



ELSEVIER

Содержание доступно на ScienceDirect

Vaccine

Домашняя страница журнала: www.elsevier.com/locate/vaccine

Структура, роль и процедуры Консультативного комитета по проблемам иммунизации (ККПИ) США

Жан Клэр Смит (Jean Clare Smith)*

Национальный центр по иммунизации и респираторным заболеваниям, Центр по контролю заболеваемости и профилактике, 1600 Clifton Rd, N.E. - Mailstop E-05, Atlanta, GA 30333, USA (США)

Информация о статье

Ключевые слова: иммунизация, принятие решений на основе фактических данных.

Краткое содержание

Роль национальной технической консультативной группы по иммунизации (НТКГИ) в США выполняет Консультативный комитет по проблемам иммунизации (ККПИ). ККПИ был основан в 1964 г. главным врачом США для содействия в профилактике и контроле инфекционных заболеваний и состоит из председателя, исполнительного секретаря, 15 членов с правом голоса, 8 членов *по должности* и представителей для связей, представляющих 26 профессиональных организаций, связанных со сферой здравоохранения. Заседания регулярно созываются в Центре по контролю заболеваемости и профилактике (ЦКЗ) и являются открытыми для общественности. Во избежание как реальных, так и мнимых конфликтов интересов используются строгие меры и серьезная процедура проверки, и никакие действующие в чьих-либо интересах или лоббистские группы не оказывают никакой материальной поддержки ККПИ или его членам. Комитет рекомендует разрешенные к применению новые вакцины для включения в график прививок, рекомендует составы вакцин, а также осуществляет проверку более старых вакцин для рассмотрения вопроса об изменении своих рекомендаций по ним.

Опубликовано Elsevier Ltd.

1. Введение

Рекомендации относительно политик использования вакцин в США разрабатывались с 1964 г. Консультативным комитетом по проблемам вакцинации, который предоставлял рекомендации правительству США по вопросам наиболее целесообразного выбора вакцин и сопутствующих веществ для эффективной борьбы с предупреждаемыми вакцинацией заболеваниями гражданского населения. Комитет давал рекомендации относительно борьбы с заболеваниями, вакцина против которых разрешена к применению в США. В настоящем отчете представлен обзор истории, структуры, работы и юридических полномочий ККПИ, а также рассматривается процесс разработки рекомендаций; роль, которую играет экономический анализ; роль производителей, страховщиков и других заинтересованных групп; а также встречающиеся проблемы и будущее направление развития комитета.

Аббревиатуры: ККПИ — Консультативный комитет по проблемам иммунизации; АНПР — Американские планы страхования здоровья; ЦКЗ — Центр по контролю заболеваемости и профилактике; DHHS — Министерство здравоохранения и социальных служб; FACA — Федеральный закон о создании консультативного комитета; FDA — Управление по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств; HHS — Министерство здравоохранения и социальных служб; MMWR — еженедельник «Заболеваемость и смертность»; НТКГИ — Национальная техническая консультативная группа по иммунизации; NCIRD — Национальный центр иммунизации и респираторных заболеваний.

[†] Настоящая статья написана частично на основании информации, первоначально опубликованной под названием: *Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices*. Smith JC, Snider DE, Pickering LK. *Ann Intern Med* 2009 January 6; 150(1): 45–9 [Разработка политики иммунизации в США: роль Консультативного комитета по проблемам иммунизации. Смит Дж. К., Снайдер Д. И., Пикеринг Л. К. *Ann Intern Med*, 6 января 2009 г.; 150(1): 45–9].

* Тел.: +1 404 639 6227; факс: +1 404 639 8905.

Адрес электронной почты: jis6@cdc.gov.

2. Описание и предварительная информация

Роль национальной технической консультативной группы по иммунизации (НТКГИ) в США выполняет Консультативный комитет по проблемам вакцинации (ККПИ), состоящий из 15 членов с правом голоса (включая председателя), исполнительного секретаря, восьми членов *по должности* из других государственных органов, а также представителей для связи из 26 профессиональных организаций и учреждений, связанных со сферой здравоохранения. В составе членов с правом голоса есть представитель потребителей, а также специалисты в области инфекционных заболеваний, педиатрии, терапевтической медицины, семейной медицины, вирусологии, иммунологии, общественного здравоохранения, профилактической медицины, исследований вакцин и политики их применения, экономики и экономической эффективности.

ККПИ был основан в 1964 г. главным врачом Министерства здравоохранения США. На то время в график прививок детей было включено только шесть вакцин (против оспы, полиомиелита, дифтерии, коклюша, столбняка и кори). Наблюдая за ускоренными темпами разработки новых вакцин в 1950–60-х гг., главный врач США и директор Центра инфекционных заболеваний (CDC) в Атланте, штат Джорджия (в настоящее время именуемый Центром по контролю заболеваемости и профилактике), все больше осознавали потребность в разработке рекомендаций относительно принципов общегосударственной иммунизации группой специалистов, не входящих в федеральное правительство США. Принятие двух основных законов по федеральным программам финансирования — Закона о содействии вакцинации против полиомиелита (Polio Myelitis Vaccination Assistance Act (1955 г.)) и Закона о содействии вакцинации (Vaccination Assistance Act (1962 г.)) — придало еще более настоятельный характер этой потребности. До 1964 г. не существовало официального механизма формирования принципов общегосударственной иммунизации в США (таблица 1).

Таблица 1

Члены, принадлежность и экспертные знания: по состоянию на 1 января 2010 г.

Председатель:

д-р Кэрл Дж. Бейкер (Carol J. Baker), дипломированный врач, профессор педиатрии; молекулярная вирусология и микробиология, Медицинский колледж Бейлора, г. Хьюстон, штат Техас

Исполнительный секретарь:

Ларри К. Пикеринг (Larry K. Pickering), дипломированный врач, член ученого совета Американской академии педиатрии, старший консультант директора, Национальный центр по иммунизации и респираторным заболеваниям, ЦКЗ

Члены:

Лэнс Чилтон (Lance Chilton), дипломированный врач, профессор педиатрии; Школа медицины Университета штата Нью-Мексико, Альбукерке
 Пол Цесляк (Paul Cieslak), дипломированный врач, начальник медицинской службы, руководитель программы иммунизации, профилактика острых и инфекционных заболеваний; Управление здравоохранения штата Орегон
 Крис Эресманн (Kris Ehresmann), дипломированная медсестра, магистр здравоохранения, начальник подразделения; Отдел по иммунизации, международному здравоохранению и борьбе с туберкулезом; Управление здравоохранения штата Миннесота
 Джанет Энглунд (Janet Englund), дипломированный врач, адъюнкт-профессор педиатрии, Вашингтонский университет; клинический адъюнкт-профессор, Онкологический исследовательский центр имени Фреда Хатчинсона; Центральный отдел по инфекционным заболеваниям, иммунологии и ревматологии; Детская больница и региональный медицинский центр, г. Сиэтл, штат Вашингтон
 Франклин Джадсон (Franklyn Judson), дипломированный врач, профессор, Управление медицины (инфекционные заболевания), Управление профилактической медицины и биометрической идентификации; Медицинский центр Колорадского университета
 Уэнди Кейтел (Wendy Keitel), профессор, молекулярная вирусология и микробиология, Медицинский колледж Бейлора, г. Хьюстон, штат Техас
 Сьюзан Летт (Susan Lett), дипломированный врач, магистр здравоохранения, начальник медицинской службы; программа иммунизации, отделение эпидемиологии и иммунизации; Департамент здравоохранения штата Массачусетс
 С. Майкл Марси (S. Michael Marcy), дипломированный врач, Центр исследования вакцин Калифорнийского университета (Лос-Анджелес), г. Торренс, штат Калифорния
 Х. Коди Майсснер (H. Cody Meissner), дипломированный врач, профессор педиатрии; Медицинский центр Тафтса, г. Бостон, штат Массачусетс
 Кэтлин Нойзил (Kathleen Neuzil), дипломированный врач, магистр здравоохранения, старший консультант по медицинским вопросам, ПНТЗ (Программа по созданию надлежащих технологий в области здравоохранения); адъюнкт-профессор медицины, Вашингтонский университет
 Сара Розенбаум (Sara Rosenbaum), бакалавр права, факультет здравоохранения и санитарной службы Университета им. Джорджа Вашингтона, Отдел по формированию политики в области здравоохранения, Вашингтон, округ Колумбия [представитель потребителей]
 Марк Соьер (Mark Sawyer), дипломированный врач, профессор-клиницист в области педиатрии, Подразделение детских инфекционных заболеваний, факультет медицины Калифорнийского университета в Сан-Диего и Детская больница Ради г. Сан-Диего, штат Калифорния; начальник медицинской службы, Партнерство по вопросам иммунизации г. Сан-Диего
 Киро Сумайа (Ciro Sumaya), дипломированный врач, магистр здравоохранения и тропической медицины, декан-основатель и профессор, получающий плату из фонда Кокса в Медицинской школе охраны здоровья сельского населения; Техасский научный центр здоровья A&M
 Джонатан Темте (Jonathan Temte), дипломированный врач, доктор наук, адъюнкт-профессор, департамент семейной медицины, факультет медицины и общественного здравоохранения Университета Висконсина

Члены по должности:

Центры услуг по программам Medicare и Medicaid (CMS) Министерство обороны (МО)
 Министерство по делам ветеранов (DVA) Управление по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA)
 Управление ресурсов и служб здравоохранения (Health Resources & Services Administration, HRSA) Индейская служба здравоохранения (Indian Health Service, IHS)
 Национальное бюро по программам вакцинации (National Vaccine Program Office, NVPO) Национальные институты здравоохранения (National Institutes of Health, NIH)

Представители для связи с организациями:

Американская академия семейных врачей (AACSB)
 Американская академия педиатрии (AAP) — два представителя Американской ассоциации охраны здоровья студентов (American College Health Association, ACHA)
 Американское общество акушеров-гинекологов (American College of Obstetricians & Gynecologists, ACOG) Американская коллегия терапевтов (American College of Physicians, ACP)
 Американское гериатрическое общество (АГО) Американские планы страхования здоровья (America's Health Insurance Plans, AHIP) Американская медицинская ассоциация (AMA)
 Американская остеопатическая ассоциация (АОА) Американская ассоциация фармацевтов (AAFP)
 Ассоциация по преподаванию и исследованиям в области профилактики заболеваний (Association for Prevention Teaching and Research, APTR) Организация биотехнологической промышленности (Biotechnology Industry Organization, BIO)
 Совет государственных и территориальных эпидемиологов (Council of State and Territorial Epidemiologists, CSTE)
 Канадский национальный консультативный комитет по иммунизации (НККИ) Министерство здравоохранения, Великобритания
 Консультативный комитет по проблемам борьбы с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, HICPAC)
 Общество инфекционных болезней Америки (Infectious Diseases Society of America, IDSA)
 Национальная ассоциация сотрудников системы здравоохранения в округах и городах (National Association of County and City Health Officials, NACCHO) Национальная ассоциация педиатрического среднего медицинского персонала (National Association of Pediatric Nurse Practitioners, NAPNAP) Национальный фонд инфекционных заболеваний (National Foundation for Infectious Diseases, NFID)
 Национальный совет по иммунизации и программа охраны здоровья детей, Мексика (National Immunization Council and Child Health Program, NIACCHO) Национальная медицинская ассоциация (НМА)
 Национальный консультативный комитет по вакцинам (National Vaccine Advisory Committee, NVAC)
 Ассоциация исследователей и производителей фармацевтической продукции США (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) Общество подростковой медицины (Society for Adolescent Medicine, SAM)
 Американское общество эпидемиологии здравоохранения (Society for Healthcare Epidemiology of America, SHEA)

3. Рабочие задания

Официальными юридическими документами, учреждающими комитет и определяющими его структуру и стратегическую цель, являются Раздел 311 и Раздел 317 Закона об общественном здравоохранении в действующей редакции, 42 USC. 243 и 42 USC. 247, уполномочивающие Министерство здравоохранения и социальных служб (DHHS) содействовать штатам и их административно-территориальным образованиям в профилактике и контроле инфекционных заболеваний; консультировать штаты по вопросам, связанным с поддержанием и улучшением здоровья населения; а также дотировать штаты для содействия покрытию затрат по программам борьбы с инфекционными заболеваниями. Более конкретно, 42 USC. 217a, раздел 222 Закона об общественном здравоохранении устанавливает, что деятельность комитета регулируется положениями Публичного закона 92-463 в

действующей редакции, в котором изложены стандарты формирования и использования консультативных комитетов. Аналогичным образом, ККПИ была предоставлена закрепленная законом роль согласно разделу 13631 Всеобщего закона об урегулировании бюджетных противоречий от 1993 г., Публичному закону 103-66.

Управление непрерывным функционированием комитета регулируется уставом [1], который DHHS обновляет каждые 2 года. ККПИ не может заседать или проводить обсуждения до тех пор, пока устав не обновлен и не утвержден HHS. Устав ККПИ определяет цель, полномочия и функцию; структуру, заседания и вознаграждение; а также расходы, отчеты и прекращение деятельности комитета. Официальные принципы и порядок работы Консультативного комитета по проблемам вакцинации (последнее обновление от 2002 г.) предоставляются общественности после подачи запроса по адресу acip@cdc.gov [2].

4. Процесс проведения заседаний и отбор членов

Заседания проводятся в Global Communications Center при Центрах по контролю заболеваемости и профилактике, г. Атланта, штат Джорджия, и являются открытыми для общественности, за исключением редких случаев, установленных HHS. Заседания проводятся в соответствии с Федеральным законом 1972 г. о создании консультативного комитета (FACA), в котором оговаривается, что объявление о заседаниях следует разместить в *Федеральном регистре* как минимум за 15 дней до дня проведения заседания (<http://www.gpoaccess.gov/fr/>), что представителям общественности разрешается посещать заседания, высказываться или подавать письменные заявления, а также что должны вестись протоколы заседаний и своевременно предоставляться общественности. При исключительных обстоятельствах директор ЦКЗ может созвать срочное заседание ККПИ без предварительного уведомления. Даты заседаний ККПИ публикуются, в том числе на веб-сайте ККПИ, на 3 года вперед. Регулярные плановые заседания проводятся три раза в год. В 2008 г. было проведено три регулярных заседания, тогда как в 2009 г. наряду с тремя регулярными было проведено одно срочное заседание в июле в ЦКЗ в г. Атланта для решения вопросов, связанных с появлением в 2009 г. нового штамма гриппа А (H1N1), и для разработки рекомендаций относительно использования новой вакцины.

Протоколы заседаний и рекомендации доступны для общественности и публикуются на веб-сайте ККПИ [3] в течение 90 дней после каждого заседания. Протоколы заседаний тщательно просматриваются техническими сотрудниками соответствующих рабочих групп (РГ) ККПИ и должны быть заверены председателем ККПИ. Предварительные рекомендации публикуются на веб-сайте ККПИ <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/provisional/default.htm> в течение 2 недель после заседания, на котором проводилось голосование. Окончательные рекомендации ККПИ публикуются в издаваемом ЦКЗ еженедельнике «Заболеваемость и смертность» (*Morbidity and Mortality Weekly Report, MMWR*) после тщательной проверки со стороны ЦКЗ, а затем они публикуются на веб-сайте <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/ACIP-list.htm>. Кроме того, на веб-сайте ККПИ публикуются слайдовые презентации с каждого заседания в течение 2 недель со дня проведения заседания.

Критерием отбора членов является наличие опыта в таких областях, как вакцинология, иммунология, педиатрия, терапевтическая медицина, инфекционные заболевания, профилактическая медицина, общественное здравоохранение, или, в случае представителя потребителей, — интересы потребителей и/или социальные и общественные аспекты программ иммунизации. Предложения кандидатур членов поступают ежегодно из различных источников, включая профессиональные общества, действующих и бывших членов ККПИ, а также широкую общественность.

При появлении вакантных мест в составе комиссии информация о кандидатах публикуется на веб-сайте ККПИ и в *Федеральном регистре*. Объявление конкурса на должность новых членов широко анонсируется, а процедура подачи заявлений на прием в члены специально была сделана открытой, прозрачной и несложной. Физические лица и организации подают заявления комитету для официального рассмотрения Руководящим комитетом ККПИ, который направляет имена двух кандидатов по каждой вакантной должности на рассмотрение директору Центра по контролю заболеваемости и профилактике (ЦКЗ). Министр здравоохранения и социальных служб США (HHS) делает окончательный выбор.

Члены должны быть гражданами США и не работать на правительство США. Кроме того, прилагаются усилия для обеспечения сбалансированности членов с правом голоса по географическому, расовому, этническому, и половому признакам, наличию инвалидности и опыта. Члены назначаются на перекрывающиеся сроки продолжительностью 4 года (то есть каждый член пребывает на должности в течение 4-летнего срока, при этом в любом отдельном году этого срока около трети комитета обновляется, и назначаются новые члены на 4-летний срок). Председатель назначается на 3-летний срок из числа членов с опытом работы в качестве члена с правом голоса не менее 1 года.

Восемь не имеющих права голоса членов по должности представляют другие федеральные органы. Они могут участвовать в обсуждениях и в случае, если присутствует и допускается к голосованию менее восьми членов комитета с правом голоса, могут временно назначаться членами с правом голоса.

Есть также 26 членов-координаторов без права голоса, представляющих организации с широким кругом ответственности за введение вакцин различным группам населения, функционирование программ иммунизации и разработку вакцин. Хотя эти представители не голосуют за рекомендации относительно принципов иммунизации, они представляют свое видение внедрения программ вакцинации, а следовательно дают ценную информацию о ежедневной реализации программ иммунизации. Их задачей является донесение до ККПИ мнения своих организаций и последующее распространение рекомендаций ККПИ среди членов своих организаций.

Работа членов без права голоса не оплачивается, хотя расходы на поездки возмещаются. Члены с правом голоса, которые в течение срока своего пребывания в составе комитета считаются специальными государственными служащими, получают гонорар, не превышающий 250 долл. США за день заседания (как правило, 6 дней в году), плюс возмещение расходов на поездки.

5. Конфликты интересов

Кандидаты на членство проходят тщательную проверку на предмет потенциальных конфликтов интересов перед подачей их фамилий на окончательное рассмотрение. Строгие меры принимаются не только для обеспечения технического соблюдения нормативно-правовых актов по этике относительно финансовых конфликтов, но также для решения более общих вопросов относительно возможного возникновения конфликта интересов. Проверка является жесткой и обеспечивает уравнивание возможной необъективности, вызванной конфликтом, с необходимостью в вакцине и опытом в области иммунизации.

Лица, имеющие на момент подачи заявления особые интересы, связанные с вакцинами, не рассматриваются комитетом в качестве кандидатур для назначения. К примерам таких интересов относятся непосредственное трудоустройство кандидата или его близкого родственника производителем вакцин или лицом, имеющим патент на вакцину или сопутствующий продукт. Кроме того, перед подачей их фамилий на окончательное рассмотрение потенциальным членом предлагается на период их членства отказаться от деятельности, которая представляет собой конфликт интересов или могла бы рассматриваться как таковая. К такой деятельности относится предоставление консультационных услуг производителю вакцин или получение от него гонорара или возмещения расходов на поездки.

Члены должны ежегодно подавать конфиденциальные финансовые отчеты Управлению по этике при Правительстве США и публично заявлять на каждом заседании о всех связанных с вакцинами интересах и работе, включая участие в клинических исследованиях. Они должны также заявлять о наличии конфликтов на каждом заседании РГ. Любой отдельно взятый конфликт, будь то фактический или мнимый, может служить поводом для исключения участника из РГ. Члены РГ могут получать от FDA или других органов конфиденциальную и являющуюся чьей-либо собственностью информацию, которая может им понадобиться в ходе обсуждений. В соответствующих случаях для этого им нужно отвечать требованиям о соблюдении конфиденциальности и при необходимости подписать документы о неразглашении перед получением такой информации.

Если несмотря на все эти меры предосторожности конфликт существует, оформление ограниченного отказа позволяет членом участвовать в обсуждениях комитета при условии, что им запрещается голосовать по вопросам, затрагивающим конкретных или конкурирующих производителей вакцин. Член, у которого на протяжении 4-летнего срока развился серьезный конфликт интересов, должен выйти из состава ККПИ. Внешние консультанты могут участвовать несмотря на конфликты интересов, если они имеют особый опыт, а их конфликты заявлены и зарегистрированы в начале каждого заседания. Никакие действующие в чьих-либо интересах или лоббистские группы не оказывают никакой материальной поддержки ККПИ или его членам.

6. Подготовка и повестка дня заседания

Подготовительная работа очных заседаний комитета предусматривает две области непрерывной деятельности. Рабочие группы ККПИ (которых на сегодняшний день насчитывается 14) собираются регулярно — как минимум один раз в месяц — для всестороннего, тщательного рассмотрения всех имеющих отношение к делу данных и для подготовки проекта рекомендаций относительно политики для рассмотрения ККПИ в полном составе на открытых заседаниях (см. раздел 8.1 ниже).

Секретариат ККПИ отвечает за подготовку заседаний, что рассматривает содействие работе РГ; подбор всестороннего технического справочного материала, публикуемого в виде брошюры, которая распространяется как минимум за 2 недели до заседания; а также составление информационного бюллетеня, состоящего из краткого (1—2 страницы) изложения основных вопросов, выносимых на рассмотрение или голосование, который распространяется между директором ЦКЗ, членами ККПИ и директорами основных центров/подразделений ЦКЗ. Секретариат также отвечает за подготовку материально-технического обеспечения к каждому заседанию, то есть подготовку зала заседаний, бумажных раздаточных материалов для общественности, а также аудиовизуальных средств (включая трансляция заседаний по интернету в полном объеме начиная с июля 2009 г.).

Исполнительный секретарь ККПИ, помощник директора по принципам иммунизации и специалист по управлению комитетом ККПИ входят в состав Секретариата, который был учрежден в 2004 г. (до 2004 г. работу ККПИ организовывал исполнительный секретарь самостоятельно). Все три должности находятся в структуре ЦКЗ в Национальном центре по иммунизации и респираторным заболеваниям (NCIRD). Ответственность за ознакомление и предоставление ответа на запросы от практикующих специалистов, членов общественности, научно-педагогических работников и др. относительно работы ККПИ в целом или рекомендаций по конкретной вакцине также лежит на секретариате. Обработка запросов осуществляется по телефону, почте (в т. ч. электронной) и иногда факсу. Секретариат поддерживает техническое наполнение веб-сайта ККПИ, включая обновление рекомендаций ККПИ, протоколов заседаний, действующих графиков вакцинации для детей и взрослых [4,5] и прочей основной информации. Секретариат (в первую очередь помощник директора по принципам иммунизации) отвечает за общее руководство РГ ККПИ, в частности главы ЦКЗ и председателя РГ ККПИ каждой РГ. Это обеспечивает целостный, стандартизированный подход со стороны каждой РГ в плане политик и процедур.

В состав руководящего комитета ККПИ, который отвечает за общие принципы работы, процедуры и сопутствующие вопросы, касающиеся ККПИ в целом, входит 15 членов, которые представляют три центра ЦКЗ, деятельность которых связана с вакцинами и иммунизацией, а также председатель ККПИ и представитель FDA. Ежегодно организовывается четыре заседания руководящего комитета ККПИ: три для разработки повестки дня заседаний ККПИ и одно для выбора новых членов. Секретариат проводит комплексные ознакомительные занятия и обучение для новых членов ККПИ после того, как их выбрали, а также подает запросы для назначения новых организаций для связи, подготавливая обоснование для их включения (или исключения) с целью представления руководящему комитету ККПИ. Такие запросы затем подаются секретарю HHS, если организацию сочтут подходящей для официального назначения в качестве представителя для связи; окончательный выбор и назначение организаций для связи выполняется секретарем HHS.

Повестки дня заседаний ККПИ подготавливаются секретариатом ККПИ после проведения обсуждений руководящего комитета ККПИ. Приблизительно за 10 недель до предстоящего заседания РГ ККПИ члены ККПИ, члены *по должности* и представители для связи, а также научные консультанты предлагают темы заседания. Темы заседания могут включать пункты, которые не требуют голосования, а представляются с целью информирования — например, данные по эпидемиологии предупреждаемых вакцинацией заболеваний, действенности вакцин, а также свежие данные по вспышкам предупреждаемых вакцинацией заболеваний. Представление данных по новым вакцинам, как правило, происходит на заседаниях ККПИ, начинающихся как минимум за 2 года до того, как FDA выдает разрешение на использование вакцины; это обеспечивает возможность членам комитета получить полную информацию по всем аспектам вакцины на момент проведения голосования после выдачи разрешения. Пункты повестки дня рассматриваются секретариатом ККПИ и подробно обсуждаются на заседании руководящего комитета ККПИ, проводимого за 7 недель до заседания ККПИ; повестка дня заседания окончательно оформляется и распространяется за 6 недель до каждого заседания.

Секретариат готовит материалы, касающиеся новых начинаний (например, стандартизация подхода к представлению данных экономического анализа, разработка четкого формата на основе фактических данных для использования при формировании рекомендаций ККПИ), для представления руководящему комитету ККПИ и руководству ЦКЗ. Секретариат оказывает помощь и осуществляет руководство подачей полных отчетов ККПИ для публикации в еженедельнике «Заболеваемость и смертность» (*Morbidity and Mortality Weekly Report, MMWR*) ЦКЗ, который является официальной публикацией Министерства здравоохранения и социальных служб США об общественном здравоохранении. Публикация отчетов ККПИ в *MMWR* — последний этап предоставления им статуса официальных рекомендаций правительства США.

Ориентировочные годовые эксплуатационные расходы на работу комитета, включая денежное вознаграждение и расходы на поездки членов, за исключением кадровой поддержки, составили в 2008 г. 122 138 долл. США. Ориентировочное годовое количество человеко-лет требуемой кадровой поддержки составляет 3,9 с ориентировочными годовыми расходами в 477 068 долл. США.

7. Объем работ

Объем работ ККПИ охватывает разработку национальных принципов по использованию вакцин и других биологических и антимикробных средств, направленных на борьбу с предупреждаемыми вакцинацией заболеваниями. Комитет голосует по следующим вопросам: включать ли новую вакцину в график прививок; применять ли вакцины для лиц, входящих в группы высокого риска; и применять ли вакцины, не включенные в стандартные графики (например, бешенство, японский энцефалит). ККПИ также формирует рекомендации о составах вакцин (например, мультивалентная или моновалентная форма), а также рекомендации о разных вакцинах, направленных на борьбу с одним и тем же заболеванием (например, вакцины против ротавируса и вируса папилломы человека). ККПИ может при необходимости рекомендовать проведение дополнительных исследований для помощи в принятии решений (например, предоставить анализ местного бремени болезней или анализ эффективности с точки зрения затрат). Для каждой рекомендуемой вакцины комитет разрабатывает письменное руководство, подлежащее утверждению директором ЦКЗ, по введению разрешенных FDA вакцин детям и взрослым представителям гражданского населения США, включая указание сведений о возрасте для применения вакцины, дозе и частоте применения, а также мерах предосторожности и противопоказаниях к применению вакцины и информацию о нежелательных явлениях. Кроме того, согласно разделу 1928 Закона о социальном обеспечении, ККПИ устанавливает вакцины, подлежащие включению в Программу по иммунизации детского населения (*Vaccines for Children (VFC) Program*).¹ Кроме программы VFC, возмещение расходов на введение вакцины, как правило, осуществляют частные страховые компании. Хотя рекомендации ККПИ не являются правовым предписанием, большинство частных страховщиков, как правило, рассматривают их как национальную политику, уважают и принимают; включение в ККПИ представителя для связи из Американских планов страхования здоровья (АНП) способствует обмену информацией с частными страховщиками. Комитет может изменить или отозвать свою (свои) рекомендацию (-и) относительно конкретной вакцины, когда появится новая информация или изменится риск возникновения заболевания. Последней инициативой, предпринятой секретариатом ККПИ, стало обеспечение того, что каждая рекомендация ККПИ анализируется каждые 3—5 лет и по мере необходимости пересматривается, обновляется или отменяется.

После разрешения новых вакцин к применению и последующей рекомендации со стороны ККПИ их включают в графики иммунизации детского и взрослого населения [4,5]. Изменения вносятся в рекомендации, когда появляются новые данные и правила предоставления разрешений FDA на использование конкретных вакцин, например увеличение диапазона возраста охвата иммунизацией или новые сведения по безопасности, которые могли бы привести к изменению рекомендации, такие как признание в 1999 г. возможной связи между ротавирусной вакциной (*RotaShield*®), разрешенной и рекомендованной в 1998 г.) и кишечной непроходимостью, приведшей к отзыву рекомендации для использования вакцины [6,7].

¹ Программа иммунизации детского населения, учрежденная в 1993 г., — это федеральная программа, определяющая право на льготы с текущей годовой стоимостью ~3 млрд долл. США. Всеобщим законом об урегулировании бюджетных противоречий 1993 г. было установлено уникальное правовое, согласно которому ККПИ предоставлялось право определять вакцины, которые будут включены в Программу VFC. Среди отвечающих требованиям программы лиц дети возрастом до 19 лет, которые имеют право на участие в программе Medicaid, незастрахованные, американские индейцы / коренное население Аляски и застрахованные на низкую сумму. В настоящее время за счет программы VFC оплачивается введение вакцин почти 50% американских детей в возрасте до 6 лет.

К новым разрешенным к применению за последние 2 года вакцинам относятся вакцины против опоясывающего герпеса [опоясывающего лишая], вируса папилломы человека и ротавируса. Новые рекомендации были выданы и относительно нескольких более давних вакцин, включая вакцины против гриппа, эпидемического паротита, пневмококковую вакцину, ротавирусную вакцину, вакцину против сибирской язвы, вакцину против бешенства и другие. В следующие годы могут стать доступными новые безопасные и эффективные вакцины, для которых будет рассмотрена возможность их включения в графики прививок детского и взрослого населения. За указаниями ККПИ стандартно обращаются в случае разрешения на применение новой вакцины или при изменении характеристик разрешения (например, возраст применения, показания). В вопросах, влияющих на вакцинацию, которые не включают изменение разрешения (например, кратковременный перебой с поставкой, обновленные сведения о нежелательных явлениях, сообщаемые в связи с вакциной), ЦКЗ может публиковать письменные уведомления в *MMWR* без обращения за указаниями к ККПИ.

8. Разработка рекомендаций и основание для принятия решений

Источниками технических данных и экспертных знаний для комитета служат члены с правом голоса, члены *по должности* и представители для связи ККПИ, наряду с профильными экспертами ЦКЗ, работающими в различных национальных центрах (например, Национальном центре по иммунизации и респираторным заболеваниям; Национальном центре по профилактике ВИЧ/СПИДа, вирусных гепатитов, ЗППП и туберкулеза и т.д.), и признанные эксперты из США и других стран.

Рекомендации ККПИ могут быть разработаны и изданы совместно с неправительственными профессиональными организациями и другими консультативными комитетами системы общественного здравоохранения. В числе примеров — «График прививок для взрослых» (издано совместно с Американской коллегией терапевтов, Американской академией семейных врачей, Американским обществом акушеров-гинекологов и ЦКЗ) и «Иммунизация медицинского персонала» (издано совместно ККПИ и Консультативным комитетом по проблемам борьбы с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи). В числе других источников — специалисты *узкого профиля* со всей территории США и из-за рубежа, в частности научные работники из медицинских колледжей, члены ВОЗ, приглашенные *специально для данного случая*, заявления о позиции ВОЗ (рассматриваемые РГ в рамках анализа данных) и другие заявления о позиции национальных органов, в частности из Канады (Национальный консультативный комитет по иммунизации Канады), которая граничит со США и чьи политики иммунизации очень сходны с политиками иммунизации США.

8.1. Рабочие группы ККПИ

Рабочие группы (РГ) ККПИ созданы как ресурс для сбора, анализа и подготовки информации для представления всему составу комитета на открытых публичных заседаниях. Они заседают в течение всего года для проведения детальных обзоров связанных с вакцинами данных и для разработки вариантов рекомендаций по принципам иммунизации с целью их представления всему составу комитета. Четыре РГ ККПИ действуют на постоянной основе, а остальные, которые, как правило, концентрируют внимание на одной вакцине или группе вакцин, создают, а затем расформируются по мере необходимости. Их цель и функционирование рассматриваются в Документе о принципах и порядке деятельности ККПИ за 2002 г.

РГ ККПИ осуществляют развернутую подготовку исходной информации для разработки рекомендаций. Они проводят детальный анализ связанных с вакцинами данных и разрабатывают варианты рекомендаций по политикам иммунизации. Члены РГ собирают и анализируют данные об эпидемиологии заболевания; действенности, эффективности и безопасности вакцин; возможности внедрения программы и экономических аспектах политики иммунизации с целью их включения в письменные декларации политики.

После тщательного анализа имеющихся данных РГ формулирует предлагаемые варианты политики для их представления всему составу ККПИ. РГ хранит письменный протокол каждого заседания для внутреннего использования членами РГ.

Четыре РГ ККПИ являются постоянными и занимаются: 1) графиком прививок для взрослых; 2) вакцинами против гриппа; 3) общими рекомендациями по иммунизации; 4) согласованным графиком прививок для детей и подростков. При этом задачей последней группы является обеспечение согласования графиков введения вакцин для детей и подростков между ККПИ, Американской академией педиатров и Американской академией семейных врачей, которые совместно участвуют в этой РГ. РГ, занимающиеся отдельными задачами, создаются по мере необходимости для рассмотрения конкретной вакцины или темы. Состоянием на январь 2010 г. действующий список включает РГ, занимающиеся основанными на фактических данных рекомендациями, вакцинами против вируса папилломы человека, менингококковыми вакцинами, пневмококковыми вакцинами, вакциной против желтой лихорадки, вакцинами против гепатита, вакциной против бешенства, вакцинами, содержащими компоненты коклюша, вакцинами для иммунопрофилактики респираторно-синцитиального вируса и кори.

Каждая РГ выполняет конкретные рабочие задания (РЗ), которые определяются при формировании РГ и периодически пересматриваются — после выполнения основных задач, при смене председателя или руководства ЦКЗ, при возникновении новых вопросов и при смещении приоритетов в сфере общественного здравоохранения в силу сложившихся обстоятельств. Встречи РГ обычно проходят в форме ежемесячных телеконференций. В связи с заседаниями ККПИ могут быть запланированы очные заседания. В состав каждой РГ входят как минимум два члена ККПИ с правом голоса (один из которых выполняет функции председателя РГ) и профильный эксперт ЦКЗ. Другими членами РГ могут быть члены ККПИ *по должности* и представители для связи, представители научных кругов, другие сотрудники ЦКЗ и при необходимости приглашенные консультанты. Производители вакцин могут быть приглашены для представления результатов клинических исследований и других относящихся к делу данных на заседаниях РГ ККПИ, но им запрещено быть полноправными членами РГ или участвовать в обсуждениях РГ. Страховые компании представлены в ККПИ через участие в качестве организации для связи с Американскими планами страхования здоровья (АНП). Представитель АНП может входить в состав РГ ККПИ и присутствует на всех заседаниях ККПИ. АНП не предоставляет никакого финансирования или других ресурсов (кроме возмещения своему представителю расходов для поездок на заседания ККПИ).

Для формирования рекомендаций относительно политик АСIP анализируют данные по заболеваемости и смертности, связанные с возникновением заболевания у населения США в целом и у определенных групп риска, наряду с доступной научной литературой (как опубликованной, так и не опубликованной) по безопасности, действенности, эффективности, экономической эффективности, а также переносимости иммунизирующего вещества, с учетом соответствующего качества и количества данных. Когда данные позволяют, применяются конкретные правила сбора доказательств (например, правила, соблюдаемые Американской специальной комиссией по профилактике) для оценки качества данных и для принятия решений относительно характера и убедительности рекомендаций. В случае отсутствия или недостаточности данных для предоставления рекомендаций используются экспертные заключения членов с правом голоса или других специалистов.

К другим соображениям и входным данным, используемым при формировании рекомендаций относительно принципов, относятся результаты клинических исследований и информация, содержащаяся на маркировке производителя или листке-вкладыше в упаковке; справедливость в доступе к вакцине и ответственное управление государственными средствами; рекомендации других профессиональных организаций для связи; а также возможность включения вакцин в существующие программы иммунизации. РГ ККПИ в ходе своих обсуждений часто анализируют рекомендации ВОЗ как вторичный источник информации. В условиях США рекомендации ВОЗ (документы с изложением позиции относительно вакцин) могут быть не настолько уместными, как в регионах и странах ВОЗ. В общем, расхождения между рекомендациями ККПИ и рекомендациями ВОЗ относительно незначительны и отражают различия в эпидемиологии и клинических проявлениях между США и развивающимися странами.

Черновой вариант рекомендаций подлежит всестороннему рассмотрению научными сотрудниками ЦКЗ, другими соответствующими федеральными органами, членами ККПИ, представителями для связи и внешними профессиональными консультантами.

Члены РГ или члены ККПИ могут определить потребность в дополнительных данных, внесении исправлений в данные и в изменениях толкования данных, а также могут критиковать мнения экспертов или не соглашаться с ними. Иногда рассматриваются результаты опросов, например опросов родителей относительно одобрения вакцины или осведомленности о ней либо опросов поставщиков услуг вакцинации. Во время каждого заседания ККПИ поощряются комментарии со стороны общественности, которые учитываются в процессе принятия решений. Эти входные данные объединяются РГ в рамках итеративного процесса, и ККПИ представляются варианты для окончательного рассмотрения и голосования.

Протоколы заседаний РГ не подлежат обнародованию, поскольку деятельность РГ не регулируется законодательством и процедурами Федерального закона США о создании консультативного комитета. Заседания РГ являются закрытыми, внутренними заседаниями для установления фактов и рассмотрения данных; не предусматривают обсуждение или голосование по конкретным рекомендациям относительно политик; на них присутствуют не все члены ККПИ.

Рекомендации принимаются большинством голосов, при наличии кворума — как минимум восьми членов комитета с правом голоса или членов *по должности*, если отсутствует кворум регулярно голосующих членов; за время существования ККПИ отсутствие кворума членов с правом голоса случалось крайне редко, так как членство в ККПИ считается большой честью, и члены выполняют свои обязанности со всей ответственностью. Голосования проводятся на заседаниях полного состава ККПИ, которые являются открытыми для общественности. Результаты голосования вносятся в протокол заседания ККПИ, который открыт для общественности и публикуется на веб-сайте ККПИ. За очень редкими исключениями (упомянутыми выше) члены ККПИ никогда не проводят обсуждения комитета в полном составе или голосование на закрытых заседаниях.

В зависимости от относительной важности вопроса, используются официальные (например, метод экспертных оценок, метод номинальных групп) или неофициальные методы предложения мнений экспертов. В опубликованных заявлениях ККПИ точно описываются методы, использованные для разработки рекомендаций и предоставления фактических данных, использованных для разработки рекомендаций (например, результаты контролируемых исследований, исследования методом случай-контроля, исследования серии случаев, мнение эксперта, мета-анализ, исследования с использованием метода экспертных оценок, специальные рабочие группы, анализ эффективности затрат и другие входные данные). Для принятия в ходе голосования рекомендации ККПИ и для ее передачи ККПИ достаточно простого большинства членов с правом голоса.

После принятия на открытом заседании ККПИ формулировка рекомендации дорабатывается членами соответствующей РГ ККПИ, а затем рекомендация направляется через вертикаль проверки ЦКЗ и в конечном счете поступает в офис директора ЦКЗ. Рекомендации должны пройти доработку для обеспечения технической точности, ясности, а также принятия принципов на всех административных уровнях ЦКЗ: сектор, подразделение, центр, офис главного научного сотрудника, офис директора ЦКЗ. Большинство рекомендаций проходят окончательную проверку на уровне директора ЦКЗ, который уполномочен принимать принципы иммунизации от имени ННС. В редких случаях директор ЦКЗ может обратиться к министру ННС для получения входной информации по проверке, например в случае особо важной вакцины или темы. Поскольку ККПИ играет роль консультативного органа для Правительства США, ЦКЗ/ННС могут воспользоваться правом редактировать или отклонять рекомендации в целом или частично либо вернуть тему ККПИ на дополнительное рассмотрение. На практике, вследствие длительного процесса представления и обзора данных, который, как правило, длится несколько месяцев или лет перед проведением голосования ККПИ, и по причине обширных входных данных от затрагиваемых заинтересованных сторон фактически все рекомендации ККПИ принимаются ЦКЗ/ННС. За время существования ККПИ был только один случай, когда правительство не приняло рекомендации, за которые проголосовал ККПИ (2003 г., рекомендации по использованию противосспенной вакцины в рамках профилактической программы вакцинации [8]). В этом случае ННС отклонило рекомендации ККПИ.

После окончательной проверки рекомендаций на уровне директора ЦКЗ они направляются в офис *еженедельника «Заболеваемость и смертность»* ЦКЗ, где проходит их тщательное редактирование назначенным техническим редактором. Рекомендации, опубликованные в *MMWR* (в том числе с онлайн-доступом), становятся официальными рекомендациями ЦКЗ по вакцинации гражданского населения США.

8.2. Роль, которую играет экономическая оценка

Официальная экономическая оценка (эффективность затрат, соотношение прибыли и затрат, отношение затрат и результатов) играет роль при принятии решений ККПИ. Опубликованные и неопубликованные экономические исследования, касающиеся рекомендаций по вакцинам, изучают и регулярно презентуют ККПИ. ККПИ также может использовать экономические оценки, произведенные международными организациями или экспертами. Перед презентацией ККПИ все экономические исследования должны пройти экспертный обзор экономистом в области здравоохранения ЦКЗ или другим квалифицированным экономистом, чтобы обеспечить соблюдение всех основных методов и при необходимости рассмотреть исходные предположения.

Порядок проведения этой процедуры можно найти на веб-сайте ККПИ [9]. В силу одинаковых стандартов и процедур Мможет также использоваться проведенный фармацевтической отраслью экономический анализ. ККПИ не использует пороговое значение для определения того, считается ли вакцина экономически эффективной. Экономическая эффективность — только один фактор, учитываемый при разработке рекомендаций по иммунизации. В настоящее время, хотя анализ эффективности затрат и подобные виды анализа проводятся и обсуждаются для внедрения каждой новой вакцины, нет четкого единого мнения весомости, которую следует придать экономическим данным. На практике рекомендации относительно вакцин даются главным образом на основе бремени болезни, эффективности и безопасности вакцины. ЦКЗ и ККПИ в последующие месяцы и годы будут предпринимать шаги для улучшения способности ККПИ учитывать экономические данные при принятии решений.

Если экономический анализ, имеющий отношение к вопросам относительно вакцины, не проводился, ККПИ может запросить его выполнение как до, так и после выдачи рекомендации. На данный момент ЦКЗ и ККПИ придерживаются того мнения, что экономический анализ должен проводиться для всех новых вакцин, рассматриваемых комитетом. В настоящее время экономический анализ для всех новых вакцин проводится в рабочем порядке сотрудниками ЦКЗ, научными работниками и производителями вакцин.

После принятия ЦКЗ/ННС рекомендаций ККПИ, решения относительно источников финансирования приобретения и введения вакцины принимаются на уровне других федеральных органов, управлений здравоохранения штатов, а также частных страховщиков; ККПИ не играет непосредственной роли в финансировании вакцин.

8.3. Роль ККПИ в процессе принятия окончательных решений

Ответственность за внедрение и оценку влияния рекомендаций ложится не на ККПИ, а на соответствующую программу ЦКЗ. Однако участники программ ЦКЗ разрабатывают план внедрения и оценки для каждого набора рекомендаций и периодически сообщают ККПИ информацию, имеющую отношение к такой деятельности. Как ранее упоминалось, большая часть ответственности за внедрение рекомендаций ККПИ лежит на государственных властях на уровне штата. Рекомендации подлежат одобрению директором ЦКЗ и, как правило, используются в качестве стандартов деятельности, а не как предписания, требующие проведение вакцинации членов гражданского населения.

8.4. Пример разработки рекомендации: анализ и утверждение ротавирусной вакцины

Случай с рекомендациями, предоставленными относительно применения ротавирусных вакцин (2004—2009 г.), представляет собой типичный пример процесса разработки рекомендаций с типичным графиком. РГ была создана в декабре 2004 г., непосредственно перед тем как компания Merck подала заявку на получение лицензии на биопрепарат от FDA для своей вакцины RotaTeq® в апреле 2005 г. Вскоре после того, как FDA утвердило вакцину 3 февраля 2006 г., ККПИ провел голосование по вакцине 21 февраля 2006 г. 11 августа 2006 г. в *MMWR* был опубликован доклад под названием «Профилактика ротавирусного гастроэнтерита у младенцев и детей», официально представляющий собой утверждение вакцины и ее включение в график прививок [10].

С июня 2007 г. РГ расширила свой охват тем и начала изучение новой ротавирусной вакцины Rotarix® (Glaxo-Smith-Kline), которая в конечном итоге получила лицензию FDA в апреле 2008 г. С июня 2007 г. по февраль 2009 г. РГ заседала не менее одного раза в месяц, а часто и два раза в месяц, осуществляя подготовку к презентации данных на заседаниях ККПИ. В состав РГ, состоящей из 25 членов, входили эксперты ЦКЗ, эксперты по безопасности иммунизации; члены ККПИ, члены по должности и представители для связи, а также приглашенные научные консультанты. На каждом заседании ККПИ с июня 2007 г. по июнь 2008 г. (четыре заседания) РГ презентовала сведения о действенности и безопасности вакцины Rotarix®, охвате вакциной RotaTeq® и соблюдении возрастных рекомендаций, проекты предлагаемых рекомендаций для применения Rotarix®, информацию о мониторинге безопасности RotaTeq® после выдачи лицензии и окончательные рекомендации по применению Rotarix® после получения лицензии от FDA. ККПИ проголосовал в 2008 г. за включение вакцины Rotarix® в график прививок младенцев и предоставил указания по применению Rotarix® в сравнении с RotaTeq®, так как на рынке на тот момент присутствовали две разрешенные к применению вакцины. РГ окончательно оформила полный доклад ККПИ, который был опубликован в *MMWR* в феврале 2009 г. [11]. В настоящее время РГ расформирована, но сотрудники программы ЦКЗ продолжают осуществлять контроль за степенью охвата ротавирусной вакциной, показателями заболеваемости ротавирусом, охватом вакциной и ее безопасностью. При необходимости РГ может снова собраться в любой момент.

Что касается всех новых разрешенных и рекомендуемых вакцин, то в ходе заседаний члены ККПИ получают оперативную информацию об изменениях в эпидемиологии заболевания, которые происходят после введения вакцины, этот порядок был соблюден и для ротавирусных вакцин. На заседаниях после формулировки рекомендаций в 2006 и 2009 гг. по применению RotaTeq® и Rotarix® членов ККПИ информировали о снижении бремени ротавируса в США с 2000 по 2009 гг. включительно: периоды заболеваемости ротавирусом в 2007—2008 и 2008—2009 гг. были короче, начинались позже и характеризовались существенно меньшим количеством положительных результатов тестирования на ротавирус, о которых сообщали в национальную систему надзора по сравнению с периодом до введения вакцин (общее количество положительных результатов тестов сократилось с 2000—2006 гг. по 2007—2008 гг. на 64%) [12,13]. Благодаря презентациям о контроле и эпидемиологии предупреждаемых вакцинацией заболеваний после изменений в национальной политике иммунизации, ККПИ получает информацию о влиянии вакцинации на вакцинируемое население. Кроме данных об эпидемиологии заболевания, членов ККПИ также информируют о контроле за нежелательными явлениями путем презентаций на заседаниях, которые проводятся регулярно после введения новой вакцины.

9. Мероприятия по обмену информацией и обучению

ККПИ распространяет информацию и данные относительно своей деятельности разными способами. С июля 2009 г. прямые веб-трансляции заседаний ККПИ доступны в интернете, при этом архивные материалы хранятся на веб-сайте комитета для просмотра в любое время после заседания (<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/livemeeting-archive.htm>).

Веб-сайт ККПИ (<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/default.htm>) постоянно предоставляет подробную информацию о деятельности комитета, дополняемую письмами ЦКЗ должностным лицам в области общественного здравоохранения и врачам, а также ведущей публикацией ЦКЗ *MMWR*. Связями со средствами массовой информации и пресс-релизами ЦКЗ занимаются сотрудники по коммуникациям ЦКЗ. В публикациях (например, «Эпидемиология и профилактика предупреждаемых вакцинацией заболеваний» [14]) и указаниях (например, информационные бюллетени о вакцине [15]) предоставляется полезная информация для врачей и пациентов.

Информацию также распространяют на профессиональных медицинских собраниях посредством соответствующих организаций, поддерживающих связь с ККПИ, таких как Американская академия педиатров, Американская академия семейной практики, Американская коллегия терапевтов, Американское общество акушеров-гинекологов.

Члены ККПИ осуществляют обмен информацией на заседаниях, посредством электронной почты или проведения телефонных конференций. Официально ККПИ обменивается информацией с КТГИ в Канаде, Мексике и Великобритании, а неофициально с появляющимися ТКГИ в других странах, которые обратились к комитету и/или посетили заседания ККПИ.

Члены комитета проходят очное и дистанционное обучение, конкретно касающееся сфер ответственности ККПИ и деятельности секретариата ККПИ. В нередких случаях лицо, выполняющее функции представителя для связи (например, от Американской академии педиатров), позже назначается членом ККПИ с правом голоса; в таком случае опыт работы в качестве представителя для связи (посещение заседаний и участие в РГ) является ценным фундаментом для нового члена комитета с правом голоса.

10. Проблемы, с которыми приходится сталкиваться, ограничения и будущие разработки

Серьезных ограничений или проблем относительно деятельности ККПИ нет. За долгие годы работы ККПИ преодолел сложные структурные задачи и сейчас переживает период возникновения вопросов, касающихся все увеличивающегося количества разрабатываемых вакцин, увеличения сумм общих затрат на вакцины и проблем общества, связанных с количеством вакцин.

Что касается функционирования ККПИ, в частности в плане надлежащего состава, стремления избежать конфликтов интересов и внедрения его рекомендаций по вакцинам, можно отметить четкую и слаженную работу организации и высокое уважение к ней со стороны всех ветвей государственной власти, профессиональных организаций и общественности. Все это стало возможным благодаря последовательной работе по усовершенствованию со стороны членов ЦКЗ и секретариата ККПИ.

Относительно усовершенствований: РГ ККПИ по основанным на фактических данных рекомендациям (EBRWG) занимается разработкой стандартизированного и более четкого процесса для оценки качества фактических данных при разработке рекомендаций по иммунизации. В целом, рекомендации ККПИ всегда основывались на фактических данных, благодаря внимательному изучению и оценке данных рабочими группами до формулировки вариантов политики иммунизации. Однако рекомендации ККПИ обычно не были представлены в четком научно обоснованном формате. РГ планирует закончить оформление окончательного документа относительно политик до июня 2010 г. Затем члены РГ применят эти методы к рекомендациям в отношении какой-либо вакцины («экспериментальное тестирование»), скорее всего, к существующей рекомендации ККПИ (например, по ротавирусной вакцине) для приобретения опыта и доработки методов при необходимости. Для составления документа по методологии РГ проводила анализ подходов, используемых Американской специальной комиссией по профилактике (U.S. Preventive Services Task Force), Специальной комиссией по профилактическим мероприятиям (Task Force on Community Preventive Services), Оксфордским центром доказательной медицины, Канадской специальной комиссией по профилактике заболеваний (Canadian Task Force on Preventive Health) и другими организациями. После окончательного оформления методов все будущие рекомендации ККПИ будут подготовлены и представлены в четком основанном на фактических данных формате. Документ по методике предоставит членам РГ ККПИ подробные указания касательно шагов, предпринимаемых для разработки четких основанных на фактических данных рекомендаций. Сюда входят разработка аналитических рамок; поиск и сбор фактических данных; оценка качества исследований; резюмирование фактических данных и превращение фактических данных в общую рекомендацию.

Кроме того, отмечено, что с годами доклады ККПИ (публикуемые в *MMWR*) стали намного более длинными, и пользователи часто испытывают трудности с выделением из текста ключевых рекомендаций. Некоторые критики отмечают, что доклады ККПИ начали напоминать главы книг. Секретариат ККПИ сейчас занимается анализом докладов и обсуждает, возможно ли применить упрощенный стандартизированный подход к письменным докладом. В настоящее время содержание и объем доклада находятся полностью на усмотрении каждой отдельной РГ.

И, наконец, традиционно приветствовалось наличие в составе членов ККПИ педиатров, терапевтов и должностных лиц в области общественного здравоохранения. С введением в 1969 г. семейной медицины как медицинской специальности в США все больше возросла роль семейных врачей. Аналогичным образом, акушеры-гинекологи никогда не были представлены в ККПИ (т. е. не были членами с правом голоса). Секретариат ККПИ рассмотрит состав комитета, чтобы принять решение о необходимости во внесении некоторых обновлений/изменений.

11. Выводы

45 лет развития ККПИ совпали с постоянным увеличением количества вакцин, рекомендуемых для гражданского населения США: с 6 плановых вакцин для детского населения в 1964 г. до 16 отдельных антигенов, рекомендуемых для планового применения у детей, а также плановых вакцин, рекомендуемых для взрослого населения. По мере увеличения количества вакцин рабочая нагрузка ККПИ также увеличивалась: широко признано, что объем работы ККПИ за последние годы резко вырос. Решения ККПИ о включении новых вакцин в график прививок для детей стали намного более сложными, так как многие родители и опекуны сомневаются в необходимости и безопасности такого большого количества вакцин. Сегодня ККПИ пытается заверить, что включение новой вакцины в плановых график прививок действительно осуществляется в интересах общественного здравоохранения.

ККПИ сталкивается со все новыми сложными задачами, и поэтому всегда рассматриваются возможности внесения изменений в функционирование комитета. Хотя ККПИ существует уже 45 лет, его подход к составлению рекомендаций по вакцинам не остается неизменным. Секретариат ККПИ и ККПИ в целом рассматривают несколько областей для возможного изменения или улучшения, некоторые из которых были описаны выше. По мере развития ситуации с вакцинами потребуются новые виды деятельности для того, чтобы справляться с изменениями в среде здравоохранения. ККПИ располагает превосходными возможностями для реагирования на существующие и будущие сложные задачи.

Заявление об отсутствии конфликта интересов

Авторы заявляют об отсутствии у них конфликта интересов.

Список литературы

- [1] Charter of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). CDC. [Устав Консультативного комитета по проблемам вакцинации (ККПИ)]. ЦКЗ. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/charter.htm>; 2008 [accessed 10.02.2010].
- [2] ACIP Policies and Procedures for Development for Vaccine Use and for the Vaccines for Children Program. CDC; 2002 [Политики и порядок разработки ККПИ рекомендаций по применению вакцин и программам вакцинации детей. ЦКЗ; 2002]. Предоставляется по запросу: acip@cdc.gov.
- [3] Meeting Minutes of ACIP web site [Веб-сайт протоколов заседаний ККПИ]. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/meetings.htm> [состоянием на 10.02.2010 г.].
- [4] Advisory Committee on Immunization Practices. 2010 child and adolescent immunization schedules for persons aged 0–6 years, 7–18 years, and “catch-up” schedule [Консультативный комитет по проблемам вакцинации. Графики прививок для детей и подростков в возрасте 0–6 лет, 7–18 лет и график прививок при задержке вакцинации на 2010 г.]. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules/child-schedule.htm>; 2010 [состоянием на 10.02.2010 г.].
- [5] Advisory Committee on Immunization Practices. 2010 adult immunization schedule (anyone over 18 years old) [Консультативный комитет по проблемам вакцинации. График прививок для взрослых (лиц старше 18 лет) на 2010 г.]. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules/adult-schedule.htm>; 2010 [состоянием на 10.02.2010 г.].
- [6] CDC. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1999;48(RR-02):1–23 [ЦКЗ. Профилактика ротавирусного гастроэнтерита у младенцев и детей. Рекомендации Консультативного комитета по проблемам вакцинации (ККПИ)]. MMWR 1999; 48 (RR-02): 1–23 [состоянием на 10.02.2010 г.] <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00056669.htm>.
- [7] CDC. Withdrawal of rotavirus vaccine recommendation. MMWR 1999;48:1007 [ЦКЗ. Аннулирование рекомендации по ротавирусной вакцине. MMWR 1999; 48: 1007] [состоянием на 10.02.2010 г.] <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm4843a5.htm>, 1999.
- [8] CDC. Recommendations for using smallpox in a Pre-Event Vaccination Program Supplemental Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). MMWR 2003;52(RR07):1–17 [ЦКЗ. Рекомендации по использованию оспы в дополнительных рекомендациях Консультативного комитета по проблемам вакцинации (ККПИ) и Консультативного комитета по проблемам борьбы с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (HICPAC) по программе профилактической вакцинации. MMWR 2003; 52(RR07): 1–17] [состоянием на 10.02.2010 г.] <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5207.pdf>.
- [9] ACIP: Guidance for Health Economics Studies [ККПИ. Руководство по экономическим исследованиям в области здравоохранения]. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/economic-studies.htm>; 2008 [состоянием на 10.02.2010 г.].
- [10] CDC. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55(RR07):1–13 [Профилактика ротавирусного гастроэнтерита у младенцев и детей. Рекомендации Консультативного комитета по проблемам вакцинации (ККПИ)]. MMWR 2006; 55 (RR07): 1–13 [состоянием на 10.02.2010 г.] <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5512a1.htm>.
- [11] CDC. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2008;58(RR07):1–25 [Профилактика ротавирусного гастроэнтерита у младенцев и детей. Рекомендации Консультативного комитета по проблемам вакцинации (ККПИ)]. MMWR 2008; 58 (RR07): 1–25 [состоянием на 10.02.2010 г.] <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5802.pdf>.
- [12] CDC. Reduction in rotavirus after vaccine introduction – United States, 2000–2009. MMWR 2009;58(41):1146–9 [ЦКЗ. Снижение заболеваемости ротавирусом после введения вакцины в США, 2000–2009 гг. MMWR 2009; 58 (41): 1146–9] [состоянием на 10.02.2010 г.] <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm5841.pdf>.
- [13] Payne DC, Szilagyi PG, Statt MA, Edwards KM, Gentsch JR, Weinberg GA, et al. Secular variation in United States Rotavirus Disease Rates and Serotypes: implications for assessing the Rotavirus Vaccination Program. *Pediatr Infect Dis J* 2009;28:948–53 [Пейн Д. К., Силадзи П. Г., Статт М. А., Эдвардс К. М., Гентш Дж. Р., Уайнберг Г. А. и др. Изменения в уровне заболеваемости и серотипах ротавируса в зависимости от возраста: значение для оценки программы вакцинации против ротавируса. *Pediatr Infect Dis J* 2009; 28: 948–53].
- [14] Centers for Disease Control and Prevention. In: Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, McIntyre L, editors. *Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases*. 11th ed. Washington, DC: Public Health Foundation; 2009 [Центр по контролю заболеваемости и профилактике. В публикации: Эткинсон У., Вольф С., Хамборски Дж., Макинтир Л., редакторы. Эпидемиология и профилактика предупреждаемых вакцинацией заболеваний. 11-е изд. Вашингтон, округ Колумбия: Public Health Foundation; 2009] [состоянием на 10.02.2010 г.] <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/>.
- [15] Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Information Statements [Министерство здравоохранения и социальных служб. Центр по контролю заболеваемости и профилактике. Информационные бюллетени по вакцинам], <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/vis/>; 2009 [состоянием на 10.02.2010 г.].

