

ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ
ОЦЕНКИ ВЫПОЛНЕНИЯ
ГЛОБАЛЬНОГО ПЛАНА ДЕЙСТВИЙ
В ОТНОШЕНИИ ВАКЦИН
ЗА 2014 ГОД

СТРАТЕГИЧЕСКАЯ
КОНСУЛЬТАТИВНАЯ
ГРУППА
ЭКСПЕРТОВ
ПО ИММУНИЗАЦИИ

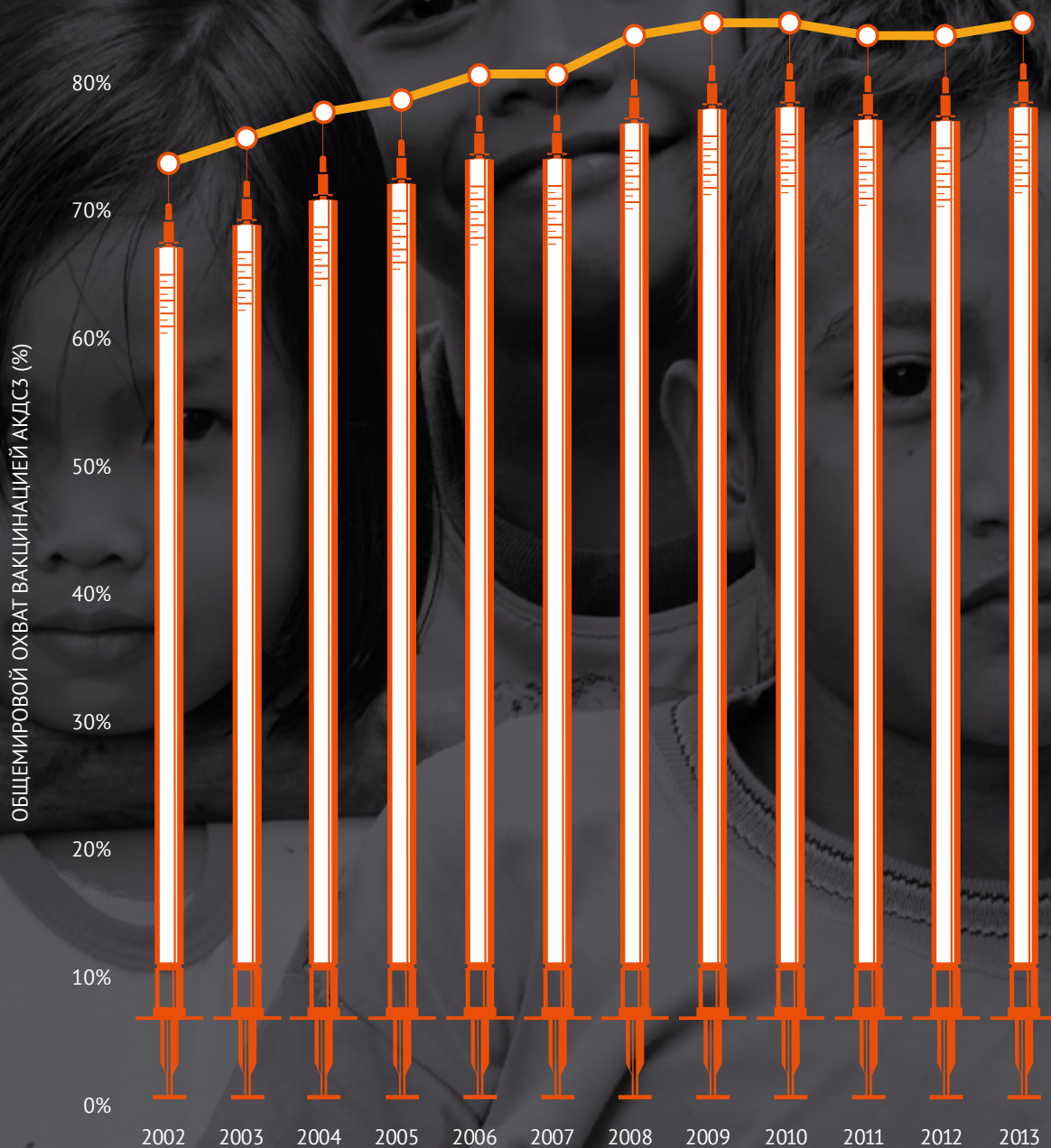
ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ
ОЦЕНКИ ВЫПОЛНЕНИЯ
ГЛОБАЛЬНОГО ПЛАНА ДЕЙСТВИЙ
В ОТНОШЕНИИ ВАКЦИН
ЗА 2014 ГОД

СТРАТЕГИЧЕСКАЯ
КОНСУЛЬТАТИВНАЯ
ГРУППА
ЭКСПЕРТОВ
ПО ИММУНИЗАЦИИ

ТРУДНЫЙ ВОПРОС

НАЧАЛО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГЛОБАЛЬНОГО...
ПЛАНА ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ ВАКЦИН...

...ЧТО
ИЗМЕНИЛОСЬ?



РЕЗЮМЕ

Глобальный план действий в отношении вакцин призван решить две серьезные задачи. Первая заключается в том, чтобы обеспечить всеобщий доступ к вакцинации, ведь до сих пор каждый год 1,5 миллиона детей умирают от болезней, которые могли быть предотвращены при помощи вакцин, уже разработанных человечеством. Второй задачей является полная реализация в будущем обширного потенциала вакцин, впечатляющая история которых служит лишь основой для дальнейших достижений.

Для решения этих серьезных задач Глобальным планом действий в отношении вакцин предусмотрено проведение в период 2011–2020 годов Десятилетия вакцин. Настоящий отчет представляет объективную оценку хода его осуществления на сегодняшний день.

СОГЛАСНО ОЦЕНКЕ СТРАТЕГИЧЕСКОЙ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ ЭКСПЕРТОВ (СКГЭ) ПО ИММУНИЗАЦИИ, НАБЛЮДАЕТСЯ ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ ОТСТАВАНИЕ ОТ ГРАФИКА ДОСТИЖЕНИЯ ПОСТАВЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

В рамках Глобального плана действий в отношении вакцин было поставлено шесть ключевых целей в области иммунизации со сроками исполнения в конце 2014 или 2015 года. Лишь одна из этих целей будет достигнута в соответствии с графиком. Сроки достижения некоторых из целей ранее уже были неоднократно нарушены. Каждая цель относится к разным вакцинам и заболеваниям, но их объединяют некоторые общие проблемы: невозможность обеспечить предоставление услуг вакцинации людям, которые на данный момент вовсе не имеют к ней доступа, а также отсутствие успехов в укреплении системы здравоохранения, с тем чтобы надежно обеспечить население всеми необходимыми дозами вакцин.

Однако есть основания для надежды на будущее. Отмечены некоторые успехи в области внедрения новых вакцин, а также положительные достижения в отдельных странах. Кардинальные изменения возможны. Глобальный план действий в отношении вакцин был разработан для того, чтобы положить конец мировому неравенству в области вакцинации и таким образом спасти миллионы жизней. Эта задача остается все такой же насущной и значимой. Реализация плана не в том масштабе, который необходим, неприемлема.

В настоящем отчете выделяется пять приоритетных направлений действий.

- Спустя три года после начала работ реализация Глобального плана действий в отношении вакцин идет медленно и неравномерно. Всем странам и организациям, которые приняли на себя обязательства в рамках данного начинания, следует пересмотреть уровень и характер их содействия и безотлагательно провести усовершенствования, необходимые для достижения результатов.
- Низкое качество данных и недостаточная работа с ними существенным образом затрудняют управление программой и ее усовершенствование.
- Необходимо срочно пересмотреть финансовую доступность вакцин и пути снабжения. Каждый из этих аспектов может являться серьезной проблемой для большого числа стран, в то время как отсутствие адекватной информации в настоящий момент затрудняет понимание и проведение корректирующих действий.
- Отсутствие базовой интеграции приводит к тому, что работники здравоохранения систематически упускают отличные возможности предложить услуги вакцинации при посещении людьми клиник по другим поводам.



- Осуществление вакцинации затрудняется нештатными ситуациями, включая войны и крупные вспышки эпидемий (такие, как распространение лихорадки Эбола в настоящее время). Подобные ситуации будут возникать всегда. Вакцинация должна осуществляться несмотря на их присутствие.

СКГЭ рекомендует странам и их партнерам в лице технических агентств и организаций-доноров как можно скорее уделить внимание данному отчету и содержащимся в нем рекомендациям.

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛОБАЛЬНЫЙ ПЛАН ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ ВАКЦИН ЯВЛЯЕТСЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ	8
---	---

ВСЕОБЩИЙ ДОСТУП К ВАКЦИНАЦИИ	10
------------------------------	----

Значительное отставание от графика достижения поставленных целей	10
--	----

Пять приоритетных проблем	20
---------------------------	----

ПОЛНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ОБШИРНОГО ПОТЕНЦИАЛА ВАКЦИН В БУДУЩЕМ	29
--	----

Базовый отчет	29
---------------	----

ЗАКЛЮЧЕНИЕ	35
------------	----

ПРИЛОЖЕНИЕ	37
------------	----

Члены Рабочей группы	37
----------------------	----

Дополнительные рекомендации Секретариату Десятилетия вакцин/ Глобального плана действий в отношении вакцин	38
---	----

ГЛОБАЛЬНЫЙ ПЛАН ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ ВАКЦИН ЯВЛЯЕТСЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ

Вакцины представляют собой нечто выдающееся. Они защищают людей от болезней, которые при иных обстоятельствах могут ранить, убивать и калечить. Они предотвращают приблизительно 2–3 миллиона смертей в год¹. Именно вакцины мы начинаем искать при появлении нового заболевания. По сравнению с той огромной пользой, которую они приносят, их цена невелика.

У вакцин впечатляющая история и многообещающее будущее...

Широкомасштабная вакцинация является одним из революционных событий в здравоохранении XX века, а будущее вакцин имеет еще больший потенциал. В условиях смещения приоритетов в сторону увеличивающегося бремени неинфекционных заболеваний не следует забывать о значимости инфекционных заболеваний и вакцин. В 2014 году Всемирная организация здравоохранения объявила две чрезвычайные ситуации международного значения в области общественного здравоохранения – кризис, связанный с лихорадкой Эбола в Западной Африке, и международное распространение вируса полиомиелита. Обе проблемы имеют отношение к инфекционным заболеваниям. Полиомиелит представляет собой болезнь, предотвращаемую с помощью вакцинации, а лихорадка Эбола может стать таковой в ближайшем будущем. Вакцинация окажет значительное содействие достижению цели устойчивого развития в области здравоохранения. Удерживая под контролем смертоносные и калечащие инфекционные заболевания, вакцины абсолютно необходимы для поддержания и расширения достижений в сфере здравоохранения и останутся таковыми в будущем. Они могут “менять правила игры” при борьбе со вспышками инфекций и эпидемиями в будущем. Вакцины уже могут предотвращать некоторые типы онкологических заболеваний, вызываемых вирусами. Они все чаще смогут предотвращать неинфекционные заболевания и приносить пользу людям всех возрастных групп. В силу всех этих причин важно полностью реализовать обширный потенциал вакцин в будущем. Это одна из важнейших задач, которые призван решить Глобальный план действий в отношении вакцин.

...однако наиболее насущная потребность состоит в обеспечении всеобщего доступа к услугам вакцинации

Будущее вакцин кажется внушительным, однако наиболее острая потребность существует в настоящее время. Согласно последним оценкам ВОЗ, ежегодно 1,5 миллиона детей умирают от болезней, которые могли быть предотвращены при помощи уже существующих вакцин². Это говорит о вопиющем неравенстве. В мире существует небольшая доля детей, которые вообще не получают базовых, дешевых, защищающих жизнь вакцин, которые во всех других местах воспринимаются родителями как должное. Другие дети получают определенное количество доз вакцин, однако нарушения в системе здравоохранения приводят к тому, что они не могут быть надежно в полной мере обеспечены необходимой дозировкой. Существует также острая необходимость в улучшении охвата иммунизацией и надежности осуществления вакцинации для надлежащей защиты всего населения.

С тем чтобы удовлетворить эти потребности, Глобальный план действий в отношении вакцин призван решить две важнейшие задачи. Во-первых, необходимо улучшить охват иммунизацией и надежность осуществления вакцинации, с тем чтобы все люди могли получить доступ к преимуществам вакцинации. Во-вторых, в будущем следует реализовать обширный потенциал вакцин. Для решения этих двух серьезных задач Глобальным планом действий в отношении вакцин предусмотрено проведение в период 2011–2020 годов Десятилетия вакцин.

РЕЗЮМЕ

Две важнейшие задачи Глобального плана действий в отношении вакцин:

1) всеобщий доступ к вакцинации – поскольку до сих пор 1,5 миллиона детей умирают от болезней, предотвращаемых с помощью вакцинации

2) полная реализация обширного потенциала вакцин в будущем

¹ <http://www.who.int/topics/immunization/en/>

² www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/en/ (оценки за 2008 год).

Настоящий отчет представляет объективную оценку хода осуществления плана на сегодняшний день. Он составлен Рабочей группой Десятилетия вакцин Стратегической консультативной группы экспертов (СКГЭ) по иммунизации на основании анализа и результатов обсуждений в течение года. Настоящий отчет содержит рекомендации для стран, которые несут основную ответственность за осуществление Глобального плана действий в отношении вакцин. Он также предоставляет рекомендации для их партнеров, технических агентств. Подробный Доклад Секретариата по Глобальному плану действий в отношении вакцин содержит результаты обсуждений Рабочей группы. Сюда относятся все показатели системы мониторинга и оценки/ отчетности Глобального плана действий в отношении вакцин. Данный Доклад Секретариата доступен в режиме онлайн вместе с подробными данными по каждому из описанных в данном отчете показателей для каждой отдельной страны³.

³ Доклад Секретариата по ГПДВ и подробные данные по каждой отдельной стране доступны по адресу: www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en/.

ВСЕОБЩИЙ ДОСТУП К ВАКЦИНАЦИИ

ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ ОТСТАВАНИЕ ОТ ГРАФИКА ДОСТИЖЕНИЯ ПОСТАВЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ

Глобальный план действий в отношении вакцин предполагает существование мира, в котором каждый наслаждается жизнью в отсутствие болезней, предотвращаемых с помощью вакцинации. План призван предоставить все преимущества вакцинации каждому человеку вне зависимости от того, где он родился, кто он и где живет.

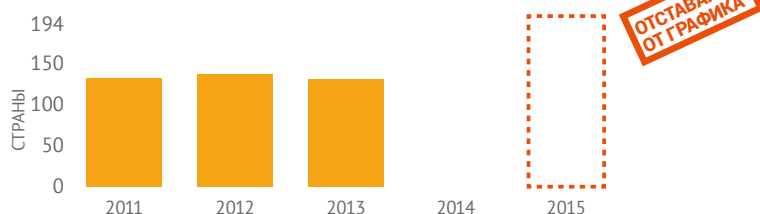
Продвижение в данном направлении можно наилучшим образом оценить при помощи шести целей в области иммунизации Глобального плана действий в отношении вакцин с быстро приближающимися сроками исполнения:

- **АКДСЗ** – национальный охват вакцинацией 90% во всех странах к 2015 году при условии отсутствия районов с охватом менее 80%
- **внедрение ряда недостаточно широко используемых вакцин** – внедрение по меньшей мере в 90 странах с низким или средним уровнем дохода одной или более вакцин данной группы к 2015 году
- **полиомиелит** – отсутствие новых случаев заболевания после 2014 года (“прерывание передачи инфекции”)
- **столбняк матерей и новорожденных** – искоренение в мировом масштабе к концу 2015 года
- **корь** – искоренение в трех регионах ВОЗ к концу 2015 года
- **краснуха** – искоренение в одном регионе ВОЗ к концу 2015 года

По оценке СКГЭ, лишь одна из этих шести целей будет достигнута в соответствии с графиком. Ход реализации большинства целей крайне неудовлетворителен, а сроки их достижения уже были неоднократно нарушены. Через все цели красной нитью проходит вопрос об улучшении доступности и надежности услуг вакцинации, с тем чтобы обеспечить к ним доступ для детей, которые ранее не прошли иммунизацию в достаточном объеме.

АКДСЗ: НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОХВАТ ВАКЦИНАЦИЕЙ НА УРОВНЕ 90%

ЦЕЛЬ: ВСЕ 194 СТРАНЫ К 2015 ГОДУ



Национальный охват вакцинацией АКДСЗ является наиболее важным показателем в рамках Глобального плана действий в отношении вакцин. Он позволяет напрямую оценить обеспечение детей тремя дозами этой жизненно важной вакцины. Помимо этого, если страна имеет хороший охват вакцинацией АКДСЗ, у нее также существует система, посредством которой можно осуществлять иммунизацию другими вакцинами. Если рассматривать данный вопрос еще шире, АКДСЗ является хорошим показателем того, насколько хорошо работает система здравоохранения. Учитывая все эти аспекты, крайне досадно наблюдать столь существенное отставание в достижении этой важной цели.

РЕЗЮМЕ

Цели ГПДВ на конец 2014 года/конец 2015 года – осуществление пяти из шести отстает от графика

Отсутствие улучшений в национальном охвате вакцинацией АКДСЗ (жизненно важный показатель)

В 2013 году 129 стран вакцинировали по меньшей мере 90% детей тремя дозами адсорбированной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины (АКДС3). В соответствии с целями Глобального плана действий в отношении вакцин данный показатель должен достичь значения 194, то есть включить все страны, к концу 2015 года. Как показано на графике, число стран, в которых была достигнута цель 90%-ной вакцинации, не увеличилось за период с 2011 по 2013 год. Одной трети стран еще предстоит достичь данной цели. Неизбежный вывод состоит в том, что продвижение к цели, намеченной на конец 2015 года, значительно отстает от графика.

На данном простом графике представлен лишь один показатель, однако дальнейшее изучение данных только подтверждает стагнацию. На мировом уровне общее число невакцинированных детей остается на уровне 22 миллиона лишь с небольшим намеком на улучшение в этом году.

Глобальный план действий в отношении вакцин также предусматривает важную цель на уровне районов. Она направлена на содействие равномерности результата, чтобы избежать, к примеру, ситуации, когда страна достигает 90% национального охвата вакцинацией, но при этом имеет охват 99% в столице и, скажем, лишь 60% в бедном сельском районе. К сожалению, невозможно прокомментировать прогресс в продвижении к этой цели. Данные по отдельным районам практически для половины стран либо отсутствуют, либо недостоверны. Это отражает более широкую проблему качества и недостаточного использования данных по вакцинации, описанную ниже.

Отсутствие изменений в уровне охвата вакцинацией АКДС3 неутешительно. Однако есть и некоторые позитивные моменты.

- За последние годы было введено в употребление несколько новых вакцин. Их распространение быстро растет, в частности благодаря поддержке ГАВИ. Существовали опасения, что внедрение новых вакцин излишне увеличит нагрузку на системы здравоохранения и приведет к снижению общемирового охвата вакцинацией АКДС3. Однако этого не случилось.
- В некоторых странах наблюдаются успехи в расширении охвата вакцинацией АКДС3. Примечательны примеры Нигерии, Эфиопии и Индонезии. В каждой из этих стран было достигнуто определенное снижение числа невакцинированных детей.

Следует также иметь в виду основные контекстуальные трудности. Ряд стран с очень низким охватом вакцинацией затронуты войной или иным конфликтом, в частности Центральноафриканская Республика, Сирия и Сомали.

К сожалению, это не меняет общего вывода. Данная жизненно важная цель Глобального плана действий в отношении вакцин далека от достижения.

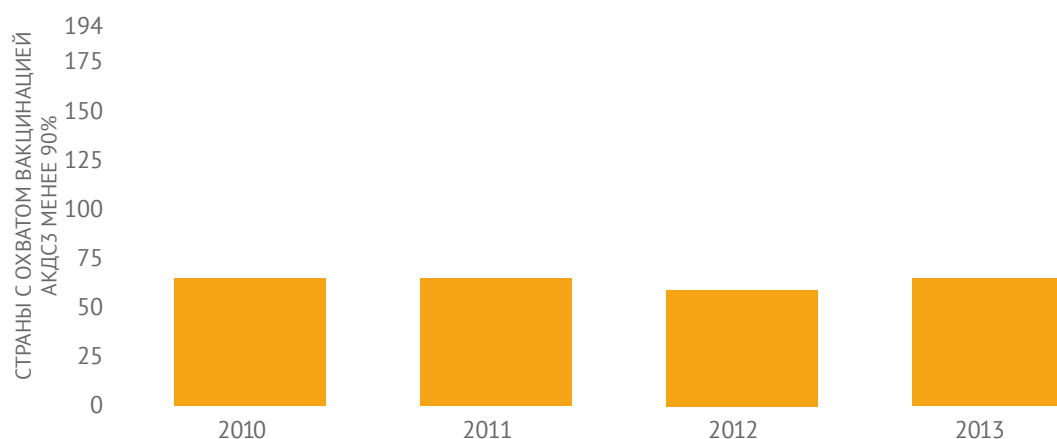
РЕЗЮМЕ

Не хватает данных по иммунизации АКДС3 на районном уровне

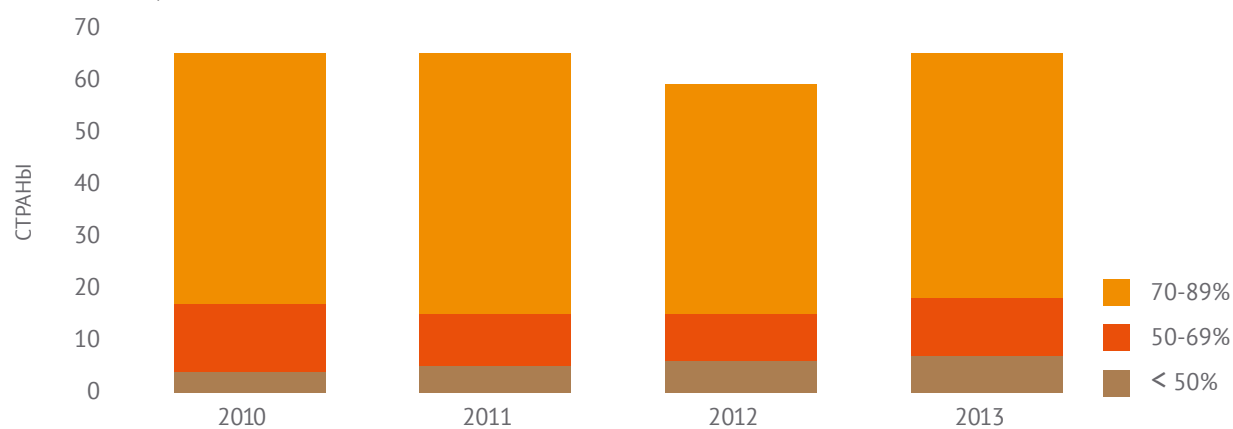
Несмотря на некоторые позитивные достижения, отсутствие изменений в уровне охвата вакцинацией АКДС3 чрезвычайно досадно

ОХВАТ ВАКЦИНАЦИЕЙ АКДС3: ПОКАЗАТЕЛИ ОСТАЮТСЯ НА ОДНОМ УРОВНЕ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ УГЛА ЗРЕНИЯ

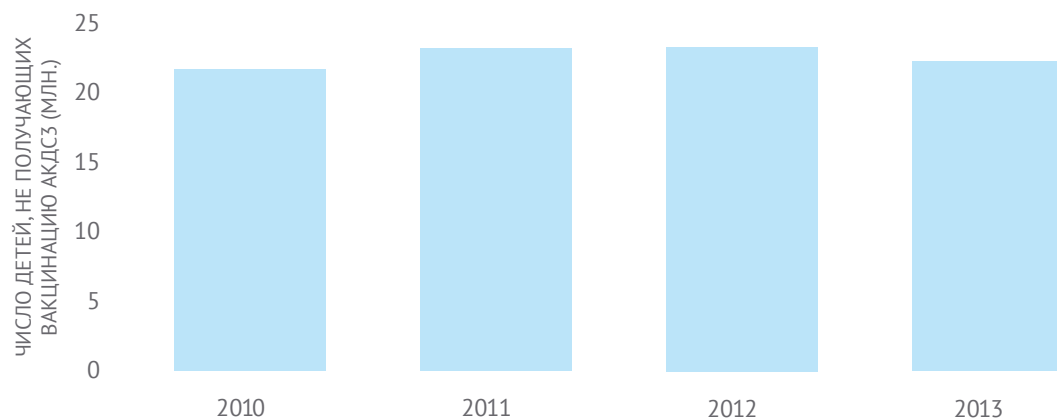
ОДНА ТРЕТЬ СТРАН МИРА (194) НЕ ДОСТИГАЕТ 90% НАЦИОНАЛЬНОГО ОХВАТА ВАКЦИНАЦИЕЙ, И ЭТА СИТУАЦИЯ НЕ МЕНЯЛАСЬ В ТЕЧЕНИЕ ПОСЛЕДНИХ ЧЕТЫРЕХ ЛЕТ...



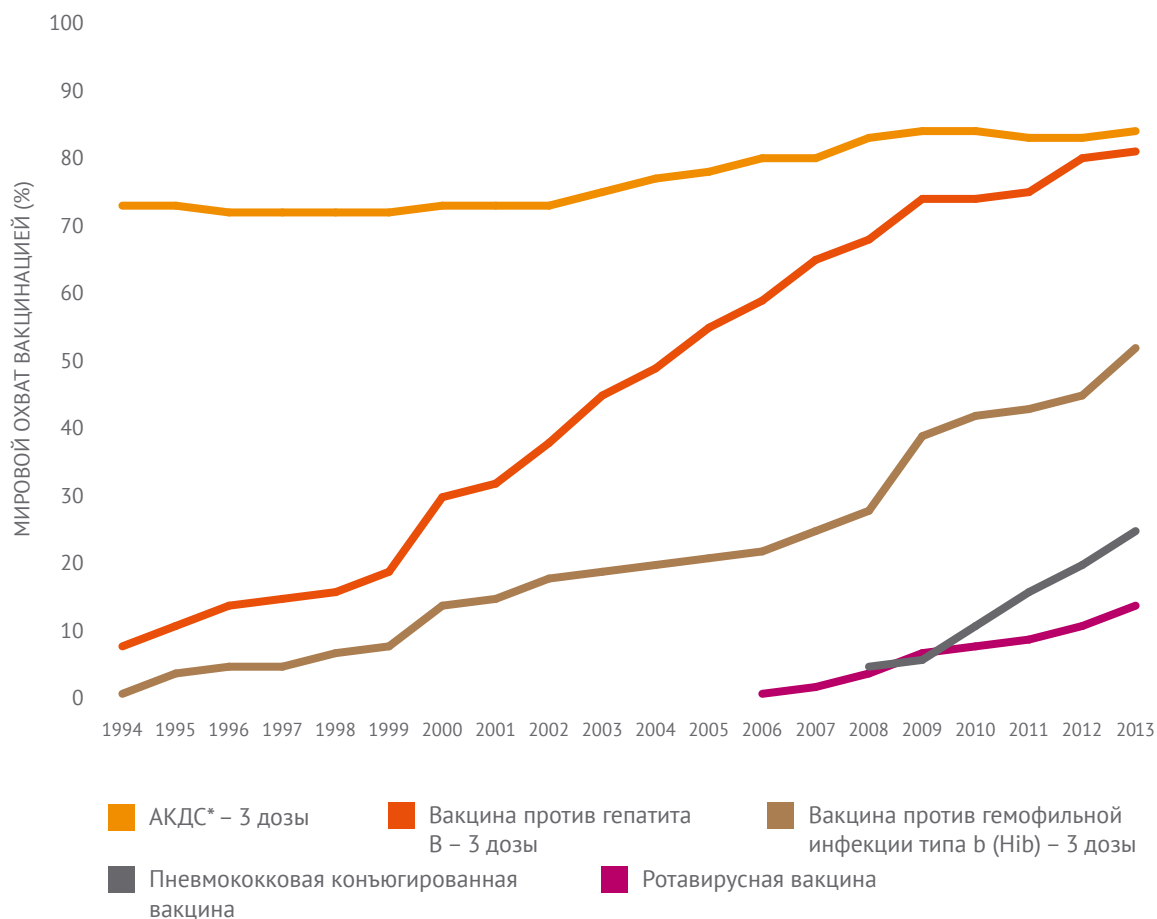
ПРИ БОЛЕЕ ПРИСТАЛЬНОМ РАССМОТРЕНИИ МОЖНО УВИДЕТЬ, ЧТО ПОКАЗАТЕЛИ В НИЖНИХ ПОЛОСАХ УХУДШАЮТСЯ, А НЕ УЛУЧШАЮТСЯ...



А ОБЩЕЕ ЧИСЛО НЕВАКЦИНИРОВАННЫХ ДЕТЕЙ, ПО СУТИ, НЕ ИЗМЕНИЛОСЬ



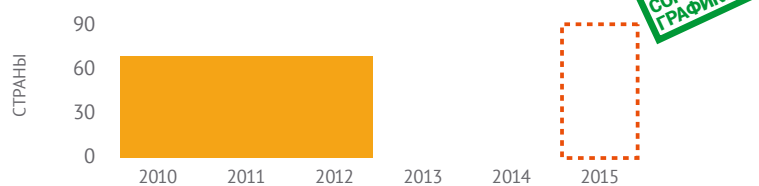
СУЩЕСТВЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ВОЗМОЖНЫ: ХОТЯ ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА ВАКЦИНАЦИЕЙ АКДС ЗАСТЫЛИ НА ОДНОМ УРОВНЕ, С ВПЕЧАТЛЯЮЩЕЙ СКОРОСТЬЮ ВВОДЯТСЯ В УПОТРЕБЛЕНИЕ БОЛЕЕ НОВЫЕ ВАКЦИНЫ



* АКДС – адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина.

ВНЕДРЕНИЕ НЕДОСТАТОЧНО ШИРОКО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ВАКЦИН

ЦЕЛЬ: ВНЕДРЕНИЕ В 90 СТРАНАХ С НИЗКИМ ИЛИ СРЕДНИМ УРОВНЕМ ДОХОДА ПО МЕНЬШЕЙ МЕРЕ ОДНОЙ НЕДОСТАТОЧНО ШИРОКО ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ВАКЦИНЫ К 2015 ГОДУ

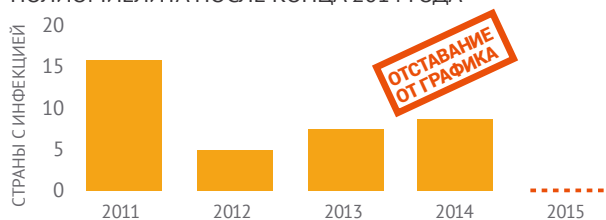


Наблюдается успешное продвижение к данной цели. За период с 2010 по 2012 год 68 стран с низким или средним уровнем дохода ввели в употребление одну недостаточно широко используемую вакцину⁴. Фактически они внедрили в общей сложности 85 вакцин, поскольку в некоторых странах в употребление было введено более одной вакцины. Все эти нововведения поддерживаются уже по меньшей мере в течение года. Среди вновь внедренных вакцин наиболее распространена пневмококковая вакцина. Отмечались определенные затруднения в снабжении этой и ротавирусной вакциной. Сейчас эти трудности уже преодолены, и потому вероятно внедрение дополнительных новых вакцин.

СКГЭ с удовлетворением отмечает прогресс в достижении данной важной цели. Он представляет собой продолжение многообещающей работы по ускорению внедрения новых вакцин, в особенности в течение последнего десятилетия.

ПОЛИОМИЕЛИТ

ЦЕЛЬ: ОТСУТСТВИЕ НОВЫХ СЛУЧАЕВ
ПОЛИОМИЕЛИТА ПОСЛЕ КОНЦА 2014 ГОДА



Цель, поставленная Глобальным планом действий в отношении вакцин, состояла в прекращении передачи дикого полиовируса в мировом масштабе до конца 2014 года. Эта важная цель точно не будет достигнута.

В 2011 и 2012 годах был отмечен многообещающий прогресс в данной области – Индия остановила передачу полиовируса, несколько продолжительных вспышек заболевания были подавлены, и вирус полиомиелита типа 3, вероятно, был остановлен. Однако с последних месяцев 2012 года и на протяжении 2013 года ситуация ухудшилась. В Пакистане были убиты специалисты, занимавшиеся вакцинацией населения от полиомиелита. Вирус получил международное распространение. Это вызвало серьезные вспышки заболевания в Сирии и районе Африканского Рога, что повлекло за собой объявление ВОЗ в 2014 году о чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения международного значения. В 2014 году были сделаны значительные успехи в локализации этих вспышек заболевания. Существенные достижения были также отмечены в Нигерии – стране, которая в течение многих лет была источником передачи полиовируса в целой полосе африканских стран. Теперь в мире большая часть случаев полиомиелита сосредоточена в Пакистане.

Всемирная инициатива по искоренению полиомиелита была учреждена в 1988 году. Она была призвана решить задачу прекращения глобальной передачи полиовируса к 2000 году. Когда данный срок был пропущен, целевую дату передвинули на 2005 год, затем на 2012 год, а позже на 2014 год. Таким образом, уже в четвертый раз была поставлена и не достигнута цель прекращения глобальной передачи полиовируса.

РЕЗЮМЕ

Достигнуты значительные успехи в борьбе против полиомиелита в условиях невероятных трудностей

Ситуация в Пакистане вызывает серьезные опасения, а ближайшие месяцы будут иметь критическое значение для Нигерии

Глобальная цель “остановить передачу” снова не будет достигнута

⁴ Вакцина против гемофильной инфекции, пневмококковой инфекции, ротавируса и вируса папилломы человека (ВПЧ), вакцина против краснухи и инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ).

Отрадно отметить прогресс в данной области. Систематические провалы попыток остановить передачу полиовируса обходятся дорого. Люди (преимущественно дети младшего возраста) остаются парализованными, а в некоторых случаях умирают от заболевания, которое уже давно должно было стать достоянием истории. Пока передача полиовируса не будет остановлена в каждой стране мира, потребуются напряженные и дорогостоящие усилия для защиты остального мира от ввоза вируса. Всемирная инициатива по искоренению полиомиелита ежегодно обходится в 1 млрд. долл. США. Необходимо продолжать поддерживать данную инициативу и как можно быстрее завершить данную работу.

РЕГУЛЯРНЫЕ НАРУШЕНИЯ СРОКОВ ДОСТИЖЕНИЯ ВАЖНЕЙШИХ ЦЕЛЕЙ В ОБЛАСТИ ВАКЦИНАЦИИ ПОДРЫВАЮТ ВЕРУ В ЭТИ НАЧИНАНИЯ ВО ВСЕМ МИРЕ...

ЛИКВИДАЦИЯ СТОЛБНЯКА НОВОРОЖДЕННЫХ (И МАТЕРЕЙ)



...И ОБОХОДЯТСЯ РЕАЛЬНОЙ И ВЫСОКОЙ ЦЕНОЙ

50 000

В 2010 году, спустя 15 лет после первоначально поставленной цели искоренения столбняка, по меньшей мере 50 000 новорожденных умерли ужасной смертью от столбняка новорожденных*

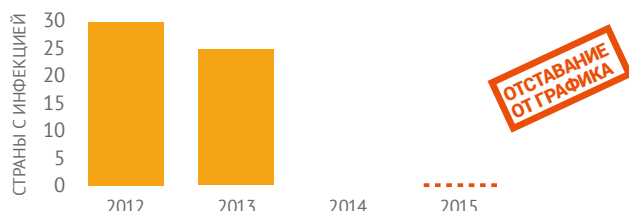
1 млрд. долл. США

В 2014 году, спустя 14 лет после первоначально поставленной цели искоренения полиомиелита, затраты на Всемирную инициативу по искоренению полиомиелита составляют 1 млрд. долл. США, которые могли быть израсходованы на другие нужды

* Данные за период с 2010 года отсутствуют, однако высока вероятность того, что ежегодно по-прежнему умирают десятки тысяч детей.

СТОЛБНЯК МАТЕРЕЙ И НОВОРОЖДЕННЫХ

ЦЕЛЬ: ГЛОБАЛЬНОЕ ИСКОРЕНЕНИЕ К КОНЦУ 2015 ГОДА



При инфицировании новорожденного столбняком его лицевые мышцы и челюсть смыкаются так, что ребенок не может получать пищу. Он страдает от тяжелых мышечных спазмов и судорог. Спустя неделю такой агонии практически все инфицированные дети умирают. Дети, которые погибают от столбняка новорожденных, рождаются в беднейших регионах мира. Устойчивость этой инфекции служит суровым напоминанием о вопиющем неравенстве.

Новорожденные и их матери подвергаются риску инфицирования столбняком в результате родоразрешения в антисанитарных условиях и плохого ухода за пуповиной. Инфекция может быть предотвращена посредством улучшения санитарно-гигиенических условий, а также при помощи вакцинации беременных или женщин детородного возраста. Использование этих простых мер может ликвидировать столбняк матерей и новорожденных в качестве проблемы общественного здравоохранения (несмотря на то, что сама бактерия – возбудитель столбняка не может быть полностью ликвидирована).

В 1989 году Всемирная ассамблея здравоохранения поставила задачу ликвидировать столбняк новорожденных к 1995 году. Она не была достигнута. В 1999 году была начата реализация Инициативы по искоренению столбняка матерей и новорожденных с целевой датой в 2005 году, которая впоследствии была сдвинута на 2015 год и утверждена Глобальным планом действий в отношении вакцин. Тем временем десятки тысяч новорожденных детей продолжают умирать от столбняка (приблизительно 58 000 в соответствии с последними данными, полученными в 2010 году).

Следует считать абсолютно неприемлемым то, что эта болезнь, которую удалось истребить в большей части мира, все еще поражает самые бедные группы населения. Первоначально установленная дата искоренения данной болезни в мировом масштабе была пропущена еще 20 лет назад. И теперь эта цель, поставленная на конец 2015 года в качестве одной из первых практически осуществимых целей ГПДВ, по всей видимости, вновь не будет достигнута.

Определенный прогресс есть. СКГЭ особо отмечает Индию и Китай за их упорную целеустремленность. В результате в Китае удалось искоренить болезнь, а в Индии наблюдаются значительные успехи, которые могут позволить добиться этой цели к 2015 году. Как Индия, так и Китай сосредоточивали усилия преимущественно на обеспечении гигиены во время родов посредством привлечения квалифицированных акушеров и поощрения родов в медицинских учреждениях. Этот подход хорош тем, что он помогает также повысить качество медицинской помощи матерям и новорожденным в целом.

На цель искоренения столбняка выделяется досадно малый объем финансирования. На 2015 год недостаток финансирования (90 млн. долл. США) превышает доступные средства (10 млн. долл. США) в девять раз. При сохранении такой ситуации достичь цели глобального искоренения заболевания к 2015 году или в иные обозримые сроки абсолютно нереально.

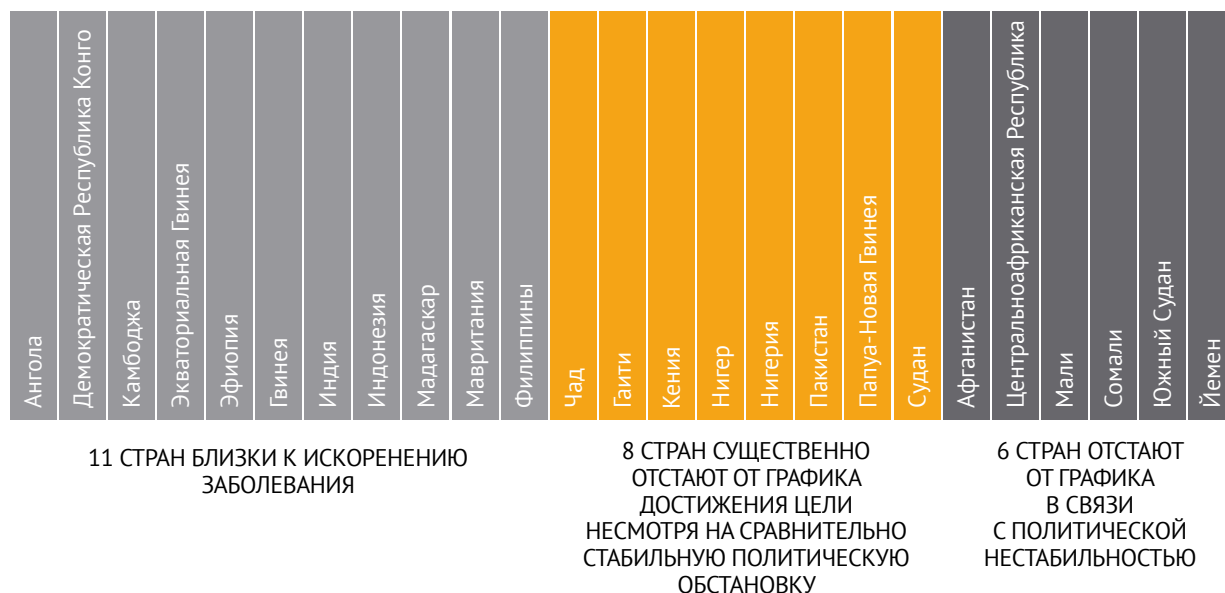
РЕЗЮМЕ

Столбняк – ужасное заболевание

Поставленная на конец 2015 года цель по искоренению заболевания не будет достигнута в срок, уже в третий раз

Серьезные проблемы с недостаточностью финансирования – необходимы безотлагательные меры

СТОЛБНЯК МАТЕРЕЙ И НОВОРОЖДЕННЫХ: НЕОБХОДИМО ИСКОРЕНИТЬ ЕЩЕ В 25 СТРАНАХ



КОРЬ: ОХВАТ ВАКЦИНАЦИЕЙ ОДНОЙ ДОЗОЙ МАЛО ИЗМЕНИЛСЯ ЗА ДВА ГОДА



КОРЬ

ЦЕЛЬ: ИСКОРЕНЕНИЕ ЕЩЕ В ТРЕХ РЕГИОНАХ* К КОНЦУ 2015 ГОДА



Противокоревая вакцина спасла миллионы жизней. Показатели заболеваемости корью и смертности от нее снизились на 90% с момента внедрения вакцины. На рубеже тысячелетий 500 000 человек

* В общей сложности четыре региона, включая Американский регион. Данные по другим регионам приведены в Докладе Секретариата ГПДВ

(преимущественно дети) умерли от кори. К 2012 году эта цифра снизилась на три четверти – до 122 000 человек.

Три региона ВОЗ торжественно заявили о намерении полностью искоренить корь к концу 2015 года. Все регионы провозгласили намерение добиться этого к концу 2020 года. К сожалению, как и в случае с полиомиелитом и столбняком, эти громкие слова не поддерживаются финансированием и действиями, которые позволили бы осуществить их.

Три региона, планирующих искоренить заболевание к концу 2015 года, – это регион Восточного Средиземноморья, Европейский регион и регион западной части Тихого океана. Из них Восточное Средиземноморье и Европейский регион существенно отстают от достижения поставленной цели. Наиболее явный прогресс наблюдался в регионе западной части Тихого океана, однако он был отброшен назад в 2013 году в связи с серьезными вспышками заболевания в Китае, Вьетнаме и на Филиппинах. Каждый регион может выделить зоны успешного продвижения к цели. Однако никто не может с полным основанием заключить, что какой-либо из регионов успеет ликвидировать корь к 2015 году.

Искоренение кори является нелегкой задачей. Она требует 95%-ного охвата вакцинацией в каждом районе. Даже если национальный охват иммунизацией составляет более 95% (как во многих странах Восточного Средиземноморья, Европейского региона и региона западной части Тихого океана), для этого высококонтагиозного вируса достаточно даже одного района с более низким охватом вакцинацией для продолжения циркуляции.

За последние пять лет охват вакцинацией в глобальном масштабе не изменился. Он неизменно остается на уровне 84%. Этот показатель достаточно высок для предотвращения сотен тысяч смертей, однако недостаточен для прекращения передачи кори. Заболеваемость корью снизилась вдвое за последние три года, однако число стран, в которых продолжается передача инфекции, лишь незначительно сократилось. От 84% национального охвата до охвата 95% в каждом районе – очень далекий путь, который предстоит пройти к 2020 году. Шесть крупных стран играют особо важную роль. Индия, Нигерия, Эфиопия, Индонезия, Пакистан и Демократическая Республика Конго несут ответственность за более чем четыре пятых всех случаев кори во всем мире.

Один из регионов ВОЗ – Американский регион – искоренил корь в 2002 году. Однако в Бразилии инфекция возникла вновь, и передача заболевания там продолжалась более года. В трех регионах (Юго-Восточной Азии, Африке и Восточном Средиземноморье (охват вакцинацией до сих пор составляет 80% или менее. Эти результаты очень далеки от поставленной цели 95% в каждом районе, что будет необходимо для искоренения кори. Для достижения целей искоренения заболевания, как было намечено на конец десятилетия, предстоит выполнить еще большой объем работы и политических обязательств.

КРАСНУХА

ЦЕЛЬ: ИСКОРЕНЕНИЕ В ОДНОМ* РЕГИОНЕ К КОНЦУ 2015 ГОДА



* В общей сложности два региона, включая Американский регион. Данные по другим регионам приведены в Докладе Секретариата ГПДВ

РЕЗЮМЕ

Противокоревая вакцина является важным средством спасения жизней

Деятельность по искоренению заболевания отстает от графика

Необходим 95%-ный охват вакцинацией в каждом районе – до достижения такого результата еще далеко

Усилия по искоренению краснухи значительно отстают от результатов в отношении кори – упущенная возможность

Работа по искоренению краснухи отстает от результатов, достигнутых в отношении кори. Вновь лидирует Американский регион – в нем краснуха была ликвидирована в 2009 году. На мировом уровне охват вакцинацией против краснухи составляет лишь 40%. Одна треть стран еще не внедрила данную вакцину. Работа эпидемиологического надзора малоэффективна, поэтому объективное бремя краснухи оценить затруднительно. Глобальный план действий в отношении вакцин призван решить задачу искоренения краснухи в пяти регионах к 2020 году, однако к настоящему времени только два региона поставили себе такую цель – Американский регион на 2010 год (цель была достигнута) и Европейский регион на 2015 год (наблюдается отставание от графика). Регион Юго-Восточной Азии поставил цель улучшения контроля за краснухой к 2020 году, однако задача искоренения заболевания не была поставлена.

Комбинированные вакцины позволяют обеспечить одновременную защиту детей от кори и краснухи, при этом добавочная стоимость комбинированной вакцины невелика. Тот факт, что данная вакцина не используется в рамках усилий по искоренению кори, представляет собой значительную упущенную возможность одновременной ликвидации краснухи (которую, по сути, ликвидировать легче, чем корь). Нет уважительных причин того, что усилия по искоренению краснухи отстают от результатов в отношении кори.

ОБЩИЕ АСПЕКТЫ: СИСТЕМЫ, ИНТЕГРАЦИЯ, ПОЛИТИЧЕСКАЯ ВОЛЯ

Каждая из этих целей касается разных вакцин или заболеваний, однако у всех есть важные общие черты. Путь к достижению всех этих целей лежит через **укрепление систем иммунизации**. В этом нет никакой загадки – после увеличения охвата вакцинацией до достаточно высокого уровня этим вирусам и бактериям будет некого инфицировать. В таком укреплении можно выделить два направления.

1. Обеспечение доступа к услугам вакцинации для тех, кто не вакцинирован вовсе: населения удаленных или труднодоступных областей; кочевых народностей; представителей маргинализированных групп населения. Одним словом, устранение сохраняющегося неравенства в распределении вакцин.
2. Более качественные услуги вакцинации для тех, кто получает иммунизацию в недостаточном объеме, то есть получает определенные дозы вакцин, но недостаточные для обеспечения надежной защиты. Для повышения этой надежности необходимо укрепить систему здравоохранения по ряду направлений. Это предполагает наличие достаточного числа работников здравоохранения с соответствующей квалификацией; ведение документации, наличие материальной базы и холодовой цепи; укрепление связей между разными частями системы; наличие квалифицированных управляющих, которые могут осуществлять контроль и усовершенствовать систему. Важно отметить, что все эти составляющие любой системы здравоохранения крайне важны для вакцинации, а также и для многих других аспектов.

Таким образом, цели направлены на борьбу с конкретными заболеваниями, однако необходимые для их достижения усовершенствования во многом являются общими. Таким образом, подобные усилия должны быть максимально **интегрированными** как между собой, так и с другой деятельностью по улучшению и предоставлению услуг здравоохранения.

Еще один общий аспект – **это политическая воля**. Эти цели могут быть достигнуты во всех странах, которые действительно хотят достичь их. Иначе решить поставленные задачи невозможно.

РЕЗЮМЕ

Общие аспекты всех целей: укрепление системы, политическая воля

Эти общие аспекты показывают, почему Глобальный план действий в отношении вакцин является столь ценным. Он ставит цели ликвидации неравенства в отношении вакцинации. Он направлен на объединение целей вакцинации как между собой, так и в рамках более широкого укрепления систем здравоохранения. Это совместное выражение политической воли стран использовать мощный инструмент вакцинации для защиты здоровья населения во всем мире и достигать знаковых целей.

Однако последний общий аспект в настоящее время состоит в том, что достижение всех целей, поставленных на конец 2014 года и конец 2015 года, отстает от графика. В следующем разделе настоящего отчета рассматриваются необходимые изменения.

ПЯТЬ ПРИОРИТЕТНЫХ ПРОБЛЕМ

Отмечается значительное отставание от графика достижения целей Глобального плана действий в отношении вакцин. В качестве ответной меры СКГЭ рекомендует сконцентрировать особые усилия на пяти приоритетных проблемах. Все они являются значимыми, но каждую можно решить, обоснованно ожидая, что их решение также внесет существенный вклад в общий прогресс.



РЕЗЮМЕ

Вернуться в нормальный график: пять приоритетных проблем для решения

ГПДВ: прекрасная возможность, которую необходимо срочно реализовать в полном объеме

1. НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ГПДВ

Спустя три года после начала реализации Глобального плана действий в отношении вакцин работа ведется медленно и неравномерно. Всем странам и организациям, которые приняли на себя обязательства в рамках данной инициативы, следует пересмотреть уровень и характер их вклада и безотлагательно провести усовершенствования, необходимые для достижения результатов.

Объявление Десятилетия вакцин в 2011–2020 годах положило хорошее начало, однако само по себе это мало что решает. Разработка Глобального плана действий в отношении вакцин полезна, однако сам факт существования документа дает небольшой эффект, в чем уже можно убедиться. Как всегда, ключевое значение имеет его реализация.

Будет настоящей трагедией упустить возможность воспользоваться Глобальным планом действий в отношении вакцин. Глобальный план имеет следующие основные сильные стороны.

- Он объединяет общемировые усилия в области вакцинации. Все направления связаны между собой. Гораздо лучше работать над ними в комплексе, а не заниматься осуществлением каждой цели и программы в отдельности.

- Он привлекает всеобщее внимание к необходимости равномерного обеспечения вакцинами и реализации потенциала вакцин в будущем. Он должен помочь странам и партнерам распределить между собой ответственность за решение этих задач.
- При посредничестве Всемирной ассамблеи здравоохранения он был принят всеми государствами – участниками Всемирной организации здравоохранения.
- Широкий ряд форумов и организаций были вовлечены в разработку и начало реализации плана. Они также могут внести вклад в достижение поставленных им целей.

В настоящее время реализация плана идет медленно и неравномерно. Неудивительно, что движение к запланированным целям систематически отстает от графика. Тревожно слышать, что ряд стран и несколько основных заинтересованных сторон едва осведомлены о плане.

Примечательно, что ликвидация кори является важным заявленным приоритетом, для которого не были еще полностью учреждены необходимые структуры, в частности национальные контрольные комитеты и региональные контрольные комиссии. Они играют чрезвычайно важную техническую роль, а также помогают продемонстрировать истинную приверженность страны поставленной цели.

Всемирная ассамблея здравоохранения утвердила Глобальный план действий в отношении вакцин в 2012 году. Сейчас, по прошествии более двух лет, большинство регионов ВОЗ находятся лишь на этапе согласования региональных планов действий в отношении вакцин региональными комитетами министерств здравоохранения. Досадно, что это не было сделано в 2012 или 2013 году. По крайней мере сейчас эти региональные планы необходимо быстро разработать и осуществить. СКГЭ будет ежегодно запрашивать официальный отчет у каждого региона. Важно иметь надежные механизмы мониторинга и обмена передовыми практиками. Согласно резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения по Глобальному плану действий в отношении вакцин региональные комитеты должны начиная с 2013 года проводить специальные ежегодные сессии, на которых страны будут сообщать о прогрессе, извлеченных уроках, трудностях и планах. Каждая страна утвердила Глобальный план действий в отношении вакцин. Для содействия его реализации каждая страна должна срочно разработать свой собственный план, более не упуская времени в текущем десятилетии. В реализации важнейшую роль играет отчетность. В своих планах страны должны предусмотреть не только то, что они намерены сделать,

но и механизмы мониторинга и отчетности, которые они будут использовать, чтобы проконтролировать фактическое выполнение работы.

Организации гражданского общества участвовали в разработке Глобального плана действий в отношении вакцин. Теперь нужно привлечь их также к получению результатов. Они могут поставлять вакцины, мобилизовывать добровольцев, помогать улучшать качество данных, а также разъяснять людям пользу вакцин (в некоторых странах они уже занимаются этими видами деятельности). Необходимо обеспечить их полноценное вовлечение в работу. Правительствам следует рассмотреть возможность передачи определенных функций организациям гражданского общества и возложить на них ответственность за результат. В свою очередь, организации гражданского общества могут играть важную роль в привлечении к ответственности правительственных органов.

Два влиятельных глобальных форума сыграли решающую роль в учреждении Глобального плана действий в отношении вакцин. На Всемирном экономическом форуме в Давосе в 2010 году Билл Гейтс предложил

РЕЗЮМЕ

Гражданское общество играет ключевую роль

Региональные планы действий утверждаются с существенными задержками

Крайне необходимы безотлагательные действия

мировой общественности объявить наступающие десять лет Десятилетием вакцин. На Всемирной ассамблее здравоохранения в 2012 году министры здравоохранения от лица своих стран приняли предложение, тем самым утвердив Глобальный план действий в отношении вакцин. Участники обоих форумов хотели создать этот план. Теперь они играют важную роль в содействии его осуществлению.

Реализация Глобального плана действий в отношении вакцин требует серьезного ускорения работы. План призван нанести удар по основам мирового неравенства в сфере здравоохранения. Он предусматривает наращивание услуг вакцинации в качестве фундаментального элемента системы здравоохранения. Необходимо воспользоваться этой прекрасной возможностью.

СКГЭ РЕКОМЕНДУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ:

- Генеральный директор ВОЗ созывает специальную сессию на Всемирной ассамблее здравоохранения в 2015 году для стран с охватом плановой вакцинацией (АКДС3) менее 80%, на которой каждому министру здравоохранения будет предложено отчитаться о своих трудностях, планах и сроках расширения охвата для достижения целей ГПДВ.
- Отчеты СКГЭ о результатах оценки выполнения ГПДВ остаются постоянными пунктами повестки дня Всемирной ассамблеи здравоохранения до 2020 года.
- Невыполнение цели ликвидации столбняка матерей и новорожденных к 2013 году во многом является следствием недостаточного финансирования. Партнерах необходимо возглавить согласованные действия, направленные на восполнение этого недостатка путем обновления подхода к информационному взаимодействию и поиска новых подходов к этой важнейшей и систематически невыполняемой задаче.
- Основываясь на настоящем Отчете о результатах оценки в качестве руководства, регионам и странам следует срочно завершить разработку своих собственных планов действий в отношении вакцин на базе ГПДВ и учредить органы для руководства его реализацией и соответствующего мониторинга.
- Странам следует существенно расширить официальное участие организаций гражданского общества в осуществлении плана и улучшении услуг вакцинации, с установлением четких сфер ответственности, за которые будут отчитываться организации.
- После консультаций со своими соответствующими региональными консультативными техническими группами каждому региону необходимо изучить возможность создания региональной контрольной комиссии, а каждой стране – рассмотреть варианты учреждения национального контрольного комитета, с тем чтобы обеспечить тщательный мониторинг прогресса в достижении целей ликвидации кори и краснухи.
- Главам агентств Секретариата ГПДВ (Фонд Билла и Мелинды Гейтс, ГАВИ, Национальный институт Соединенных Штатов Америки по аллергиям и инфекционным заболеваниям, ВОЗ и ЮНИСЕФ) необходимо провести встречу для обсуждения настоящего отчета и согласования конкретных корректирующих мер.
- Главам агентств Секретариата ГПДВ необходимо отчитаться на Всемирном экономическом форуме в Давосе в 2015 году об утверждении плана, отсутствии прогресса в его реализации на настоящий момент и возможных

действиях, которыми участники форума, поддержавшие концепцию Десятилетия вакцин в 2010 году, могут помочь в осуществлении плана.

- После принятия ГПДВ и последующего его пересмотра и принятия региональных и национальных планов на страны легла ответственность по обеспечению обмена информацией о целях в области иммунизации, их обсуждения и неукоснительного выполнения работниками здравоохранения.

2. НИЗКОЕ КАЧЕСТВО ДАННЫХ И НЕДОСТАТОЧНОЕ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Низкое качество данных и недостаточное их использование существенным образом затрудняют руководство программами и их усовершенствование.

В нашем Отчете о результатах оценки выполнения ГПДВ за 2013 год говорилось о том, что улучшение качества данных должно быть главным приоритетом для программ вакцинации, а также для инфраструктуры услуг вакцинации во всем мире. Это по-прежнему так. На Всемирной ассамблее здравоохранения в 2014 году ряд стран поддержали данный приоритет. Наличие точных данных лежит в основе повышения качества работы, начиная от местного уровня и вверх. При разумном использовании данные являются фундаментальным элементом отчетности, демонстрирующим, кто работает эффективно, а кто – нет. Если данные точны, даже простой анализ может позволить сделать ценные выводы о том, как улучшить охват вакцинацией. Напротив, руководство программой при низком качестве данных похоже на прокладывание пути сквозь туман по устаревшей карте.

В наличии есть лишь небольшой объем данных, описывающих потенциал стран в области людских ресурсов, и это вызывает особую обеспокоенность в связи с качеством данных. Если ключевой персонал перегружен работой, точный учет данных может пострадать в первую очередь, особенно если у сотрудников нет причин рассматривать эти данные как важные. Руководителям программ необходимо располагать достаточным временем и квалификацией для улучшения и использования данных.

Основные технические агентства работают над улучшением качества данных в некоторых областях. Соответственно, в первую очередь они уделяют внимание тому, чтобы данные были доступны в нужное время и в нужном формате, чтобы они были пригодны к использованию, а также точны. Эти агентства работают над улучшением доступности, структуры и использования внутренней документации, которая в некоторых странах является основным структурным элементом для получения данных. Жизненно важно также улучшить ведение документации в учреждениях здравоохранения, поскольку именно они обеспечивают административные данные на уровне сообществ. Агентства работают над улучшением оценки объема целевого населения и стандартизацией методик исследования. Они также изучают то, каким образом технологии могут позволить улучшить регистрацию, анализ и использование данных. Это длительный процесс. Электронные системы могут сыграть важную роль, однако они не являются панацеей. Некоторые страны и регионы эффективно используют информационные системы в области здравоохранения, и очень важно распространить этот опыт. Обладание данными является лишь первым шагом на пути к их использованию для внесения улучшений.

По мере усовершенствования качества данных следует ожидать изменений в отчетных данных об уровне охвата вакцинацией (он может увеличиться, а может и снизиться). Руководителей программ следует убедить в том, что важнее всего иметь в наличии точные данные.

РЕЗЮМЕ

Качество данных остается наивысшим приоритетом

Данные низкого качества сдерживают прогресс

Продолжается эффективная работа по улучшению качества данных и их использования

Качество данных и их использование должно стоять во главе повестки дня. СКГЭ вернется к данному вопросу в предстоящих отчетах о результатах оценки выполнения Глобального плана действий в отношении вакцин.

СКГЭ РЕКОМЕНДУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ:

- Странам следует инвестировать средства в улучшение качества данных на местном уровне и использовать полученные данные для укрепления отчетности и улучшения понимания программных вопросов.
- Техническим агентствам следует продолжать разработку и внедрение инструментов, которые помогут странам решить практическую задачу улучшения качества данных и их использования в условиях ограниченности персонала, работающего в этой области.

3. ФИНАНСОВАЯ ДОСТУПНОСТЬ ВАКЦИН И ЭФФЕКТИВНОСТЬ СНАБЖЕНИЯ

Вопросы финансовой доступности вакцин и эффективности снабжения ими должны быть рассмотрены в срочном порядке. Каждый из этих аспектов может вызывать серьезные проблемы для большого числа стран, и отсутствие надлежащей информации в настоящее время мешает пониманию и осуществлению корректирующих действий.

Ни одна программа вакцинации не может работать без снабжения вакцинами. В 2013 году более чем 40% стран с низким или средним уровнем дохода столкнулись с истощением запасов как минимум одной вакцины на национальном уровне, дефицит которой длился не менее месяца. Эта информация получена из данных, представленных странами в ВОЗ и ЮНИСЕФ с использованием единой формы отчетности. Проблема затрагивает страны всех размеров. Возможно, даже 40% может оказаться заниженной оценкой.

Это шокирующий результат. Однако эти данные не стали неожиданностью для сотрудников технических агентств, которые ежедневно находятся на связи со многими странами. По их сведениям, в ряде стран случаи истощения запасов вакцин по разным причинам происходят каждый месяц.

Это вызывает серьезное беспокойство. Такое положение дел может оказывать существенное влияние на доступность вакцин в учреждениях здравоохранения, что в свою очередь может воспрепятствовать расширению охвата вакцинацией. Необходимо получить больше информации. Во-первых, каков масштаб проблемы? Описание «истощение запасов как минимум одной вакцины в течение одного месяца» не говорит о точном числе и продолжительности периода истощения запасов. Во-вторых, насколько серьезно это влияет на доступность вакцин в учреждениях здравоохранения? Возможно, снабжение на местном уровне не страдает при условии быстрого решения проблемы дефицита на национальном уровне. С другой стороны, оно может пострадать очень существенно. Также возможны случаи истощения запасов на местном уровне даже при наличии вакцин в национальном масштабе. В-третьих, почему это происходит? Какова первопричина? Возможно, страны недостаточно эффективно организуют снабжение вакцинами? Может быть, существует проблема с движением денежных средств? Или для некоторых вакцин имеются реальные проблемы с доступностью и снабжением на мировом уровне?

Эти вопросы требуют срочного и тщательного расследования. Существует насущная потребность в улучшении понимания первопричины проблем в каждом из предложенных контекстов. Понимание и решение этих вопросов

РЕЗЮМЕ

Случаи истощения запасов вакцин на национальном уровне в 40% стран с низким или средним уровнем дохода в 2013 году

Необходимо срочное расследование масштабов проблемы, ее влияния и причин

поможет укрепить системы вакцинации и внести заметный вклад в расширение глобального охвата вакцинацией.

Финансовая доступность вакцин играет ключевую роль. Вакцинами могут быть обеспечены все, кто может получить от них пользу, лишь в том случае, если они могут стабильно закупаться по цене, которая в то же время обеспечивает достаточное вознаграждение и стимул для производителя. Были высказаны определенные опасения в отношении финансовой доступности более новых вакцин для стран со средним уровнем дохода, которые не получают финансирования со стороны ГАВИ (поскольку они не соответствуют требованиям для получения поддержки или ранее соответствовали данным требованиям, но в настоящее время перешли от поддержки ГАВИ к внутреннему финансированию). Существуют также опасения, что для некоторых стран и определенных вакцин цена может выступать в качестве основного барьера для их внедрения, а также что для других стран затраты на закупку вакцин могут составлять слишком большую долю от общего бюджета сектора здравоохранения и поэтому не будет возможности осуществлять их постоянно.

Информация о стоимости вакцин (в сочетании с прочими данными) играет ключевую роль в оценке финансовой доступности и динамики рынка. ЮНИСЕФ и Обратный фонд вакцин Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ) теперь публикуют информацию о ценах на вакцины, которые они приобретают посредством совместных закупок. Многие страны, однако, самостоятельно выделяют средства и закупают вакцины, и информация о ценах по этим странам представлена скудно.

Чтобы решить данную проблему, недавно на глобальном уровне были предприняты попытки собрать у стран информацию о ценах на вакцины. Осуществлялись две основные инициативы: база данных о ценах на вакцины (V3P) и пилотный проект единой формы отчетности ВОЗ/ЮНИСЕФ в двух регионах. (В будущем база данных V3P будет основным механизмом для сбора и учета данных о ценах из стран, а в единой форме отчетности будет содержаться ссылка на нее.) К настоящему времени только 17 стран предоставили информацию для V3P, при этом лишь в одном случае эти данные были проверены и допущены к общественному использованию. Еще 27 стран предоставили информацию через пилотный механизм единой формы отчетности, однако полнота информации была далека от необходимого уровня. Иными словами, существует реальный дефицит информации о том, сколько страны платят за вакцины.

Поскольку ценообразование в отношении вакцин не является прозрачным, невозможно надлежащим образом оценить финансовую доступность вакцин для стран. Почему же нет прозрачности? Механизмы сбора информации о ценах были внедрены сравнительно недавно, поэтому страны могут быть еще недостаточно осведомлены о них и об их значимости. Также известно, что некоторые страны принимают от производителей условия конфиденциальности в обмен на предположительно льготные цены, однако неясно, в какой степени это может повлиять на сбор информации.

Необходимо обеспечить большую степень прозрачности в данной важной области. Прозрачность информации играет ключевую роль в основанной на фактических данных оценке масштаба и границ дисбаланса на рынке и способствует разработке решений, которая возможна только при четком понимании проблем. Она позволит вести честные и открытые обсуждения о надлежащем уровне финансирования закупок и о различиях в ценах на вакцины в разных странах.

Страны, самостоятельно занимающиеся закупками, могут полагать, что от них мало что зависит на рынках вакцин, где зачастую доминирует небольшое число фирм и где этим странам не хватает знания рынка и обширного опыта в области закупок и ведения переговоров. Однако страны могут контролировать

эти вопросы в большей степени, чем им может казаться, особенно если они зададутся целью делиться информацией и работать сообща. Принятию решений, удовлетворяющих потребности этих стран, могут способствовать другие стороны, однако движущей силой должна быть их собственная инициатива. Первым шагом в этом направлении является предоставление информации о ценах, однако не следует этим ограничиваться.

Фармацевтическая промышленность сыграла ключевую роль в разработке вакцин и обеспечении их доступности, в особенности через ГАВИ. Им предстоит сыграть ключевую роль в выполнении серьезных задач Глобального плана действий в отношении вакцин. Достичь разумного баланса между финансовой доступностью и стимулами для производителя может быть непросто, однако СКГЭ рассматривает этот вопрос как крайне важный для достижения устойчивого расширения охвата вакцинацией и реализации преимуществ новых вакцин. В осуществлении этих планов решающую роль играет прозрачность рынка.

Были описаны две важные проблемы доступности вакцин: первая касается снабжения, вторая – финансовой доступности.

СКГЭ РЕКОМЕНДУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ:

- Техническим агентствам следует срочно провести оценку i) степени, в которой случаи истощения запасов на национальном уровне, о которых сообщалось, оказывают влияние на снабжение вакцинами и их доставку на местном уровне, и ii) первопричин подобных случаев истощения запасов.
- Странам предлагается изменить “правила игры” в области финансовой доступности вакцин, с тем чтобы создать прозрачность, что отвечает их интересам. Они могут достичь этого посредством предоставления открытого доступа к информации о ценах, а также при помощи сотрудничества с ВОЗ и всеми техническими агентствами в разработке решений.
- Техническим партнерам следует поддерживать страны для повышения прозрачности информации о ценах на вакцины. Самим техническим агентствам следует сделать все возможное для обмена данными о ценах.

4. ОТСУТСТВИЕ БАЗОВОЙ ИНТЕГРАЦИИ

Отсутствие базовой интеграции приводит к тому, что работники здравоохранения систематически упускают отличные возможности предложить услуги вакцинации при посещении людьми клиник по другим поводам.

Насколько часто встречается ситуация, при которой ребенок с пропущенным плановым сроком вакцинации посещает медицинское учреждение по другому поводу, но ему не предлагают провести вакцинацию, пока он находится на приеме? Проведенный недавно метаанализ⁵ позволяет предположить, что треть детей, которые приходят в медицинские учреждения, должны получить вакцинацию, однако им не предлагают ее провести. Каждый раз, когда это происходит, упускается отличная возможность. Люди часто говорят о том, насколько сложно “охватить последнего ребенка”, однако многие из этих детей проходят прямо у нас перед глазами и не получают вакцинации.

Данная ситуация касается не только детей. Аналогичное исследование показывает, что почти половине женщин детородного возраста не была предложена вакцинация от столбняка, когда они посещали медицинское учреждение по другому поводу. Эти проблемы существуют уже много лет.

РЕЗЮМЕ

Финансовая доступность вакцин – ключевая роль принадлежит прозрачности цен

В зоне особого риска могут находиться страны со средним уровнем дохода

Странам, техническим партнерам и фармацевтической промышленности необходимо совместно работать над решением этого вопроса

Имеющиеся данные указывают на то, что за последние 20 лет в данной области отсутствуют явные улучшения.

Основной причиной этого является отсутствие базовой интеграции и комплексного взгляда на проблему. Женщины приходят в женскую консультацию, где работник здравоохранения не думает о вакцинации и поэтому не предлагает провести иммунизацию ни женщине, ни сопровождающим ее детям. Однако на следующее утро тот же работник здравоохранения дежурит в прививочной клинике. Детей приводят на осмотр к медсестре в связи с каким-либо легким заболеванием, и никто не просит показать их прививочную карту. Однако днем ранее этот же кабинет был полон детей с прививочными картами. Короче говоря, получается, что левая рука не знает, что делает правая. Именно таким образом разрозненность в рамках программы на международном и национальном уровнях, к сожалению, может повлиять на происходящее в медицинских учреждениях. Даже когда разные услуги оказывают одни и те же сотрудники, эти разные функции слишком часто недостаточно хорошо связаны между собой.

Когда проблемы выявлены, хороший результат могут дать самые простые решения. Можно изменить структуру и схему использования медицинской документации, с тем чтобы служить напоминанием персоналу. При отсутствии достаточного количества работников могут помочь добровольцы из общины. Решение данной проблемы также должно быть составной частью улучшения интеграции в сфере здравоохранения в более широком контексте.

Есть еще одна важная причина, по которой упускаются возможности, и для нее существует иное решение. Если работник здравоохранения видит ребенка с легкой лихорадкой, он может считать это противопоказанием к введению вакцины. Практический опыт указывает на то, что эта проблема может быть широко распространена. С данным вопросом следует разобраться при помощи четких научно обоснованных руководств, в ясной форме доведенных до сведения работников здравоохранения.

РЕЗЮМЕ

Упущенные возможности – дети, беременные женщины и взрослые, которые посещают медицинские учреждения, однако при этом не получают вакцинации

СКГЭ РЕКОМЕНДУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ:

- Странам следует провести исследования, чтобы понять, каким образом работниками и системами здравоохранения упускаются возможности вакцинации людей, и принять меры к снижению частоты подобных случаев.
- ВОЗ необходимо обсудить и разработать руководство по всеобъемлющей интеграции вакцинации в функционирование всех аспектов системы здравоохранения, с тем чтобы снизить число упущенных возможностей вакцинации.
- Странам следует убедиться, что работники здравоохранения понимают руководство ВОЗ или национальные рекомендации и следуют их положениям в отношении того, что является или не является противопоказанием для вакцинации, особенно что касается лихорадочных заболеваний у детей. Это позволит избежать случаев неоправданных пропусков вакцинации.

5. СИТУАЦИИ, НАРУШАЮЩИЕ ХОД ИММУНИЗАЦИИ

Проведение вакцинации затрудняется нештатными ситуациями, включая войны и крупные вспышки эпидемий (такие, как распространение лихорадки Эбола в настоящее время). Подобные ситуации будут возникать всегда. Вакцинация должна осуществляться несмотря на это.

При возникновении вооруженного конфликта охват вакцинацией обычно резко снижается. Меньше половины детей в Центральноафриканской Республике, Сирии и Сомали получили три дозы вакцины АКДС в 2013 году. К сожалению, в мире никогда не бывает полного отсутствия войн. Они лишь являются частью среды, в условиях которой необходимо проводить иммунизацию. Преследуя высокую цель охватить вакцинацией всех людей, нельзя позволять вооруженным конфликтам быть помехой на данном пути.

Связь между войнами и низким охватом вакцинацией не является абсолютной. В Афганистане охват вакцинацией АКДС3 составляет по меньшей мере 70%. При распространении полиомиелита в Сирии группе партнеров удалось развернуть оперативную и эффективную ответную операцию по вакцинации. Можно многому научиться на этих и других примерах, когда в неблагоприятной обстановке достигается значительный прогресс. В качестве реакции на военные действия у программ вакцинации должны быть подготовлены планы для беженцев, для принимающих сообществ и для тех, кто остается в зоне конфликта.

В современных условиях война представляет собой не единственную нештатную ситуацию. Землетрясения и масштабные климатические явления могут нанести существенный ущерб процессу вакцинации. Аналогичное влияние могут оказать и другие чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения. Текущая вспышка лихорадки Эбола является тому наглядным примером. Показатели вакцинации уже снижаются. Внимание ключевых работников здравоохранения направлено в другую сторону, а сами медицинские работники боятся оказывать услуги. Руководители программ вакцинации командированы в другие области для оказания помощи в борьбе против лихорадки Эбола. Системы снабжения нарушаются. Существует даже риск снижения общественного доверия к услугам здравоохранения, и в частности вакцинации. Уже наблюдаются вспышки кори в странах, затронутых эпидемией лихорадки Эбола. Высока вероятность возникновения эпидемий других заболеваний, предотвращаемых с помощью вакцинации.

Необходимо уделить особое внимание минимизации вреда, который наносят вакцинации такие ситуации, как войны и вспышки эпидемий (включая распространение лихорадки Эбола). Сложные и нештатные ситуации являются суровой реальностью нашей жизни, и глобальным программам вакцинации необходимо стать более устойчивыми по отношению к ним. На данный момент существует руководство ВОЗ, разработанное при поддержке СКГЭ, посвященное тому, каким образом иммунизация может помочь снизить риски, связанные с гуманитарными чрезвычайными ситуациями. Однако в нем не затрагивается вопрос о том, каким образом можно продолжать оказывать рутинные услуги иммунизации (или аналогичные им) несмотря на подобные или иные трудности.

РЕЗЮМЕ

Несмотря на возникающие конфликты, вакцинация может и должна проводиться

Лихорадка Эбола – серьезная угроза для вакцинации

Нештатные ситуации неизбежны – следует двигаться к цели, невзирая на них

СКГЭ РЕКОМЕНДУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ:

- ВОЗ необходимо расширить существующее руководство по иммунизации в условиях гуманитарных чрезвычайных ситуаций, включив в него подробное описание того, как наилучшим образом поддерживать работу рутинных и прочих услуг по иммунизации несмотря на нештатные ситуации, такие как войны и вспышки эпидемий.

ПОЛНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ОБШИРНОГО ПОТЕНЦИАЛА ВАКЦИН В БУДУЩЕМ

БАЗОВЫЙ ОТЧЕТ

Основная часть настоящего отчета была посвящена полноценному использованию вакцин, доступных на сегодняшний день. Еще одна серьезная задача, которую призван решить Глобальный план действий в отношении вакцин, касается будущего.

Вакцины обладают обширным потенциалом на будущее. Благодаря их разработке и использованию уже были спасены миллионы жизней, однако научная база вакцинации обладает еще большим потенциалом. В будущих поколениях вакцины против ВИЧ и малярии могли бы избавить нас от этих заболеваний таким же образом, каким нам удастся предотвращать дифтерию, оспу и полиомиелит.

Глобальный план действий в отношении вакцин ставит масштабные и важные цели в области исследований и разработок. К концу десятилетия в его цели входит разработка, лицензирование и внедрение по меньшей мере двух важнейших новых вакцин.

- **Универсальная вакцина против гриппа.** Такая вакцина могла бы устранить потребность в ежегодной ревакцинации для защиты от сезонных эпидемий гриппа, от которых на данный момент погибает до полумиллиона человек. Она также со временем могла бы обеспечить защиту от вирусов гриппа, потенциально способных вызывать пандемию.
- **Вакцина против какого-либо другого заболевания, имеющего большое значение для общественного здравоохранения, которое на данный момент не предотвращается с помощью вакцинации.** Чтобы оценить прогресс на пути к данной цели, СКГЭ изучает текущее состояние исследований в области вакцин для выборки из семи инфекционных заболеваний⁶. Эта семерка была отобрана, поскольку данные болезни представляют ряд различных типов инфекций. Их отслеживание позволяет объективно оценить научные достижения в области исследований вакцин в целом. Они являются лишь выборкой, а не списком приоритетов.

Помимо этого, в цели плана входит к концу десятилетия получить **результаты экспериментальной проверки концепции вакцины, предотвращающей ВИЧ, малярию или туберкулез, с эффективностью 75% или выше**⁷. В совокупности эти три заболевания являются причиной трех миллионов смертей в год.

На данный момент используется только вакцина против туберкулеза. Она эффективна лишь на 50% и при введении в детстве не предотвращает заболевания в зрелом возрасте.

ПРОГРЕСС: ОБШИРНОЕ ПОРТФОЛИО НОВЫХ ВАКЦИН НА СТАДИИ РАЗРАБОТКИ, ОДНАКО ПРОДВИЖЕНИЕ ВПЕРЕД ИДЕТ МЕДЛЕННО

В 2014 году секретариат ГПДВ резюмировал продвижение к каждой из этих важных целей. Для оставшейся части десятилетия СКГЭ будет оценивать прогресс каждые два года, используя резюме за 2014 год в качестве исходного уровня⁸.

РЕЗЮМЕ

ГПДВ ставит масштабные и важные цели в области исследований и разработок

⁶ Выборка из семи инфекционных заболеваний включает лихорадку денге, гепатит С, цитомегаловирусную инфекцию, инфекцию респираторного синцитиального вируса, инфекцию стрептококка группы А, лейшманиоз и гельминтные инфекции.

⁷ Определение данного показателя будет пересмотрено Рабочей группой.

⁸ Не существует единого глобального источника информации о количестве вакцин-кандидатов на стадии разработки. Представленные здесь данные получены из баз данных клинических испытаний и от экспертов, однако они могут быть неполными.

Для ВИЧ, туберкулеза и малярии портфолио вакцин на стадии разработки представлено широким рядом продуктов. В случае туберкулеза в клинических исследованиях изучаются 13 вакцин-кандидатов. Многие из них будут использоваться в качестве препаратов для реиммунизации к существующей вакцине БЦЖ. Для малярии на данный момент на этапе испытаний находятся 30 вакцин-кандидатов. Большая часть из них предназначена для предотвращения возникновения заболевания после инфицирования малярийным плазмодием. Другие действуют иначе, они нацелены на предотвращение передачи инфекции от зараженных людей. Для ВИЧ на данный момент существует список из 40 вакцин-кандидатов, однако большая часть из них находится еще на стадии доклинической разработки, и многие могут не продвинуться дальше этого этапа.

Перспективы вакцин-кандидатов достичь этапа лицензирования существенно возрастают по мере успешного прохождения фаз клинических испытаний.

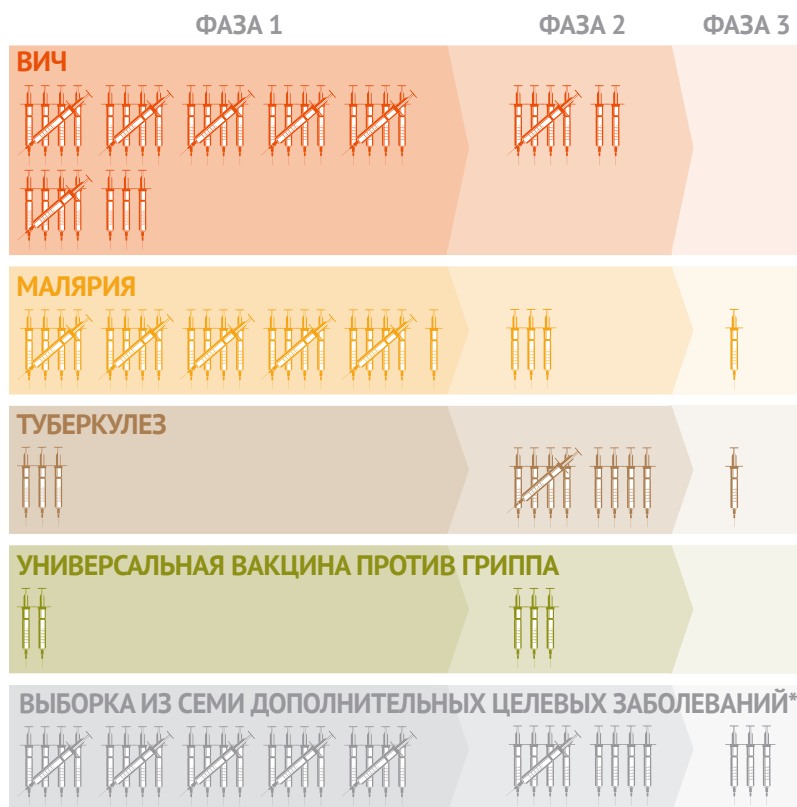
(с I по III). Одна вакцина против малярии и одна против туберкулеза находятся в данный момент на этапе клинических испытаний фазы III. Вакцина против малярии продвинулась дальше всех. В зависимости от результатов испытаний, которые ожидается получить в конце 2014 года, в 2015 году может быть выдана лицензия на использование данной вакцины. Это отрадное событие, однако маловероятно, что данная вакцина будет соответствовать целевому показателю эффективности 75%, установленному ГПДВ.

Пять универсальных вакцин-кандидатов против гриппа находятся на этапе клинических испытаний. Подробный анализ, представленный в Докладе Секретариата по ГПДВ, показывает, что для решения сложных научных проблем, которые ставит грипп, используется широкий диапазон технологических методов и подходов. Следует отметить, что определение понятия универсальной вакцины против гриппа оставляет свободу для интерпретации.

Наконец, для всей выборки, состоящей из семи прочих заболеваний, в совокупности 37 вакцин-кандидатов на данный момент находятся на этапе клинических испытаний. Три из них (по одной для лихорадки денге, цитомегаловирусной инфекции и шистосомоза) находятся на этапе клинических испытаний фазы III. Используется широкий ряд подходов. В целом перед нами находится перспективный объем исследовательской работы. Как было сказано выше, это лишь выборка из семи заболеваний. Следует также отметить, что ведутся ускоренные исследования для разработки вакцины против лихорадки Эбола.

Для всех этих заболеваний, в особенности для ВИЧ, малярии и туберкулеза, существуют важные превентивные стратегии, которые не требуют вакцинации и широко используются с хорошими показателями эффективности. Высокоэффективная вакцина могла бы стать прекрасным дополнением.

ПОРТФОЛИО НОВЫХ ВАКЦИН НА СТАДИИ РАЗРАБОТКИ: ПРОДОЛЖАЮЩИЕСЯ КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ



Объем исследовательской работы внушителен, однако столь же велики и научные проблемы и технические барьеры. Текущая ситуация такова, что СКГЭ не ожидает возможности лицензирования универсальной вакцины против гриппа до конца десятилетия. Однако есть большие надежды, что будет лицензирована и введена в употребление вакцина против другого заболевания.

СДЕРЖИВАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Разработка вакцин по своей сути является очень сложным процессом. Он требует раздвинуть границы области научного познания. Немногие вакцины-кандидаты успешно проходят через этапы тщательных испытаний. Учитывая это, стратегический вопрос для СКГЭ состоит в следующем: являются ли существующие условия оптимальными для того, чтобы исследовательская работа и разработка вакцин могли продвигаться максимально быстрыми темпами, или прогрессу мешает еще что-то помимо присущих данной области научных проблем?

Ряд сдерживающих факторов замедляют прогресс:

- Поддержка исследовательской базы. Многие выдающиеся идеи в области научных изысканий не получают достаточных ресурсов, что ограничивает число вакцин-кандидатов и шансы на разработку эффективных вакцин.
- Продолжительные клинические испытания. Этапы доклинической разработки были ускорены, однако клинические испытания требуют все больше времени

и финансовых вложений. Эффективность их проведения могла бы быть улучшена за счет использования инновационного дизайна исследований и разработки новых валидированных биологических маркеров безопасности и эффективности.

- Отчетность о результатах клинических исследований. Слишком часто отмечаются задержки и даже систематические ошибки, связанные с предпочтительной публикацией положительных результатов клинических исследований. Невозможность своевременно опубликовать результаты клинического исследования влечет за собой риски и неэффективность. Быстрая разработка требует оперативного обмена знаниями. В противном случае люди принимают научные, политические и финансовые решения, не располагая тем объемом информации, которым могли бы обладать. Комитет ВОЗ (Консультативный комитет по разработке вакцин) вырабатывает подход, которым могла бы воспользоваться ВОЗ для решения данного вопроса. СКГЭ подчеркивает, что ВОЗ и прочим сторонам потребуется работать сообща и занять твердую позицию для решения данной проблемы.
- Пути разработки. Производителям и регулирующим органам следует постоянно искать новые пути ускорения процессов разработки вакцин и выдачи лицензий на их использование. Задержки на этапах разработки вакцины стоят жизней. В ответ на текущую вспышку лихорадки Эбола представители регулирующих органов проявили значительную гибкость, применяя инновационные и быстрые меры для оценки безопасности и эффективности новых лекарственных средств. Ускорение возможно в том случае, когда под угрозой находятся жизни людей. Мы постоянно продолжаем терять жизни, и ускорение прогресса должно быть неизменной целью при условии сохранения безопасности.
- Координация. Множество разных структур работает над разработкой вакцин. Можно раскрыть больший потенциал, в особенности в случае туберкулеза и ВИЧ, при обеспечении более открытого, регулярного диалога между ними.

ГПДВ ставит грандиозные цели в области исследований и разработок, но их достижение позволит спасти миллионы жизней. Только две вещи могут ограничивать скорость разработки вакцин: присущие данной области научные проблемы и необходимость обеспечения безопасности.

НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРОВЕДЕНИЯ ВАКЦИНАЦИИ

Процесс проведения вакцинации может быть улучшен во многих отношениях. Безыгольные устройства для инъекций могут снизить риск распространения инфекции. Предварительное наполнение шприцев может увеличить число детей, вакцинируемых за час. Подкожное введение вместо внутримышечного может позволить использовать более низкие дозы. Эти и многие другие инновации описываются в Докладе Секретариата по ГПДВ. С учетом этих потенциальных преимуществ досадно, что за период с 2010 года ни одна из новых технологий проведения вакцинации не была внедрена в странах с низким или средним уровнем дохода.

Технические трудности не являются несущественными. Новые методы проведения вакцинации зачастую требуют значительных финансовых вложений в исследования и оборудование для производства, а чтобы быть перспективными, должны обеспечивать серьезные преимущества по сравнению с существующими технологиями. Лучшее понимание разработчиков относительно того, чего именно хотят страны, поможет заострить внимание на тех подходах, которые имеют наибольший потенциал. Страны и глобальные технические агентства должны четко разъяснять, какие продукты будут наиболее востребованы.

РЕЗЮМЕ

Преодоление сдерживающих факторов может ускорить научное развитие

Новые пути проведения вакцинации имеют отличные перспективы

Приобретение технологий может быть дорогостоящим, однако впоследствии поможет экономить средства в процессе употребления

Цель поставок с контролируемым температурным режимом: нереализованный потенциал

Некоторые продукты уже были разработаны, но еще не введены в употребление. Технические агентства ГПДВ могут приложить больше усилий для поощрения и поддержки стран во внедрении улучшенных методик проведения вакцинации. Особое значение имеет вопрос стоимости. Новые технологии зачастую стоят больше в пересчете на вводимую дозу. Большинство стран учитывают стоимость вакцины и расходных материалов (шприцев, игл и т. п.) при принятии решения о приобретении той или иной вакцины. Более точный расчет должен учитывать общую стоимость вакцинации, включая обучение сотрудников, и время, затрачиваемое на введение вакцины, а также все преимущества разных методов, такие как повышенная безопасность. ВОЗ разрабатывает «общую систему оценки экономической эффективности», которая поможет странам проводить подобный, более полный расчет стоимости. Данная система не должна быть слишком сложной, и необходимо разработать и внедрить в срочном порядке. Это важный шаг к демонстрации преимуществ новых технологий, если они уже существуют, а также к стимулированию производителя разрабатывать их и выводить на рынок.

Здесь существует нереализованный преобразующий потенциал – как от отдельных инноваций, так и от их совместного использования. Рабочая группа СКГЭ по ГПДВ проведет повторную оценку прогресса через два года и надеется увидеть значительные перемены.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ ВАКЦИН

Вакцины распространяются повсеместно, от места производства до миллионов работников здравоохранения, которые вводят их населению. Это требует применения множества различных технологий, в особенности для транспортировки, охлаждения и мониторинга безопасности вакцин. Каждый год разрабатываются новые технологии, которые затем проходят предварительную квалификацию ВОЗ, указывающую странам на то, что они признаны эффективными и безопасными. На данный момент существует 252 таких продукта для доставки вакцин. Данный показатель вырос на 50% с 2010 года.

Проблема распространения особенно осложняется необходимостью поддерживать большую часть вакцин в охлажденном состоянии на протяжении всей транспортировки. Поэтому производители проявляют интерес к идее о возможности безопасной транспортировки и хранения некоторых вакцин при несколько более высокой температуре, хотя бы на последнем отрезке пути. Данная «цепь поставок с контролируемым температурным режимом» (в отличие от привычной «холодовой цепи») может обеспечивать сокращение издержек, снижая потребность в охлаждении, затруднительном в отдаленных регионах с ненадежным энергоснабжением.

Для одной вакцины, MenAfrivac, была получена лицензия, разрешающая использовать цепь поставок с контролируемым температурным режимом. Этот положительный опыт является примером того, что может быть достигнуто. Производители определенно заинтересованы в получении подобных лицензий для других вакцин, что является позитивным сдвигом.

Пока что страны не проявляют большого энтузиазма по поводу вакцин, разрешенных к применению в режиме цепи поставок с контролируемым температурным режимом. В частности, их волнует путаница, которая может возникнуть среди персонала, осуществляющего вакцинацию, которому на протяжении десятилетий внушалась необходимость поддержания холодовой цепи. Важно, что странам оказывается помощь в данном вопросе. Цепь поставок с контролируемым температурным режимом может обеспечивать сокращение издержек. Производители будут получать для

РЕЗЮМЕ

Испытания вакцин: ключевая роль четкой позиции регулирующих органов

Исследователи в странах с более низким уровнем дохода должны возглавлять процесс, а не выполнять всю тяжелую работу за других

вакцин новые лицензии, предусматривающие использование цепи поставок с контролируемым температурным режимом, только в том случае, если страны продемонстрируют свою заинтересованность в данном вопросе.

ИСПЫТАНИЯ ВАКЦИН: ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ И ТЕХНИЧЕСКИЙ ПОТЕНЦИАЛ

В каждом регионе мира должна существовать постоянная группа стран, квалифицированных в области проведения и руководства испытаниями вакцин. ГПДВ планирует достичь этого к концу десятилетия.

В течение последнего года (с мая 2013 года по май 2014 года) в 64 странах были зарегистрированы 725 клинических испытаний вакцин. Испытания проводятся во всех регионах, однако очевидно, что некоторые страны и регионы располагают гораздо большими возможностями, чем другие. В каждом регионе от 28 до 45% стран зарегистрировали по меньшей мере одно исследование, за исключением региона Восточного Средиземноморья, где только три страны (14%) имеют такой показатель.

725 ИСПЫТАНИЙ ВАКЦИН В 64 СТРАНАХ

БОЛЕЕ ПОЛОВИНЫ В ЕВРОПЕЙСКОМ И АМЕРИКАНСКОМ РЕГИОНАХ



Первоочередной задачей следует сделать расширение возможностей регулирующих комитетов и агентств. Они играют ключевую роль в планировании, утверждении и контроле над ходом клинических испытаний. Они обеспечивают благополучное и безопасное проведение испытаний. В Африканском регионе велась усиленная работа в данном направлении. Она должна продолжаться, а другим регионам, возможно, стоило бы извлечь из нее полезный опыт.

Большой исследовательский потенциал необходим не только в лабораториях. Также огромное значение имеет исследовательская работа, сосредоточенная на оперативных и практических вопросах, чтобы понять, каким образом наиболее эффективно и действенно осуществлять вакцинацию на практике.

СКГЭ имеет опасения в отношении устойчивой тенденции к проведению испытаний вакцин (и прочих продуктов) в странах с более низким уровнем дохода, в то время как контроль, анализ данных и их публикация осуществляются исследователями из стран с более высоким уровнем дохода. Это не приносит пользы для развития возможностей самих стран проводить испытания. Это нерационально и даже вызывает вопросы с этической точки зрения. Работники в странах с более низким уровнем дохода зачастую выполняют всю тяжелую работу, тогда как признание достается другим, и они не получают должных возможностей для развития собственного таланта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Глобальный план действий в отношении вакцин был разработан по очень веским причинам для удовлетворения масштабных и важных потребностей. Очевидно, что продвижение к его ключевым целям значительно отстает от намеченных сроков. Это серьезный повод, чтобы бить тревогу. Не удастся достичь равенства и надежности в распространении вакцин. При помощи вакцинации такие заболевания как столбняк и полиомиелит должны были стать достоянием истории уже несколько лет назад, но поставленные ранее сроки выполнения этой задачи уже неоднократно срывались.

Пять целей, которые не будут достигнуты в срок, тесно связаны между собой. Это не отдельные конкурирующие начинания, а скорее близкие направления. Ключ к достижению всех этих целей лежит в укреплении системы иммунизации.

Существуют определенные области, в которых целенаправленные действия могут привести к значительным улучшениям. В настоящем отчете выделено пять особенно важных аспектов. Если действовать в соответствии с установленными приоритетами, можно достичь хороших результатов.

Глобальный план действий в отношении вакцин призван решить масштабные задачи. Необходимы кардинальные изменения, чтобы страны и их партнеры могли этого добиться. Если им это удастся, станет возможным предотвратить миллионы смертей.

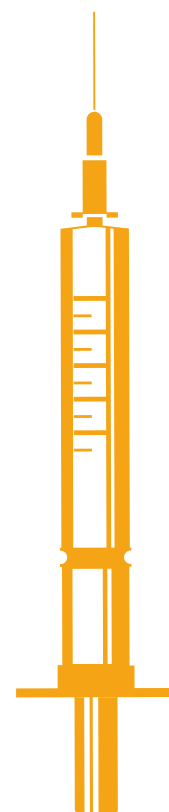
Необходимо срочно выполнить рекомендации, содержащиеся в настоящем отчете. Прошла одна треть Десятилетия вакцин, и Глобальный план действий в отношении вакцин является возможностью, которую нельзя упускать.

При посредничестве Рабочей группы по Глобальному плану действий в отношении вакцин СКГЭ будет проводить ежегодную оценку ситуации.

В настоящем докладе сформулировано 18 рекомендаций:

Неудовлетворительная реализация гпдв

- Генеральный директор ВОЗ созывает специальную сессию на Всемирной ассамблее здравоохранения в 2015 году для стран с охватом плановой вакцинацией (АКДС3) менее 80%, на которой каждому министру здравоохранения будет предложено отчитаться о своих трудностях, планах и сроках расширения охвата для достижения целей ГПДВ.
- Отчеты СКГЭ о результатах оценки выполнения ГПДВ остаются постоянными пунктами повестки дня Всемирной ассамблеи здравоохранения до 2020 года.
- Невыполнение цели ликвидации столбняка матерей и новорожденных к 2013 году во многом является следствием недостаточного финансирования. Партнерам необходимо возглавить согласованные действия, направленные на восполнение этого недостатка путем обновления подхода к информационному взаимодействию и поиска новых подходов к этой важнейшей и систематически невыполняемой задаче.
- Основываясь на настоящем Отчете о результатах оценки в качестве руководства, регионам и странам следует срочно завершить разработку своих собственных планов действий в отношении вакцин на базе ГПДВ и учредить органы для руководства его реализацией и соответствующего мониторинга.
- Странам следует существенно расширить официальное участие организаций гражданского общества в осуществлении плана и улучшении услуг вакцинации, с установлением четких сфер ответственности, за которые будут отчитываться организации.
- После консультаций со своими соответствующими региональными консультативными техническими группами каждому региону необходимо изучить возможность создания региональной контрольной комиссии, а каждой стране – рассмотреть варианты учреждения национального



контрольного комитета, с тем чтобы обеспечить тщательный мониторинг прогресса в достижении целей ликвидации кори и краснухи.

- Главам агентств Секретариата ГПДВ (Фонд Билла и Мелинды Гейтс, ГАВИ, Национальный институт Соединенных Штатов Америки по аллергиям и инфекционным заболеваниям, ВОЗ и ЮНИСЕФ) необходимо провести встречу для обсуждения настоящего отчета и согласования конкретных корректирующих мер.
- Главам агентств Секретариата ГПДВ необходимо отчитаться на Всемирном экономическом форуме в Давосе в 2015 году об утверждении плана, отсутствии прогресса в его реализации на настоящий момент и возможных действиях, которыми участники форума, поддержавшие концепцию Десятилетия вакцин в 2010 году, могут помочь в осуществлении плана.
- После принятия ГПДВ и последующего его пересмотра и принятия региональных и национальных планов на страны легла ответственность по обеспечению обмена информацией о целях в области иммунизации, их обсуждения и неукоснительного выполнения работниками здравоохранения.

Низкое качество данных и недостаточное их использование

- Странам следует инвестировать средства в улучшение качества данных на местном уровне и использовать полученные данные для укрепления отчетности и улучшения понимания программных вопросов.
- Техническим агентствам следует продолжать разработку и внедрение инструментов, которые помогут странам решить практическую задачу улучшения качества данных и их использования в условиях ограниченности персонала, работающего в этой области.

Финансовая доступность вакцин и эффективность снабжения

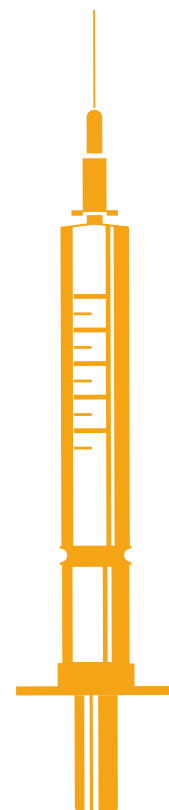
- Техническим агентствам следует срочно провести оценку i) степени, в которой случаи истощения запасов на национальном уровне, о которых сообщалось, оказывают влияние на снабжение вакцинами и их доставку на местном уровне, и ii) первопричин подобных случаев истощения запасов.
- Странам предлагается изменить “правила игры” в области финансовой доступности вакцин, с тем чтобы создать прозрачность, что отвечает их интересам. Они могут достичь этого посредством предоставления открытого доступа к информации о ценах, а также при помощи сотрудничества с ВОЗ и всеми техническими агентствами в разработке решений.
- Техническим партнерам следует поддерживать страны для повышения прозрачности информации о ценах на вакцины. Самим техническим агентствам следует сделать все возможное для обмена данными о ценах.

Отсутствие базовой интеграции

- Странам следует провести исследования, чтобы понять, каким образом работниками и системами здравоохранения упускаются возможности вакцинации людей, и принять меры к снижению частоты подобных случаев.
- ВОЗ необходимо обсудить и разработать руководство по всеобъемлющей интеграции вакцинации в функционирование всех аспектов системы здравоохранения, с тем чтобы снизить число упущенных возможностей вакцинации.
- Странам следует убедиться, что работники здравоохранения понимают руководство ВОЗ или национальные рекомендации и следуют их положениям в отношении того, что является или не является противопоказанием для вакцинации, особенно что касается лихорадочных заболеваний у детей. Это позволит избежать случаев неоправданных пропусков вакцинации.

Ситуации, нарушающие ход иммунизации

- ВОЗ необходимо расширить существующее руководство по иммунизации в условиях гуманитарных чрезвычайных ситуаций, включив в него подробное описание того, как наилучшим образом поддерживать работу рутинных и прочих услуг по иммунизации несмотря на нештатные ситуации, такие как войны и вспышки эпидемий.



ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ

Narendra Arora (председатель, член СКГЭ), Республика Индия
Yagob Al Mazrou (член СКГЭ), Королевство Саудовская Аравия
Alejandro Cravioto, Республика Корея
Fuqiang Cui, Китайская Народная Республика
Elizabeth Ferdinand, Барбадос
Alan Hinman, Соединенные Штаты Америки
Stephen Inglis, Соединенное Королевство Великобритании
и Северной Ирландии
Marie-Yvette Madrid, Швейцария
Amani Mahmoud Mustafa, Республика Судан
Rebecca Martin, Соединенные Штаты Америки
Rozina Mistry, Исламская Республика Пакистан
Helen Rees, Южно-Африканская Республика
David Salisbury, Соединенное Королевство Великобритании
и Северной Ирландии

Независимый консультант: Paul Rutter

СЕКРЕТАРИАТ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

Фонд Билла и Мелинды Гейтс
ГАВИ, Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации
Национальный институт Соединенных Штатов Америки по аллергиям и
инфекционным заболеваниям
Детский фонд Организации Объединенных Наций
Всемирная организация здравоохранения

ПРИЛОЖЕНИЕ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СЕКРЕТАРИАТУ ДЕСЯТИЛЕТИЯ ВАКЦИН/ГЛОБАЛЬНОГО ПЛАНА ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ ВАКЦИН

Основные рекомендации СКГЭ приводятся в тексте настоящего отчета. Помимо этого, Рабочая группа СКГЭ по Десятилетию вакцин вносит следующие рекомендации для Секретариата Десятилетия вакцин.

1. Главам агентств Секретариата ГПДВ (Фонд Билла и Мелинды Гейтс, ГАВИ, Национальный институт Соединенных Штатов Америки по аллергиям и инфекционным заболеваниям, ВОЗ и ЮНИСЕФ) необходимо провести встречу для обсуждения настоящего отчета и согласования конкретных корректирующих мер.
2. Главам агентств Секретариата ГПДВ необходимо отчитаться на Всемирном экономическом форуме в Давосе в 2015 году об утверждении плана, отсутствии прогресса в его реализации на настоящий момент и возможных действиях, которыми участники форума, поддержавшие концепцию Десятилетия вакцин в 2010 году, могут помочь в осуществлении плана.
3. В 2015 году необходимо сделать следующие дополнения к Докладу Секретариата ГПДВ:
 - a. Отчет каждого региона ВОЗ о реализации Регионального план действий в отношении вакцин
 - b. Отчет агентств Секретариата ГПДВ об их ответных мерах и действиях, предпринятых для выполнения рекомендаций, содержащихся в Отчете СКГЭ о результатах оценки выполнения ГПДВ за 2014 год
 - c. Отчет агентств Секретариата ГПДВ о прогрессе в деле улучшения качества данных, включая конкретные примеры по странам
4. В 2016 году Доклад Секретариата ГПДВ должен включать более широкий анализ ситуации в отношении вакцин-кандидатов, находящихся в стадии разработки, для дополнения анализа вакцин против семи заболеваний из контрольной выборки, о которых сообщалось в 2014 году. Секретариат мог бы, к примеру, попытаться перечислить все испытания вакцин на этапе фазы II и далее.
5. Необходимо описать и распространить практические примеры i) лицензирования использования вакцины MenAfriVac в условиях цепи поставок с контролируемым температурным режимом, ii) воздействия внедрения одной или более новых технологий проведения вакцинации.
6. Несколько стран (возможно, 3–4) следует пригласить на заседание Рабочей группы СКГЭ по ГПДВ в феврале 2015 года, чтобы их представители рассказали о действиях, предпринимаемых ими для расширения охвата вакцинацией.
7. Определение показателя в пункте 4.2 следует расширить, включив в него технологии, повышающие безопасность и эффективность проведения вакцинации, и изложить его в следующей формулировке: “Новая технологическая платформа вакцинации, определяемая как новый механизм осуществления вакцинации населения, способствующий расширению охвата вакцинацией, повышающий эффективность и безопасность или снижающий стоимость вакцины или ее введения”.
8. Необходимо продолжать работу по разработке и/или отбору показателей, предоставляющих более надежную и полезную информацию о потребностях в вакцинах, чем та, что обеспечивается используемыми на данный момент показателями.
9. Странам необходимо оказывать поддержку и содействие в использовании инструментов панели показателей ГПДВ в области иммунизации, доступных в режиме реального времени, для оценки результатов их деятельности.

