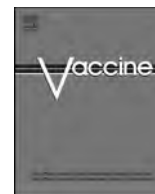




ELSEVIER

Содержание доступно на ScienceDirect

Vaccine

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

Объединенный комитет по вакцинации и иммунизации Великобритании.

Эндрю Дж. Холл (Andrew J. Hall)*

Лондонская школа гигиены и тропической медицины, Keppel Street, London WC1E 7HT, United Kingdom (Великобритания)

Информация о статье

Ключевые слова: принятие решений по иммунизации, политика в области здравоохранения, Великобритания

Краткое содержание

Объединенный комитет по вакцинации и иммунизации Великобритании предоставляет министрам здравоохранения консультации по всем вопросам вакцинации. Согласно недавно вступившему в силу законодательству рекомендация Комитета предоставляет право вводить соответствующую вакцину для населения Англии и Уэльса. Критическим аспектом как советов, так и рекомендаций является демонстрация достижения вакцинацией порогового значения эффективности с точки зрения затрат. Для этого, как правило, требуется проведение сложного математического моделирования и экономических расчетов.

© Elsevier Ltd., 2010. Все права защищены.

1. Описание и предварительная информация

Объединенный комитет по вакцинации и иммунизации (ОКВИ) является Постоянным консультативным комитетом. Изначально это был консультативный совет по вопросам иммунизации против полиомиелита, который в 1963 г. был преобразован в ОКВИ. ОКВИ в своей нынешней правовой форме был создан на основании Указа Национальной службы здравоохранения (НСЗ) (Постоянных консультативных комитетов) от 1981 г. (SI 1981/597), изданного согласно положениям, соответствующим действующим в настоящий момент положениям Закона о НСЗ 2006 г. и Закона о НСЗ (Уэльс) 2006 г. Определенные законодательством функции ОКВИ распространяются на Англию и Уэльс.

На сегодняшний день комитет состоит из 17 членов, каждый из которых представляет различные профессиональные дисциплины, хотя все профессиональные члены должны обладать специальными знаниями в области вакцинации. Таким образом, в комитет входят педиатр больницы общего профиля, детский невропатолог, врач-инфекционист для взрослых, педиатр-инфекционист, педиатр общего профиля, медсестра (на данный момент две), санитарный врач, врач общего профиля, эпидемиолог, иммунолог, бактериолог, вирусолог и неспециалист плюс по одному члену из Шотландии (санитарный врач), Уэльса (санитарный врач) и Северной Ирландии (педиатр). В настоящее время к работе привлекается экономист по причине возрастающей важности экономической оценки. Членов набирают путем проведения общегосударственного конкурса, а отбор проводится независимым органом — Комиссией по назначениям. Председатель выбирается из числа членов комитета самими членами.

Аббревиатуры: АОЗ — Агентство по охране здоровья; ОКВИ — Объединенный комитет по вакцинации и иммунизации; MHRA (Medicines and Health Care Regulatory Agency) — Агентство по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения; НСЗ — Национальная служба здравоохранения; НИБСК — Национальный Институт биологических стандартов и контроля; учитывается также индекс QALY (Quality Adjusted Life Year) — год жизни с поправкой на ее качество.

* Тел.: +44 020 7927 2272; факс: +44 020 7637 4314.

Адрес электронной почты: Andy.Hall@lshtm.ac.uk.

Продолжительность назначений определяют согласно Своду практических правил комиссариата по вопросам публичных назначений (Commissioner for Public Appointments). Председатель и члены не получают вознаграждение, но им компенсируют расходы, понесенные для посещения заседаний. При обычных обстоятельствах комитет заседает три раза в год, хотя в этом году (2009 г.) потребовалось проведение двух дополнительных заседаний для обсуждения пандемического гриппа.

Секретариат для комитета предоставляется Отделом по вопросам иммунизации Министерства здравоохранения. Председатель и секретариат согласовывают повестку дня, в которую входят вопросы, поставленные членами путем отправки писем комитету и министрами здравоохранения.

2. Роль комитета в составлении политики

До недавнего времени советы, предоставляемые комитетом министрам, носили всего лишь рекомендательный характер. Однако Правила, вступившие в силу 1 апреля 2009 г., утвердили важные положения Устава НСЗ. Правилами установлено, что общественность в Англии имеет право на получение прививок согласно любой рекомендации комитета, касающейся новой национальной программы вакцинации или изменений в действующей национальной программе вакцинации. Рекомендация должна касаться вопроса, конкретно указываемого Государственным секретарем, базироваться на оценке, демонстрирующей эффективность с точки зрения затрат, и не касаться вопросов здравоохранения работников или лиц, отправляющихся в поездки. Все прочие решения ОКВИ носят сугубо рекомендательный характер.

3. Рабочие задания и порядок проведения заседаний

На своем заседании 17 июня 2009 г. ОКВИ принял новые рабочие задания. Они включают (помимо прочего): «Предоставлять министру здравоохранения и уэльским министрам рекомендации по вопросам, касающимся инфекционных заболеваний, предупреждаемых или потенциально предупреждаемых путем вакцинации и иммунизации».

Определенные законодательством функции ОКВИ не касаются Шотландии и Северной Ирландии, хотя министры этих стран могут принять решение о следовании его рекомендациям. Роль комитета в принятии окончательных решений обсуждается ниже.

ОКВИ имеет свод практических правил для членов, которые опубликованы на веб-сайте комитета (<http://www.dh.gov.uk/ab/JCVI/index.htm>), однако пересмотренный Свод практических правил и протокол ОКВИ находятся в процессе разработки. На каждом заседании все члены обязаны сообщать о потенциальных конфликтах интересов, и перечень таких интересов хранится и публикуется на веб-сайте. Эти потенциальные конфликты подразделяются на конфликты личного и не личного характера. Конфликты личного характера возникают, когда человек сам получает деньги за консультации отрасли, оплачиваемую работу, когда отрасль вознаграждает члена комитета в денежной или натуральной форме или когда члены владеют акциями компании (фактические денежные суммы в заявлении не указываются). Под отраслью в данном случае следует понимать компании, товарищества частных лиц, которые связаны с производством, продвижением или поставкой вакцин, отраслевые ассоциации, представляющие такие компании, или аналогичные органы, занимающиеся исследованиями и разработкой или маркетингом рассматриваемых комитетом продуктов. К конфликтам неличного характера относятся конфликты, когда оплату получает отдел под руководством члена комитета, а не лично член комитета. Среди распространенных примеров — финансируемые отраслью гранты и товарищества, выплата зарплаты персоналу или финансирование исследований со стороны отрасли. Все эти примеры считаются относящимися к делу, если они имели место в течение 12 месяцев до заседания или планируется, что они будут иметь место в будущем.

Возможные конфликты интересов дополнительно подразделяются на касающиеся конкретных рассматриваемых вакцины или продукта и неконкретизированные, которые касаются другой вакцины или продукта, изготовляемого соответствующей компанией.

В ходе заседания членов с конкретным личным интересом просят покинуть помещение на время обсуждения и принятия решений. Лица с личным неконкретизированным интересом принимают участие в обсуждении, но не участвуют в принятии решения. Лица с конкретными неличными интересами вправе участвовать в обсуждении, если председатель не распорядится по-иному, но не участвуют в принятии решений, а члены с неличными неконкретизированными интересами участвуют в обсуждении и принятии решений.

Комитет проводит обзорные заседания, основной целью которых является выделение вакцин, которые, вероятно, будут разрешены к применению в следующие 3–5 лет. Это позволяет комитету давать советы по подготовке надлежащих наблюдений до выдачи разрешения, которые могут понадобиться для облегчения принятия решений. Например, если необходимо собрать информацию о затратах на потенциально предупреждаемое вакциной заболевание или оценить текущее бремя болезни.

Комитету часто приходится рассматривать изменения графиков вакцинации — например, когда новый факт приводит к предположению о пользе изменения интервала между дозами или времени введения. Аналогичным образом могут потребоваться изменения в показаниях для применения вакцин в связи с новыми фактическими данными, и комитет предоставляет рекомендацию по этому поводу. В рамках своей деятельности комитет рассматривает данные об охвате вакциной и может предоставлять связанные с этим вопросом советы. Однако комитет не участвует в руководстве программами иммунизации.

Кроме того, комитет анализирует сведения о возможных нежелательных явлениях введения вакцин, включая опубликованные исследования из мировых источников, отчеты об исследованиях, конкретно проводимых в Великобритании, о регулярном надзоре за побочными эффектами, осуществляемом Агентством по охране здоровья (АОЗ), а также изучает отчеты службы надзора Агентства по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (MHRA). Комитет использует эту информацию для взвешивания риска и пользы при принятии решения, но он не выполняет регулируемую роль в отношении вакцин (смотрите конкретное исследование компании по ревакцинации против гемофильной палочки типа b в таблице 1).

Работа комитета, вызывающая самый большой интерес, связана с новыми разрешенными к применению вакцинами. Она рассмотрена в двух следующих разделах.

Таблица 1

Кампания по ревакцинации против гемофильной палочки типа b (Hib) в 2007 г.

1. В ходе проведения регулярного надзора было выявлено большее, чем ожидалось, увеличение заболеваемости Hib у детей в возрасте 3—4 года и старше
2. Комитет рассмотрел возможность добавления бустерной дозы к дозе адсорбированной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины (АКДС) для детей дошкольного возраста
3. Согласно предварительным расчетам, можно было бы предотвратить 50 случаев заболевания и 2 летальных исхода, но эффективность с точки зрения затрат превышала пороговое значение.
4. Несмотря на это, комитет советовал провести кампанию по бустерной иммунизации.
5. Эта рекомендация была принята правительством.
6. Однако это обусловило необходимость изменения используемой вакцины на период проведения кампании с коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины с ацеллюлярным коклюшным компонентом (АбКДС) / инактивированной полиомиелинтной вакцины (ИПВ) или уменьшенной дозы коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины с ацеллюлярным коклюшным компонентом/инактивированной полиомиелинтной вакцины (АбКДС/ИПВ) на вакцину АбКДС/ИПВ/Hib или на комбинированную вакцину против гемофильной и менингококковой инфекции С для детей старшего возраста.
7. Для этого потребовалось использование вакцин не по одобренным показаниям (т. е. не для возрастных групп, для которых они были разрешены).
8. На основе фактических данных комитет рекомендовал это использование, и эти фактические данные были опубликованы на веб-сайте (<http://www.dh.gov.uk/prod/consum/dh/groups/dh/digitalassets/dh/094741.pdf>)

4. Разработка рекомендаций и основание для принятия решений

Когда основному комитету необходимо обсудить новую вакцину или изменение стандартного графика, первым предпринимаемым шагом является основание подкомитета экспертов. В его состав входят председатель из числа членов основного ОКВИ и любые дополнительные члены основного комитета, обладающие конкретными экспертными знаниями, касающимися рассматриваемой вакцинации. Других членов подкомитета с соответствующими экспертными знаниями затем привлекают из научного сообщества, государственных органов и т. п. Это позволяет обеспечить представительство в комитете всех необходимых дисциплин, например лабораторное дело, медицина, эпидемиология, моделирование и экономика. Эти члены подкомитета также обязаны предоставить заявления о возможных конфликтах интересов, при этом применяются аналогичные процедуры для их рассмотрения. Затем подкомитет проводит два или три заседания для анализа имеющихся фактических данных и при необходимости предоставления рекомендаций по параметрам моделирования и экономическим вопросам. Он формулирует совет по составлению рекомендации, который затем будет передан основному комитету. Между тем любое необходимое моделирование эффективности с точки зрения затрат будет передано для проведения партнерской проверки. Эта проверка проводится местными или международными экспертами, как в области экономического моделирования, так и в области, касающейся конкретного заболевания. Эти рецензии затем направляются группе, проводившей оценку эффективности с точки зрения затрат, и ее члены дают ответ, либо опровергая замечания, либо внося изменения в расчетные показатели.

Все эти отчеты затем поступают в основной комитет. После этого комитет решает принимать или изменять рекомендацию подкомитета. В некоторых случаях он может потребовать внесения дополнительного изменения в экономический анализ или в исходный рассматриваемый вопрос.

В конце концов ОКВИ предоставляет рекомендацию или совет. Рекомендация применяется в том случае, если вопрос комитету задал конкретно министр здравоохранения и этот вопрос касается всеобщей вакцинации. Это имеет свои конкретные последствия, описанные выше. Совет, а не рекомендация предоставляется, когда такой вопрос не задавался, например, в случае изменения в показаниях для применения или изменения существующего совета, либо если рассматриваемая вакцинация охватывает работников или отправляющихся в поездки лиц. Эти два типа вакцинации финансируются правительством централизованно — платить за вакцину должен работодатель или само лицо, отправляющееся в поездку. В таких случаях совет ОКВИ служит всего лишь ориентиром.

Таблица 2

Разработка рекомендации по вакцине против вируса папилломы человека (ВПЧ).

1. Новые вакцины против ВПЧ 16 и 18 уже были на стадии подготовки к поступлению. Существовали две потенциальные вакцины (одна бивалентная и одна квадριвалентная), включающие типы ВПЧ, вызывающие появление генитальных бородавок
2. Объединенный комитет по вакцинации и иммунизации (ОКВИ) создал подкомитет экспертов в области ВПЧ.
3. Подкомитет проанализировал опубликованные сведения, данные производителей и работала со специалистами Агентства по охране здоровья (АОЗ) по моделированию в области надзора и инфекционных заболеваний над разработкой рекомендаций (3 заседания)
4. Подкомитет определил недостающую информацию
5. АОЗ собрал данные для устранения пробелов относительно возрастной информации о восприимчивости к ВПЧ типов 16 и 18, выделив возрастную группу девушек от 12 до 25 лет[1]
6. АОЗ собрал информацию о стоимости лечения генитальных бородавок [2]
7. АОЗ разработал модель эффективности вакцинации против ВПЧ в Великобритании с точки зрения затрат [3]
8. Модель эффективности с точки зрения затрат прошла рецензирование, доработку и была передана основному ОКВИ
9. ОКВИ согласовал рекомендацию: http://www.dh.gov.uk/prod/consum/dh/groups/dh/digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_094739.pdf

5. Роль, которую играют экономическая оценка и другие финансовые вопросы в ходе принятия решений

Эффективность затрат имеет очень большое значение при принятии решений, когда дело касается всеобщей вакцинации населения, так как затраты на вакцинацию несет правительство, осуществляя централизованные закупки вакцин. Согласно используемым комитетом рекомендациям, вакцина должна приводить к затратам не более 20–30 тыс. фунтов стерлингов из расчета на каждый полученный год жизни, пройденный качественно (QALY). Такой расчет используется в Великобритании повсеместно при формировании политики в области здравоохранения с целью обеспечения баланса между доступными для населения возможностями профилактики и лечения. Разработка данных по эффективности затрат требует сочетания данных об оптимальных затратах на вакцину, поставку вакцины, данных о заболеваемости и смертности и математического моделирования для определения возможных последствий для коллективного иммунитета. Используется ракурс НСЗ—таким образом, никакие затраты для общества не включаются (такие как потеря родителями рабочего времени). Это приводит к некоторым менее серьезным инфекциям, таким как ротавирус и ветряная оспа, где бремя ложится в основном на семью, не достигая порога эффективности с точки зрения затрат. Комитет закупкой вакцин не занимается. Ему не известны ни цены вакцин, предлагаемые Великобритании, ни сведения о том, что в конечном счете согласовано в процессе закупки, так как эта информация составляет коммерческую тайну (см. рассмотрение конкретного случая с рекомендацией по вакцине против ВПЧ в Таблице 2).

6. Роль производителей, а также других частных и профессиональных заинтересованных групп

Производители не входят ни в ОКВИ, ни в подкомитеты. Они регулярно контактируют с секретариатом в Министерстве здравоохранения и участвуют в заседаниях для обсуждения новых обстоятельств и взаимоотношений. ОКВИ недавно внедрил практику запроса информации непосредственно у производителей при проведении обзорных заседаний для максимально возможной полноты последних. Когда подкомитеты собираются для обсуждения возможной рекомендации, представителей промышленности просят предоставить письменную информацию. Она часто включает неопубликованную и коммерчески важную информацию. Представители промышленности выразили желание принимать большее участие в процессе и, в частности, посещать и присутствовать на заседаниях подкомитетов. Однако пока ОКВИ не дал на это согласия. Несмотря на эту ситуацию, некоторые СМИ усматривают слишком большое влияние на комитет со стороны фармацевтической промышленности. Такое восприятие основано на том факте, что к официально перечисленным потенциальным конфликтам интересов относится финансирование исследований коммерческими организациями. И это несмотря на то, что такие потенциальные конфликты интересов тщательно изучаются на заседаниях для обеспечения того, чтобы они не влияли на предоставляемые рекомендации.

Заседания ОКВИ и подкомитетов являются закрытыми. Однако приглашаются и регулярно присутствуют наблюдатели из правительств Уэльса, Шотландии и Северной Ирландии, а также, в отдельных случаях, — с островов Джерси и Мэн. Также в качестве наблюдателей приглашаются представители АОЗ, Организации защиты здоровья Шотландии (Health Protection Scotland, HPS), Национального института биологических стандартов и контроля (НИБСК, который с апреля стал частью АОЗ), МНРА. АОЗ отвечает за надзор за предупреждаемыми вакцинацией заболеваниями на территории Англии и выполняет обширную работу по оценке вакцин путем неэкспериментальных и экспериментальных исследований. Кроме того, АОЗ при необходимости выполняет регулярный надзор за побочными эффектами путем проведения конкретных исследований. Эта работа часто выполняется совместно с МНРА. HPS выполняет аналогичную функцию для Шотландии. НИБСК отвечает за тестирование и проверку партий вакцины, импортируемой в страну, и поэтому обладает исключительными знаниями и опытом относительно лабораторных аспектов вакцин. МНРА отвечает за мониторинг побочных реакций на лекарственные препараты, включая вакцины. Они регулярно подают отчет комитету по этим данным. Рядовые граждане или представители общественных заинтересованных групп на заседания ОКВИ или подкомитетов не допускаются.

7. Мероприятия по обмену информацией и обучению

Повестка дня заседаний ОКВИ размещается на публичном веб-сайте за 2 недели до каждого заседания. Протокол каждого заседания также размещается на веб-сайте в течение 6 недель после соответствующего заседания вместе с протоколом заседания подкомитета после его утверждения подкомитетом и ОКВИ. Все рекомендации ОКВИ объединяются в публикацию «Иммунизация против инфекционных заболеваний» («Зеленая книга»). Она редактируется Министерством здравоохранения и членами отдела иммунизации АОЗ. Хотя физически она публикуется нерегулярно (последнее издание было в 2006 г.), каждое изменение в рекомендации публикуется на веб-сайте, и предоставляется «вкладка», которую можно распечатать и вставить в печатную копию книги. Председатель комитета ежегодно рассказывает о работе комитета на заседаниях координаторов иммунизации в Англии и по требованию — в Шотландии, Уэльсе и Северной Ирландии.

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

Комитет функционирует должным образом и в целом не испытывает каких-либо конкретных проблем. Общую обеспокоенность вызывает то, как комитет может всегда быть в курсе последних фактических данных. В программу включено множество вакцин, и комитету хотелось бы на каждом заседании изучать любые важные фактические данные, которые могли бы повлиять на политику вакцинации. Однако объем работы по проведению систематических «скользящих» обзоров делает это невозможным. Несомненно все члены комитета имеют непосредственное отношение к вакцинации (участвуют в исследованиях или реализации программ), а секретариат в Министерстве здравоохранения постоянно получает новую информацию, поэтому комитет полагается на эти источники, чтобы быть в курсе последних новостей.

В идеале, желательным для комитета было бы выполнение каждого анализа эффективности затрат как минимум двумя группами с использованием разных методов. Так было с работой по моделированию эпидемиологии и вакцинации от гриппа А H1N1. Однако выполнение такой работы по каждому вопросу, с которым сталкивается комитет, выходит за рамки возможностей Великобритании по моделированию ситуации с инфекционными заболеваниями, хотя Великобритания и обладает очень хорошими соответствующими экспертными знаниями. Рост заинтересованности в данной области науки и проводимое сейчас всестороннее обучение должны со временем снять это ограничение.

Результатом изменений, вытекающих из Устава НСЗ, является то, что нам нужно усилить комитет экономистами и специалистами с опытом моделирования ситуации с инфекционными заболеваниями.

Кроме того, комитет критиковали за недостаточную открытость — эту тему комитет регулярно рассматривает и планирует предпринять шаги для повышения прозрачности в ближайшем будущем.

9. Выводы и заключение

ОКВИ — независимый комитет, предоставляющий министрам здравоохранения Великобритании рекомендации по принципам вакцинации. Он достиг успеха в том плане, что правительство до сегодняшнего времени реализовало его рекомендации. Однако рабочие процессы комитета постоянно подвергаются критике (несправедливой, по мнению комитета, который строго защищает свою независимость и считает ее жизненно важной для своего функционирования) со стороны отрасли по производству вакцин за непредоставление ее представителям достаточного доступа к комитету или со стороны общественности за то, что на работу комитета оказывает слишком большое влияние отрасль по производству вакцин. Кроме того, существует постоянное давление с целью повышения открытости и прозрачности деятельности комитета.

Это, вероятно, приведет к изменениям в ближайшем будущем, при условии обеспечения того, что изменения не окажут пагубного влияния на роль и функционирование комитета.

Заявление об отсутствии конфликта интересов

Авторы заявляют об отсутствии у них конфликта интересов.

Список литературы

- [1] Jit M, Vyse A, Borrow R, Pebody R, Soldan K, Miller E. Prevalence of human papillomavirus antibodies in young female subjects in England. *Br J Cancer* 2007;97(October (7)):989–91 [Джит М., Вайсе А., Борроу Р., Пибоди Р., Солдан К., Миллер И. Преобладание антигенов вируса папилломы человека у молодых субъектов исследования женского пола в Англии. *Br J Cancer* 2007; 97 (October (7)): 989–91].
- [2] Woodhall SC, Jit M, Cai C, Ramsey T, Zia S, Crouch S, et al. Cost of treatment and QALYs lost due to genital warts: data for the economic evaluation of HPV vaccines in the United Kingdom. *Sex Transm Dis* 2009;36(August (8)):515–21 [Вудлолл С. К., Джит М., Кай К., Рамси Т., Зиа С., Крауч С и др. Стоимость лечения генитальных бородавок и потерянные годы качественно прожитой жизни по причине заболевания: данные для экономической оценки вакцин против ВПЧ в Великобритании. *Sex Transm Dis* 2009; 36 (August (8)): 515–21].
- [3] Jit M, Choi YH, Edmunds WJ. Economic evaluation of human papillomavirus vaccination in the United Kingdom. *BMJ* 2008;337(July):a769 [Джит М., Чои Й. Х., Эдмундс У. Дж. Экономическая оценка вакцинации против вируса папилломы человека в Великобритании. *BMJ* 2008; 337 (July): a769]

