данные о воздействии новой вакцины на сокращение бремени болезни и о достижениях программы иммунизации в целом.

⁵² *Communications Framework for New Vaccines and Child Survival* см.: <http://www.mchip.net/node/508>. *HPV Vaccine Communication: Special considerations for a unique vaccine* см. http://www.who.int/iris/bitstream/10665/94549/1/WHO_IVB_13.12_eng.pdf

ВСТАВКА 16. Полезные советы по организации информационно-пропагандистской работы, системы коммуникаций и мероприятий по социальной мобилизации



- ➔ Создайте подкомитет по планированию и реализации информационно-пропагандистской работы, мероприятий в области коммуникации и социальной мобилизации и информируйте членов этого подкомитета о новой вакцине и целевом заболевании;
- ➔ Проведите формативное исследование из серии «Знания, отношения, убеждения и практика» (ЗОУП), посвященное новой вакцине, соответствующему целевому заболеванию, другим вакцинам и иммунизации в целом, чтобы по результатам этого исследования разработать план коммуникаций и составить информационные обращения, касающиеся новой вакцины, и обеспечить упреждающую реакцию на возможное негативное отношение к вакцине со стороны населения;
- ➔ Заблаговременно информируйте и просвещайте представителей медиа по вопросам целевого заболевания, вакцины и ее внедрения (например, проведите семинар для представителей медиа);
- ➔ Информировать и мобилизовать представителей широкого круга заинтересованных сторон (общественных и религиозных деятелей, частный сектор, НПО, университеты) в целях продвижения новой вакцины и программы иммунизации;
- ➔ Обучайте медицинских работников основам коммуникаций с родителями и населением по вопросам целевого заболевания, методов его профилактики и прививок новой вакциной; обучайте их навыкам эффективных коммуникаций. Разработайте инструкции и памятки для медицинских работников, которые помогут им довести до сведения соответствующих целевых аудиторий необходимые обращения;
- ➔ Включите информацию о других мерах профилактики и борьбы с целевым заболеванием или синдромом в программу коммуникации о новой вакцине;
- ➔ Включите продвижение всех детских прививок в мероприятия ИОК, информационные обращения и материалы;
- ➔ Включите в программу коммуникации с родителями и населением, а также в программу подготовки медицинских работников информацию о возможных побочных эффектах вакцинации и инструкции на случай развития у ребенка нежелательных реакций;
- ➔ Перед внедрением вакцины составьте план коммуникаций в условиях кризисных ситуаций, чтобы иметь возможность быстро отреагировать на сообщения о нежелательных проявлениях и других кризисных ситуациях;
- ➔ Оцените, насколько необходимой и важной будет организация широкого информационного освещения появления на рынке новой вакцины перед ее внедрением;
- ➔ Регулярно доводите до сведения разработчиков политики и представителей медиа информацию об успехах внедрения новой вакцины, о ее воздействии на бремя болезни (по возможности) и об эффективности программы иммунизации в целом.

Обновление информационных систем

Добавление к национальной программе иммунизации новой вакцины требует ревизии и обновления медицинских карт или карт иммунизации, реестров учета прививок, учетных листов и других форм, используемых для регистрации и учета прививок. Соответствующие изменения необходимо внести также в различные компоненты Информационной системы управления логистикой – например, в бланки заказа вакцин и в формы учета запасов, а также во все остальные формы, в которых указаны вакцины, включенные в национальную программу иммунизации

В связи с добавлением новой вакцины нужно будет также провести ревизию и обновить все остальные компоненты Национальной системы информации по здравоохранению (НСИЗ), которые включают в себя данные о вакцинах и управляемых инфекциях. Это могут быть всевозможные формы и базы данных, связанные с эпиднадзором за болезнями, мониторингом НППИ и охватом иммунизацией, начиная с субнациональных уровней и выше. Обновление и внесений изменений в электронные информационные системы здравоохранения требует времени, поэтому о готовящемся внедрении новой вакцины НСИЗ необходимо проинформировать заблаговременно. Кроме того, следует изъять все устаревшие формы по сбору данных, чтобы избежать путаницы, которая может возникнуть, если в обращении будут одновременно находиться сразу несколько разных вариантов одних и тех же форм.

Как и в случае с другими аспектами программы иммунизации, необходимость внесения изменений в связи с добавлением новой вакцины дает возможность пересмотреть и усовершенствовать методы сбора и использования информации для национальной программы иммунизации.



4.

Мониторинг и оценка

Мониторинг охвата вакцинацией

Одним из основных методов оценки процесса внедрения вакцины является мониторинг охвата иммунизацией на всех уровнях. Обычно он проводится на базе административных данных, получаемых из реестров учета прививок, прививочных карт и учетных листов. Если новая вакцина вводится отдельно (то есть не путем одной инъекции в комбинации с другими вакцинами), то сравнение охвата прививками этой вакциной и показателей недопривитости с аналогичными показателями других вакцин может выявить проблемы с внедрением – например, негативное отношение к данной вакцине со стороны населения, недостаток вакцины на местном уровне и другие аспекты выполнения программы, требующие корректирующих мер. На каждом уровне национальной программы иммунизации следует регулярно отслеживать охват прививками на более низких уровнях и обеспечивать необходимую обратную связь. *Глобальная система мониторинга за проведением иммунизации и эпидемиологического надзора (GFIMS)* рекомендует делать это не реже раза в месяц. На основании анализа охвата прививками и показателей недопривитости руководство программы иммунизации может составить планы по повышению охвата и проведению вакцинации ранее неохваченных, а также тех, кто не завершил серию прививок. Для медицинских работников данные об охвате на уровне лечебно-профилактического учреждения также могут быть хорошим стимулом для повышения эффективности работы.

Кроме того, в целях обеспечения максимальной эффективности вакцин необходимо контролировать соблюдение графика детских прививок. Поэтому в формах и диаграммах, которые используются для мониторинга охвата, необходимо указывать как те прививки, которые были сделаны вовремя, так и те, которые были сделаны с опозданием.

Внедрение новой вакцины может повлиять на охват другими прививками, входящими в РПИ. Например, если новая вакцина пользуется большим спросом, то на иммунизацию в ЛПУ могут прийти дети, ранее не привитые против других инфекций. Этим можно воспользоваться, чтобы предложить таким детям и другие прививки, повысив тем самым охват всеми плановыми прививками. С другой стороны, слухи о том, что новая вакцина якобы небезопасна, могут отвлечь родителей от иммунизации детей, что снизит общий охват прививками. Поэтому руководству программ иммунизации следует проверять показатели охвата всеми прививками, входящими в РПИ, до и после внедрения новой вакцины; это нужно для того, чтобы

51 GFIMS may be found at http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_IVB_07.06_eng.pdf.

определить существующие тенденции и выявить возможные проблемы, а также найти способы повышения охвата.

Во многих странах получить высококачественные данные об охвате иммунизацией может быть непросто. Особенно сложно бывает найти точные значения знаменателей, т.е. общую численность целевого населения: это объясняется фактором естественного движения населения, неточностью оценок или прогнозов, сделанных на основе материалов переписи, или использованием нескольких различных источников информации о численности населения, которые дают разные оценки. Особенно это актуально в тех случаях, когда целевой группой являются не младенцы в возрасте до 1 года, а, например, целевое население для иммунизации ВПЧ-вакциной (девочки в возрасте 9 - 13 лет)⁵⁴ и вакциной против менингококков группы А (лица в возрасте 1 - 29 лет). Внедрение новой вакцины может быть поводом для проведения оценки и повышения качества данных, собираемых для отчетности об охвате плановой иммунизацией. Страны могут воспользоваться специально разработанным для этого инструментом ВОЗ «Data Quality Self-Assessment» (Самостоятельная оценка качества данных, СОКД)⁵⁵ для выявления возможных проблем с системами мониторинга иммунизации и разработки необходимых мер по исправлению ситуации.

Охват прививками новой вакциной измеряется также с помощью выборочных оценок охвата населения иммунизацией, которые ВОЗ рекомендует проводить каждые три-пять лет для проверки данных рутинной отчетности по всем вакцинам, включенным в национальную программу иммунизации. Выборочные оценки охвата зачастую позволяют получить дополнительную полезную информацию, которой можно воспользоваться для улучшения программы иммунизации: например, данные об охвате с разбивкой по отдельным группам (в частности, по полу и уровню дохода) и причинам отказа от иммунизации. Такие исследования должны проводиться с помощью методов, рекомендованных ВОЗ, - например, с применением методологии кластерного исследования охвата иммунизацией, - или становиться частью более широких исследований – таких как Мультииндикаторное кластерное исследование ЮНИСЕФ (MICS) или финансируемое Агентством США по международному развитию Обследование демографических характеристик и состояния здоровья (DHS).⁵⁶



54 Рекомендации по этой теме см. в докладе ВОЗ, посвященном охвату прививками против ВПЧ-инфекции и влиянию мониторинга «Meeting on HPV vaccine coverage and impact monitoring, 16-17 November 2009”:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.05_eng.pdf

55 Инструмент ВОЗ «Data Quality Self-Assessment» (DQS) (Самостоятельная оценка качества данных, СОКД) см.:

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/DQS_tool.pdf.

56 Более подробную информацию и ресурсы, в том числе справочное руководство по проведению кластерных исследований охвата иммунизацией см.: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index.html

Эпидемиологический надзор за заболеваниями

Возможность мониторинга воздействия вакцины на болезнь будет зависеть от характера целевой болезни и действующей в стране системы эпидемиологического надзора. Несмотря на то, что в идеале эпидемиологический надзор является важной и неотъемлемой составной частью программы иммунизации, в странах, где ресурсы ограничены, но косвенные доказательства бремени болезни убедительны, отсутствие надежной системы эпиднадзора не должно становиться препятствием для использования вакцины, преимущества которой очевидны.

Страны могут организовать государственный эпидемиологический надзор на базе больниц и лечебно-профилактических учреждений по месту жительства (например, на базе учреждений общественного здравоохранения), по возможности опираясь на уже действующие системы эпиднадзора. Так, например, эпиднадзор за ЯЭ можно добавить к существующим системам эпиднадзора за полиомиелитом, корью и краснухой, функционирование которых поддерживается вирусологическими лабораториями. Вместе с тем в отношении многих болезней, являющихся целевыми для новых вакцин, в том числе ротавирусной, Hib, пневмококковой и менингококковой инфекций, будет достаточно организовать дозорный эпиднадзор на одной или нескольких опорных базах, обеспечив возможность лабораторного подтверждения диагнозов. Добавление эпиднадзора за каким-либо заболеванием в уже действующие дозорные базы, осуществляющие высококачественный надзор с лабораторным подтверждением диагнозов других управляемых инфекций или других инфекционных заболеваний, может способствовать экономии затрат, повышению эффективности, обеспечению качества и своевременности эпиднадзора. Для вакцин, которые вводятся с целью профилактики раковых заболеваний (например, вакцин против ВПЧ-инфекции и гепатита В), одной из важных стратегий эпиднадзора является надлежащее ведение регистра раковых заболеваний. Затраты на поддержание системы эпиднадзора должны быть включены в общие затраты программы иммунизации или в другой соответствующий бюджет.

Эпиднадзор за заболеванием, являющимся целевым для новой вакцины, в идеале должен начинаться за два-три года до ее внедрения: это необходимо для получения согласованных данных о базовых уровнях заболеваемости, смертности и эпидемиологии болезни (например, о преобладающих серотипах возбудителя, о возрастной структуре заболевания). Если для целевого заболевания это актуально, то за такой срок можно получить данные о сезонной и годовой динамике заболеваемости. Но даже если соответствующие данные эпиднадзора за несколько лет в стране отсутствуют, то можно воспользоваться методами оценки воздействия вакцинации на основе доступных данных. Эти методы подробно описаны в руководствах ВОЗ по оценке воздействия вакцины против Hib-инфекции



и пневмококковой конъюгированной вакцины ⁵⁷, а также по оценке воздействия ротавирусных вакцин. ⁵⁸

Основными целями проведения эпиднадзора за болезнью, являющейся целевой для новой вакцины, являются:

- Оценка воздействия вакцины на частоту новых случаев болезни, заболеваемость и смертность. Это воздействие можно оценивать, например, на дозорном участке, регистрируя уменьшение частоты новых случаев болезни за годы после внедрения новой вакцины. Защитное воздействие вакцины может быть и косвенным - например, благодаря развитию коллективного иммунитета у невакцинированного населения и непривитых возрастных групп. Именно такой эффект наблюдался во многих странах в связи с вакцинацией против пневмококковой инфекции, в результате которой сократилась заболеваемость инвазивной пневмококковой

⁵⁷ См.: http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75835/1/WHO_IVB_12.08_eng.pdf.

⁵⁸ Это руководство см.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IVB_08.16_eng.pdf.

инфекцией в невакцинированных группах населения – например, у людей пожилого и старческого возраста. Данные о воздействии вакцины в целом и об эффективности вакцинации могут иметь решающее значение для сохранения политической и финансовой поддержки программы, особенно в странах с низким уровнем дохода в ситуациях, когда донорская помощь заканчивается, и правительству приходится финансировать дальнейшие затраты самостоятельно;

- Мониторинг других изменений эпидемиологии целевой болезни, в частности, изменений возрастной структуры, типов или субтипов микроорганизмов (например, в случае с Hib и пневмококковой инфекциями), а также выявления вспышек заболевания;
- Мониторинг эффективности программы иммунизации и выявление недостатков программы. Если заболеваемость целевой болезнью выше ожидаемой, то это может объясняться низким или неравномерным охватом вакцинацией или недостатками холодовой цепи, которые могут привести к снижению специфической активности вакцины, например, вследствие ее случайного замораживания. Например, проблему можно обнаружить, сопоставляя распределение случаев целевой болезни с данными об охвате вакцинацией и зная прививочный статус заболевших (иными словами, случаи заболевания среди привитых могут свидетельствовать о проблеме с вакциной). Использование данных эпиднадзора для выявления и устранения таких проблем является одним из практических методов повышения эффективности программы иммунизации.

Начав вести эпиднадзор, необходимо обеспечить последовательность и согласованность системы и методов выявления случаев, подозрительных на изучаемую инфекцию, а также методов лабораторной диагностики и анализа. В противном случае изменения в методах ведения эпиднадзора может внести путаницу в анализ воздействия программы вакцинации на болезнь.

Эпиднадзор за болезнью может быть также увязан с надзором за НППИ (см. ниже). Например, надзор за случаями инвагинации может производиться на том же дозорном участке (участках) в стационаре, где осуществляется эпиднадзор за ротавирусной инфекцией.

У ВОЗ есть целый ряд руководств по эпиднадзору за инфекциями, предупреждаемыми с помощью вакцинопрофилактики, в том числе *Стандарты ВОЗ по эпидемиологическому надзору за управляемыми инфекциями*, *Глобальная система мониторинга за проведением иммунизации и эпидемиологического надзора*, а также протоколы и руководства по проведению эпиднадзора и лабораторной диагностики конкретных управляемых инфекций. Как уже говорилось в п. → 2.2.2, ВОЗ также организовала международные сети по эпиднадзору за несколькими управляемыми инфекциями, которые обеспечивают техническую поддержку и проводят необходимое обучение.⁵⁹

⁵⁹ С этими и другими ресурсами можно ознакомиться по ссылкам:
http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/en/index.html и
http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/en/index.html

Мониторинг безопасности вакцины (фармаконадзор в отношении вакцин)

Все большую важность приобретает вопрос о способности каждой страны, внедряющей новую вакцину, надлежащим образом контролировать ее безопасность, включая выявление и расследование случаев возможных поствакцинальных реакций или нежелательных проявлений после иммунизации (НППИ). Особенно это актуально потому, что все большее количество новых вакцин – например, таких, как конъюгированная вакцина против менингококков группы А, ротавирусная вакцина, а в будущем – вакцины против малярии и лихорадки денге, - внедряются преимущественно в странах с низким и средним уровнями дохода либо вводятся в этих странах почти в одно и то же время, что и в странах с высоким уровнем дохода. По этим вакцинам еще не накоплены ни многолетний опыт работы, ни достаточный объем данных наблюдений в странах с хорошо развитыми системами мониторинга безопасности, которые подтверждали бы безопасность вакцин, как это было в случае со старыми вакцинами, в частности, с краснушной, ИПВ, вакцинами против гепатита В и Нiv-инфекции. Безопасность вакцин оценивается в ходе клинических испытаний, но клинические испытания далеко не всегда могут выявить редко встречающиеся неблагоприятные проявления, наличие которых становится очевидным только после того, как вакцина вводится в обращение. Невозможность быстро и надлежащим образом отреагировать на случаи подозрений на тяжелые неблагоприятные проявления, связанные с применением вакцины, может вызвать у населения тревогу, особенно в странах, где активны движения противников вакцинации. Результатом этого может быть низкий уровень использования новой вакцины, а возможно,



и других вакцин тоже, и снижение уровня общественного доверия к программе иммунизации в целом.

ВОЗ и Совет международных научно-медицинских организаций (CIOMS) определили неблагоприятное проявление после иммунизации (НППИ) как «неблагоприятное медицинское проявление [нежелательный или непредусмотренный признак, патологические результаты лабораторного исследования, симптом или болезнь], которое развивается после иммунизации и может быть как связано, так и не связано причинно-следственной связью с применением вакцины». ⁶⁰ CIOMS и ВОЗ подразделяют НППИ, связанные с применением вакцины, на пять категорий (см. → Вставку 17). НППИ могут развиваться как реакция на саму вакцину («реакция, связанная с вакцинным препаратом») – при этом большинство таких реакций выражены слабо и быстро проходят, – так и в связи с дефектом вакцины или медицинского инструментария, используемого для ее введения («реакция, связанная с дефектом качества вакцины»). НППИ могут также быть случайными и не связанными с вакциной и способами ее введения («случайное событие») или наступить из-за страха прививаемого перед вакцинацией («реакция, обусловленная боязнью иммунизации»). Бывают также случаи НППИ, которые обусловлены ошибками, допущенными при иммунизации («реакции, связанные с техническими ошибками»). К таким ошибкам относятся контаминация вакцины или растворителя в процессе подготовки или использование восстановленной вакцины в течение срока, превышающего рекомендованные шесть часов, ненадлежащая стерилизация инъекционного оборудования или неправильные место или способ введения вакцины. Таким образом, эпиднадзор за НППИ может быть эффективным методом выявления проблем с подготовкой и введением вакцин и исправления ошибок путем организации обучения медицинских работников и предоставления им кураторской поддержки.

ВСТАВКА 17. Определения причин поствакцинальных реакций (неблагоприятных проявлений после иммунизации (НППИ)), предложенные CIOMS и ВОЗ

- ➔ **Реакция, связанная с вакцинным препаратом:** реакция, вызванная или спровоцированная вакциной в связи с одним или несколькими свойствами вакцинного препарата.
- ➔ **Реакция, связанная с дефектом качества вакцины:** реакция, вызванная или спровоцированная вакциной в связи с одним или несколькими дефектами качества вакцинного препарата, включая дефекты медицинского инструментария, поставленного производителем.
- ➔ **Реакция, связанная с технической ошибкой:** реакция, вызванная неправильными подготовкой, назначением или введением вакцины, – и потому, в силу ее характера, предотвратимая.
- ➔ **Реакция, обусловленная боязнью иммунизации:** возникает в связи со страхом по поводу иммунизации.
- ➔ **Случайное событие:** реакция, не связанная с вакцинным препаратом, технической ошибкой или боязнью иммунизации

⁶⁰ См. совместный документ CIOMS и ВОЗ “Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance” (Определение и применение терминов по фармакологическому надзору в отношении вакцин): http://www.vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/report-of-cioms-who-working-group.pdf

Совместно с партнерами ВОЗ разработала *Глобальную инициативу по безопасности вакцин (Global Vaccine Safety Blueprint)*, определяющую минимальные возможности, которыми должны обладать все страны для проведения мониторинга и устранения возможных проблем с безопасностью вакцин (см. → Вставку 18). У всех стран должна быть возможность как минимум регистрировать поступающие от медицинских работников или членов общины сообщения об НППИ, используя стандартные формы отчетности («пассивный эпиднадзор»), расследовать случаи серьезных НППИ с привлечением компетентного местного комитета экспертов по НППИ, а также иметь эффективную стратегию коммуникаций для информирования населения, разъяснения вопросов, вызывающих у людей тревогу и озабоченность, развенчания ложных слухов и донесения правдивой информации

ВСТАВКА 18. Минимальные возможности, которыми должны обладать страны для проведения мониторинга безопасности вакцин (рекомендации Глобальной инициативы по безопасности вакцин)

- Наличие специального национального органа фармаконадзора за вакцинами, имеющего собственный штат сотрудников, стабильное базовое финансирование, ясно очерченный круг задач, четко определенную структуру и распределение ролей и ответственности, и сотрудничающего с Программой ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств;
- Поощрение медицинских работников и других лиц в их действиях по предоставлению сообщений, касающихся безопасности вакцин;
- Наличие национальной формы отчетности для учета индивидуальных случаев, связанных с безопасностью вакцин;
- Наличие национальной базы данных или другой системы для упорядочения, обработки и извлечения сообщений о НППИ;
- Наличие национального экспертного комитета по НППИ, способного предоставить техническую помощь в проведении оценки достоверности причинно-следственной связи серьезных НППИ и кластеров НППИ с применением вакцин, в целях обеспечения возможности избежать нежелательных рисков; и
- Наличие четкой стратегии информирования о рисках, позволяющей подготовить работников здравоохранения и население к возможным поствакцинальным реакциям, и наличие плана коммуникаций в условиях кризисных ситуаций для решения возникающих проблем с безопасностью вакцин.

Источник: The Global Vaccine Safety Blueprint, см. https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/70919/1/WHO_IVB_12.07_eng.pdf.

Страны, которые производят вакцины или внедряют новейшие вакцины, должны иметь возможность проведения активного эпиднадзора за НППИ и эпидемиологических расследований в случаях, когда возникают подозрения по поводу возможной связи применения вакцины с проблемами со здоровьем. Активный эпиднадзор предусматривает принятие мер по выявлению всех НППИ строго определенными систематическими методами. Такой эпиднадзор может включать в себя определение базовых уровней таких состояний (т.е. уровней, которые наблюдались до вакцинации) и активный поиск возможных случаев путем ведения дозорного эпиднадзора или других видов проспективных наблюдений. Так, например,

в некоторых странах, внедривших у себя ротавирусные вакцины, проводится активный эпиднадзор в целях измерения риска развития инвагинации (синдрома кишечной непроходимости).

ВОЗ разработала для программ иммунизации большое количество различных ресурсов по вопросам безопасности вакцин (см. → Вставку 19). Наиболее актуальные глобальные обзоры и оценки безопасности конкретных вакцин можно найти еще на одном важном ресурсе ВОЗ – на сайте Глобального консультативного комитета ВОЗ по безопасности вакцин (ГККБВ).⁶¹ ГККБВ был создан в 1999 году для того, чтобы оперативно и эффективно решать важнейшие вопросы, связанные с безопасностью вакцин, руководствуясь строгими научными доводами. Комитет собирается на регулярной основе и систематически публикует свои отзывы и заявления, касающиеся безопасности конкретных вакцин.



⁶¹ Информацию Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин см. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/en/.



- ➔ Памятка ВОЗ по вопросам безопасности вакцин, поставляемых для кампаний массовой иммунизации (The WHO Aide-mémoire on Safety of Vaccines Delivered through Mass Campaigns, на английском языке) – см.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_V&B_04.07_eng.pdf.
- ➔ Руководство по надзору за безопасностью иммунизации, разработанное Региональным бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана (The Immunization Safety Surveillance Manual, на английском языке) – см.: http://www.wpro.who.int/topics/immunization_safety/ImmunizationSafetySurveillance.pdf.
- ➔ Руководство ВОЗ по постмаркетинговому надзору за безопасностью ротавирусной вакцины (The WHO Manual on Post-Marketing Surveillance of Rotavirus Vaccine Safety, на английском языке) – см.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IVB_09.01_eng.pdf
- ➔ Перечень основных параметров НППИ, составленный ВОЗ, где указаны минимальные сведения о НППИ, которые необходимы для сбора данных эпиднадзора (на английском языке) – см.: http://www.who.int/vaccine_safety/news/AEFI_Core_Variables_2013.pdf?ua=1.
- ➔ Образец стандартной формы отчетности о НППИ для проведения эпиднадзора за НППИ на национальном уровне. Форма составлена на базе Перечня основных параметров НППИ (на английском языке) – см.: http://www.who.int/vaccine_safety/REPORTING_FORM_FOR_ADVERSE_EVENTS_FOLLOWING_IMMUNIZATION.pdf?ua=1.
- ➔ Памятка ВОЗ по вопросам расследования случаев НППИ (The WHO Aide-memoire for AEFI Investigation, на английском языке) – см.: http://www.who.int/vaccine_safety/publications/AEFI_Investigation_Aide_Memoire.pdf?ua=1.
- ➔ Руководство ВОЗ по оценке достоверности причинно-следственной связи НППИ с применением вакцины (WHO User's Manual for Causality Assessment of an AEFI, на английском языке) – см.: http://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/index.html
- ➔ Памятка ВОЗ по оценке достоверности причинно-следственной связи НППИ с применением вакцины (The WHO Aide-mémoire for Causality Assessment of an AEFI, на английском языке) – см.: http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_aide_memoire/en/index.html
- ➔ Электронный курс обучения ВОЗ по основам безопасности вакцин, на английском языке – см.: www.vaccine-safety-training.org/. Постоянный онлайн-курс по вопросам безопасности вакцин.
- ➔ Инструментарий ВОЗ по фармаконадзору за вакцинами (VPvT), на английском языке – см.: <http://vaccinepvttoolkit.org/>.
- ➔ Информационные таблицы ВОЗ по поствакцинальным реакциям на конкретные вакцины – полезные справочные материалы для оценки НППИ и подготовки информационных материалов о конкретных вакцинах, на английском языке, см.: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/index.htm.
- ➔ Определение и применение терминов по фармаконадзору за вакцинами, с полным перечнем определений каждого случая НППИ (WHO/CIOMS Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance - на английском языке), см.: http://www.vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/report-of-cioms-who-working-group.pdf

Оценка выполнения программы и извлеченные уроки: оценки после внедрения вакцины

ВОЗ рекомендует всем странам, которые ввели у себя новую вакцину, через 6 - 12 месяцев после внедрения провести ОПВВ (Оценку после внедрения вакцины). Цель этой оценки состоит в том, чтобы изучить воздействие внедрения вакцины на программу иммунизации страны и быстро идентифицировать проблемы, требующие коррекции, которые либо являются результатом внедрения, либо существовали и до него. ОПВВ может не только способствовать совершенствованию процесса применения новой вакцины и реализации программы иммунизации в целом, но и помочь извлечь полезные уроки на будущее.

Для целей проведения оценки после внедрения ВОЗ подготовила специальный инструмент, включающий в себя вопросники и контрольные перечни, которые страны могут адаптировать под свои нужды с учетом местной специфики.⁶² Оценка (ее можно провести силами местной команды специалистов) производится на всех уровнях системы здравоохранения вплоть до отдельных лечебно-профилактических учреждений. В процессе оценки рассматриваются все основные аспекты программы, начиная с составления плана внедрения и кончая управлением системами холодовой цепи и материально-технического обеспечения, измерением охвата прививками, обучением, обеспечением безопасности инъекций и безопасной утилизации отходов, организацией коммуникаций и эпиднадзором за целевым заболеванием и НППИ. В целях оптимизации использования времени и ресурсов ОПВВ должны по мере возможности проводиться в сочетании с другими видами мероприятий по оценке иммунизации – например, с такими, как обзоры РПИ.

Во многих странах результаты и рекомендации, полученные в ходе таких оценок, используются в целях совершенствования процесса внедрения новой вакцины, а также берутся на вооружение на случай внедрения других вакцин в будущем (см. → Вставку 20).

62 См.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.03_eng.pdf.

ВСТАВКА 20. Какую пользу смогли извлечь национальные программы иммунизации из оценок, проведенных после внедрения вакцины



В одной из стран Восточной Африки ОПВВ, проведенная после внедрения пентавалентной вакцины АКДС-ГепВ-Hib, обнаружила вероятность недоучета НППИ. На основе рекомендаций, содержащихся в докладе об ОПВВ, и при технической поддержке со стороны международных партнеров Министерство здравоохранения, в рамках программы постоянного повышения квалификации медицинских работников по вопросам иммунизации, усилило их подготовку, уделив особое внимание таким аспектам, как необходимость мониторинга НППИ и развитие навыков расследования случаев и отчетности о НППИ.



ОПВВ, проведенная в Бывшей Югославской Республике Македонии после внедрения ВПЧ-вакцины, выявила первоначально низкий уровень охвата вакцинацией, который был обусловлен опасениями родителей и медицинских работников в отношении безопасности этой вакцины. Руководство программы иммунизации, воспользовавшись рекомендациями ОПВВ и опытом других стран, провело дополнительные информационно-разъяснительные кампании. Были также организованы научные конференции по профильной тематике для практикующих врачей. Через год охват иммунизацией всеми тремя дозами ВПЧ-вакцины увеличился более чем вдвое – с 30% до 65%.



ОПВВ, проведенная в Армении после внедрения вакцины АКДС-ГепВ-Hib, выявила, что активные действия представителей движения противников вакцинации негативно сказываются на уровне охвата всеми плановыми профилактическими прививками, особенно в городах. В этой связи Министерство здравоохранения провело исследования в фокус-группах с целью определения ключевых факторов, влияющих на решения родителей не прививать своих детей, и какие опасения относительно безопасности вакцин бытуют среди медицинских работников. Результаты этих исследований были использованы для разработки коммуникационной стратегии внедрения ротавирусной вакцины..



Приложение

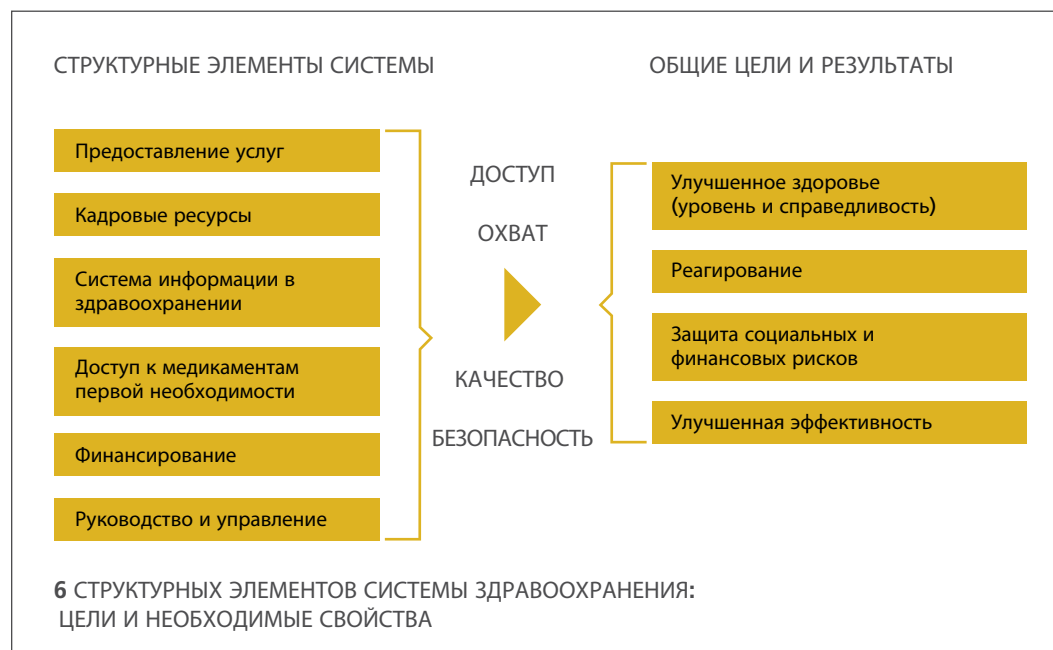
1–4

Приложение 1.

Примеры подходов к усилению систем иммунизации и здравоохранения во время внедрения новой вакцины

Во → Вставке А.1 изложены предложения по путям совершенствования различных аспектов программы иммунизации и системы здравоохранения в целом в процессе планирования и реализации внедрения новой вакцины. Этот перечень составлен на базе шести основных элементов системы здравоохранения, которые представлены на схеме ВОЗ, описывающей ее функционирование (см. → рис. А.1), и основывается на материалах исследований, проведенных в этой области.⁶³

РИС. А.1. Схема ВОЗ, описывающая функционирование систем здравоохранения



Источник: WHO. Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes - WHO's Framework for Action. Geneva: World Health Organization, 2007.

63 См.: Wang SA, Hyde TB, Mounier-Jack S, Brenzel L, Favin M, Gordon WS, Shearer JC, Mantel CF, Arora N, Durrheim D. New vaccine introductions: Assessing the impact and the opportunities for immunization and health systems strengthening. Vaccine 2013; 31 Supplement: B122-B128. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.10.116>

ВСТАВКА А.1. Некоторые возможности по укреплению систем иммунизации и здравоохранения, открывающиеся в связи с внедрением новой вакцины

ОКАЗАНИЕ УСЛУГ

- Воспользуйтесь внедрением новой вакцины как возможностью проанализировать и, если нужно, оптимизировать национальный календарь профилактических прививок и повысить уровень соблюдения графика вакцинаций.
- Используйте кампании по социальной мобилизации, организуемые в связи с внедрением новой вакцины, как повод для продвижения:
 - Других прививок и иммунизации в целом;
 - Других медико-санитарных мероприятий по борьбе с целевым заболеванием или синдромом.
- Воспользуйтесь внедрением вакцины, спрос на которую высок и/или которая предназначена для иммунизации новых возрастных групп, как возможностью повысить охват всеми прививками, включенными в РПИ, и другими медицинскими услугами, особенно применительно к недоохваченным группам населения.

МЕДИЦИНСКИЕ КАДРЫ

- Удостоверьтесь, что программа подготовки медицинских кадров к работе с новой вакциной предусматривает необходимое повышение квалификации в области методик иммунизации (если это необходимо); убедиться в этом вам поможет организация кураторских визитов или проведение оценки знаний, навыков, убеждений и практики медицинских работников. Обеспечьте достаточные для такой подготовки время и ресурсы.
- Предусмотрите обучение по вопросам продвижения и проведения других медико-санитарных мероприятий а) для координации мероприятий по укреплению здоровья – например, используйте вакцинацию новорожденного против гепатита В как повод для оказания других услуг по уходу за новорожденными, а прививку против ВПЧ-инфекции – как возможность оказания подросткам других медицинских услуг, и б) для координации мероприятий по профилактике и борьбе с болезнями – например, с пневмонией и диареей в случае иммунизации Hib-вакциной, пневмококковой и ротавирусной вакцинами.
- Убедитесь, что кураторская поддержка, оказываемая в связи с внедрением новой вакцины, включала в себя постоянное руководство и надзор за проведением других прививок и оказанием других медицинских услуг, и воспользуйтесь возможностью увеличить частоту кураторских визитов.

continued >>

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Мониторинг реализации программы:

- Воспользуйтесь внедрением вакцины как возможностью для усовершенствования информационных систем и процедур иммунизации, повысив точность и своевременность информации по РПИ – например, включив в программу обучения вопросы, касающиеся сбора, анализа и мониторинга данных (в том числе вычисление охвата, показателей недопривитости и уровней потерь вакцин).
- Внедрите методологию Оценки после внедрения (ОПВ) в другие программы как возможную модель для оценки других медико-санитарных мероприятий и услуг.

Эпиднадзор за болезнями: планируя проведение эпиднадзора за заболеванием, которое для новой вакцины является целевым, подумайте над следующими вопросами:

- Каковы главные задачи проведения эпиднадзора? Спроектируйте систему, которая отвечала бы этим задачам.
- Как можно было бы улучшить системы эпиднадзора за болезнями в целом (например, обучение сотрудников лабораторий новым навыкам, поставка нового оборудования для лабораторной диагностики, создание раковых регистров или улучшение их функционирования).
- Каким образом можно, опираясь на существующие программы и системы эпиднадзора, организовать эпиднадзор за новым заболеванием так, чтобы обеспечить повышение эффективности работы и экономию затрат (например, добавить новое заболевание в перечень болезней, за которыми дозорный эпиднадзор уже проводится).

Мониторинг и отчетность о безопасности вакцин:

- Расширяя холодовую цепь для работы с новой вакциной, воспользуйтесь случаем и, если финансовые возможности позволяют, замените устаревшее или некондиционное оборудование.
- Изучите возможности по расширению или усовершенствованию системы мониторинга нежелательных проявлений, связанных с другими медико-санитарными мероприятиями (например, с лечением туберкулеза, малярии, ВИЧ-инфекции), и увязыванию эпиднадзора за НППИ с постмаркетинговым надзором за безопасностью других лекарственных средств помимо вакцин.

ДОСТУП К ОСНОВНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ (управление системами холодовой цепи и материально-технического обеспечения)

- Расширяя холодовую цепь для работы с новой вакциной, воспользуйтесь случаем и, если финансовые возможности позволяют, замените устаревшее или некондиционное оборудование.
- Если финансовые возможности позволяют, планируйте расширение систем холодовой цепи и материально-технического обеспечения с некоторым запасом, т.е. таким образом, чтобы обеспечить условия для работы не только с внедряемой вакциной, но и с другими вакцинами, которые могут быть введены в обращение в обозримом будущем.

ФИНАНСИРОВАНИЕ И РУКОВОДСТВО /УПРАВЛЕНИЕ

Оценка программы иммунизации и системы здравоохранения:

- В рамках подготовки к внедрению новой вакцины проведите оценку программы иммунизации, в ходе которой можно будет выявить слабость тех элементов системы здравоохранения, которые оказывают влияние на проведение иммунизации.
- Используйте имеющееся финансирование (например, полученные гранты на внедрение вакцины или на усиление системы здравоохранения) для исправления недостатков, обнаруженных в ходе оценки.

Планирование и бюджетирование:

- Руководство РПИ может воспользоваться внедрением вакцины как возможностью для более активного участия в процессе составления общего бюджета Министерства здравоохранения и отстаивания интересов программы иммунизации перед чиновниками Минздрава и Минфина.
- Изучите возможности введения процесса планирования сразу на несколько лет в отношении других программ в области здравоохранения - например, продвигая эту идею в Минздраве.

Decision-making:

- Используйте опыт и уроки, полученные благодаря деятельности НТКГИ и других технических комитетов, для внедрения или совершенствования процесса принятия решений с опорой на доказательные данные в другие программы в области здравоохранения.

Регулирование:

- Используйте процесс лицензирования новой вакцины для создания и укрепления доказательной базы для лицензирования вакцин национальными контрольными органами (НКО)..
- Используйте опыт лицензирования новой вакцины для внесения улучшений в процесс регулирования рынка лекарственных средств и других товаров медицинского назначения и упорядочения процесса регулирования в области вакцин, обеспечив его соответствие аналогичному процессу в области лекарственных средств.

Дополнительная информация по экономическим и финансовым вопросам

Виды оценок затрат, используемых при проведении экономического и финансового анализа

Определяя способ оценки затрат на новую вакцину, следует понимать разницу между видами затрат, чтобы знать, какой из них соответствует конкретному виду анализа (см. → [рис. А.2](#)). А именно

- **Полные затраты в сравнении с приростными (или дополнительными):** В анализе приростных затрат рассматриваются только затраты на добавление новой вакцины к действующей программе иммунизации. Анализ же полных затрат, напротив, предполагает учет всех ресурсов, используемых программой, с добавлением тех, которые связаны с новой вакциной. Для анализа воздействия на бюджет или сравнения экономической эффективности новой вакцины и других вакцин нужна только оценка приростных затрат. Например, для того чтобы решить, какую вакцину следует внедрять первой - ротавирусную или пневмококковую, - необходимо провести анализ приростных затрат как часть анализа экономической эффективности. Полные затраты программы с учетом новой вакцины необходимо оценивать, сравнивая экономическую эффективность программы иммунизации, в которую включена новая вакцина, с экономической эффективностью других медико-санитарных мероприятий (не вакцинации) – например, сравнить экономическую эффективность вакцинации против ВПЧ-инфекции с экономической эффективностью программы скрининга рака шейки матки.
- **Затраты, связанные только с реализацией программы иммунизации, в сравнении с разделяемыми затратами:** Затраты, связанные только с реализацией программы иммунизации - это стоимость ресурсов, которые используются исключительно для проведения программы иммунизации: вакцин, инъекционных материалов, заработной платы сотрудников, которые проводят вакцинацию, и других медицинских работников, занимающихся только РПИ. Разделяемые затраты - это оценка ресурсов, используемых программой иммунизации совместно с другими программами: сестринский персонал и другие медицинские работники широкого профиля, помещения и оборудование лечебно-профилактических учреждений, где предоставляются услуги по иммунизации, и транспортные средства, используемые для оказания медицинских услуг на выезде, в том числе иммунизации. При проведении анализа воздействия на бюджет страны могут принимать во внимание только затраты, связанные с реализацией программы иммунизации в том случае, если добавление новой вакцины не требуются дополнительные площади, дополнительный персонал, закупки дополнительных транспортных средств и

т.д., - иными словами, при наличии в стране избыточных мощностей. Но если эти ресурсы и без того ограничены, то внедрение новой вакцины может стать переломным моментом, когда потребуются дополнительные разделяемые ресурсы: персонал, оборудование, производственные площади и т.д. В этом случае такие дополнительные разделяемые ресурсы следует включить в анализ воздействия на бюджет. В анализ экономической эффективности разделяемые затраты включаются всегда.

- **Финансовые затраты в сравнении с экономическими:** Финансовые затраты - это фактические расходы, которые заложены в бюджет, а экономические затраты – это стоимость всех ресурсов, вовлеченных в реализацию программы или мероприятия, вне зависимости от того, приводит ли их использование к каким-либо фактическим расходам и кто эти расходы оплачивает. Например, использование труда волонтеров – это затраты экономические, но не финансовые, поскольку к фактическим бюджетным расходам это не приводит. В анализе воздействия на бюджет и анализе устойчивости используются финансовые затраты, а в анализе экономической эффективности – экономические.

РИС. А.2. Виды затрат, используемых в экономическом и финансовом анализе внедрения новой вакцины



Страны могут мобилизовать дополнительные ресурсы, увеличив финансирование со стороны центрального или местного правительств либо получив дополнительные средства по линии донорской помощи или гранты от банков развития. Некоторые страны в целях увеличения объемов финансирования программ иммунизации использовали для этого средства, высвободившиеся в результате списания долгов Беднейшим странам с большой задолженностью (БСБЗ) или в рамках Стратегий сокращения нищеты.⁶⁴ Но есть и страны, которым удалось добиться расширения обязательств по финансированию как по линии доноров, так и со стороны собственных правительств; это получилось благодаря формированию межотраслевых подходов (МП), в рамках которых донорское и государственное финансирование объединялись в единый фонд для целей поддержки реализации национального плана в области здравоохранения. В этой связи некоторые международные партнеры, включая Альянс ГАВИ и Всемирный банк, оказывают странам содействие в разработке Платформы финансирования системы здравоохранения, в которой финансирование, поступающее по линии донорской помощи на цели развития систем здравоохранения, объединяется для поддержки национальных планов в области здравоохранения.

В ряде стран нашли инновационные способы финансирования иммунизации, в том числе путем организации целевых отчислений на здравоохранение от национальных лотерей, создания национального трастового фонда здравоохранения или введения налогов на предметы роскоши или товары, вредные для здоровья, такие как табак или алкоголь.⁶⁵ С точки зрения обеспечения финансовой устойчивости важным здесь является то, что правительства демонстрируют свои долгосрочные обязательства по финансированию программы иммунизации и постоянно эти обязательства наращивают.

Одной из стратегий повышения надежности финансирования является создание отдельной статьи “Иммунизация” в бюджете Министерства здравоохранения; как показывает опыт, такой подход влечет увеличение государственных бюджетных ассигнований на иммунизацию⁶⁶ и обеспечение долгосрочных обязательств со стороны доноров. Стратегии повышения эффективности программы иммунизации с целью снижения затрат могут быть самыми разными: от сокращения потерь вакцины до снижения показателей недопривитости между дозами, от повышения охвата иммунизацией до поиска путей сокращения расходов на закупку вакцин без потери ее качества – например, посредством организации закупок через ЮНИСЕФ или с помощью какого-то другого механизма объединенных закупок

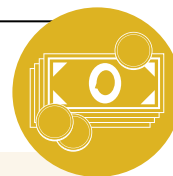
64 Информацию и ресурсы по вопросам списания долгов и финансирования иммунизации см.:

www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/analyses/debt_relief/en

65 Подробнее см. разработанный Всемирным банком инструментальный Immunization Financing Toolkit:

www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/en/.

66 Lydon P, Beyai PL, Chaudhri I, Cakmak N, Satoulou A, Dumolard L. Government financing for health and specific national budget lines: the case of vaccines and immunization. *Vaccine* 2008; 26:6727-34.



→ Мобилизация дополнительных ресурсов:

- Увеличение объемов финансирования со стороны центрального правительства путем:
 - Использования средств, высвобождающихся благодаря списанию долгов
 - Финансирования в соответствии с документом о реализации Стратегии сокращения нищеты
- Объединения государственного финансирования с финансированием, поступающим по линии доноров, например, путем применения межотраслевых подходов (МП)
- Социальное страхование (например, «mutuelles» - больничные кассы взаимопомощи в странах франкофонной Африки) или национальные программы медицинского страхования
- Финансирование из бюджетов местных правительств (например, за счет местных налогов)
- Увеличение финансирования по линии донорской помощи (новые доноры и/или увеличение объемов финансирования со стороны существующих доноров)
- Займы на цели развития
- Новые целевые отчисления на иммунизацию из налоговых поступлений (налоги на предметы роскоши, на табак, алкоголь и азартные игры, целевые отчисления от национальных лотерей)
- Национальный трастовый фонд здравоохранения

→ Повышение стабильности финансирования:

- Создание отдельной статьи «Иммунизация» или «РПИ» в бюджете Министерства здравоохранения и в Среднесрочных прогнозах бюджета
- Обеспечение долгосрочных обязательств со стороны правительства и доноров
- Совершенствование системы финансового менеджмента в целях скорейшего получения средств
- Получение более низких цен и выбор соответствующих вакцинных препаратов и форм выпуска

→ Повышение эффективности программы

- Сокращение объемов потерь вакцин
- Снижение показателей недопривитости и повышение охвата иммунизацией
- Улучшение систем управления вакцинами и холодовой цепью
- Интеграция услуг в области иммунизации с другими медико-санитарными мероприятиями

Источник: Kamara L, Milstien JB, Patyna M, Lydon P, Levin A, Brenzel L. Strategies for financial sustainability of immunization programs: a review of the strategies from 50 immunization program financial sustainability plans. Vaccine 2008; 26(51):6717-26.

Приложение 3.

Инструкции и шаблон для плана внедрения новой вакцины

Инструкции по использованию шаблона:

Это универсальный шаблон, на базе которого страны могут составлять реальные планы внедрения новой вакцины. В этом шаблоне предложены ключевые направления, которые должны быть прописаны в плане, но, вообще говоря, некоторые элементы, актуальные для той или иной страны или для внедрения той или иной конкретной вакцины, в нем могут отсутствовать; и наоборот: элементы, которые в определенных обстоятельствах будут неактуальны, могут быть в этот шаблон включены. Каждая страна и каждый случай внедрения вакцины имеют свою специфику и собственные требования, поэтому для того, чтобы составить реальный план внедрения вакцины, это шаблон необходимо всякий раз соответствующим образом корректировать. Рекомендуемый объем плана составляет 10 - 25 страниц.

План внедрения новой вакцины должен опираться на планы, стратегии и мероприятия, включенные в стратегические документы общего характера: в Национальный план иммунизации, в Национальный план в области здравоохранения или в Комплексный многолетний план. Кроме того, страны могут рассмотреть возможность составления плана внедрения на более низких административных уровнях, где цели и мероприятия, сформулированные в плане общенационального уровня, будут переформатированы с учетом их реализации на местах, на соответствующем субнациональном уровне.

Номера разделов, указанные в сносках, соответствуют номерам разделов основного документа «Принципы и соображения по поводу включения вакцины в национальную программу иммунизации».



Шаблон для составления плана внедрения новой вакцины

Основные положения

В этом разделе излагаются ключевые аспекты плана внедрения, в частности:

- Обоснование, цели и задачи внедрения новой вакцины (на кратко-, средне- и долгосрочную перспективу), со ссылками на Национальный план в области здравоохранения (или на Национальный план иммунизации) или на Комплексный многолетний план, а также ожидаемое воздействие внедрения вакцины на программу иммунизации и систему здравоохранения
- Внедряемая вакцина и форма выпуска препарата, целевое население, стратегия внедрения (поэтапное внедрение или развертывание программы вакцинации в общенациональном масштабе), стратегии вакцинации
- Механизмы координации работы и ключевые партнеры по надзору за внедрением
- Возможности, предоставляемые внедрением новой вакцины, с точки зрения совершенствования программы иммунизации и системы здравоохранения (например, основные проблемы и недостатки, которые должны быть устранены благодаря внедрению вакцины)
- Основные мероприятия, проводимые в связи с внедрением (например, повышение квалификации медицинских работников, обеспечение охвата прививками труднодоступных групп населения путем организации кампаний по социальной мобилизации, совершенствование холодовой цепи и системы материально-технического обеспечения и т.д.)
- Затраты и финансирование кратко- и среднесрочных мероприятий по внедрению вакцины и связанные с этим текущие затраты
- Источники финансирования и участие правительства в финансировании

1. История вопроса и ситуация в стране

- Краткие сведения о стране (географическое положение, численность населения, состояние здоровья детей)
- Краткое описание национальной программы иммунизации, в том числе:
 - Цели, планы и вакцины, включенные в действующую программу иммунизации
 - Эффективность и достижения программы (например, динамика показателей охвата, наращивание усилий по борьбе с болезнями), по возможности с разбивкой по полу, географическому положению и квинтилям благосостояния

- Прошлый опыт внедрения вакцин и уроки, извлеченные из этого опыта, основные результаты последней оценки РПИ, оценки после внедрения вакцины, оценки ЭУВ или других видов анализа; как решаются выявленные проблемы и как выполняются полученные рекомендации
- Последние улучшения, внесенные в программу иммунизации и систему здравоохранения, благодаря которым внедрение новой вакцины должно пройти легче (например, расширение мощностей холодовой цепи)
- Бремя целевой болезни в стране (например, краткая сводка местных данных либо региональная или глобальная оценки бремени болезни, оценки экономического бремени болезни)
- Процесс принятия решений в отношении внедрения новой вакцины, с указанием органов, участвующих в принятии решений (например, НТКГИ, специальная рабочая группа), виды рассмотренных доказательных данных и обоснования для принятия решения о внедрении вакцины (например, содействие профилактике целевой болезни на национальном и/или глобальном уровне или достижению определенных целей в отношении здоровья; затраты, доступность цене и экономическая эффективность вакцинации по сравнению с другими мероприятиями по профилактике и борьбе с болезнью), участие заинтересованных сторон и экспертов, представляющих различные ведомства и части общества, процесс согласования и утверждения на государственном уровне (например, ККСЗ, МКК, другие ведомства)

2. Цели, задачи, ожидаемое воздействие и проблемы с внедрением вакцины

- Цели, задачи и целевые показатели (например, на кратко-, средне- и долгосрочную перспективу) и соответствие региональным и/или глобальным графикам (если актуально)
- Ожидаемое воздействие вакцины (например, на заболеваемость и смертность; на уровень равноправия в отношении здоровья с точки зрения пола, уровня благосостояния и места жительства, и т.д.; на программу иммунизации и систему здравоохранения в целом)
- Основные проблемы и риски, связанные с внедрением новой вакцины (например, программные, финансовые, социокультурные), и способность страны справиться с ними
- Анализ ситуации с точки зрения обеспечения равноправия в отношении здоровья (вне зависимости от пола, уровня благосостояния, места жительства) и предлагаемые меры по преодолению барьеров, вызывающих неравенство

3. Методы и стратегии внедрения вакцины в национальную программу иммунизации

- Выбор конкретного вакцинного препарата и обоснование этого выбора (с указанием, в том числе, наличия и приемлемости альтернативных форм выпуска или вакцинных препаратов, если таковые имеются) ⁶⁷
- Возраст целевых групп населения, группы, подлежащие плановой вакцинации и, если необходимо, подчищающей вакцинации; численность и место жительства целевого населения ⁶⁸
- Обновленный календарь плановых профилактических прививок, включающий прививки новой вакциной (с указанием, в том числе, графика введения бустерных

доз, если они необходимы), и все изменения в календаре других плановых прививок)⁶⁹

- Стратегии вакцинации, которые будут использованы, включая способы преодоления барьеров для охвата новых и труднодоступных групп населения, возможная роль в этом других секторов (например, образования) и т.п.⁷⁰
- Возможности объединения мероприятий, связанных с прививкой новой вакциной, с другими медико-санитарными мероприятиями⁷¹
- Поэтапное внедрение или внедрение на общенациональном уровне, предполагаемый месяц внедрения вакцины в общенациональном масштабе или график поэтапного внедрения⁷²

4. Ресурсы, затраты, финансирование и устойчивость

- Общий характер финансирования иммунизации в стране, включая государственное финансирование, финансирование со стороны частного сектора и финансирование по линии донорской помощи (если есть)
- Определение ключевых потребностей программы иммунизации и системы здравоохранения в связи с внедрением вакцины: например, потребность в кадровых ресурсах (с указанием численности, распределения, текучести кадров и квалификации медицинских работников, занимающихся вакцинацией, сестринского персонала, специалистов по логистике, кураторов, водителей развозных машин и т.д.), оборудовании, системах и т.п.
- Оценка затрат на добавление новой вакцины в программу иммунизации, включая не связанные с вакциной текущие затраты и планы в отношении финансирования дополнительных затрат на новую вакцину
- Анализ комплексного многолетнего плана (кМЛП) с указанием всех возможных видов дефицита финансирования и планов по решению этих проблем, а также потенциального воздействия нехватки финансирования на процесс внедрения вакцины

5. Стратегии и мероприятия по внедрению вакцины, включая возможности усовершенствования программы иммунизации и системы здравоохранения в целом в процессе внедрения

Это основная часть Плана. Она должна содержать описание всех мероприятий, которые необходимо провести, чтобы обеспечить гладкое и беспрепятственное внедрение новой вакцины. Сюда следует включить мероприятия по решению вопросов и устранению недостатков и проблем, которые были обнаружены в ходе предыдущих оценок и обзоров действующей программы иммунизации (см. → раздел 1 выше). Рассмотреть предлагается, в частности, следующие аспекты

⁶⁷ См. разделы 2.3.1 и 3.3 основного документа

⁶⁸ См. разделы 2.3.1 и 3.3 основного документа

⁶⁹ См. раздел 3.2.3

⁷⁰ См. раздел 3.2.5.

⁷¹ См. раздел 3.2.6.

⁷² См. раздел 3.2.1

5.1 Координация и мониторинг подготовки и реализации процесса внедрения вакцины⁷³

- Органы, которые будут заниматься вопросами координации и надзора за внедрением (например, руководящий комитет или МКК, технические подкомитеты, которые будут заниматься планированием и мониторингом реализации различных аспектов внедрения), и лица, которых предполагается включить в их состав
- Каким образом будут функционировать различные комитеты (как часто они будут собираться на заседания, кто будет их возглавлять, кто будет работать в секретариате, перед кем комитеты будут отчитываться и т.д.)
- Партнеры, совместно с которыми будет производиться внедрение, в том числе сектора и типы организаций, которые предполагается вовлечь в процесс (например, сектор образования, гражданское общество, медицинские ассоциации), и в чем будет заключаться их участие в планировании и реализации процесса внедрения вакцины

5.2 Планирование закупок и распространения вакцины⁷⁴

- Наличие государственной лицензии на использование выбранной вакцины или описание процесса и сроков лицензирования
- Прогнозируемые потребности в вакцине, включая оценку численности целевого населения по годам рождения и оценку необходимого количества доз вакцины и инъекционных материалов в год (с учетом всех возможных кампаний по подчищающей вакцинации в течение первого года внедрения и в последующие годы)
- Процедуры закупок: вероятные источники закупок вакцины и описание процесса закупок
- Поставки и распространение, включая описание таможенных и других требований, которые могут повлиять на сроки поставок вакцины; планируемая частота поставок в регионы, районы и лечебно-профилактические учреждения

5.3 Расширение и модернизация систем холодовой цепи, материально-технического обеспечения и управления вакцинами⁷⁵

- Существующие мощности холодовой цепи на разных уровнях и источник этих данных; дополнительные потребности в складах-холодильниках, транспортных средствах и оборудовании, которые необходимы на разных уровнях для работы с новой вакциной, и как будут решаться проблемы их дефицита
- Текущее состояние системы управления запасами вакцин, в том числе результаты последних оценок, ключевые проблемы (например, мониторинг случаев замораживания) и планируемые усовершенствования
- Планы по усилению кураторской поддержки по вопросам управления вакцинами как элемента процесса внедрения новой вакцины

⁷³ См. раздел 3.1.2.

⁷⁴ См. разделы 3.4 и 3.5.

⁷⁵ См. разделы 3.5.

5.4 Планирование возросших потребностей в отношении сбора, удаления и переработки медицинских отходов и обеспечения безопасности инъекций в связи с внедрением новой вакцины⁷⁶

- Существующие мощности и методы организации сбора, удаления и переработки медицинских отходов, методы обеспечения безопасности инъекций и их соответствие установленным требованиям; изменения, которые необходимо внести для обеспечения возможности переработки дополнительных объемов потерь, связанных с внедрением новой вакцины, и планы модернизации системы утилизации отходов

5.5 Ревизия форм и систем сбора и переработки медицинской информации и информации по иммунизации⁷⁷

- Необходимо провести ревизию форм и систем ИСУЗ, включив в них информацию о новой вакцине
- Другие нововведения и изменения, которые следует внести в соответствующие формы, детские медицинские карты, прививочные карты, буклеты и информационные системы в целях повышения качества данных или соблюдения государственных требований, в связи с внедрением новой вакцины
- Координация взаимодействия с лицами или организациями, ответственными за пересмотр, печать и распространение различных форм или совершенствование информационной системы, с указанием примерного графика выполнения работ

5.6 Планирование мониторинга и оценки внедрения новой вакцины

- Мониторинг внедрения вакцины и реализации программы (например, планы по проведению мониторинга выполнения кратко-, средне- и долгосрочных целей и задач), в том числе мониторинг охвата прививками новой вакциной⁷⁸
- Планирование и проведение оценок до и после внедрения с помощью имеющихся инструментов (см., например, → Приложение 4, Контрольный перечень вопросов по внедрению новой вакцины и Инструмент ВОЗ по оценке после внедрения (ОПВВ))
- Обновление или усовершенствование систем эпиднадзора и отчетности о НППИ (например, действующие в стране политика и практика мониторинга НППИ и планы по их улучшению)⁷⁹
- Кураторская поддержка и мониторинг перед внедрением вакцины и после него, включая планы по оказанию кураторской поддержки до, во время и после внедрения новой вакцины (например, организация кураторских визитов перед внедрением с целью оценки готовности к внедрению, визитов сразу же после внедрения с целью контроля, а также проведение оценки после внедрения вакцины или анализа РПИ и т.д.⁸⁰

⁷⁶ См. раздел 3.6.

⁷⁷ См. раздел 3.9.

⁷⁸ См. разделы 3.1, 4.1, 4.3 и 4.4

⁷⁹ См. раздел 4.3.

⁸⁰ См. разделы 3.7.2 и 4.4.

- Оценка воздействия новой вакцины (например, описание всех действующих планов по ведению эпиднадзора за целевым заболеванием в целях мониторинга воздействия вакцины, с указанием сроков)⁸¹

5.7 Обучение медицинских работников и других специалистов, участвующих в проведении вакцинации⁸²

- Состав и численность сотрудников, которые проводят или помогают проводить вакцинацию и которых необходимо обучить; результаты всех последних оценок знаний и навыков работников здравоохранения
- План и стратегия обучения (например, обучение каскадным методом), численность и состав сотрудников, которых необходимо обучить, на национальном и районном уровнях, продолжительность и содержание обучения на каждом уровне, материалы, которые необходимо разработать или обновить для подготовки инструкторов и медицинских работников
- Планы проведения мониторинга и оценки обучения

5.8 Планирование и проведение мероприятий по социальной мобилизации, организации коммуникаций, пропаганде и распространению информации⁸³

- Решения по поводу информированного согласия на вакцинацию, если оно необходимо
- Описание всех обследований в формате «Знания, отношение, практика и поведение» (ЗОПП), обсуждений в фокус-группах и формативных исследований в отношении целевой болезни или вакцины, которые были и будут проведены, и как будут использованы результаты таких исследований при разработке информационных обращений, стратегий ИОК и учебных материалов
- Планы информационно-пропагандистской работы с целью получения поддержки по вопросам внедрения и пользы новой вакцины со стороны лидеров общественного мнения и медиа на национальном, региональном и районном уровнях
- Разработка коммуникационной стратегии и плана коммуникаций в условиях кризисных ситуаций

Возможные приложения:

1. Контрольный перечень вопросов по внедрению новой вакцины, Список мероприятий по внедрению новой вакцины и График выполнения работ (их шаблоны см. в → Приложении 4 к настоящему документу))
2. Бюджет (пример бюджета и → таблицу ресурсов см. ниже)

⁸¹ См. раздел 4.2.

⁸² См. раздел 3.7.

⁸³ См. раздел 3.8.

**Мероприятия по внедрению новой вакцины:
пример бюджета и таблица ресурсов**

Мероприятие	Общие затраты	Государст- венная поддержка	Наиме- нование	Сумма	Негосударственная поддержка			Общий объем гарантированной поддержки		Размер недофинансирования		Примечание
Управление и координация программы												
Планирование и подготовка												
Социальная мобилизация, ИОК и информационно-пропагандистская работа												
Обучение и совещания												
Изготовление материалов и управление данными												
Кадровые ресурсы и система стимулирования												
Оборудование холодильной цепи												
Транспорт для реализации программы и кураторской поддержки												
Оборудование и материалы для проведения иммунизации												
Безопасная утилизация отходов												
Эпиднадзор и мониторинг												
Оценка после внедрения вакцины												
Техническая помощь												
Другое (указать)												
Всего												

Приложение 4.

Инструкции к контрольному перечню вопросов по внедрению вакцины, список мероприятий и график выполнения работ

Цель составления Контрольного перечня вопросов по внедрению новой вакцины (ВНВ), Списка мероприятий и Графика выполнения работ

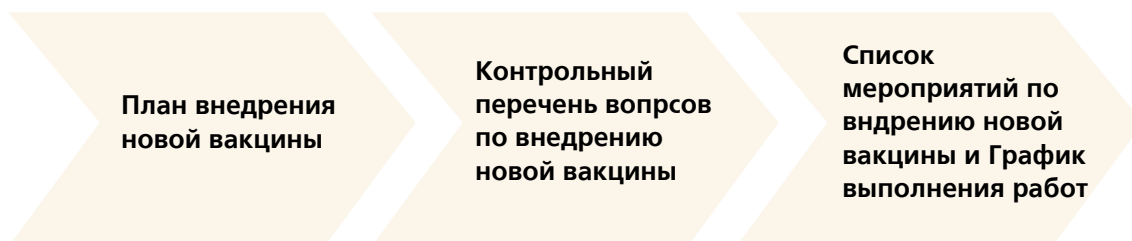
Для того чтобы обеспечить включение в план и бюджет всех мер, гарантирующих успешное внедрение новой вакцины (вакцин), четкое распределение ролей и ответственности и наличие конкретного графика выполнения работ, странам рекомендуется использовать Контрольный перечень вопросов по внедрению новой вакцины (ВНВ) и на его основе разработать Список мероприятий по внедрению и График выполнения работ с учетом ситуации в стране, после чего организовать регулярный мониторинг ситуации, сверяясь с этими инструментами планирования в ходе совещаний по вопросам контроля за процессами планирования и реализации внедрения вакцины.

ВОЗ разработала универсальный шаблон, которым страны могут воспользоваться для составления собственных контрольных перечней вопросов по ВНВ, списков мероприятий и графиков выполнения работ. В этом шаблоне предложены ключевые направления, которые должны быть прописаны в перечне, но, некоторые элементы, актуальные для той или иной страны или для внедрения той или иной конкретной вакцины, в нем могут отсутствовать, и наоборот: элементы, которые в определенных обстоятельствах будут неактуальны, могут быть этот в шаблон включены. Поскольку специфика в каждой стране своя, то контрольный перечень вопросов по ВНВ, список мероприятий и график выполнения работ необходимо всякий раз соответствующим образом корректировать. Шаблон в формате Excel можно скачать по ссылке: www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/.

Инструкции по использованию шаблонов:

На → рис. А.3 изображена последовательность использования шаблонов, описанных в → Приложениях 3 и 4, для составления плана внедрения новой вакцины. Используя основной документ «Принципы и соображения по поводу включения вакцины в национальную программу иммунизации» и опираясь на результаты общенациональных обсуждений (проведенных НТКГИ, НКО и национальной программой иммунизации), по итогам которых было принято решение о внедрении новой вакцины, страна должна разработать собственный национальный План внедрения новой вакцины (шаблон см. в → Приложении 3).

Рис. А.3. Последовательность этапов планирования внедрения новой вакцины



Страна должна проанализировать свой национальный План внедрения новой вакцины и систематически пересматривать цели, задачи и ключевые потребности, связанные с внедрением вакцины, сверяясь с шаблоном ВОЗ «Контрольный перечень вопросов по ВНВ» (см. → рис. А.4, где приведен скриншот первого рабочего листа «Контрольного перечня вопросов по ВНВ» в формате Excel; скачать его можно по данной выше ссылке). Взяв этот файл за основу, в него следует внести все необходимые изменения и дополнения и составить конкретный Контрольный перечень вопросов по ВНВ в соответствии со спецификой и потребностями каждой страны.

РИС. А.4. Контрольный перечень вопросов по внедрению новой вакцины (ВНВ). Скриншот рабочего листа в Excel

Приложение 4: Контрольный перечень вопросов при внедрении					
Страна:		Страна X			
Новая вакцина:		Вакцина X			
Планируемая дата внедрения:		Дата X			
Тема	Сроки (мес. до внедрения)	Вопрос	Руководящая организация	Действия/мероприятия	в
Задачи/целевые показатели программы	12	Определение кратко-, средне- и долгосрочных целей: Если кратко-, средне- и долгосрочные цели внедрения вакцины не вносят свой вклад в глобальные, региональные и/или национальные цели в области здоровья, какие действия следует предпринять для обеспечения этого соответствия?			
	10	Определение целевой популяции: Если новая вакцина предназначена для более старших возрастных групп или для возрастных групп, выходящих за рамки традиционной целевой популяции детей грудного возраста, а размер и место нахождения целевой популяции еще не установлен, какие шаги следует предпринять для получения такой информации? (включая вовлечение сторон, обычно не участвующих в планировании вакцинации)			
Стратегия проведения вакцинации	10	Определение целевой популяции: Если это "новая" целевая популяция, какие шаги следует предпринять для определения этой популяции и определения затрат, связанных с разными стратегиями проведения иммунизации?			
		Стратегия проведения вакцинации:			

Вопросы из Контрольного перечня по ВНВ помогут определить ключевые потребности программы на подготовительном этапе (до внедрения), понять, чего не хватает, и определиться с мероприятиями, которые надо перенести из этого (первого) рабочего листа Excel во второй, который называется «Список мероприятий по ВНВ и График выполнения работ» (см. → рис. А.5, на котором приведен скриншот второго рабочего листа в Excel). Национальному руководящему комитету или созданному для осуществления надзора за внедрением вакцины национальным техническим подкомитетам будет удобно вести мониторинг выполнения работ, сверяясь со Списком мероприятий по ВНВ и Графиком выполнения работ - их легко просматривать, это всего одна страница в Excel. График выполнения работ следует регулярно проверять и по мере необходимости обновлять в соответствии с изменением планов и приоритетов.

Рис. А.5. Список мероприятий по внедрению новой вакцины (ВНВ) и График выполнения работ. Скриншот рабочего листа в Excel

Приложение 4: Перечень мероприятий при внедрении новой вакцины и график					
Инструкции: Скопируйте из контрольного перечня только то, что требует реализации активных мер.					
Страна:		Страна X			
Новая вакцина:		Вакцина X			
Планируемая дата внедрения:		Дата X			
Тема	Ведущее учреждение	Мероприятия/действия	Крайний срок	Статус	Янв
Задачи/цели и показатели программы					
Целевая популяция и стратегия проведения иммунизации					
Политика					
Финансовые соображения					
Ситуационный анализ					
Национальный координатор и национальный механизм					



CREDITS

Cover, left to right: WHO/PAHO;

WHO/Cassandra Butu; WHO/Thomas Moran

page x: WHO/Christine McNab

page 7: WHO/Isadore Brown

page 8: WHO/PAHO

page 10: WHO/Christopher Black

page 19: WHO/Tom Pietrasik

page 33: WHO/Andrew Caballero-Reynolds

page 42: WHO/Christine McNab

page 44: UN Photo/Fred Noy

page 48: WHO/Christine McNab

page 51: WHO/Igor Sergienko

page 58: WHO/Jim Holmes

page 62: WHO/SEARO/Nimal Garnage

page 65: WHO/PAHO

page 68: WHO/Gill Mayers

page 73: WHO/Christine McNab

page 78: WHO/Hamdi Umit Kartoglu

page 79: WHO/Carsten Mantel

page 82: WHO/PAHO

page 85: WHO/Bachir Chaibou

page 86: WHO/Christine McNab

page 92: WHO/Christine McNab

page 95: WHO/PAHO

page 97: WHO/EURO

page 99: WHO/Andrew Caballero-Reynolds

page 102: WHO/Christopher Black

page 102: WHO/Andrew Caballero-Reynolds

page 106: WHO/Andrew Caballero-Reynolds

page 116: WHO/PAHO

Inside back cover: UN/Christopher Herwig

Back cover, left to right: WHO/Christine McNab;

PATH/Doune Porter

Graphic Design: büro svenja



40 YEARS
1974-2014

