

**ВНЕДРЕНИЕ РОТАВИРУСНОЙ ВАКЦИНЫ ПРИ
ПОДДЕРЖКЕ АЛЬЯНСА ГАВИ**

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАКЕТ ДЛЯ СОДЕЙСТВИЯ НАЦИОНАЛЬНОМУ ПРОЦЕССУ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ И ПОДАЧИ ЗАЯВКИ

Для стран европейского региона

**ПРОГРАММА ПО ВНЕДРЕНИЮ
РОТАВИРУСНОЙ ВАКЦИНЫ**

является программой
партнерства между PATH,
Всемирной организацией
здравоохранения и Центрами
по профилактике и контролю
заболеваемости при поддержке
Альянса ГАВИ.

ДЕКАБРЯ 2007



СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
Ротавирусные заболевания	3
Каково бремя ротавирусной инфекции в вашей стране?	4
Какими свойствами обладают современные ротавирусные вакцины?	5
Каковы функциональные требования и потребности системы здравоохранения для внедрения ротавирусной вакцины?	6
Какие страны могут заручиться поддержкой Альянса ГАВИ для получения ротавирусной вакцины?	8
Какова процедура обращения за поддержкой в Альянс ГАВИ по поводу внедрения ротавирусной вакцины?	8
Какова стоимость дотированных вакцин, предоставляемых Альянсом ГАВИ?	9
Приложение 1: Технические и функциональные характеристики двух существующих ротавирусных вакцин.....	11
Приложение 2: Компоненты системы здравоохранения и программы иммунизации, которые следует принять во внимание при внедрении ротавирусной вакцины	14

Введение

Данный информационный пакет был разработан Программой RATH по ротавирусным вакцинам от имени Альянса ГАВИ для обобщения мнений относительно внедрения ротавирусной вакцины в странах, имеющих право на получение такой поддержки от ГАВИ. Данное руководство является дополнением к Руководству для стран по составлению заявок, которое можно найти на сайте ГАВИ: http://www.gavialliance.org/resources/GAVI_Country_Guidelines_ISS_INS_NVS_15_July_07_en.doc.

Информационный пакет предназначен для лиц, определяющих политику и принимающих решения, которые представляют Министерства здравоохранения и Министерства финансов развивающихся стран.

Поскольку информация постоянно обновляется то обновленные версии этого информационного пакета будут регулярно размещаться на сайте Альянса ГАВИ.

Ротавирусные заболевания

Ротавирус обнаруживается по всему миру, как в развитых, так и в развивающихся странах. Практически каждый ребенок хотя бы раз инфицируется ротавирусом до достижения 5 лет, причем первое инфицирование, как правило, происходит в возрасте до 3 лет, а в развивающихся странах, в основном, на первом году жизни.

У новорожденных и детей младшего возраста ротавирусная инфекция проявляется рвотой, лихорадкой и диареей, а у детей с тяжелыми формами заболевания эти симптомы могут прогрессировать очень быстро вплоть до дегидратации и смерти. По меньшей мере от 25% до 50% всех случаев тяжелых и острых гастроэнтеритов у новорожденных и детей до 5 лет вызываются ротавирусом. Ежегодно от ротавирусной инфекции умирают более 525 000 детей, а более 2 миллионов детей госпитализируют с сильным обезвоживанием. Самая высокая смертность и заболеваемость вследствие ротавирусной инфекции наблюдается у детей в развивающихся странах. Более 90% всех смертей приходится на развивающиеся страны, где надлежащая и своевременная медицинская помощь очень часто оказывается недоступной.

Профилактические меры, направленные на другие причины диареи, значительно менее эффективны у детей с тяжелыми формами ротавирусного заболевания. В конечном итоге вакцины дают наибольшую надежду на возможность предупреждения самых тяжелых эпизодов ротавирусной инфекции, особенно в бедных регионах, где доступ к получению медицинской помощи ограничен.

Каково бремя ротавирусной инфекции в вашей стране?

Европейский регион

Шесть из 8 стран Европейского региона ВОЗ, имеющих право на получение поддержки от ГАВИ, начали эпидемиологический надзор за ротавирусными инфекциями; из этих 6 стран Кыргызстан и Узбекистан собрали данные за 2 полных года. Данные в Таблице 1 демонстрируют, что в целом от одной четвертой до одной трети случаев госпитализации детей до 5 лет по поводу острого гастроэнтерита являются лабораторно-подтвержденными случаями ротавирусной инфекции. Полученные данные достаточно последовательны, а это говорит о том, что эти данные могут считаться репрезентативными для стран Восточной Европы, Кавказа и Средней Азии.

ТАБЛИЦА 1. РЕЗУЛЬТАТЫ ЭПИДНАДЗОРА ЗА РОТАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ У ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ <5 ЛЕТ, ГОСПИТАЛИЗИРОВАННЫХ ПО ПОВОДУ ОСТРОГО ГАСТРОЭНТЕРИТА, ЕВРОПЕЙСКИЙ РЕГИОН, 2005 - 2007 ГГ.

СТРАНА	ЦЕНТРЫ	ОТЧЕТНЫЙ ПЕРИОД	КОЛ-ВО ПРОТЕСТИРОВАННЫХ ОБРАЗЦОВ СТУЛА	РОТАПОЗИТИВНЫЕ	
				КОЛ-ВО	%
Азербайджан	2 центра в Баку	12/06–9/07	883	208	24
Грузия	Тбилиси	12/06–9/07	411	160	39
Кыргызстан	Бишкек и Ош	1/05–6/07	3578	898	25
Таджикистан	Душанбе	12/06–9/07	465	130	28
Украина	Киев и Одесса	12/06–9/07	1495	660	44
Узбекистан	Ташкент и Бухара	1/05–12/06	3550	1050	30
ВСЕГО			10382	3106	30

Источник: <http://data.euro.who.int/cisid>

Другие регионы

Результаты эпиднадзора из других регионов демонстрируют похожее бремя ротавирусных гастроэнтеритов. Данные в Таблице 2 показывают, что во всем мире ротавирус лабораторно подтверждается у одной трети до половины детей до 5 лет госпитализированных по поводу острого гастроэнтерита.

ТАБЛИЦА 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ЭПИДНАДЗОРА ЗА РОТАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ У ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ <5 ЛЕТ, ГОСПИТАЛИЗИРОВАННЫХ ПО ПОВОДУ ОСТРОГО ГАСТРОЭНТЕРИТА, ПО РЕГИОНАМ, 2005- 2007 ГГ.

РЕГИОНЫ ВОЗ	ОТЧЕТНЫЙ ПЕРИОД	КОЛ-ВО ПРОТЕСТИРОВАННЫХ ОБРАЗЦОВ СТУЛА	РОТА ПОЗИТИВНЫЕ	
			КОЛ-ВО	%
Африка	6/06–5/07	2114	975	46
Америка (Сев. и Юж.)	2006	8926	3834	43
Ближний Восток	Непостоянный, 2005–07	12898	5172	40
Юго-Восточная Азия	Непостоянный, 2005–07	15826	6180	39
Западный бассейн Тихого океана	Непостоянный, 2005–07	11185	4203	38

¹ http://www.who.int/immunization_monitoring/burden/rotavirus_estimates/en/index.html

Какими свойствами обладают современные ротавирусные вакцины?

ВОЗ настоятельно рекомендует включить вакцинацию против ротавирусных инфекций в национальные программы иммунизации регионов и стран, в которых данные об эффективности вакцин предполагают существенную пользу для общественного здоровья и где соответствующая инфраструктура и механизмы финансирования позволяют обеспечить долгосрочное использование вакцин.²

Ротавирусные вакцины являются важным инструментом, дополняющим уже существующие методы контроля заболеваний, сопровождающихся диареей, такие как: кормление исключительно грудью, оральная регидратационная терапия, применение добавок цинка, улучшение гигиены и санитарии путем мытья рук. Однако гигиенические и санитарные мероприятия не влияют на заболеваемость ротавирусными инфекциями. Следовательно, профилактика посредством вакцинации является наиболее действенным методом снижения смертности от ротавирусной инфекции.

Две живые, ослабленные ротавирусные вакцины, перорального введения, одну из которых выпускает GlaxoSmithKline (GSK), а другую - Merck & Co., продемонстрировали свою эффективность и безопасность в масштабных клинических исследованиях, проведенных в Северной Америке, Латинской Америке и странах Европейского Союза. На основании результатов исследований эти вакцины в 2006 году получили лицензии либо Европейского Медицинского Агентства (ЕМА), либо Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) соответственно. После этого оба производителя подали заявку о “преквалификации” ВОЗ (предварительная оценка на соответствие техническим условиям). Преквалификация ВОЗ является важным предусловием для вакцин, предоставляемых через агентства ООН; вакцина компании GSK уже преквалифицирована для использования в тех регионах, где клинические исследования показали ее безопасность и эффективность, а преквалификация вакцины компании Merck ожидается в ближайшем будущем.

Вакцина GSK называется Rotarix[®] и вводится перорально, двумя дозами вместе с любыми 2 из 3 доз ОПВ. Вакцина Merck называется RotaTeq[®] и вводится 3 дозами вместе с соответствующими дозами ОПВ. Существующие данные об эффективности и безопасности вакцин позволяют выбрать любую из двух вакцин для применения в масштабах страны.

Каковы особенности эффективности и безопасности этих вакцин?

Существующие ротавирусные вакцины считаются одинаково безопасными и эффективными, но отличаются антигенным составом и графиком иммунизации.^{3,4} В целом они на 90–100% обеспечивают защиту против тяжелых диарей ротавирусной этиологии и на 74–85% - защиту против ротавирусных диарей любой степени тяжести в зависимости от графика применения и оцениваемой группы населения.

Исследования продемонстрировали, что для обеих этих вакцин защита против тяжелых форм ротавирусной инфекции распространяется и на второй год наблюдения. Более детальную информацию можно получить на сайте PATH: <http://www.path.org/vaccineresources/rotavirus-efficacy-safety.php> (пожалуйста, имейте в виду, что в дополнение к английским версиям несколько ключевых документов переведены на русский и испанский языки).

²WHO Weekly Epidemiological Record 82(32): 285-296;2007

³Ruiz-Palacios G, et al. New England Journal of Medicine. 354(1):11-22.

⁴Vesikari T, et al. New England Journal of Medicine. 354(1):23-33.

В 2005 году Стратегическая Наблюдательная Группа Экспертов ВОЗ (SAGE) признала, что ротавирусные вакцины можно использовать в тех регионах мира, где были получены данные по их эффективности, как например, в Северной Америке, Латинской Америке и Европе.⁵

В настоящее время идут заключительные исследования по оценке эффективности этих вакцин среди групп населения с высоким уровнем бедности в Азии и Африке, результаты которых ожидаются в течение 2009 года. После появления этих данных SAGE сможет определить, следует ли распространить существующие региональные рекомендации на глобальный уровень. Тем временем опыт внедрения вакцин и постмаркетингового надзора за их использованием в Американских и Европейском регионах ВОЗ будет полезным для других регионов и позволит усилить доказательства их эффективности и безопасности.

Надежна ли поставка вакцины?

Производители существующих ротавирусных вакцин - GSK и Merck выразили свою готовность приступить к выпуску соответствующих препаратов по дифференцированным ценам. Предполагается, что производственные мощности этих двух компаний достаточны для обеспечения поставок вакцины, чтобы удовлетворить ожидаемые потребности, как частного, так и государственного сектора.

Несколько производителей в развивающихся странах, приступили к разработке новых ротавирусных вакцин. Доступ на рынок хотя бы одной из этих вакцин может начаться не раньше 2011 года, а выход на рынок остальных препаратов планируется до 2015 года, при условии, что эти компании будут иметь адекватные ресурсы и будет спрос на их продукцию.

Являются ли данные вакцины экономически эффективными?

Ротавирусные вакцины “экономически эффективны” или “чрезвычайно эффективны” для всех стран, выбранных ГАВИ для оказания поддержки, в соответствии с критериями, рекомендованными в отчете ВОЗ в 2002 году. Кумулятивная стоимость предотвращенного года недееспособной жизни (DALY) на период с 2007 по 2025 гг. составляет \$30 для всех регионов, а средняя стоимость предотвращения смертельного случая - \$600 или меньше для всех регионов, в диапазоне цен на вакцины, которые вероятнее всего, будут доступны для развивающихся стран.⁶

За дополнительной информацией относительно экономической эффективности вакцин обращайтесь, пожалуйста, на сайт организации PATH и Альянса ГАВИ: <http://www.path.org/vaccineresources/rotavirus-cost-effectiveness.php> и http://www.gavialliance.org/resources/Rotavirus_Investment_Case_Oct06.pdf.

Каковы функциональные требования и потребности системы здравоохранения для внедрения ротавирусной вакцины?

Эксплуатационные требования для внедрения вакцины обобщены в Приложении 1 в конце документа. Приведены характеристики вакцин, включая объем каждой дозы двух имеющихся вакцин,

⁵WHO. Weekly Epidemiological Record. 81(1):8; 2006

⁶ Проводились исследования по изучению экономической эффективности в ценовом диапазоне от 2 до 20 долларов США. Фактическая цена вакцины будет установлена ко второму кварталу 2008 года после окончательного урегулирования соглашений по закупкам и поставкам между ЮНИСЕФ и производителями вакцин. Как только переговоры по установлению цен будут завершены, средневзвешенная стоимость дозы ротавирусной вакцины будет оглашена Отделом поставок ЮНИСЕФ. Текущий прейскурант продукции ГАВИ доступен на: http://www.unicef.org/supply/files/Product_Menu_0507.pdf

что обеспечивает техническую базу для планирования внедрения вакцин, оценки возможностей холодовой цепи и обучения медицинских работников.

Дополнительную информацию относительно технических характеристик каждой вакцины, а также регуляторных вопросов можно найти на сайте PATH: <http://www.path.org/vaccineresources/rotavirus-regulatory-issues.php>.

Страны должны продумать, какие методы и ресурсы понадобятся для обеспечения эффективного, высококачественного и устойчивого внедрения вакцины. Следует количественно определить потребности и единовременные расходы при внедрении вакцины, а также необходимость модификации всей системы в целом. Ниже приводятся вопросы, которые следует проработать различным подразделениям Министерства здравоохранения и Министерства финансов при поддержке партнеров внутри страны:

- **Постановка цели и диалог:** определите цели и начните диалог. Определите, чего Вы хотите достигнуть до, во время и после внедрения вакцины.
- **Эпиднадзор:** укрепите эпиднадзор для установления бремени заболевания, оценки эффекта после внедрения вакцины, и мониторинга побочных эффектов для того, чтобы убедиться в безопасности вакцины.
- **Регулирование внедрения вакцин и программа иммунизации:** проведите быстрый анализ программы иммунизации, чтобы определить сферы, требующие планирования. Например: поддержка национальных регуляторных органов для лицензирования вакцины; закупка вакцины и материально-техническое обеспечение; холодовая цепь и распределение вакцины, ведение медицинской документации; карты иммунизации и отчетность по охвату иммунизацией; оценка профессиональных знаний медицинского персонала, тренинги и социальная мобилизация.
- **Планирование в области здравоохранения, координация, составление бюджета и финансирование:** обеспечьте достаточный и устойчивый на перспективу бюджет для совместного финансирования вакцины. Также очертите круг всех заинтересованных сторон, их обязанности и ответственность, что поможет определить источники содействия и возможные барьеры для принятия решения. Привлекайте все заинтересованные организации, определяющие стратегию и принимающие решения в области здравоохранения, правительственные учреждения и технические консультативные группы, включая те группы, которые отвечают за планирование, составление бюджета, инфраструктуру и персонал.
- **Пропаганда и информация:** разработайте понятные сообщения о своих целях и деятельности. Например, о последствиях для здоровья ротавирусной инфекции, которую можно предотвратить вакцинацией; о внедрении вакцины и возможном эффекте ее воздействия на состояние здоровья и социально-экономическое развитие. Стремитесь проводить пропаганду и лоббирование на основе фактов, создавать коалицию и проводить социальную мобилизацию на всех уровнях. Гражданское общество, неправительственные и профессиональные организации могут сыграть заметную роль.

Дополнительные предложения представлены в Приложении 2. Только от самой страны зависит принятие решения, что и сколько должно быть сделано на местном уровне, достаточно ли региональных данных и ресурсов и когда обращаться за технической помощью.

Какие страны могут заручиться поддержкой Альянса ГАВИ для получения ротавирусной вакцины?

Главным критерием, которым руководствуется Альянс ГАВИ для оказания помощи, является валовой национальный доход стран. По состоянию на 2003 г, он должен был составлять менее \$1,000 на душу населения по данным Мирового Банка.⁷

Страны, подающие заявку в ГАВИ по программе Поддержки Внедрения Новых Вакцин должны также продемонстрировать уровень охвата населения вакцинацией АКДС выше 50%.

В европейском регионе ВОЗ (одном из двух регионов, где в настоящее время рекомендуется внедрение ротавирусной вакцины), правом на получение поддержки от ГАВИ в форме дотирования вакцин и укрепления системы здравоохранения в настоящее время обладают 8 стран:

- Армения
- Азербайджан
- Грузия
- Кыргызстан
- Молдова
- Таджикистан
- Украина
- Узбекистан

Какова процедура обращения за поддержкой в Альянс ГАВИ по поводу внедрения ротавирусной вакцины?

Все страны, обращающиеся за поддержкой внедрения новых вакцин (ПВНВ), должны следовать рекомендациям Альянса ГАВИ (подробности о ПВНВ можно найти на сайте Альянса ГАВИ: <http://www.gavialliance.org/support/how/guidelines/index.php>).

В некоторых странах до внедрения новой вакцины при поддержке ГАВИ возможно потребуется получить лицензию национального регуляторного органа. В других странах достаточно иметь только предварительную оценку ВОЗ на соответствие вакцины техническим условиям. При обращении за поддержкой внедрения ротавирусной вакцины необходимо принимать во внимание следующие факторы:

- Оценка предполагаемого бремени заболевания
- Оценка возможных последствий (эпидемиологических и финансовых)
- Значение для достижения национальных целей и знаковых показателей
- Эффективность вакцины в сравнении с альтернативными мероприятиями
- Намерение продолжить использование вакцины в будущем

Эти соображения возможно уже являются частью многолетнего национального комплексного плана (МНКП). Если нет, то МНКП необходимо будет обновить и включить план внедрения новой вакцины. Если в вашей стране не проводится эпиднадзор за ротавирусной инфекцией, то региональные данные могут оказаться уместными.

⁷ <http://www.gavialliance.org/support/who/index.php>

⁸ Стратегия совместного финансирования будет пересмотрена в 2010

Инструкции можно найти в Руководстве ВОЗ по внедрению новых вакцин.⁹ При необходимости может быть оказана и техническая помощь для проведения такого анализа для разработки заявки на получение поддержки для внедрения новой вакцины. Заявки на такую помощь должны быть направлены партнерам ГАВИ внутри страны, например, Бюро ВОЗ или офис ЮНИСЕФ в стране или Программе РАТН по ротавирусным вакцинам. Окончательные сроки подачи заявок в ГАВИ на поддержку внедрения новых вакцин в 2008г – 8 февраля, 2 мая и 25 сентября.

Грант на внедрение новых и недостаточно применяемых вакцин.

ГАВИ будет также предоставлять единовременные гранты для покрытия затрат на подготовку к внедрению вакцин и выполнение соответствующих требований. Грант предоставляется единым траншем в размере или 100 000 долларов США или \$ 0.30 на одного ребенка в когорте детей, родившихся в год внедрения вакцины, если эта сумма окажется выше. Страны, подающие заявку на такой грант, должны подготовить план внедрения вакцин, включая детальный бюджет расходов помимо вакцины, таких как обучение, социальная мобилизация, укрепление материально-технической базы системы. Грант предоставляется сразу же после одобрения, что позволяет инвестировать эти средства еще до внедрения вакцины.

Какова стоимость дотированных вакцин, предоставляемых Альянсом ГАВИ?

Всем странам, подающим заявку в ГАВИ необходимо участвовать в совместном финансировании новых вакцин, включая ротавирусные вакцины, начиная со времени их внедрения в соответствии со скользящей шкалой, исходя из валового национального дохода по состоянию на 2003г (см. Таблицу 1). Ожидается, что совместное финансирование будет стимулировать правительства стран и их партнеров к более тщательному принятию решений на основе фактов, более масштабным инвестициям в службу иммунизации, интеграции планов с бюджетами и, в конечном итоге, к переходу от поддержки ГАВИ к финансовой устойчивости программ иммунизации.

ТАБЛИЦА 3: МИНИМАЛЬНЫЙ¹⁰ УРОВЕНЬ СОВМЕСТНОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ ЗА ДОЗУ, \$США: 2007-2010г.г. (ПРОСТЫЕ ИЛИ КОМБИНИРОВАННЫЕ ВАКЦИНЫ, ВКЛЮЧАЯ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, СТРАХОВАНИЕ, СТОИМОСТЬ ПЕРЕВОЗКИ И Т.Д.)

ВАКЦИНА	САМЫЕ БЕДНЫЕ	ЗАНИМАЮЩИЕ ПРОМЕЖУТОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КЫРГЫЗСТАН МОЛДОВА ТАДЖИКИСТАН УЗБЕКИСТАН	НАИМЕНЕЕ БЕДНЫЕ АРМЕНИЯ АЗЕРБАЙДЖАН ГРУЗИЯ УКРАИНА	ХРУПКИЕ ГОСУДАРСТВА
1я вакцина	\$0.20	\$0.30	\$0.30 (+15% ежегодно)	\$0.10
2 я дополнительная вакцина	\$0.15	\$0.15	\$0.15 (+15% ежегодно)	\$0.15
3 я дополнительная вакцина	\$0.15	\$0.15	\$0.15 (+15% ежегодно)	\$0.15

Все страны Латинской Америки и Европы, имеющие право на получение поддержки от ГАВИ, относятся к “промежуточной” или “наименее бедной” категориям, за исключением Гаити, которая классифицируется как “хрупкое государство”.

⁹ ВОЗ. Руководство по внедрению вакцин. WHO publication WHO/IVB/05.18. См. также http://www.who.int/immunization_delivery/new_vaccines/10.WHO_V&B_02.11.pdf

¹⁰ От стран требуется минимальный уровень ко-финансирования, но более значительные вклады будут приветствоваться

Если ротавирусная вакцина окажется первой вакциной, отобранной правительством для внедрения при поддержке ГАВИ в “наименее бедных” и “занимающих промежуточное положение” странах, то взнос страны составит 0.30\$ США за дозу, или 0.60\$ США на одного прививаемого ребенка. Если ротавирусная вакцина будет второй или третьей вакциной, отобранной правительством для внедрения, то совместный финансовый взнос страны составит 0.15\$США за дозу, т.е. стоимость вакцинации одного ребенка будет 0.30\$ США.

Требования к стране по вопросу совместного финансирования абсолютно одинаковы для обеих ротавирусных вакцин, хотя вакцина Rotarix® вводится 2 дозами, а Rotateq® - 3 дозами. Если правительство выберет 3-дозовую вакцину, ГАВИ применит корректирующий фактор таким образом, чтобы совместное финансирование вакцины на вакцинацию одного ребенка оставалось идентичным кофинансированию 2-дозовой вакцины.

Страны покрывают свою часть стоимости вакцин путем закупок эквивалентного количества доз вакцины через обычные механизмы закупок, применяемые для других вакцин РПИ (например, через ЮНИСЕФ).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДВУХ СУЩЕСТВУЮЩИХ РОТАВИРУСНЫХ ВАКЦИН

А. GSK ROTARIX® - МОНОВАЛЕНТНАЯ, ЧЕЛОВЕЧЕСКАЯ, ЖИВАЯ, ОСЛАБЛЕННАЯ ПЕРОРАЛЬНАЯ РОТАВИРУСНАЯ ВАКЦИНА

Лиофилизированная вакцина, восстановленная буфером CaCO₃

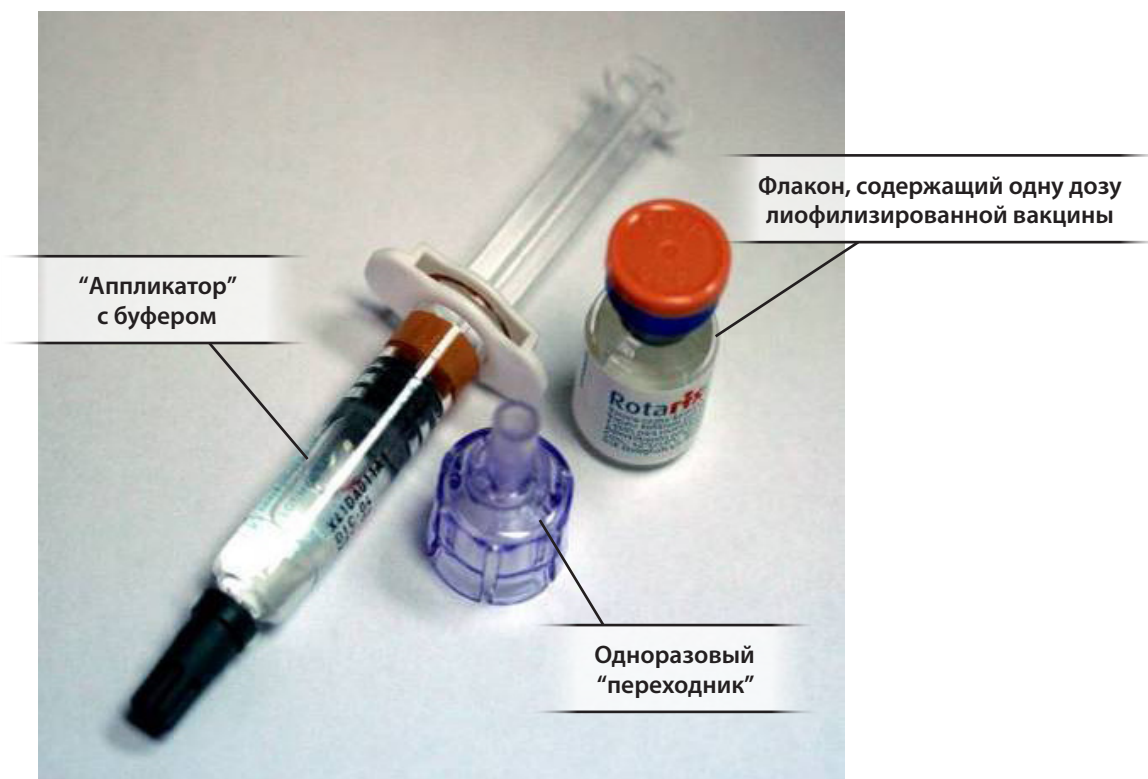
- человеческий штамм G1P8
- перекрестная защита от разных штаммов (G1, G2, G3, G4 and G9)
- высокая эффективность и безопасность
- вводится 2-мя дозами вместе с OPV1 and OPV2

Форма выпуска в настоящее время:

- однодозный флакон, 1 мл/дозу
- +2°C to +8°C, не должна замораживаться
- нестандартное обращение
- вводится перорально с помощью аппликатора
- требует значительного объема холодовой цепи
- термоиндикатор на флаконе с вакциной (VVM), поставляемой ЮНИСЕФ

Будущая презентация (ожидается в 2009 году):

- Полностью жидкая лекарственная форма Rotarix®



В. Merck RotaTeq® - пятивалентная, смешанная человечье-бычья, живая, ослабленная, пероральная Ротавирусная вакцина

Жидкая вакцина, 5 смешанных человеческих-бычьих штаммов:

- серотипы G - человеческие G1, G2, G3 и G4; и бычий G6
- перекрестная защита от разных штаммов
- высокая эффективность и безопасность
- вводится 3 дозами вместе с OPV1, OPV2 и OPV3

Форма выпуска в настоящее время:

- однодозный флакон , 2 мл/дозу
- хранение при +2°C to +8°C, не должна замораживаться
- вводится перорально, непосредственно из пластикового тюбика
- требует значительного объема холодовой цепи



Обеим вакцинам необходимо значительное дополнительное пространство для транспортировки и хранения в холодовой цепи (см. Таблицу 4). Однако оба производителя предпринимают шаги по снижению упаковочного объема на дозу вакцины.

ТАБЛИЦА 3: СРАВНЕНИЕ ОБЪЕМОВ СКЛАДСКОГО ПРОСТРАНСТВА ДЛЯ ДВУХ РОТАВИРУСНЫХ ВАКЦИН*

GSK Rotarix®

ОПИСАНИЕ		ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ, 25 ДОЗ В УПАКОВКЕ
Физические размеры (см)	Длина	10.0
	Ширина	7.7
	Высота	3.7
Rotarix® общий объем		284.9
Rotarix® объем на дозу		11.4
Объем складского пространства (см ³) для стандартного календаря вакцинации (1)	Национальный/ региональный уровень (2)	58
	Местный уровень	79
Объем складского пространства (см ³) для модифицированного календаря вакцинации (3)	Национальный/ региональный уровень	83
	Местный уровень	104

Лиофилизированная вакцина в упаковке с 25 однодозными флаконами – растворитель не требует хранения в холодовой цепи

(1) 1хБЦЖ, 3хАКДС, 3хНерВ, 3хНіВ, 1хкорь, 1хАС для женщин (ВОЗ, 2004)

(2) хранение только при +4°C - +8°C

(3) так же как (1), с добавлением 2 доз Rotarix® плюс 10% потерь

Merck RotaTeq®

ОПИСАНИЕ		УПАКОВКА С 10 ДОЗАМИ	УПАКОВКА С 25 ДОЗАМИ
Физические размеры (см)	Длина	14.3	13
	Ширина	9.3	8.3
	Высота	5.9	11
Общий объем (см ³)		810.8	1187
Объем на дозу (см ³)		81.1	47.5
Объем складского пространства (см ³) для стандартного календаря вакцинации (1)	Национальный/ региональный уровень (2)	58	58
	Местный уровень	79	79
Объем складского пространства (см ³) для модифицированного календаря вакцинации (3)	Национальный/ региональный уровень	325	215
	Местный уровень	346	236

(1) 1хБЦЖ, 3хАКДС, 3хНерВ, 3хНіВ, 1хкорь, 1хАС для женщин (ВОЗ, 2004)

(2) хранение только при +4°C - +8°C

(3) также как (1), с добавлением 3 доз RotaTeq® плюс 10% потерь

На момент издания этого документа, вакцина компании GSK была преквалифицирована ВОЗ, но в другой упаковке. Процедура запроса этого небольшого изменения недолгая. Вакцина компании Merck еще не преквалифицирована ВОЗ из-за одного технического вопроса, который находится в процессе решения. Ожидается, что преквалификация измененной упаковки GSK и вакцины компании Merck завершится в начале 2008г.

Приложение 2: Компоненты системы здравоохранения и программы иммунизации, которые следует принять во внимание при внедрении ротавирусной вакцины

СРОКИ	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
До внедрения	Установите бремя заболевания и положительный эффект вакцинации на общественное здоровье - Введите или усильте эпиднадзор надлежащим образом - Определите бремя заболевания (или используйте региональные данные) - Проведите экономический анализ (или используйте региональные данные) Система здравоохранения и программа иммунизации - Проведите анализ политики, начните диалог для принятия решения - Проведите оценку системы здравоохранения - Модернизируйте местную инфраструктуру и материально-техническую базу - Оцените и усовершенствуйте навыки, знания и ресурсы - Разработайте стратегию информации и пропаганды Организуйте финансирование - Определите цену вакцины и требования к совместному финансированию - Определите отчисления из бюджета и механизмы финансирования Регулирующие мероприятия, закупка вакцины - Лицензирование вакцины в стране, если это требуется - Прогнозирование спроса и предложения - Меры по организации закупки вакцин
Внедрение	Поддержка принятия стратегических решений - Введите или укрепите эпиднадзор - Обеспечьте эффективную координацию программы - Проведите пропаганду среди правительственной и профессиональной аудиторий Поддержка системы здравоохранения и программы иммунизации - Улучшите инфраструктуру, холодовую цепь, управление отходами - Спланируйте стратегию распределения (укрепляйте общепринятую практику) и материально-техническое обеспечение - Проведите тренинги для медицинских работников - Проведите социальную мобилизацию (например, публичное оглашение о старте национальной кампании, информирование общественности, использование рекламы) - Разработайте механизмы мониторинга и оценки - Наладьте расследование и реагирование на вспышки заболевания Поставка вакцины - Проведите переговоры о поставках и закупке - Обеспечьте закупку части вакцины, финансируемой страной
Плановые мероприятия после внедрения	Мониторинг и оценка - Поддерживайте эпиднадзор и изучите влияние вакцинации - Обеспечьте эффективную координацию программы - Обеспечьте охват и эффективность программы - Проводите информирование и пропаганду - Расследуйте и реагируйте на вспышки - Продолжайте оценивать безопасность вакцины после внедрения Поддерживайте поставку и финансирование вакцин - Обеспечивайте объемы закупок - Поддерживайте систему поставок /инфраструктуру - Продолжайте мониторинг и оценку - Поддерживайте обязательства по совместному финансированию и расширению охвата