

30 сентября – 1 октября 2015 г.// Копенгаген, Дания

15-е совещание Европейской технической консультативной группы экспертов по иммунизации (ЕТКГЭ)



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

РЕЗЮМЕ

15-е совещание Европейской технической консультативной группы экспертов по иммунизации (ЕТКГЭ) проходило с 30 сентября по 1 октября 2015 года для рассмотрения и обсуждения мероприятий и процессов в отношении иммунизации в Европейском регионе ВОЗ и подготовки рекомендаций для Регионального бюро ВОЗ в отношении соответствующих мероприятий. Основные вопросы для обсуждения включали выполнимость и значимость серологических выборочных обследований в рамках элиминации кори и краснухи; достигнутый прогресс, предстоящие мероприятия и проблемы при переходе от трехвалентной оральной полиовакцины (тОПВ) к бивалентной полиовакцине (бОПВ), а также возросшие требования по лабораторному контейменту полиовирусов; повышение квалификации медработников, коммуникации и пропаганду иммунизации; проведение мониторинга и оценку структуры Европейского плана действий в отношении вакцин на 2015-2020 гг. и отчетность по выполнению ЕПДВ перед Региональным комитетом в 2017 и 2021 гг.; имитационное моделирование вспышки полиомиелита (POSE); влияние и будущие направления работы Инициативы в отношении новых и недоиспользуемых вакцин (NUVI); Сети эпиднадзора за ротавирусными и инвазивными бактериальными болезнями; цели по элиминации кори и краснухи на 2015 год и протокол по обратной связи в отношении Регионального комитета, а также вопросы снабжения вакцинами и недавнюю публикацию исследования по ценообразованию в отношении вакцин.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Гепатит В

Программы иммунизации

Корь

Коклюш

Краснуха

Вакцины

Адрес Европейского регионального бюро ВОЗ для запроса относительно публикаций:

Publications

WHO RegionalOfficeforEurope

UN City, Marmorvej 51

DK-2100 Copenhagen Ø

Denmark

Также можно направлять запрос на документы, медицинскую информацию или разрешение на переиздание или перевод по электронной почте в Региональное бюро ВОЗ (<http://www.euro.who.int/pubrequest>).

© Всемирная организация здравоохранения, 2015 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения приветствует обращения с просьбой разрешить переиздание или перевод своих публикаций частично или полностью.

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

Упоминание тех или иных компаний или продукции отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением ошибок и пропусков, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения предприняла все необходимые шаги для проверки информации, содержащейся в этой публикации. Однако нет гарантии, что опубликованный материал является полным и точным, и Всемирная организация здравоохранения не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный в результате его использования. Мнения, выраженные авторами, редакторами или экспертами, не обязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Сокращения.....	5
Краткое изложение.....	7
Введение.....	10
Вступительное слово.....	11
Новые данные относительно дискуссий, рекомендаций и повестки дня октябрьского совещания 2015 года Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ).....	12
Обзор рекомендаций ЕТКГЭ 2014 года и статус их выполнения.....	15
Отчет о достижениях Региональной программы по управляемым инфекциям за период с сентября 2014 по октябрь 2015 года.....	16
Элиминация кори и краснухи: выполнимость и необходимость выборочных серологических обследований.....	20
Переход от использования ОПВ в Европейском регионе.....	25
Контейнмент дикого полиовируса: достигнутый прогресс, предстоящие мероприятия и проблемы.....	28
Коммуникации, повышение квалификации персонала и пропаганда иммунизации.....	31
Пропаганда и мобилизация ресурсов для иммунизации.....	35
Механизм мониторинга и оценки ЕПДВ.....	37
Обновленные данные по поводу выявления цВРПВ в Украине.....	39
Имитационное моделирование вспышки полиомиелита (POSE).....	40
Сети эпиднадзора за ротавирусным и инвазивными бактериальными заболеваниями.....	41
Новые данные о НТКГЭ.....	45
Элиминация кори и краснухи, цель на 2015 год и достижение консенсуса о роли ЕТКГЭ относительно сообщений и формальных процессов для отчета Региональному комитету в 2016 году.....	47
Обновленные данные о плане действий в отношении элиминации кори и краснухи и обновленные политики и стратегии для Европейского региона.....	48
Публикация по ценообразованию в отношении вакцин и вопросы снабжения вакцинами.....	51
Вопросы снабжения вакцинами.....	53
Выводы и рекомендации.....	55

Сокращения

АҚДС	Адсорбированная дифтерийно-столбнячно- коклюшная вакцина
БК	Бесклеточная коклюшная вакцина
БОПВ	Бивалентная оральная полиоэакина
БЦЖ	Вакцина БЦЖ (против туберкулеза)
ВАЗ	Всемирная ассамблея здравоохранения
ВРПВ	Вакцино-родственный полиовирус
ВСК	Вакцина, содержащая коревой компонент
ГАВИ	Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации
ГПД Ш	Глобальный план действий (3-е издание) по минимизации риска, связанного с работающими с полиовирусами в учреждении в период после ликвидации диких полиовирусов и последующего изъятия из обращения ОПВ
ГПДВ	Глобальный план действий в отношении вакцин
ДМИ	Дополнительные мероприятия по иммунизации
ДПВ	Дикий полиовирус
ДПВ 2	Дикий полиовирус типа 2
ЕПДВ	Европейский план действий в отношении вакцин на 2015-2020 гг.
ЕТКГЭ	Европейская техническая консультативная группа экспертов по иммунизации
ЕЭБ	Еженедельный эпидемиологический бюллетень
ИББ	Инвазивные бактериальные болезни
ИПВ	Инактивированная полиоэакина
КК	Комбинированная вакцина против кори и краснухи
КПК	Комбинированная вакцина против кори, паротита и краснухи
МР	Медработники
НКВ	Национальный комитет по верификации элиминации кори и краснухи
НКО	Национальный контрольный орган по контейнменту
НТКГЭ	Национальная техническая консультативная группа экспертов по иммунизации
ОПВ	Оральная полиоэакина
ОПВ 2	Оральная полиоэакина типа 2
ПКВ	Пневмококковая конъюгированная вакцина
ПППИ	Побочные проявления после иммунизации
РВ	Ротавирус
Региональное бюро	Европейское региональное бюро ВОЗ
РК	Региональный комитет стран Европейского региона ВОЗ
РКВ	Региональная комиссия по верификации элиминации кори и краснухи
РКС	Региональная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита
СКГЭ	Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации
ССД	Страны со средним доходом населения
СФО	Единая форма отчетности ВОЗ/ЮНИСЕФ
тОПВ	Трехвалентная оральная полиоэакина
УИ	Управляемые инфекции
цВРПВ	Циркулирующий вакцино-родственный полиовирус
цВРПВ 2	Циркулирующий вакцино-родственный полиовирус типа 2
цК	Цельноклеточная коклюшная вакцина
ЮНИСЕФ	Детский фонд ООН
СМЕ	Повышение квалификации медработников
ECDC	Европейские центры по контролю и профилактике заболеваний

ELISA	Иммуноферментный твердофазный анализ
ESPID	Европейское общество по детским инфекциям
GRADE	Классификация оценки, разработки и определения весомости рекомендаций
IgG	Иммуноглобулин G
JRF	Единая форма отчетности ВОЗ/ЮНИСЕФ
NUVI	Инициатива в отношении новых и недоиспользуемых вакцин
POSE	Имитационное моделирование полиомиелита
TIP	Адаптация программы иммунизации
VPI	Программа Европейского регионального бюро ВОЗ по управляемым инфекциям и иммунизации

Краткое изложение

15-е совещание Европейской технической консультативной группы экспертов по иммунизации (ЕТКГЭ) проходило с 30 сентября по 1 октября 2015 года в Копенгагене, Дания, с целью рассмотрения и обсуждения мероприятий развития процессов в области иммунизации в Европейском регионе ВОЗ и предоставления рекомендаций Региональному бюро ВОЗ по соответствующим мероприятиям.

Темы для дискуссий включали:

- выполнимость и значимость выборочных серологических обследований в отношении элиминации кори и краснухи;
- достигнутый прогресс и предстоящие мероприятия и проблемы при переходе от трехвалентной оральной полиовакцины (тОПВ) к бивалентной оральной полиовакцине (бОПВ) и возросшие требования в отношении лабораторного контейнента запасов полиовирусов;
- повышение квалификации медработников, коммуникации и пропаганда иммунизации;
- структура проведения мониторинга и оценки Европейского плана действий в отношении вакцин на 2015-2020 гг. и отчетность о выполнении ЕПДВ Региональному комитету в 2017 и 2021 гг.;
- имитационное моделирование вспышки полиомиелита (POSE); влияние и будущие направления работы Инициативы в отношении новых и недоиспользуемых вакцин (NUVI); Сети эпиднадзора за ротавирусными и инвазивными бактериальными болезнями;
- цели по элиминации кори и краснухи на 2015 год и протокол по обратной связи в отношении Регионального комитета;
- снабжение вакцинами и недавняя публикация исследования по ценообразованию в отношении вакцин.

Серологические обследования играют очевидную роль в плане поддержки элиминации кори и краснухи, но технические и ресурсные последствия серологического эпиднадзора могут оказаться значительными. Любое решение относительно проведения этих обследований должно приниматься с учетом ясных целей общественного здравоохранения и не для тех территорий, где другие данные или показатели предоставляют достаточно информации для рекомендации проведения вмешательства и каким оптимальным образом его проводить. Для достижения максимального результата серологические выборочные

обследования должны быть нацелены на конкретные группы населения или географические территории, рассматриваемые как группы/территории риска.

Имеющиеся проблемы с поставками инактивированной полиовакцины (ИПВ) и проблемы по выявлению и удалению запасов трехвалентной полиовакцины (тОПВ) вызывают обеспокоенность. Вопросы законодательства и лицензирования в отношении бивалентной оральной полиовакцины (БОПВ), с которыми сталкиваются некоторые страны, вместе с возможностью возникновения трудностей с логистикой влияют на переход от тОПВ к БОПВ и подвергают угрозе успешное завершение этого процесса в предложенные сроки. В этой связи имеются особые опасения относительно задержки со своевременным лицензированием БОПВ в Российской Федерации и в Украине.

Были достигнуты значительный прогресс в области коммуникации относительно иммунизации и большие достижения за последний год по ряду проектов, проводимых Региональным бюро ВОЗ. Европейский регион ВОЗ в настоящее время является глобальным лидером в разработке подходов и материалов в некоторых чрезвычайно важных областях, и проводимая работа вызывает большой интерес в глобальном контексте.

Создание рабочей группы ЕТКГЭ по Европейскому плану действий в отношении вакцин (ЕПДВ) для поддержки и разработки годовых и промежуточных отчетов в течение последующих пяти лет станет важным достижением. Определение ожидаемых роли и ответственности членов ЕТКГЭ в отношении функционирования рабочей группы требует дальнейшего обсуждения.

Недавнее выявление циркулирующего вакцино-родственного полиовируса (цВРПВ) в Украине на фоне низких уровней охвата иммунизацией и имеющегося на данный момент недостатка ответных мер на вспышки в виде иммунизации вызывает обеспокоенность. Этот сценарий представляет собой большую угрозу статусу Региона, как свободного от полиомиелита. Также вызывают обеспокоенность и наличие восприимчивого к полиомиелиту населения в Румынии, и возможность возобновления передачи. Необходимо срочно предпринять все необходимые усилия для увеличения коллективного иммунитета и чувствительности эпиднадзора среди этих групп населения.

Разработка имитационного моделирования вспышки полиомиелита (POSE) стала большим успехом, и в проведении этого важного мероприятия по подготовке к вспышке делается значительный прогресс. Для ЕТКГЭ также очевидно, что применение Секретариатом мероприятий на основе сценария, разработанного в рамках такого моделирования для этой и других территорий (например, безопасности вакцин и мобилизации ресурсов), привлекло большое внимание и вызвало потребность в этом у партнеров и других региональных бюро ВОЗ в плане принятия и адаптации работы Европейского регионального бюро за пределами границ этого Региона.

Сети эиднадзора за ротавирусными и инвазивными бактериальными болезнями, созданные в Регионе командой Инициативы в отношении новых и недоиспользуемых вакцин (NUVI), предоставили некоторую ценную информацию по бремени болезни и влиянию внедрения новых вакцин. Теперь сети должны сконцентрировать внимание на практической стороне формирования устойчивости, и включение этих сетей в другие существующие в Регионе сети принесет очевидную пользу.

В области создания и укрепления национальных технических консультативных групп экспертов по иммунизации (НТКГЭ) наблюдается постепенный прогресс, но при этом по-прежнему сохраняется потребность в их поддержке и финансировании со стороны правительств, международных финансирующих организаций и партнеров для обеспечения стабильности этих органов в наиболее уязвимых странах. ЕТКГЭ совместно с международными партнерами продолжит активное участие в поддержке процесса обучения членов НТКГИ.

На данный момент существует малая вероятность достижения элиминации кори в Регионе в соответствии с целями по элиминации на 2015 год, но элиминация краснухи в Регионе может быть достигнута уже в ближайшем будущем, до элиминации кори. Для достижения этих важных целей по элиминации в Регионе необходимо удвоить усилия по борьбе с этими двумя болезнями.

Региональный отчет о ценообразовании в отношении вакцин является новой важной разработкой, и необходимо продолжить работу в этом направлении и обновлять отчет со временем. Существует большая озабоченность по поводу недавней нехватки поставок вакцин, особенно в отношении БЦЖ и вакцин, содержащих бесклеточный коклюшный

компонент. Некоторые государства-члены располагают весьма ограниченными или неадекватными механизмами для реагирования на колебания в отношении снабжения вакцинами и слабыми или нестойкими в случае перебоев с поставками вакцин. Необходимо предпринять дальнейшие усилия для поддержки этих стран в развитии соответствующих механизмов для обеспечения устойчивости в отношении поставок вакцин и предотвращения их дефицита.

Введение

Европейская техническая консультативная группа экспертов по иммунизации (ЕТКГЭ) ежегодно проводит совещания для рассмотрения достигнутого прогресса Программой по управляемым инфекциям и иммунизации (VPI) в отношении достижения целей профилактики болезней в Европейском регионе. 15-е совещание ЕТКГЭ проводилось с 30 сентября по 1 октября 2015 года в Европейском региональном бюро ВОЗ (Европейское бюро), Копенгаген, Дания.

Профессор Пьер Ван Дамм (председатель, слагающий свои полномочия) открыл совещание и передал председательство Профессору Адаму Финну. Профессор Кристиан Перонн была избрана вице-председателем, а Д-р Рэй Сандерс – составителем отчета.

Целями совещания были:

- обсудить целесообразность серологических выборочных обследований в контексте верификации элиминации кори и краснухи в Европейском регионе и представить обратную реакцию Европейской лабораторной сети по кори и краснухе в ответ на просьбу ЕТКГЭ в отношении серологических выборочных обследований (январь 2015 года);
- предоставить обновленную информацию в ЕТКГЭ относительно прогресса в подготовке к переходу к БОПВ в Регионе и требований по контейнеру полиовирусов в соответствии с Глобальным планом действий (ГПД Ш);
- представить и обсудить мероприятия в области пропаганды и коммуникаций в государствах-членах;

- провести брифинг для членов ЕТКГЭ по структуре мониторинга и оценки Европейского плана действий в отношении вакцин на 2015-2020 гг. (ЕПДВ) и обсудить участие членов ЕТКГЭ в процессе подготовки ежегодной отчетности по выполнению ЕПДВ;
- предоставить обновленную информацию о прогрессе в отношении сценариев имитационного моделирования вспышки полиомиелита (POSE);
- предоставить ЕТКГЭ обновленные данные по прогрессу и существующему положению сетей эпиднадзора в рамках Инициативы в отношении новых и недоиспользуемых вакцин, созданных для мониторинга ротавирусной диареи и инвазивных бактериальных болезней, и определению и обсуждению будущих роли и направлений работы этих сетей;
- выработать совместное понимание роли ЕТКГЭ и процесса, который будет проводиться в отношении отчетности Региональному комитету по поводу цели элиминации кори и краснухи на 2015 год;
- предоставить ЕТКГЭ обновленную информацию о запланированных мероприятиях, ассоциируемых с глобальными и региональными разработками, нацеленными на элиминацию кори и краснухи;
- предоставить ЕТКГЭ обновленные данные по вопросам снабжения вакцинами, рекомендациям ВОЗ и потенциальным областям для действий, а также по мероприятиям, проводимым для достижения прозрачности ценообразования в отношении вакцин.

Вступительное слово

Д-р Гуенал Родье, Директор Отдела инфекционных болезней, охраны здоровья и окружающей среды, открыл совещание от имени Регионального директора ВОЗ и приветствовал членов ЕТКГЭ, представителей партнерских организаций и региональных инициатив по иммунизации, а также сотрудников штаб-квартиры ВОЗ. Он поблагодарил

профессора Ван Дамма, как уходящего председателя ЕТКГЭ, от лица Регионального директора и Секретариата за 10-летнее председательство в ЕТКГЭ и неоценимое техническое руководство и пропаганду в отношении поддержки Программы ВОЗ по управляемым инфекциям и иммунизации (VPI). Теплые слова были сказаны в адрес приступающего к обязанностям председателя ЕТКГЭ профессора Адама Финна. Искренняя благодарность и признание заслуг были выражены д-ру Джону Эдмундсу, который по завершении максимально возможного срока работы в качестве члена ЕТКГЭ покидает Группу после этого совещания.

В своем последнем обращении в качестве председателя профессор Ван Дамм выразил свою признательность ВОЗ за поддержку, великодушие и доверие в отношении ЕТКГЭ за время его работы в качестве председателя. Роль ЕТКГЭ продолжает возрастать по мере того, как технические требования к VPI увеличиваются; возрос и уровень профессионализма и качества научных исследований. Это проявилось в том, что работа ЕТКГЭ становится более заметной, чем ранее, что возрастают требования в отношении членства в ЕТКГЭ, и подчеркивается важность ЕТКГЭ в функционировании программы VPI.

Г-н Робб Батлер, исполняющий обязанности руководителя VPI, приветствовал участников совещания от лица сотрудников VPI и предложил повестку дня и программу совещания.

Новые данные относительно дискуссий, рекомендаций и повестки дня октябрьского совещания 2015 года Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ)

На совещании в апреле 2015 года СКГЭ пришла к выводу, что прогресс в отношении элиминации циркулирующего вакцино-родственного полиовируса типа 2 (цВРПВ 2) развивается в хорошем темпе, поскольку последний выявленный такой случай произошел в декабре 2014 года, а последняя положительная проба из окружающей среды была взята в марте 2015 года. Рассматривая планы, готовность и сроки по изъятию оральной полиовакцины типа 2 (ОПВ 2) из обращения, СКГЭ рекомендовала всем странам планировать апрель 2016 года для перехода от трехвалентной оральной полиовакцины (тОПВ) к бивалентной полиовакцине (бОПВ), как дату изъятия ОПВ 2 в глобальном контексте. СКГЭ рассмотрит отчет рабочей группы по полиомиелиту на своем совещании

в октябре 2015 года с целью подтверждения даты перехода от тОПВ к БОПВ на глобальном уровне.

Признавая тот факт, что введение нескольких вакцин во время одного визита к врачу вызывает озабоченность относительно безопасности в некоторых странах со средним уровнем доходов (ССД) населения, а также следуя результатам систематического анализа данных, СКГЭ рекомендовала странам провести обучение медработников методикам одновременного введения нескольких вакцин, подходам по ограничению боли, безопасности и эффективности вакцин и усовершенствованным стратегиям по коммуникациям с родителями. Для улучшения устойчивой доступности вакцин и возможности внедрения новых вакцин для населения в ССД СКГЭ одобрила стратегию в отношении ССД на 2015-2020 гг.

Рассматривая данные о прогрессе в области создания платформы для введения вакцины против гриппа во время беременности, СКГЭ пришла к заключению, что хотя вакцина и была эффективной в предотвращении лабораторно подтвержденных случаев заболевания гриппом, вакцинация матерей не рекомендуется в плановом порядке, но должна рассматриваться странами в соответствии с существующими или новыми программами иммунизации против гриппа. СКГЭ призывает ВОЗ стимулировать дальнейшие научные исследования в области получения обобщенных данных по иммунизации матерей в рамках плановой охраны здоровья в дородовом периоде в условиях ограниченных ресурсов и документировать приобретенный опыт в проведении вакцинации против гриппа при беременности.

В отношении календарей прививок против коклюша СКГЭ пришла к выводу, что нет достаточных данных для изменения используемой в настоящее время первичной серии вакцинации 3-мя дозами при введении первой дозы в возрасте 6 недель, а последующих доз с интервалами в 4-8 недель в возрасте 10-14 недель и 14-18 недель. Однако страны, успешно использующие альтернативные первичные серии при наличии адекватного эпиднадзора, должны продолжать опираться на свои календари прививок.

Помимо получения регулярных отчетов о положении дел и новых данных от рабочих групп и консультантов, СКГЭ на своем совещании в октябре 2015 года обсудит ликвидацию полиомиелита и дату перехода от тОПВ к БОПВ, достигнутый прогресс в

области реализации Глобального плана действий в отношении вакцин (ГПДВ), вакцины против малярии и лихорадки Эбола, статус элиминации кори и краснухи и требования по дополнительной дозе вакцины, содержащей коревой компонент, для новорожденных в возрасте до 9 месяцев. Кроме проведения формальных совещаний, СКГЭ отвечает за публикацию документов по позиции ВОЗ, включая недавние документы по вакцине против гепатита Е, коклюшным вакцинам и ограничению боли при вакцинации. Для предоставления данных для процесса принятия решений СКГЭ создала ряд рабочих групп, и в настоящее время разрабатываются расширенные операционные процессы для этих групп, включая ротацию членства для давно существующих групп и систематическое использование Классификации оценки, разработки и определения весомости рекомендаций (GRADE) для оценки качества данных. Также были созданы дискуссионные группы по методологии для обсуждения данных для таблиц в помощь принятия решений, заявлений по оптимальным методикам и рекомендаций по адаптации. Проект Википедии в отношении улучшенной экспозиции материалов, связанных с решениями СКГЭ, идет хорошими темпами, но продолжает сталкиваться с проблемами в связи с требованием получения лицензии Открытого доступа к научным данным в отношении материалов и публикаций ВОЗ, появляющихся в Еженедельном эпидемиологическом бюллетене (ЕЭБ).

Обсуждение

Имеющаяся рекомендация СКГЭ по вакцинации матерей против гриппа продолжает действовать там, где вакцинация уже применяется, но эта рекомендация пересматривается. Имеющиеся данные поддерживают идею вакцинации матерей, но эти данные не настолько убедительны, как ранее ожидалось. Необходимо получение большей информации из развивающихся стран и больше конкретных данных аналитического характера для пересмотра рекомендации. В странах Европы со средним уровнем доходов населения наблюдается мало энтузиазма в отношении вакцинации матерей, но Региональное бюро ВОЗ продолжит оказывать техническую поддержку государствам-членам, проводящим оценку и разработку планов действий.

Обзор рекомендаций ЕТКГЭ 2014 года и статус их выполнения

Выполнение рекомендаций 2014 года по коклюшу:

- Региональное бюро придерживается позиции по вакцинации против коклюша, как рекомендовано СКГЭ и признано ЕТКГЭ;
- Региональное бюро продолжает пропаганду высококачественного эпиднадзора за коклюшем на основе лабораторных данных.

Выполнение рекомендаций 2014 года по установлению новой региональной цели по борьбе с гепатитом В:

- Региональные задачи по борьбе с гепатитом В, приоритетные мероприятия и показатели разработаны, обсуждены и согласованы с государствами-членами на Региональном совещании руководителей национальных программ иммунизации (сентябрь 2015 г.).
- Было достигнуто соглашение по сотрудничеству с Центрами по контролю и профилактике заболеваний (CDC), включая финансирование соответствующих мероприятий.
- Следующие шаги включают получение внутреннего одобрения окончательного документа, создание Региональной комиссии по верификации и определение процесса верификации.

Выполнение рекомендации 2014 года по элиминации кори и краснухи:

- Чрезвычайное совещание ЕТКГЭ было проведено 30 января 2015 года для рассмотрения и обсуждения элиминации кори и краснухи в Европейском регионе ВОЗ, проведен брифинг и предоставлены исходные данные по плану пропаганды относительно Европейского плана действий в отношении вакцин (ЕПДВ);

- По просьбе ЕТКГЭ были подготовлены детальные стратегия и оперативный план, включая конкретные мероприятия и сроки по достижению целей элиминации кори и краснухи, рассмотрение и обсуждение плана включены в программу текущего совещания;
- Было выполнено исследование выполнимости и значимости относительно проведения выборочных серологических обследований в поддержку элиминации кори и краснухи; рассмотрение и обсуждение результатов включены в программу текущего совещания.

Выполнение рекомендации по разработке учебных материалов по иммунизации для структуры повышения квалификации медработников (СМЕ):

- Учебные материалы для СМЕ по вакцинации для медработников разработаны в сотрудничестве с Европейским обществом по детским инфекциям (ESPID), используя основу, разработанную для учебных материалов по антимикробной резистентности. Был определен источник финансирования для выполнения этой рекомендации, материалы в настоящее время рассматриваются, и пилотное тестирование готово к реализации.

Отчет о достижениях Региональной программы по управляемым инфекциям (VPI) за период с октября 2014 по октябрь 2015 года

Большая часть программы VPI была ориентирована на выполнение рекомендаций ЕТКГЭ и разработку и реализацию Европейского плана действий в отношении вакцин на 2015-2020 гг. (ЕПДВ). Региональное совещание руководителей программ иммунизации, проведенное в Антверпене в начале сентября 2015 года, было сконцентрировано на ЕПДВ и его стратегических задачах. После введения более интерактивного формата на основе дискуссий была получена положительная обратная реакция участников этого совещания.

Региональная комиссия по верификации кори и краснухи (РКВ) соберется в конце октября 2015 года для рассмотрения третьего цикла годовых отчетов государств-членов.

Ожидается, что несколько стран представят данные о продолжающемся прекращении передачи кори и/или элиминации краснухи за период, по крайней мере, в 36 месяцев,

документируя достижение элиминации. Хотя это и будет хорошей новостью, совершенно очевидно, что задача элиминации в 2015 году для Европейского региона не будет решена, поскольку в Регионе, по расчетам, ожидается более 15,000 случаев кори в первые 6 месяцев 2015 года. Большие вспышки кори были выявлены в ряде стран (Кыргызстан, Босния и Герцеговина, Казахстан и Германия, помимо прочих), что отражает эпидемиологическую ситуацию, наблюдаемую в 2013 и 2014 гг. В соответствии с поименными данными о случаях, полученных в первой половине 2015 года, 83% зарегистрированных случаев кори не получили вакцинацию или не имели учетной записи о вакцинации, а 43% были в возрасте 20 лет или старше. Вопросы относительно новых мигрантов и мобильных групп населения вызывают растущую озабоченность в Регионе, и есть необходимость обсудить выработку четких и эффективных совместных заявлений от всех партнерских организаций в отношении ответных мер на существующую ситуацию. Хотя качество эпиднадзора за краснухой остается ниже оптимального уровня, с 2014 года наблюдалось снижение заболеваемости краснухой, с менее чем 600 случаями инфекции в первой половине 2015 года.

Региональная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита (РКС) провела совещание в Сараево в июне 2015 года и установила, что три государства-члена, Босния и Герцеговина, Румыния и Украина остаются странами высокого риска в отношении передачи полиомиелита после возможного завоза. Одна из трех стран высокого риска, Украина, зарегистрировала циркуляцию вакцино-родственного полиовируса (цВРПВ) в августе 2015 года. Вопреки усилиям международных партнерских агентств по мониторингу и налаживанию соответствующих ответных мер по выявлению случаев, национальными органами было сделано очень мало для решения этой проблемы.

К VPI присоединится новый менеджер по данным, а новый ассистент по данным работает с июля 2015 года. Внешний анализ базы данных эпиднадзора VPI и соответствующие процедуры запланированы на ноябрь и декабрь 2015 года.

Лабораторная сеть по полиомиелиту в 2015 году поддерживала высокое качество своей работы, а рассмотрение аккредитации всех лабораторий на 2016 год завершено. Региональное руководство по эпиднадзору за энтеровирусами было завершено и опубликовано. Сеть продолжает оказывать содействие в области тестирования проб из Сирии и Палестинских территорий, но существует озабоченность, что это оказывает

дополнительную нагрузку на ключевые лаборатории в Турции и Нидерландах. Переход к новому алгоритму лабораторного тестирования в отношении полиомиелита является центром внимания Сети в оставшееся время 2015 года, вместе с подготовкой Региона к более строгим требованиям относительно лабораторного контейнента, связанным с переходом от тОПВ к бОПВ, описанным в Глобальном плане действий ВОЗ, для минимизации риска учреждений, работающих с полиовирусом, после ликвидации конкретных типов дикого полиовируса и последующего прекращения применения ОПВ (ГПД III).

В Регионе достигнут значительный прогресс в плане достижения самодостаточности в отношении вакцин, так как в целом правительственное финансирование снабжения вакцинами продолжило увеличиваться. Все страны, получающие поддержку от ГАВИ, выполнили свои обязательства по со-финансированию в 2014 году, и все пять стран, более не отвечающие критериям получения помощи от ГАВИ (Армения, Азербайджан, Грузия, Республика Молдова и Узбекистан), располагают планом действий в отношении финансирования для решения возникающих проблем. Осуществление планов поддерживается и контролируется VPI. Региональное бюро продолжает оказывать в широком диапазоне техническую поддержку государствам-членам с целью улучшения финансовой устойчивости путем разработки многолетнего планирования в области иммунизации, создания потенциала и укрепления процесса принятия обоснованных решений в странах. Семинар по финансированию иммунизации был проведен в Стамбуле в ноябре 2014 года, семинар по многолетнему планированию - в Копенгагене в апреле 2015 года, а семинар по мобилизации ресурсов - в июне/июле 2015 года; второй семинар запланирован на ноябрь 2015 года. Был разработан набор методов по пропаганде иммунизации для использования при мобилизации ресурсов, предоставляющий рекомендации в отношении процесса пропаганды и примерные образцы пропагандистских заявлений.

Система дозорного эпиднадзора ВОЗ за болезнями, предотвращаемыми новыми и недоиспользуемыми вакцинами (NUVI) в отношении ротавирусной диареи и инвазивных бактериальных заболеваний, была создана в 7 странах Региона начиная с 2006 года. В рамках программы, поддержанной ГАВИ, ротавирусная вакцина была внедрена в Армении, Республике Молдова, Грузии, Узбекистане и Таджикистане, а пневмококковые

конъюгированные вакцины были внедрены в Республике Молдова, Армении, Грузии, Азербайджане и Узбекистане.

Хотя новые вакцины были хорошо приняты населением и медработниками, достигнутые более низкие уровни охвата прививками отражают общее снижение уровней охвата, наблюдаемое во многих плановых программах иммунизации. При оценке этого снижения основными проблемами являются озабоченность медработников по поводу безопасности вакцин, а также общий скептицизм в отношении значимости вакцинации и растущее число случаев отказа родителей от вакцинации своих детей. В ответ на это ВОЗ разработала учебные материалы для медработников по безопасности вакцин и противопоказаниям и планирует проведение суб-региональных курсов обучения для медработников первой линии в ключевых странах.

В настоящее время в 43 государствах-членах в Регионе созданы национальные технические консультативные группы экспертов по иммунизации (НТКГЭ), и члены НТКГЭ приняли участие в нескольких совещаниях и семинарах в течение года, включая недавнее совещание руководителей программ в Антверпене. Осуществляемая оценка НТКГЭ в Армении, Беларуси, Грузии и Республике Молдова проводится в сотрудничестве с Инициативой SIVAC.

Наблюдается возрастающее участие ВОЗ в развитии эпиднадзора за побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ) и безопасностью вакцин, включая ответные меры на боязнь вакцинации во время недавних мероприятий по массовой иммунизации против кори в Казахстане. ВРП также приняла активное участие в разработке материалов и рекомендаций в отношении открытости ценообразования в отношении вакцин и доступности приемлемых в экономическом плане вакцин. ВОЗ провела совместные оценки в странах, поддерживаемых ГАВИ, с целью определения качества реализации программ и выявления оставшихся проблем, а техническая поддержка, необходимая для решения проблем в 2015-2016 гг., была определена для каждой из семи стран, в которых проводилась оценка.

Элиминация кори и краснухи: выполнимость и необходимость выборочных серологических обследований

На чрезвычайном совещании в январе 2015 года ЕТКГЭ предложил рассмотреть процесс реализации стандартизированного серологического выборочного обследования в контексте подтверждения элиминации кори и краснухи. Было рекомендовано провести дальнейшее обсуждение в отношении сопоставления пользы и требуемых ресурсов для реализации такой инициативы. В этой связи обсуждались обоснование для проведения серологических выборочных обследований с учетом предполагаемых проблем с иммунитетом во многих странах, нужды лабораторий, потенциал в отношении поддержки такой инициативы со стороны ВОЗ и стран, а также возможное влияние на программы. Детали регионального обзора в отношении потенциала серологического эпиднадзора и реакция Лабораторной сети по кори и краснухе также представлены. Темы для обсуждения включали ожидаемые результаты проведения серологических выборочных обследований по кори и краснухе в Европейском регионе; потенциальная значимость, увеличенная за счет проведения серологических выборочных обследований по сравнению с другими программными мероприятиями, такими как широкомасштабные дополнительные мероприятия по иммунизации, обоснованные результатами анализа существующего уровня охвата иммунизацией, эпиднадзор за болезнями и данные о вспышках. Также обсуждались возможные последствия для ВОЗ и государств-членов в отношении необходимых человеческих, финансовых и технических ресурсов и ожидаемые риски и проблемы.

Серологические выборочные обследования могут быть непосредственной мерой оценки, которая может быть полезна программе вакцинации, теоретически указывая долю населения, иммунного в отношении конкретного патогена. Однако позитивность не обязательно то же самое, что и защита от патогена, поскольку серологические выборочные обследования обычно оценивают уровень специфичного иммуноглобулина G (IgG), выявляемого в сыворотке крови или плазме, и это не очень хорошо коррелирует с уровнем функциональных, защитных антител. Результаты часто регистрируются в соответствии со стандартами ВОЗ в Международных единицах на миллилитр (МЕ/мл), но многие из обычно используемых тестов не проходили валидацию в соотношении со стандартами ВОЗ и имеют широкий спектр чувствительности и специфичности.

Два основных метода получения проб от населения включают использование остаточной сыворотки от планового лабораторного тестирования и банков сыворотки, а также сбор проб целенаправленно для выборочного обследования. Использование остаточных проб может быть относительно недорогим и удобным подходом, но может оказаться недостаточно репрезентативным в отношении исследуемого населения. Лица, у которых для диагностических целей берется проба сыворотки, не обязательно представляют все население, и сложно определить и проконтролировать возможную предвзятость, которая может возникнуть при этом подходе, поскольку нет детальной информации относительно фактора риска. Выборка для сбора проб среди населения сложна и требует больших затрат, но может быть спланирована с учетом минимизации предвзятости относительно выборки и сбора дополнительной информации, такой как прививочный статус. Анализ эффективности затрат является важным фактором в отношении принятия решений проводить или не проводить обследование. До начала проведения какого-либо серологического выборочного обследования важно четко определить задаваемый вопрос в рамках общественного здравоохранения и установить, какое исследование ответит на этот вопрос в четкой и недвусмысленной манере.

Сыворотка является предпочтительной пробой для лабораторного тестирования, но для этих целей также используются сухие капли крови и жидкости полости рта. Реакция нейтрализации по подавлению бляшкообразования (PRNT) является тестом золотого стандарта, который прошел валидацию в сопоставлении со стандартной референс-сывороткой ВОЗ, но тест требует большего времени на проведение и соблюдения определенных технических требований. Разнообразные иммуноферментные тесты (ELISA) имеются в продаже, они относительно недорогие, технически несложные для проведения и являются наиболее часто используемыми. Более новые варианты теста, такие как Lumiplex тест на основе микросфер, также стали доступны, но опыт их проведения ограничен. Имеются различные коммерческие тесты, различающиеся по чувствительности и специфичности, но они разрабатывались для использования в качестве методик для лабораторного подтверждения инфекции, а не для сероэпидемиологических обследований. В результате позитивные/негативные пороговые значения, рекомендованные производителями, почти всегда слишком завышены, что выражается в недооценке уровней серопораженности населения. Для интерпретации данных серопораженности часто необходимо смешанное моделирование или схожая комплексная статистическая обработка.

Изучение серопораженности недоступно для всех стран или при всех обстоятельствах и, возможно, более уместным было бы использование имеющихся данных посредством повторного анализа базы данных в отношении серологического статуса при кори и краснухе, полученных при скрининге относительно IgG женщин детородного возраста, для оценки коллективного иммунитета. Имеющиеся наборы сывороток, например, от доноров крови, полученные при скрининге женщин на ВИЧ во время пренатального наблюдения, выборочных обследований по поводу статуса питания и т.д., могут эффективно использоваться и тестироваться на предмет определения наличия антител в отношении кори и краснухи с целью оценки профиля серопораженности населения, без необходимости проведения новых выборочных обследований.

В Европейском регионе имеется долгая история в отношении сбора информации по охвату иммунизацией, дат внедрения вакцин и целевых групп, а также данных по эпиднадзору за болезнями. Государства-члены осведомлены об истории своих программ иммунизации, проблемах с поставками вакцин и их качеством, достоверности национальных данных по эпиднадзору за болезнями и знают о суб-национальных или особых возрастных группах населения, которые, с высокой вероятностью, представляют проблемы с иммунитетом. Во многих странах можно предвидеть наличие широких серологических профилей в отношении конкретных групп населения без необходимости проведения выборочных серологических обследований. В некоторых странах, однако, устойчивая низкая заболеваемость привела к неспособности предоставить количественные данные или достоверные расчеты относительно уровней восприимчивости населения, что дает повод для серологических выборочных обследований с целью получения информации, не доступной из других источников. Рекомендации по проведению серологических выборочных обследований в поддержку элиминации кори и краснухи в Европейском регионе ВОЗ были опубликованы в 2013¹ году для оказания поддержки в принятии решений в странах по использованию серологических выборочных обследований и разработки протоколов, адаптированных в отношении отдельных стран, групп населения и эпидемиологических ситуаций. В целом серологические выборочные обследования могут быть полезными для определения иммунного профиля населения и предоставления данных

¹ Рекомендации в отношении проведения серологических выборочных обследований в поддержку элиминации кори и краснухи в Европейском регионе ВОЗ. *Европейское региональное бюро ВОЗ*. 2013г. Доступно в режиме онлайн: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/236648/Guidance-on-conducting-serosurveys-in-support-of-measles-and-rubella-elimination-in-the-WHO-European-Region.pdf?ua=1

для документирования элиминации кори и краснухи, особенно среди подростков и взрослых, но должны быть нацелены на конкретное население групп риска.

В 2008 и 2009 гг., была выражена обеспокоенность по поводу возросших проблем с коллективным иммунитетом и низкокачественным эпиднадзором за болезнями в Таджикистане, что оставляло страну в группе высокого риска относительно передачи дикого полиовируса (ДПВ) после его завоза. В 2010 году в связи с вспышкой полиомиелита и необходимостью определения иммунитета в отношении всех трех типов дикого полиовируса, было проведено серологическое выборочное обследование по управляемым инфекциям на национальном уровне, которое было нацелено на лиц в возрасте 1-24 лет, сгруппированных в пять возрастных групп. В каждой возрастной группе было 540 субъектов, в которых был отбор возрастной группы; участники отбирались путем использования стратифицированной многоэтапной кластерной выборки (на первом этапе было выбрано 25 из 69 районов и городов). Хотя результаты серологического выборочного обследования подтвердили проблемы с иммунитетом в отношении разных антигенов среди национальных меньшинств и отдельных регионов, обследования не дали новой информации, поскольку группы населения высокого риска уже были выявлены благодаря имеющейся информации об охвате иммунизацией.

Следуя рекомендациям ЕТКГЭ, Европейская лабораторная сеть по кори и краснухе выразила свое мнение относительно серологического эпиднадзора в феврале 2015 года в Лондоне и на совещании региональных референс-лабораторий ВОЗ, а также на совещании Глобальной лабораторной сети ВОЗ в Женеве в июне 2015 года. Были подняты четыре основных вопроса, вызывающих озабоченность и потенциальные проблемы. Была выражена озабоченность по поводу соответствующей выборки конкретной группы населения и предоставления ресурсов для осуществления ее дизайна. Лабораторные результаты очень часто сложно интерпретировать, поскольку иммунитет или защита не всегда тождественны серопозитивности в отношении IgG, а клеточный иммунитет, как известно, является сильным фактором в защите от кори. Бремя высоких затрат и ресурсов в отношении серологических выборочных обследований может опустошить ресурсы и стать возможной угрозой для других программных вмешательств. Хотя на основании высококачественных эпидемиологических данных известно, что проблемы с иммунитетом существуют в некоторых странах Европы, очень часто не предпринимается никаких программных действий для решения этой проблемы. Участники лабораторной сети

рекомендовали, что любое предложенное серологическое выборочное обследование должно отвечать на четкий вопрос, адаптированный к контексту конкретной страны, а дизайн обследования и протокол, так же как и лабораторные методики и интерпретация результатов, должны выбираться и адаптироваться, для того чтобы дать ответ на поставленный общественным здравоохранением вопрос. При недостатке данных и невозможности их получения из других источников серологические выборочные обследования могут стать важной альтернативой для получения информации по серопораженности, особенно в отношении труднодоступных групп населения, но, в общем, проведение крупных серологических выборочных обследований не рекомендуется.

Дискуссия

Европейские страны продолжают иметь дело с вспышками кори и краснухи, что означает, что в них продолжают присутствовать не иммунные к этим инфекциям группы населения. Серологическое тестирование концентрируется на получении данных относительно соответствия индивидуальной защиты или восприимчивости, а не защиты или восприимчивости населения. Возникает вопрос о необходимости установления «серологических признаков» групп населения на различных этапах элиминации кори и краснухи. Было бы полезно устанавливать такие «серологические признаки», например, сразу после вспышек или в отношении групп населения, среди которого, по достоверным данным, элиминация кори и краснухи наблюдается в течение многих лет, или в отношении групп населения, среди которых не было вспышек в течение нескольких лет, но при этом сохраняется озабоченность по поводу уровня охвата прививками. Если эти «признаки» можно установить, то информация оказалась бы полезной национальным органам для рассмотрения вопроса, есть ли у них проблема общественного здравоохранения, а также для определения деталей этой проблемы. Без четкого определения серологического профиля защищенного населения или населения повышенного риска сложно интерпретировать результаты какого-либо серологического выборочного обследования с точки зрения коллективного иммунитета или восприимчивости населения.

Большинство стран Региона располагает как ретроспективными, так и текущими данными, а также другой информацией, которая может быть использована для прогнозирования и выявления проблем с иммунитетом и групп населения повышенного риска. Эти данные могут быть небезупречными и могут потребовать комплексного повторного анализа для

получения требуемой информации. Данные также анализируются и моделируются на региональном уровне, а озабоченность по поводу потенциально восприимчивых групп населения и групп повышенного риска обсуждается со странами. Основная причина неудач по проведению соответствующих мероприятий в группах населения повышенного риска до того, как случится вспышка, заключается не в недостатке необходимых данных, а в недостатке политических обязательств в отношении предоставления ресурсов для предотвращения возможных вспышек.

Существует широкий консенсус по поводу того, что серологические выборочные обследования играют свою роль, но их нужно правильно структурировать и проводить в рамках контекста стратегического мышления, базирующегося на имеющихся ресурсах. Их роль может быть более широкой, чем это сложилось исторически, особенно если научная сторона может быть усовершенствована, что облегчит интерпретацию результатов на популяционном уровне. Серологические выборочные обследования могут помочь в получении данных о коллективном иммунитете в выбранных местах, для прогнозирования появления групп населения повышенного риска там, где есть пробел в информации, и предоставлении данных для стимулирования политической приверженности в отношении соответствующих вмешательств. Теперь дискуссия должна идти в направлении специфических деталей использования серологических выборочных обследований путем определения обстоятельств, при которых они были бы наиболее полезны, и как они должны проводиться и обеспечиваться ресурсами в рамках расширенного формата иммунизации.

Переход от использования ОПВ в Европейском регионе

Глобальное отсутствие всех устойчиво циркулирующих вакцино-родственных полиовирусов второго типа (цВРПВ 2) в течение минимум последних 6 месяцев станет пусковым механизмом для изъятия из обращения ОПВ типа 2, и ожидается, что с апреля 2016 года глобальное использование трехвалентной оральной полиовакцины (тОПВ) будет заменено бивалентной оральной полиовакциной (БОПВ). Подтверждение даты этого перехода ожидается на следующем совещании СКГЭ в октябре 2015 года. С начала 2016 года страны, которые по-прежнему используют ОПВ, должны будут или перейти к использованию инактивированной полиовакцины (ИПВ), или заменить используемую в настоящее время тОПВ на БОПВ.

В Европейском регионе в настоящее время есть восемь государств-членов (Армения, Азербайджан, Грузия, Кыргызстан, Республика Молдова, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан), которые используют только ОПВ, и еще 12 стран, использующих ОПВ вместе с ИПВ в рамках соответствующего календаря прививок. Из этих 20 государств-членов 10 используют вакцину в рамках своей первичной серии, и еще 10 используют ее в качестве бустерной дозы. Хотя все страны, использующие ОПВ, запланировали внедрение ИПВ до конца 2015 года, проблемы с закупками вакцины задержали ее внедрение в семи странах; теперь внедрение ожидается в течение 2016 года. Продолжаются проблемы с поставками ИПВ в глобальном контексте при спросе, превышающем предложение, и становится все очевиднее, что, по крайней мере, четыре страны из тех, которые намеревались перейти на ИПВ, не получают поставок вакцины, как минимум, до конца первого квартала 2016 года. Наибольшей проблемой в настоящее время является поставка моно-ИПВ, особенно в однодозовой упаковке, которая поставляется только одним производителем. Все страны повышенного риска в отношении полиомиелита снабжаются ИПВ в 10-дозовых флаконах. Большинство проблем связано с закупкой соответствующих вакцин в достаточных количествах. Восемь государств-членов (Албания, Армения, Азербайджан, Грузия, Кыргызстан, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан) и одна территория (Косово) закупают вакцины через тендерный процесс ЮНИСЕФ. Большое преимущество этого варианта в том, что поставки вакцины гарантированы со стороны ЮНИСЕФ, даже если при поставках будут задержки. Еще 11 стран оформляют закупки самостоятельно, а Российская Федерация выпускает вакцины сама. Из-за национальных требований в отношении тендеров и ограниченного объема требуемой вакцины многие из этих стран испытывают проблемы в обеспечении поставок вакцин от производителей.

В ответ на проблемы, связанные с переходом от тОПВ к бОПВ, ВОЗ в декабре 2014 года организовала совещание представителей программ иммунизации и национальных контрольных органов стран, использующих ОПВ, для рассмотрения и обсуждения вопроса ускоренного лицензирования полиовакцин в своих странах. Странам, использующим ОПВ, в мае 2015 года было сделано предупреждение относительно перехода на бОПВ, были проведены презентации НТКГЭ и совершено много поездок в страны. В мае 2015 года было распространено руководство по переходу, и было проведено обучение консультантов на глобальном уровне по поддержке перехода.

Полевое испытание руководства по переходу было проведено в Казахстане с 26 мая по 6 июня 2015 года. Во время полевого испытания консультант ВОЗ встретился с основными заинтересованными лицами, включая представителей Министерства здравоохранения, Министерства экономики, национального контрольного органа, поставщиков вакцины и других. Стало очевидно, что отношения лицензированных вакцин для использования в стране существуют очень небольшие различия, а в случае с БОПВ был лицензирован только один препарат, а законодательства запрещают использование упрощенного лицензирования других препаратов. Также незаконным является изъятие неиспользованной вакцины, закупленной на государственные средства, т.е. все остающиеся запасы тОПВ должны быть полностью использованы до крайней даты в апреле. К настоящему времени страна не оформила свой заказ на закупки БОПВ, но разработала проект плана по организации перехода от тОПВ к БОПВ.

В июне-июле 2015 года был проведен суб-региональный семинар по переходу, после которого началось планирование этого процесса на уровне стран. Участвующие страны согласились, что они могут завершить процесс планирования к концу сентября 2015 года, в ожидании формального объявления об этом СКГЭ в октябре 2015 года. Участники согласились, что мониторинг перехода возможен, но полная независимость процесса мониторинга, как указано в Глобальном руководстве, не представляется возможной. Обучение процессу перехода и мониторингу перехода станет наиболее затратным компонентом, но будет в прямой зависимости от государственного финансирования, поскольку данный процесс не будет финансироваться международными фондами.

Определенная сессия Регионального совещания руководителей программ в Антверпене в сентябре 2015 года была посвящена вопросам перехода. Региональное совещание, посвященное готовности к переходу, пройдет в первом квартале 2016 года.

Значительными проблемами, с которыми столкнулся Регион, являются недостаточное количество вакцины БОПВ в наличии; упрощенная регистрация вакцин неприемлема в некоторых странах юридически; количество поставщиков ограничено; некоторые страны опаздывают с проведением своих тендеров по вакцине, в то время как имеет место огромный глобальный спрос; только несколько поставщиков заинтересованы реагировать на относительно небольшого объема тендеры. Другой проблемой является ситуация в Российской Федерации, где производить БОПВ возможно, но национальные контрольные

органы требуют полного клинического испытания бОПВ как нового препарата, прежде чем он будет лицензирован. В Украине также есть значительная проблема, связанная с отсутствием доступа к территориям, находящимся в зоне военного контроля, и отсутствием официальной информации о мероприятиях там в отношении иммунизации. По вопросам закупки вакцины на Украине проблемы существуют давно, и эти проблемы продолжают иметь место. бОПВ не лицензирована для использования, и нет определенности по поводу количества тОПВ, имеющегося на данный момент в стране. Почти 4 миллиона доз тОПВ было импортировано в страну для осуществления соответствующих мероприятий в ответ на вспышку, но на данный момент маловероятно, что эти дозы будут использованы до апреля 2016 года.

Имеются еще две проблемы – мониторинг в малых, самопровозглашенных государствах, которые официально не признаны международным сообществом и которые не предоставляют отчеты в ВОЗ. Кроме того, несколько стран располагают в настоящее время избыточными запасами тОПВ, которые будет трудно полностью использовать до апреля 2016 года, но национальные законы не допускают уничтожения этих запасов.

Дискуссия

В общем был сделан вывод, что переход от тОПВ к бОПВ представляется возможным, но некоторое количество тОПВ, возможно, останется в Регионе после глобальной даты перехода, и не для всех стран будет доступно необходимое количество бОПВ для полного поддержания осуществления своих программ иммунизации в течение всего периода перехода. ЮНИСЕФ гарантировал, что бОПВ будет доступна для всех стран, использующих тендер ЮНИСЕФ, но существует озабоченность в отношении нескольких небольших стран, осуществляющих самостоятельные закупки.

Контеймент дикого полиовируса: достигнутый прогресс, предстоящие мероприятия и проблемы

По просьбе Глобальной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита с сентября 2015 года 51 государство - члены Региона предоставили официальные заявления, подтверждающие ликвидацию дикого полиовируса второго типа (ДПВ 2) в своих странах. Не было получено ответа из Италии и Сан Марино, но на основании других

представленных данных было сделано заключение, что по состоянию на 20 сентября 2015 года ДПВ 2 был ликвидирован в глобальном контексте.

В качестве элемента процесса Региональной сертификации в 2002 году от всех государств-членов требовалось либо избавиться от всех диких полиовирусов и потенциально инфицированных материалов или подвергнуть их лабораторному контейнменту. От всех стран требовалось провести инвентаризацию всех учреждений, хранящих материалы с диким полиовирусом, и их задокументировать. Каждый последующий год государства-члены должны были предоставить обновленные данные о всех учреждениях, хранящих полиоинфицированные материалы, и документацию об учреждениях, хранящих полиовирусный материал. В 2013 году 65 учреждений из 22 стран сообщили о хранении материала с диким полиовирусом. Отчеты, полученные из 50 государств-членов в 2014 году, показали, что 69 учреждений в 21 стране хранят полиовирусные материалы. Когда проводилась первичная инвентаризация, не требовалось документировать тип хранящегося дикого полиовируса, но после глобальной ликвидации ДПВ 2 стало необходимым документировать, где находятся остающиеся лабораторные запасы ДПВ 2 и материалы, инфицированные ДПВ 2.

Глобальный план действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждении, после ликвидации диких полиовирусов определенного типа и последующего прекращения использования ОПВ (ГПД III) был опубликован в 2014 году. Этот план действий подготовлен в соответствии с безопасным обращением с потенциально инфицированными полиовирусом материалами и их контейнментом согласно стратегии ВОЗ на завершающей фазе ликвидации и описывает график и требования, которые нужно соблюдать при подготовке контейнмента полиовируса второго типа. Это также решает проблему контейнмента ДПВ совместно с полиовирусами ОПВ/Сэбина, что соответствует цели последующего прекращения использования ОПВ после ликвидации ДПВ определенного типа.

Глобальный план действий признает три категории учреждений, которые могут иметь полиовирусные лабораторные материалы: головные учреждения, хранящие ДПВ; головные учреждения, хранящие материалы, относящиеся к ОПВ/вирусу Сэбина, но не ДПВ; и не головные, второстепенные учреждения. План призывает все государства-члены провести обследования национальных лабораторий и инвентаризацию дикого полиовируса второго

типа (ДПВ 2), уничтожить ненужные материалы, связанные с ДПВ 2, определить головные полиовирусные учреждения и передать в них необходимые материалы, связанные с ДПВ 2, к концу 2015 года. Все материалы с ОПВ 2/Сэбин 2 должны быть уничтожены, переданы или подвергнуты контейменту к июлю 2016 года. Головные полиовирусные учреждения должны провести ГПД III (Приложение 2 или 3; предостережения) и продемонстрировать, что соответствующие и проверенные процедуры по снижению риска были разработаны и выполнены. На сентябрь 2015 года 11 учреждений в 8 государствах-членах Региона неформально сообщили о своем интересе в том, чтобы стать головным полиовирусным учреждением.

Было предложено, чтобы Национальные контрольные органы по контейменту (НКО) провели сертификацию всех оставшихся полиоучреждений в соответствии с требованиями ГПД III с последующим представлением отчетов по этой сертификации в Региональную комиссию по сертификации ликвидации полиомиелита (РКС) для оценки. Поэтому важно, чтобы все государства-члены создали функционирующие НКО. Схема сертификации контеймента, в настоящее время имеющаяся в форме проекта, описывает роли и ответственность различных заинтересованных сторон, включая сами учреждения, НКО, ВОЗ и международные контрольные органы.

Регион сталкивается с рядом проблем в связи с необходимостью соответствовать требованиям и предложенному графику реализации ГПД III. Приведенные требования по контейменту основаны на подходе управления рисками, а не на попытке приписать установленный уровень риска, вызванный полиовирусом, но существующий лабораторный метод выявления полиовируса в диагностических пробах полагается на культуру клеток, процедуру заведомо высокого риска. До сих пор прямое выявление полиовирусов в диагностических пробах без использования культуры клеток невозможно. Кроме того, производители ИПВ в настоящее время зависят от выращивания очень высоких титров определенных штаммов дикого полиовируса для производства вакцины, и все еще до конца не ясно, каким образом можно организовать экономичное производство ИПВ в условиях соблюдения высоких требований по контейменту. В Европейском регионе в настоящее время существует большое производство ИПВ в четырех государствах-членах.

Региональное бюро направило письма министрам здравоохранения и национальным координаторам по контейменту, информируя их о требованиях ГПД III и предложенных

сроках для его выполнения. Было проведено совещание с европейскими производителями ИПВ и региональными референс-лабораториями по полиомиелиту. Для представителей всех членов Региональной лабораторной сети по полиомиелиту был проведен учебный курс ГПД III по управлению биорисками. Планируется провести совещания высокого уровня с медицинскими атташе из каждой страны и производителями ИПВ. Процессы верификации Региональной инвентаризации лабораторного контейнента, определение потенциальных в этом отношении головных учреждений, проведение Региональной инвентаризации сохранившегося штамма Сэбина и материалов, связанных с ним, и организация обучения по этическим аспектам научных исследований биологического характера находятся в стадии выполнения.

Дискуссия

Очень важно, чтобы потенциал по диагностике полиомиелита в Регионе поддерживался, но не все диагностические лаборатории будут относиться к головным полиоучреждениям. Способность диагностических лабораторий получать и тестировать пробы, проводить необходимые мероприятия по контролю качества и обеспечению качества, а также проходить профессиональную квалификацию должна поддерживаться. Очевидно, что по мере возрастания требований по контейменту потребуется определенный уровень компромисса для обеспечения функций головных учреждений, но при этом лаборатории, выполняющие эти функции, представляют наименьший возможный риск.

Коммуникации, повышение квалификации персонала и пропаганда иммунизации

Разработка курса обучения по вакцинации для медработников в Европейском регионе ВОЗ в режиме онлайн

Признавая, что медработники оказывают значительное влияние на позицию людей в отношении иммунизации, но что при этом приверженность медработников иммунизации иногда является низкой, и что наличие и разнообразие подходящих возможностей для обучения ограниченные, в 2013 году ЕТКГЭ рекомендовала ВОЗ поддержать разработку учебных материалов по иммунизации для программ повышения квалификации. Было создано партнерство между ВОЗ, Европейским обществом по детским инфекциям (ESPID) и подразделением Оксфордского университета по технологической поддержке непрерывного

образования (TALL) для разработки курса обучения по вакцинации для медработников в режиме онлайн. Программа этого курса в режиме онлайн завершена, и учебный курс готов к проведению до конца 2015 года.

Курс назван «Более знающие вакцинователи» и нацелен на медработников, участвующих в иммунизации. Был принят интерактивный, клинический подход, с акцентом на ряд управляемых инфекций, вакцины, противопоказания и коммуникации, включая обсуждение общих заблуждений относительно иммунизации и вакцин. Курс состоит из шести модулей, каждый из которых предположительно потребует для проработки 2 часа. Курс получит аккредитацию Европейского союза, при этом потребуются небольшая плата, в настоящее время она установлена на уровне 50 евро, с более низким льготным уровнем. Был организован форум для модераторов с возможностью общения и задавания вопросов инструкторам курса. Пилотный вариант будет проведен в ноябре 2015 года для 170 участников, после чего будет проведена формальная оценка курса. Имеются планы расширения его доступности для всех частей Региона и перевода материалов на другие языки и адаптации к другим контекстам. Получение аккредитации за пределами Европейского союза будет представлять собой проблему, которую необходимо будет решать так же, как и расширение вариантов проведения курса, так, чтобы материал мог быть внедрен в официальные модули по обучению в различных частях Региона. Сохранение текущих финансовых и временных приверженностей также будет проблемой для достижения стабильного состояния.

Дискуссия

Есть возможность привлечь участников ежегодного курса по вакцинологии, проводимого в Антверпене, к пилотному тестированию и получению обратной связи. Также возможно привлечь к участию группу членов EPSID для перевода материалов на дополнительные языки. Оплата полного курса будет невозможной для потенциальных участников из некоторых частей Региона, и потребуются некоторая форма субсидирования, если курс должен быть стабильным. EPSID пытается собрать все свои мероприятия в области обучения в единую скоординированную программу. Рассматриваются альтернативные варианты по созданию партнерства, возможно, с коммерческой организацией, на основе равного получения прибыли, для создания дохода, который можно будет использовать для поддержки участников курса, которые не в состоянии оплатить его.

Ответ лицам, отвергающим вакцины

ВОЗ в настоящее время разрабатывает документ, предоставляющий представителям законодательных органов здравоохранения рекомендации по поводу того, как следует отвечать лицам, отвергающим вакцинацию, на публичных дебатах или в интервью. Доказательной базой для рекомендаций является обзор рецензированных журнальных статей в таких сферах, как общественное здравоохранение, психология, наука коммуникаций и аргументация. Лица, отказывающиеся от вакцинации, представляют собой крайний предел среды недоверия к вакцинации; лица, отвергающие вакцины, являются подгруппой в группе этих лиц; они не открыты для изменения мнения и обычно отвергают научные данные, которые не поддерживают их позицию. Документ содержит 3-этапный подход в отношении подготовки ответа: определение темы, на которую обращает внимание лицо, отказывающееся от вакцинации; определение технологии, которую использует лицо, отказывающееся от вакцинации; использование документа для выбора правильного ответа в каждом случае, комбинирование ответа и формулирование заявления. Документ предоставляет набор используемых типичных аргументов и технологий и обобщает их в диагностический метод, который может использовать представитель для общения. Он также предоставляет набор ключевых аргументов, который может использоваться представителем для общения, при ответе лицам, отвергающим вакцинацию.

Этот документ является отправной точкой для более крупного проекта в отношении ответа лицам, отвергающим вакцинацию, и по завершении его подготовки будет служить пособием для проведения семинаров, которые будут включать сценарии условий и имитационные упражнения.

Стойкие программы: Управление коммуникациями в отношении происшествий, связанных с безопасностью вакцин

Коммуникации при происшествиях, связанных с безопасностью вакцин, должны учитывать общественное восприятие вакцинации и широкий спектр других факторов, которые могут оказывать влияние на доверие населения к вакцинации и органам, ее осуществляющим. Программы должны быть в состоянии вести мониторинг происшествий, выявлять их и понимать и реагировать на них соответствующим образом, чтобы

сложившиеся обстоятельства не переросли в кризис. Также есть потребность в обеспечении стойкости групп населения путем их поощрения в отношении понимания рисков и пользы от вакцинации и требования услуг в области иммунизации на местном и национальном уровнях.

Многие государства-члены в Регионе располагают слабым потенциалом в отношении готовности к происшествиям, связанным с безопасностью вакцин, и проведению мер в ответ на их появление, что часто связано с недостатком финансирования и человеческих ресурсов. Это также может быть связано с отсутствием координирующего механизма по работе с такими происшествиями со многими разными правительственными органами и агентствами, которые несут определенную ответственность за действия в ответ на такие происшествия, но делают это в не скоординированной форме. В ответ на эту проблему ВОЗ в 2012 году разработала пособие для стран по подготовке к таким происшествиям и ответным мерам на них. Это пособие в настоящее время пересматривается и перерабатывается в референс-документ в библиотеке методик и поддерживающих документов системы онлайн, а также в пакет документов для учебного семинара.

Нужно признать, что существует значительная разница между оценкой риска, которую может сделать эпидемиолог, и уровнем риска, воспринимаемым членами общества. Одним из путей ликвидации этого пробела являются эффективные коммуникации, к которым можно сразу прибегнуть в случае необходимости. Учебные материалы проходят через анализ ситуации, включающей происшествия слабого, среднего и высокого уровней влияния и предоставляют рекомендации относительно того, как правильно на них отвечать. Важный аспект разработки этого материала заключался в анализе того, что уже случилось, какие меры в ответ на происшествия были предприняты в прошлом, и в укреплении надлежащей методики. Учебный семинар заканчивается однодневным имитационным упражнением, которое оценивает как учебные материалы, так и участников.

После семинара участники должны подготовить перечень конкретных действий для изменения или улучшения систем и потенциала в своих странах. Основным намерением является анализ приблизительно через 6 месяцев уровня выполнения работы с целью определения, насколько эффективным был семинар. Обратная связь от участников указывает, что они обрели уверенность в том, что они могут осуществлять меры в ответ на

происшествия, изучать ключевые ситуации из прошлого и располагать методиками для ответа на любые происшествия в будущем.

Дискуссия

Существует много причин, почему продолжаются дискуссии по поводу побочных проявлений после вакцинации. Это происходит отчасти по причине того, что в некоторых государствах-членах существует недостаточное доверие в отношении способности государства защитить людей, часто связанное с имеющимся правом отказаться от вакцинации и социальными особенностями в прошлом. В некоторых новых независимых государствах понятие ПППИ недостаточно хорошо понято, и идея относительно необходимости коммуникации с населением по этому поводу еще не осознана.

Это одна из областей, где Европейское бюро ВОЗ активно работает, опережая Штаб-квартиру ВОЗ, и есть предложения относительно дальнейшего развития этого проекта для глобального применения. Однако еще не было проведено формальной оценки пособия, и в настоящее время в этом появилась необходимость вместе с созданием доказательной базы относительно позитивного воздействия семинаров. Этот проект был осуществлен в очень открытой, доверительной и научно обоснованной манере, но при оценке методики необходимо очень осторожно подойти к тому, чтобы лица, отказывающиеся от вакцинации, не смогли исказить процесс и заявлять, что поощряя коммуникации по поводу пользы от вакцинации, предпринимаются попытки скрыть риски, связанные с вакцинацией, которые существуют на очень низких уровнях.

Пропаганда и мобилизация ресурсов для иммунизации

Целью ЕПДВ является обеспечение долгосрочного внутреннего финансирования программ иммунизации, устойчивых инвестиций и политической приверженности иммунизации.

Для поддержки государств-членов в достижении этой цели ВОЗ приняла решение разработать методики и материалы для пропаганды с целью усиления профиля программ иммунизации и увеличения осведомленности общественности в отношении вакцин. Во многих государствах-членах иммунизация не всегда является высочайшим приоритетом общественного здравоохранения, а внешнее финансирование часто недоступно. Часто имеет место конкуренция в плане потребности в финансировании программами более

высокого профиля, и значимость иммунизации и риски, связанные с ее недофинансированием, не всегда в полной мере понимаются или оцениваются. Хотя страны могут выделять очень большие средства на закупку новых или дополнительных вакцин, другие компоненты систем иммунизации могут в значительной степени недофинансироваться и не обеспечиваться ресурсами.

В связи с этой проблемой ВОЗ подготовила сборник материалов по пропаганде и мобилизации ресурсов для иммунизации. Чтобы обеспечить направленность сборника материалов на ключевые вопросы и проблемы, материалы дополнены уже имеющимися методиками и инструкциями и были разработаны на основе интенсивной научной оценки литературы и активного привлечения руководителей национальных программ иммунизации и партнеров. Было установлено, что из всех существующих материалов по пропаганде и мобилизации ресурсов ни один не был сосредоточен на лицах, принимающих решения, или на решении проблемы обеспечения осведомленности в системе здравоохранения. Ключевые заявления включают необходимость в детальном знании требований в отношении бюджета для обоснования инвестиций; выявления и понимания лиц, принимающих решения, на национальном уровне, влиятельных людей и партнеров; установления отношений с заинтересованными сторонами и их активного привлечения к работе по иммунизации; а также активного создания повестки дня для иммунизации.

Сборник материалов предоставляет пошаговый подход в отношении мобилизации ресурсов. Целью, однако, не является стимулирование стран просто следовать этому процессу в каждом случае, а мотивировать руководителей и персонал программ иммунизации ознакомиться с их собственной ролью и ролью лиц, принимающих решения. Кроме сборника, была разработана библиотека материалов по пропаганде иммунизации в режиме онлайн. Она включает информацию по вопросам, затребованным государствами-членами, в том числе конкретные рекомендации и инфографики, которые страны могут использовать и видоизменять, а также информацию по исследованиям в области экономической эффективности, проведенным странами Региона.

Был проведен учебный семинар для Западно-Балканских стран. Следующий семинар будет проводиться в ноябре для стран, получающих поддержку со стороны ГАВИ. Будут осуществлены миссии в страны для предоставления технического содействия в разработке национальных планов действий в 2016 году с последующим проведением семинаров или

совещаний. Это сделает возможным проведение мониторинга процесса выполнения на уровне стран.

Дискуссия

Предоставление статистического сравнения между странами может быть мотивацией для создания заинтересованности на высоком политическом уровне, но для этого необходимо понимать мотивацию лиц, принимающих решения на национальном уровне. В некоторых странах лица, принимающие решения, не мотивированы сравнениями с другими странами, поэтому необходимы другие подходы, и необходимые заявления должны быть подготовлены соответственно. Многие страны Региона заинтересованы в использовании разработанных методов и подходов, особенно тех, которые касаются непосредственных опасностей в отношении финансирования иммунизации. Хотя основные вопросы и проблемы в Европейском регионе все еще изучаются, использование данного подхода может быть распространено в других регионах, особенно для применения в странах, имеющих право на получение поддержки от ГАВИ, но это потребует интенсивного обучения и разработки материалов в других региональных бюро.

Было бы полезным для этого процесса участие члена ЕТКГЭ в этой важной сфере работы. Признавая то, что все проекты по коммуникациям находятся в процессе осуществления, ЕТКГЭ, тем не менее, приветствует работу, которая была уже выполнена, поддерживает дальнейшее развитие в этой области и, по мере необходимости, постарается предоставить свою поддержку и рекомендации.

Механизм мониторинга и оценки ЕПДВ

Приложение 2 Европейского плана действий в отношении вакцин (ЕПДВ)² дает описание механизма мониторинга и оценки, который соответствует структуре, описанной в Глобальном плане действий в отношении вакцин (ГПДВ). Механизм использует существующую систему сбора данных, Единую форму отчетности ВОЗ-ЮНИСЕФ (JRF),

² Европейский план действий в отношении вакцин на 2015-2020 гг. Европейское региональное бюро ВОЗ, 2014 г. *Доступен по* адресу: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/255679/WHO_EVAP_UK_v30_WEB-new-sticker.pdf?ua=1

чтобы странам не было нужно собирать и передавать дополнительные данные. Механизм включает шесть показателей, соответствующих шести целям ЕПДВ, и 13 показателей, соответствующих пяти задачам ЕПДВ. 2015 год является первым годом реализации ЕПДВ, и первая отчетность будет иметь место в 2016 году, а ежегодный отчет о проделанной работе будет подготовлен Секретариатом по получению данных JRF за 2015 год.

Ежегодные региональные отчеты будут направляться группе по мониторингу и оценке ГПДВ, которая будет компилировать региональные отчеты и готовить Глобальный отчет. Он будет направляться в рабочую группу СКГЭ, созданную специально для ГПДВ, которая подготовит проект отчета реализации за соответствующий год, а затем этот отчет будет рассматриваться СКГЭ. После рассмотрения отчета СКГЭ он будет направлен для рассмотрения Всемирной ассамблеей здравоохранения (ВАЗ) через Исполнительный комитет и затем распространяться на более широкой основе независимой Группой экспертов по рецензированию (iERG) для Глобальной стратегии по охране здоровья женщин Генерального секретаря ООН.

Секретариату Программы ВОЗ по управляемым инфекциям (VPI) было предложено собирать необходимые данные из стран и проводить предварительный анализ с апреля до середины июня каждого года. Рабочая группа под председательством назначенного на эту позицию члена ЕТКГЭ затем подготовит с середины июня по середину июля проект годового отчета. ЕТКГЭ затем рассмотрит и одобрит ежегодный отчет о проделанной работе по реализации ЕПДВ для его предоставления Секретариату ГПДВ до конца июля. Кроме годового отчета, будет подготовлен промежуточный отчет для Регионального комитета в 2017 году, а окончательный отчет - в 2021 году. Это предложение потребует выделенного полностью для этих целей персонала в Региональном бюро и создания постоянной рабочей группы ЕТКГЭ под председательством назначенного на эту позицию члена ЕТКГЭ.

Дискуссия

Предложенный процесс регионального мониторинга и оценки состоит из ряда компонентов и может потребовать вклада со стороны более чем одного члена ЕТКГЭ, и также вероятно, что два или более членов ЕТКГЭ должны будут разделить значительную рабочую нагрузку. В то время как председателем рабочей группы должен быть член

ЕТКГЭ, группа также должна включать членов секретариата VPI и консультанта. Кроме подготовки проектов годовых отчетов, одной из задач рабочей группы будет рассмотрение показателей и определение необходимости их модификации или пересмотра на протяжении шести лет работы. ЕТКГЭ привержена поддержать этот процесс, и необходимы дальнейшие обсуждения для установления того, как именно это будет достигнуто.

Обновленные данные по поводу выявления цВРПВ в Украине

28 августа 2015 года два случая острого вялого паралича с подвергнувшимся сильной дивергенции ВРПВ первого типа были зарегистрированы Региональной референс-лабораторией по полиомиелиту в Москве. Оба случая прибыли из Закарпатской области, расположенной на крайнем западе Украины, имеющей границу с Румынией, Венгрией, Словакией и Польшей. Это многонациональная область со значительным числом лиц, принадлежащих к национальным меньшинствам и мобильным группам населения, включает около 14,000 зарегистрированных цыган. Случаи возникли в деревнях, находящихся в 70 км друг от друга. Анализ последовательности генома изолятов вируса выявил в общей сложности 18 идентичных отдельных мутаций, и один имел дополнительные девять мутаций, что указывает на то, что циркуляция вируса включала более этих двух лиц, и что есть вероятность существования «тихой» передачи в течение до двух лет. Они были классифицированы 29 августа 2015 года как циркулирующие ВРПВ, а их выявление было классифицировано как вспышка.

Региональное бюро ВОЗ сразу среагировало на это происшествие и направило сотрудников на места для проведения консультаций по поводу того, какие необходимо предпринять ответные меры. 1 сентября 2015 года Министерство здравоохранения Украины объявило о вспышке и взяло на себя обязательство по проведению ответных мер в виде осуществления трех циклов вакцинации на национальном уровне, нацеленной на детей в возрасте до шести лет, с одним циклом, охватывающим детей в возрасте до 10 лет. Также запланировано начать ускоренную плановую вакцинацию в сентябре. Вакцину тОПВ, полученную из Канады ранее в этом году в качестве донорской поддержки, планировалось использовать для поддержки этого мероприятия, и первая партия в 1.5 миллиона доз была получена в мае 2015 года. К сожалению, эта вакцина была разморожена и вновь заморожена, что не снижает ее качество или безопасность вакцины, но в

соответствии с существующим местным законодательством она не может использоваться. Еще 2.2 миллиона доз тОПВ прибыло в страну 22 сентября 2015 года, но до настоящего времени не были предприняты ответные меры в виде иммунизации. Были выражены многочисленные возражения и опасения в стране для оправдания отсутствия мер в ответ на вспышку. ВОЗ помогла при разработке плана осуществления мер в ответ на вспышку, плана в отношении вакцины, пропаганды и коммуникаций, мобилизации ресурсов, а также провела полное расследование случаев и оценку эпиднадзора за ОВП. Вопреки всем условиям, созданным для проведения ответных мер, и призывам ВОЗ и международного сообщества на высоком уровне, на данный момент в Украине не было проведено эффективных ответных мероприятий.

Дискуссия

Территория, где произошла вспышка в Украине, граничит с Румынией, считающейся страной высокого риска в отношении передачи полиовируса после завоза. Национальным органам в Румынии было рекомендовано интенсифицировать эпиднадзор за полиовирусами и провести дополнительные мероприятия по иммунизации. Это заявление было усилено на высоком уровне внутри ВОЗ и в среде международных партнерских организаций. Румыния уже перешла к плановому использованию ИПВ, и данная рекомендация не ставит целью начать мероприятий в ответ на вспышку, поскольку пока нет признака того, что вирус проник на территорию Румынии, но повышенная бдительность необходима.

Имитационное моделирование вспышки полиомиелита (POSE)

Проект по Имитационному моделированию вспышки полиомиелита был начат в 2011 году в сотрудничестве с Организацией здравоохранения Англии как подход для стран критически рассматривать и обновлять свои национальные планы по ответным мерам в случае выявления ДПВ и ВРПВ с целью повышения уровня готовности к возможному появлению ДПВ или ВРПВ, улучшая потенциал для ответных действий и коммуникаций по рискам, а также использования механизма ММСП. POSE создано для формирования основы для предпринятой дискуссии по готовности к завозу полиомиелита, и сценарий работает, но он связан с реальными жизненными ситуациями и опытом. Целевая аудитория включает Министерство здравоохранения, органы общественного

здравоохранения, клиницистов, лаборатории, профессионалов в сфере коммуникаций и многосторонних партнеров.

Проект был осуществлен в три фазы: первая (POSE I) включала Боснию и Герцеговину, Черногорию и Сербию, вторая (POSE UK) проводилась в Соединенном Королевстве, когда были добавлены дополнительные компоненты по коммуникациям, и третья (POSE II) проведена для Армении, Азербайджана, Грузии и Украины. После POSE I Босния и Герцеговина сумела подготовить сводный национальный план готовности, что не представлялось возможным до этого. POSE II показала, что Украина была не в состоянии провести эффективные мероприятия в ответ на завоз полиовируса, особенно относительно необходимости проведения иммунизации. Украина до сих пор не предоставила национальный план готовности.

В 2014 году РКС призывала все государства-члены провести тестирование своих планов готовности, используя модель POSE. После этой рекомендации были разработаны три модели POSE для использования. Всем государствам-членам рекомендовано использовать POSE для проведения имитационного моделирования вспышки, используя *готовую модель*, которая имеется в распоряжении для скачивания, и работать с ней. POSE III будет моделью для межстранового использования пятью государствами-членами в Центральной Европе, которое будет проводиться в Бухаресте, Румыния, в октябре 2015 года. POSE IV для межрегионального использования пятью странами из Европейского региона и Региона для стран Западной части Тихого океана будет проводиться в ноябре 2015 года.

Сети эпиднадзора за ротавирусным и инвазивными бактериальными заболеваниями

В Европейском регионе есть две сети дозорного эпиднадзора за болезнями, предотвращаемыми новыми и недоиспользуемыми вакцинами, одна - за ротавирусной диареей, другая - за менингитом. Эпиднадзор за ротавирусной диареей был создан в семи государствах-членах (Армения, Азербайджан, Грузия, Республика Молдова, Таджикистан, Украина и Узбекистан), а эпиднадзор за менингитом был создан в 5 государствах-членах (Армения, Азербайджан, Грузия, Украина и Узбекистан). Региональные сети являются частью глобальных сетей, которые были созданы в 2007 году путем объединения уже существующих сетей при координации со стороны ВОЗ. Приблизительно 80%

участвующих государств-членов являются или были странами, имеющими право на получение поддержки от ГАВИ.

Целями сетей эпиднадзора являются установление базисных показателей бремени болезни до внедрения вакцины, предоставление данных, оправдывающих внедрение вакцины, и выявление штаммов циркулирующего патогена. Дополнительными целями после внедрения вакцин являются мониторинг влияния программы вакцинации в сочетании с проведением эпидемиологических обследований, а также мониторинг изменений штаммов циркулирующего патогена. Сети основываются на данных дозорного эпиднадзора за госпитализированными случаями заболевания среди детей в возрасте младше пяти лет и нацелены на синдромы диареи и менингита и поддерживаются лабораторными сетями. Выполнение поддерживается со стороны ВОЗ с финансированием ГАВИ в странах, имеющих право на получение помощи от Альянса, хотя этот подход приветствуется везде.

Первичная цель создания пунктов для эпиднадзора в рамках сетей заключается в обеспечении наличия высококачественных данных, сопоставимых по времени и между пунктами. С этой целью были разработаны стандартные протоколы, формы отчетности по случаям и лабораторные методы. Для каждой сети имеется база данных в отношении результатов со стандартными переменными. Разработка системы контроля качества и обеспечения качества является первостепенной задачей с проведением посещений по мониторингу участвующих в процессе больниц и лабораторий, с использованием показателей качества работы эпиднадзора, повторным контрольным тестированием части проб в региональных референс-лабораториях и участием всех пунктов в программах ВОЗ в отношении внешнего контроля качества.

Из семи государств-членов, проводивших эпиднадзор за ротавирусным заболеванием, пять (Армения, Грузия, Республика Молдова, Таджикистан и Узбекистан) теперь внедрились ротавирусную вакцину. Данные, собранные за последние 6 лет, указывают на очевидное бремя ротавирусной диареи в зимние месяцы, когда у около 60% случаев диареи, поступивших в дозорные пункты за эти месяцы, был выявлен ротавирус. С внедрением в странах ротавирусной вакцины появились данные о снижении уровня заболеваемости ротавирусной диареей, по сравнению с уровнями в тех странах, которые ротавирусную вакцину не внедрили. Данные из Республики Молдова демонстрируют значительное снижение числа госпитализаций по причине инфицирования ротавирусом после внедрения

вакцины, с наибольшим снижением среди вакцинированных возрастных групп населения, но снижение также наблюдалось и в группах более старшего возраста.

Каждый год участвующие лаборатории направляют набор положительных проб для генотипирования, и в результате программа получает представление о наборе генотипов ротавируса по географическому и временному распределению. Эти данные можно сравнивать с имеющимися глобальными данными по распределению ротавирусных генотипов, а также с данными, полученными из EuroRotaNet Европейского Союза.

Сеть эпиднадзора за ротавирусной диареей в настоящее время функционирует хорошо и предоставляет достоверные и полезные данные. Ей нужны относительно ограниченные ресурсы, она экономически эффективна и может быть расширена для решения множества вопросов общественного здравоохранения. Проблемой остается вопрос, как будет поддерживаться устойчивость сети, когда финансовая помощь ГАВИ будет прекращена.

Из шести государств-членов, участвующих в эпиднадзоре за менингитом, все, за исключением Азербайджана и Беларуси, внедрили вакцину против гемофильной инфекции типа b (Hib) до присоединения к сети, а четыре страны (Армения, Азербайджан, Грузия и Узбекистан) внедрили пневмококковую конъюгированную вакцину (ПКВ). Все подозрительные на менингит случаи, вне зависимости от ожидаемой этиологии, подлежат изучению. На основе клинической картины и биохимического анализа крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) идентифицируются возможные случаи бактериального менингита, и для определения специфической бактериальной этиологии они направляются для дальнейшего лабораторного тестирования.

Из почти 2,500 подозрительных случаев с исследованными пробами спинно-мозговой жидкости в период между январем 2010 и июнем 2015 года 46% случаев считались возможными случаями бактериального менингита, и из них *Streptococcus pneumoniae* был выявлен в 11% случаев; Hib - в 5%, а в 20% случаев - *Neisseria meningitidis*. Уровни выделения микроорганизма могут оказаться предвзятыми из-за выбора больницы в качестве дозорного пункта, поскольку некоторые из них являются педиатрическими больницами общего профиля, в то время как другие могут специализироваться в области лечения подозрительных случаев менингита, и большая часть таких случаев направляется именно в эти больницы.

Одним из ключевых вкладов, сделанных этой сетью в последние годы, являются внедрение и оценка методов, помимо метода культуры клеток, для подтверждения диагноза бактериального менингита. Было показано, что использование только культуры клеток выявляет бактериальную этиологию приблизительно в 15% подозрительных случаев; эта цифра может быть увеличена в случае использования реакции латекс-агглютинации или иммунохроматографического анализа Binax до почти 35%, и дальнейшее увеличение до 50% может быть достигнуто в случае использования ПЦР.

Сеть эпиднадзора за бактериальным менингитом предоставила информацию по поводу относительной частоты различных этиологий среди госпитализированных случаев инвазивного заболевания, что стимулировало развитие лабораторного потенциала. Среди характерных случаев вероятного бактериального менингита этиологический патоген, управляемый вакцинопрофилактикой, был выявлен приблизительно в 40-50% случаев, а также была предоставлена информация о циркулирующих серотипах и серологических группах. Однако сеть сталкивается с рядом значительных проблем. Многие факторы влияют на способность сети выявлять случаи менингита и точно устанавливать этиологию, и система эпиднадзора не ведет мониторинг общего бремени болезни (например, не госпитализированные, неинвазивные случаи инфекции). Кроме того, на менингит приходится только небольшая доля заболеваний, обусловленных *Streptococcus pneumoniae*, а небольшое число выявленных случаев бактериального менингита продемонстрировало ограниченную способность сети выявлять изменения, происходящие со временем (например, мониторинг влияния вакцинации).

Внешний стратегический обзор сетей за 2013 год рекомендовал делать акцент в дальнейшем на развитие и укрепление пунктов, работающих лучше остальных, без дальнейшего расширения сетей, и прекратить поддержку пунктов, работающих плохо. Была отмечена необходимость улучшения качества данных и последовательности получаемых результатов, это в большей степени относится к сети бактериального менингита. Обоснование для продолжения работы сети эпиднадзора за ротавирусной диареей после прекращения поддержки ГАВИ представляется достаточно простым, поскольку сеть предоставляет информацию, которая является полезной для стран, внедривших ротавирусную вакцину, и для стран, которые эту вакцину не внедрили. Обоснование для продолжения поддержки сети эпиднадзора за бактериальным

менингитом более сложное, поскольку полезность данных эпиднадзора для мониторинга влияния внедрения вакцины ограничено по причине времени внедрения вакцины и небольшого числа выявляемых случаев менингита. Если эпиднадзор может быть расширен и включит пневмонию и сепсис, то полезность собранной информации может возрасти. Существование этой сети, обученных и прошедших оценку лабораторий также увеличивает потенциал стран в отношении достижения других целей (например, AMR, ответные меры на вспышку). Тем не менее, существующие технические проблемы и проблемы в отношении логистики и финансирования весьма значительны.

Дискуссия

ЕТКГЭ приветствует и поддерживает проведенную, несмотря на ряд значительных проблем, работу, но в настоящее время сети должны концентрировать внимание на практической стороне создания устойчивости. Было бы полезно объединить эти сети и другие существующие в Регионе сети эпиднадзора. Вызывает сомнение необходимость в четырех методах выявления случаев в рамках эпиднадзора за бактериальным менингитом, тогда как метод ПЦР становится стандартной методологией, и его использование должно поддерживаться активнее, чем другие методы. Серотипирование проводится в отношении всех положительных проб в рамках усилий по расследованию смены серогруппы пневмококка после внедрения ПКВ. Однако небольшое число проб, выявленных в рамках существующего эпиднадзора, ограниченного менингитом, вместе с необходимостью базисных данных за период до внедрения вакцины усложняет мониторинг смены серотипа. Известно, что внедрение ПКВ оказывает влияние на носительство пневмококка, и это требует наличия системы выборки в отношении неинвазивных случаев, такой как выборка аспирационных носоглоточных проб.

ECDC создал сеть эпиднадзора за пневмококковой инфекцией с 15 дозорными пунктами, которые расследуют случаи инвазивной пневмококковой инфекции. Было бы полезным обменяться протоколами и опытом этой сети и сети ВОЗ.

Новые данные о НТКГЭ

В настоящее время 43 государства-члена имеют Национальные технические консультативные группы экспертов по иммунизации (НТКГЭ). Девять государств-членов

пока остаются без НТКГЭ, и одно государство-член пока не представило информацию по этому вопросу. 2015 год стал свидетелем роста общения в рамках сети между НТКГЭ с целью обмена опытом и укрепления сотрудничества. На совещании руководителей программ в Антверпене в сентябре была проведена сессия для НТКГЭ, а также недавно была совершена ознакомительная в отношении сотрудничества поездка НТКГЭ Беларуси и Грузии в Нидерланды. Есть намерение, чтобы такой обмен информацией и опытом между НТКГЭ продолжался и расширялся в рамках обоюдного процесса, поддерживаемого ВОЗ.

В этом году начались мероприятия по оценке НТКГЭ с установления показателей качества работы и оценки конечного результата. НТКГЭ в странах, имеющих право на получение поддержки от ГАВИ, проходят оценку в этом году, и есть планы продлить процесс оценки в 2016 году, включая в этот процесс другие страны со средним уровнем доходов населения. Целью является привлечение членов хорошо функционирующих НТКГЭ в эту область работы, так как они понимают практические аспекты создания и деятельности НТКГЭ.

В последние несколько лет проведено более широкое обучение членов НТКГЭ, и это будет дополняться более нацеленным обучением по специфическим вопросам. В сотрудничестве с SIVAC обоюдный процесс и ознакомительные поездки будут продолжены и расширены с целью стимулирования дальнейшего сотрудничества между хорошо функционирующими НТКГЭ и НТКГЭ стран со средним уровнем доходов населения. Участие членов НТКГЭ в совещаниях с участием НТКГЭ получило высокую оценку и было очень продуктивным, и есть надежда, что это может быть продолжено. Пропаганда в отношении создания НТКГЭ в остальных девяти государствах-членах крайне необходима, и наилучшим образом необходимо использовать все возможности для пропаганды на высоком уровне.

Наибольшей проблемой является отсутствие достаточного финансирования для поддержания деятельности НТКГЭ в странах со средним уровнем доходов населения. Финансирование ГАВИ может использоваться для проведения совещаний и учебных семинаров в странах, имеющих право на получение помощи от ГАВИ, но не для предоставления непосредственного содействия странам или для технических поездок в эти страны. Значительную озабоченность вызывает потенциальный недостаток устойчивости НТКГЭ в странах, более не отвечающих критериям получения помощи от ГАВИ. Хотя определенные средства и предоставляются благодаря созданным планам в отношении

таких стран, они вряд ли будут предоставляться на долгосрочной основе, и НТКГЭ могут оказаться неустойчивыми. Необходимо разработать четкое обращение международным партнерам о том, что многим из этих стран потребуется поддержка для их НТКГЭ в течение нескольких лет.

Дискуссия

Важно, чтобы государства-члены понимали, что нужно создавать НТКГЭ в качестве независимых постоянных комитетов. НТКГЭ должны включать лиц со специфическим опытом в отношении вакцин и иммунизации, включая бюджетные и правовые аспекты программ иммунизации.

Элиминация кори и краснухи, цель на 2015 год и достижение консенсуса о роли ЕТКГЭ относительно сообщений и формальных процессов для отчета Региональному комитету в 2016 году

В настоящее время стало очевидно, что Региональная цель элиминации кори и краснухи на 2015 год не будет достигнута, и формальный отчет Региональному комитету (РК) ВОЗ по поводу не достигнутой цели потребует в сентябре 2016 года. Региональная комиссия по верификации элиминации кори и краснухи (РКВ) проведет свое 4-е совещание в октябре 2015 года, для того чтобы проанализировать обновленные годовые отчеты государств-членов и объявить статус передачи и элиминации кори и краснухи в государствах-членах и в Регионе в целом. Хотя данные за 2015 год не будут представлены странами до октября 2016 года, сейчас уже очевидно, что формальный отчет РК подтвердит недостижение цели элиминации на 2015 год – на основании отчета, подготовленного РКВ, и продолжающейся передачи обоих вирусов в Регионе в 2015 году.

В этом году РКВ должна одобрить данные и предоставить оценку статуса элиминации в Регионе по странам на основе первых трех лет отчетности государств-членов. Необходимо продумать, как собрать вместе членов РКВ и ЕТКГЭ, возможно, организовав чрезвычайное совещание в марте 2016 года для рассмотрения отчета РКВ и одобрения решения не устанавливать пересмотренную целевую дату элиминации кори и краснухи. Это сформирует основу для предложенной резолюции РК для его сессии в сентябре 2016 года.

Было бы наиболее полезным иметь координатора в ЕТКГЭ по элиминации кори и краснухи для участия в совещаниях РКВ и для работы с РКВ при подготовке к сессии РК 2016 года. Также очень важно рассмотреть текущие планы действий по элиминации и получить рекомендации ЕТКГЭ в отношении дополнительных подходов и мероприятий, которые будут необходимы после 2015 года для поддержания динамики развития в региональной элиминации кори и краснухи.

Обновленные данные о плане действий в отношении элиминации кори и краснухи и обновленные политики и стратегии для Европейского региона

С 1997 года ВОЗ, международные партнеры и государства-члены проделали большую работу по достижению элиминации кори и краснухи в Регионе. За последние пять лет было внедрено много новых и оригинальных подходов и технологий, одной из которых стало внедрение процесса верификации. Для понимания и оценки недоверия к вакцинации были внедрены последние подходы из сферы социальных наук. Эти новые подходы представляют собой значительный вклад в отношении времени и ресурсов, но многие из них еще нуждаются в оценке. Разработка и применение новых подходов не являются уникальными для Европейского региона, они выполнялись в контексте Глобальной структуры по элиминации кори и краснухи. Региональный стратегический план по элиминации кори и краснухи был представлен в 1997 году, за ним последовали *Стратегический план по кори и врожденной краснухе в Европейском регионе ВОЗ* в 2003 году, *Элиминация кори и краснухи и предотвращение врожденной краснухи, Европейский региональный стратегический план ВОЗ на 2005-2010 гг.* в 2005 году; и *Пакет для ускоренных действий: 2013 – 2015 гг.* в 2013 году. В 2015 году был выпущен *План по мобилизации*, который описывал мероприятия, которые должны проводиться в 2015 году, включая поддержку стран, предоставление технических консультаций, страновые миссии, предоставление поддержки в отношении процесса верификации, а также коммуникаций и подготовки заявлений.

Глобальная структура по верификации элиминации кори и краснухи была создана в 2013 году, но продолжает рассматриваться ВОЗ и СКГЭ с позиции ее возможной модификации в случае необходимости. Европейская структура верификации обновлялась в 2014 году, с последующей модификацией в 2016 году, которая должна включить последние изменения в процессе и процедурах верификации, которые предусматривают распределение стран по

группам в зависимости от уровня их достижений и верификации элиминации на уровне стран.

На Глобальном совещании РКВ в июне 2015 года пришли к выводу, что резолюция ВАО относительно глобальной ликвидации кори была бы полезной, и необходимо рассмотреть вопрос о создании Глобального комитета по верификации или подобного органа.

Дорожная карта по элиминации должна быть завершена с учетом вкладов от РКВ и Специальной рабочей группы СКГЭ, и срочно необходимы четкие показатели в отношении мониторинга прогресса и качества эпиднадзора за синдромом врожденной краснухи. Стандартизация во всех регионах ВОЗ важна, но использование одних и тех же определений и показателей не является критическим.

Разработка региональных мероприятий на период после 2015 года идет полным ходом и открыта для комментариев и предложений со стороны технических органов и партнеров. Региону теперь нужно рассмотреть дополнительные операционные подходы, чтобы убедить государства-члены выполнять Региональные стратегии по элиминации. От государств-членов ожидается, что они представят свои точки зрения о том, что они видят в качестве возможных операционных подходов и стратегических модификаций, которые могут способствовать прогрессу программы элиминации.

Одной из основных проблем остается недостаток приверженности целям элиминации со стороны некоторых государств-членов, часто связанный с конкуренцией приоритетов в рамках их систем здравоохранения и недостатком потенциала и ресурсов. Надо признать, что потенциал ВОЗ для прямого влияния на крупные изменения в государствах-членах в Европейском регионе ограничен, и необходимы многочисленные подходы, для того чтобы убедить страны адаптировать и выполнять соответствующие рекомендации. План действий или аналогичный документ в отношении мероприятий по элиминации после 2015 года будет основан на анализе мероприятий, проведенных до 2015 года, и изучении полученных уроков. Новый план разрабатывается для поддержания динамики достижений на данный момент с учетом обновленной технической информации и должен быть доступен в формате проекта к концу 2015 или в начале 2016 года. Окончательный документ будет доступен для публикации в начале 2016 года.

Дискуссия

ЕТКГЭ осведомлена, что эта область представляет собой огромную проблему, и ценит качество и объем работ, которые уже были направлены на достижение Региональных целей элиминации.

Отправной точкой для мониторинга уровня расследования случаев являются два отклоненных подозрительных случая кори/краснухи на 100,000 населения, но существуют проблемы с интерпретацией в странах определения случая, подозрительного на корь/краснуху и, вероятно, случаи с сыпью и лихорадкой, которые могут соответствовать определению подозрительного случая, не всегда регистрируются. Складывается впечатление, что в некоторых странах существует недостаток внимательного изучения данных по кори и краснухе, что, при наличии такового, указало бы на аномалии и недостатки в данных эпиднадзора. Роль Национальных комитетов по верификации заключается в одобрении информации, предоставленной национальными органами, которые должны осуществлять соответствующее изучение полученной информации. Однако разные страны используют разные подходы, основанные на национальных структурах и законодательствах.

Важность предоставления дополнительных возможностей для вакцинации является критическим компонентом стратегии. Дополнительные возможности включают дополнительные кампании по иммунизации, которые могут иметь четкую нацеленность, нацеленные кампании, а также другие мероприятия, нацеленные на конкретные возрастные группы или другие группы населения, путем проведения изменений в программе плановой иммунизации или *специальных* вмешательств. Опыт показал, что для достижения элиминации 95% охват двумя дозами вакцины в рамках плановой иммунизации не является единственным требованием, также должен быть высоким уровень коллективного иммунитета, и пробелы относительно коллективного иммунитета должны быть ликвидированы. Это заявление необходимо очень ясно донести до всех государств-членов.

Было выпущено большое число документов, включая отчеты, стратегические планы и технические рекомендации, и необходимо воспользоваться возможностью рассмотреть, какие из них были наиболее успешно использованы, а какие нет, а также, каким образом

они могут быть наиболее эффективны при использовании подходов надлежащей практики. Обращение к представителям НКВ в странах по поводу того, как наиболее эффективно передавать ключевые заявления в их странах, может способствовать адаптации заявлений к условиям и специфике конкретных стран и может быть полезным для процесса. Градация стран в соответствии с достижениями элиминации позволит РКВ проводить переговоры с отдельными государствами-членами и исследовать конкретные применяемые стратегии и успехи в их выполнении.

Необходимость технического вклада ЕТКГЭ в планирование работы после 2015 года очевидна из-за сложности и разнородности Региона, а также, поскольку успешное выполнение или предоставление технических требований в одной стране не обязательно соответствуют успеху или требованиям в другой.

Публикация по ценообразованию в отношении вакцин и вопросы снабжения вакцинами

После рекомендаций СКГЭ 2014 года и резолюции 2015 года идет в настоящее время процесс мониторинга ценообразования на вакцины благодаря тому, что некоторые государства-члены стали публиковать эту информацию. Существует несколько инициатив, включая проект ВОЗ по Вакцинным продуктам, ценам и закупкам (V3P), где все части многокомпонентного решения в отношении повышения приемлемости вакцин в экономическом отношении и доступности вакцин в странах со средним уровнем доходов населения координируются среди международных партнеров. Следуя рекомендациям ЕТКГЭ 2011 и 2014 гг., и дискуссий, имевших место на совещании руководителей программ иммунизации, в Европейском регионе ВОЗ теперь проводится и публикуется Обзор цен на вакцины³. Обзор основан на информации о ценообразовании в отношении вакцин, полученной благодаря Единой форме отчетности ВОЗ/ЮНИСЕФ и гармонизации с базой данных V3P. Данные включают общую информацию о ценообразовании, наличии, об ограничениях в отношении публикаций и ограничениях юридического характера, данные по конкретным препаратам (14 переменных), включая препарат, форму его выпуска, производителя, агентство по поставкам, общее число доз/единиц, цену за дозу и

³ Всемирная организация здравоохранения, Европейское региональное бюро. Обзор данных по ценам на вакцины 2015 года.

Доступно по адресу: www.euro.who.int/en/publications/abstracts/review-of-vaccine-price-data-submitted-by-who-european-region-member-states-through-the-whounicef-joint-reporting-form-for-2013-2015

условия введения, детали контракта. В целом, 28 государств-членов Региона делятся такой информацией.

Анализ базы данных показывает, что в отношении 22 препаратов, используемых в Регионе на плановой основе, существует только один или два производителя. Эти препараты обычно являются более новыми вакцинами или комбинациями вакцин, поскольку в отношении традиционных вакцин РПИ существует множество производителей.

Существует большая разница в цене в отношении большинства препаратов, особенно это касается новых вакцин. Отсутствие очевидных тенденций в отношении цен применительно к уровню доходов населения государств-членов, так же как и в отношении формы выпуска вакцин или формы расфасовки, поднимает вопросы, насколько выбор расфасовки вакцины рационален, насколько цена за вакцину справедлива и экономически приемлема, насколько системы закупки вакцин эффективны, и насколько состояние самого рынка вакцин благополучное.

Главная проблема в этой работе заключается в том, что соответствующие данные принадлежат различным органам в странах, например, Национальной программе иммунизации, органам медицинского страхования или отделу по закупкам Министерства здравоохранения, и информация часто недоступна в странах с децентрализованными системами закупки вакцин. Также имеются вопросы относительно конфиденциальности данных и того, как это связано с коммерческой стороной дела, полнотой и качеством данных, и как вакцины совместно оплачиваются, подвергаются первичной отгрузке, хранению и доставке.

Следующие шаги включают расширение приверженности страны открытости в отношении цен на вакцины, получение помощи от ЕТКГЭ в отношении пропаганды и стимулирования доступности в режиме онлайн платформы и базы данных VЗР. Необходимы также дополнительные мероприятия по повышению потенциала государств-членов в отношении доступности, анализа, интерпретации и использования данных по ценам на вакцины. В декабре 2015 года планируется провести 3-дневный учебный семинар на эту тему.

Дискуссия

ЕТКГЭ признает важность этой работы и призывает к продолжению Региональных мероприятий по периодическому обновлению отчета. Государства-члены могут принять решение по поводу данных по ценам на вакцины, которые они представляют в базу данных VЗР, и иметь полный контроль за своими данными. Существует открытый доступ к данным по ценам на вакцины через портал VЗР, который предлагает различные типы анализа данных. Названия стран не указываются в базе данных, поскольку названия стран не должны использоваться в качестве двигателя цен. База данных содержит информацию о происхождении препарата, но ВОЗ пытается концентрировать внимание на качестве и гарантии качества, а не на стране, где вакцина произведена. База данных изначально была разработана как очень обстоятельный подход по сбору широкого спектра информации, но стало очевидным, что она была слишком обширной, и информация была недоступной из стран; таким образом, объем базы данных был сокращен для лучшего соответствия потенциалу стран и более легкому сбору данных.

Вопросы снабжения вакцинами

Данные JRF ВОЗ/ЮНИСЕФ используются для проведения ежегодного мониторинга дефицита запасов вакцин. Тенденция, наблюдаемая в последние несколько лет, сводится к снижению числа случаев дефицита запасов, регистрируемых на национальном уровне. Целью ЕПДВ является достижение ситуации, когда число зарегистрированных случаев дефицита вакцин не должно превышать трех в год. Исторически не было большой разницы в числе зарегистрированных случаев дефицита вакцин между странами со средним и с высоким уровнем доходов населения.

2015 год стал свидетелем значительного роста внимания средств массовой информации к вопросам снабжения вакцинами, так как государства-члены стали сталкиваться со случаями недостаточного снабжения вакцинами. Некоторые государства-члены, включая Казахстан, Литву и Боснию и Герцеговину, делали запросы в ВОЗ для получения поддержки в решении вопросов с недостатком поставок вакцин. Сокращенные поставки преквалифицированной ВОЗ вакцины БЦЖ глобальными производителями и рост потребности в вакцине привели к глобальному снижению поставок вакцины БЦЖ, начиная с 2014 года. ВОЗ разработала и опубликовала рекомендации относительно приоритизации

поставок и использования вакцины БЦЖ⁴. Нехватка поставок вакцин, содержащих бесклеточный коклюшный компонент (БК), в глобальном контексте также была очевидной в растущем числе государств-членов, столкнувшихся с нехваткой поставок вакцин. Эти вакцины используются, в основном, в странах с максимальным средним уровнем доходов населения и высоким уровнем и не получающих поставки через ОС ЮНИСЕФ. Соответственно, ВОЗ не располагает формальным механизмом для получения информации по поводу потенциальных поставок, времени производства вакцин или потребности в них стран и прогнозов в отношении закупок. В апреле 2015 года вопрос нехватки поставок вакцин в странах Европейского Союза был поднят на заседании Комитета по безопасности здравоохранения Европейской комиссии. В ответ на это ВОЗ подготовила вопросник по нехватке поставок вакцин по конкретным препаратам, на который дали ответ 25 стран. Из 25 государств-членов 20 сообщили о нехватках вакцины, связанных с поставками, а дополнительная информация дала право полагать, что по крайней мере еще 7 государств-членов Региона сталкиваются с проблемой нехватки поставок вакцин.

В общей сложности, по имеющейся информации, нехватка поставок наблюдалась в отношении 16 препаратов; наиболее часто это касалось БЦЖ, вакцин, содержащих БК-компонент и цельноклеточный коклюшный компонент (цК). Нехватка БЦЖ вызвана приостановкой производства вакцины Государственным институтом сывороток в Дании (SSI) и задержкой с изменением требований в отношении лицензирования, позволяющих закупку альтернативных препаратов. Решения включали приостановку иммунизации младенцев на период от одного до четырех месяцев, выявление новых поставщиков и закупку незарегистрированных препаратов. Проблемы с поставками вакцин, содержащих БК-компонент, известны с 2014 года, когда небольшие страны не смогли получить тендерные предложения, и многие страны начали испытывать длительные задержки в отношении выполнения контрактов. Решения включали переход на новые препараты, изменение календарей прививок, задержку первичной вакцинации, задержку сроков школьной вакцинации или получение помощи от соседних стран.

В ключевые заявления, адресованные странам, исходя из этого опыта, вошли приоритезация первичных мероприятий по иммунизации, пересмотр систем закупки

⁴ Всемирная организация здравоохранения. Рекомендации по приоритезации глобально ограниченных поставок вакцин БЦЖ в страны. 2015 год. Доступно по адресу: www.who.int/immunization/diseases/tuberculosis/BCG-country-prioritization.pdf

вакцин и мониторинга запасов вакцин, адаптация многолетнего прогнозирования и долгосрочных контрактов, а также активное развитие стратегий по минимизации риска в отношении поставок.

Основными проблемами были имеющаяся ограниченная информация относительно глобальных рынков по поставкам вакцин и глобальный спрос на них. В наличии имеется информация только относительно препаратов и стран, закупающих вакцины через Отдел снабжения ЮНИСЕФ. Регионального механизма по мониторингу уровней дефицита запасов вакцин нет. Существующий механизм по мониторингу дефицита с использованием JRF разработан для мониторинга прогресса и неадекватен для выявления проблем и оценки потребностей в течение года. Расширение объема работ потребует значительной приверженности и инвестиций со стороны ВОЗ, государств-членов, международных партнерских агентств и производителей вакцин.

Дискуссия

Возможная связь между ценами на вакцины и проблемами с поставками еще не была исследована, но данные должны быть в базе данных, и они будут оценены. Ситуация с поставками ухудшается со временем. В некоторых случаях производители, вероятно, создают некоторую проблему, рекомендуя государствам-членам адаптировать более современные вакцины, повышая спрос. Это очень сложная область, которую нужно держать под контролем. Регион надеется на СКГЭ для получения рекомендаций по решению этой проблемы, но в промежуточном периоде времени Региону придется разработать некоторые ответные стратегии для поддержки государств-членов.

Выводы и рекомендации

Выводы

ЕТКГЭ приветствует продолжающееся личное внимание и поддержку иммунизации со стороны Регионального директора ВОЗ, так же как и высокий уровень технической компетентности в поддержке служб иммунизации, продемонстрированный Секретариатом в работе при возросшей нагрузке.

ЕТКГЭ приветствует получение обновленных данных в отношении достигнутого прогресса в области выполнения рекомендаций, сделанных на предыдущем совещании, и рассматривает это как важный компонент совещания и продолжающейся работы ЕТКГЭ.

Также приветствуется возможность дальнейшего проведения технических дискуссий о целесообразности и практических последствиях серологических выборочных обследований в контексте верификации элиминации кори и краснухи в Регионе. ЕТКГЭ признает, что технические и ресурсные последствия выборочных серологических обследований могут быть значительными, и что любое решение по поводу проведения таких обследований должно приниматься на основании четких и сфокусированных на нуждах здравоохранения целей и не проводиться, когда другие данные или показатели предоставляют достаточно информации для рекомендации вмешательства, и как оно наилучшим образом должно осуществляться.

ЕТКГЭ отметила существующие проблемы с поставками инактивированной полиовакцины (ИПВ) и проблемы с обнаружением и удалением запасов трехвалентной оральной полиовакцины (тОПВ). ЕТКГЭ выражает большую озабоченность по поводу законодательных вопросов и вопросов лицензирования в отношении бивалентной оральной полиовакцины (БОПВ), с которыми сталкиваются некоторые страны, и возможных сложностей с логистикой при проведении замены в соответствии с предложенными сроками. В этой связи ЕТКГЭ выражает особую озабоченность по поводу проблем в отношении своевременного лицензирования БОПВ в Российской Федерации и Украине.

ЕТКГЭ приветствует значительный прогресс и достижения, сделанные за последний год в отношении нескольких проектов в области коммуникаций в отношении иммунизации. ЕТКГЭ признает, что Европейский регион ВОЗ является в настоящее время мировым лидером в этой критически важной сфере и признает и ценит выполняемую в этом отношении работу высокого качества.

ЕТКГЭ признает важность создания рабочей группы по поддержке Европейского плана действий в отношении вакцин (ЕПДВ) для оказания помощи в подготовке годовых и промежуточных отчетов за последующие пять лет и согласна участвовать в ее деятельности.

ЕТКГЭ отмечает с озабоченностью недавно выявленную циркуляцию вакцино-родственного полиовируса (цВРПВ) в Украине на фоне низких уровней охвата иммунизацией и отсутствия до настоящего времени ответных мер на вспышку. Этот сценарий представляет собой большую угрозу статусу Региона, как свободного от полиомиелита. ЕТКГЭ также серьезно озабочена по поводу очевидной уязвимости населения Румынии и поддерживает усилия, предпринимаемые в отношении увеличения коллективного иммунитета и чувствительности эпиднадзора в этой стране.

ЕТКГЭ приветствует работу Секретариата по поводу имитационного моделирования вспышки полиомиелита (POSE) и ценит и приветствует значительный прогресс, достигнутый в выполнении этого подготовительного мероприятия. Также очевидно для ЕТКГЭ, что использование Секретариатом основанного на сценарии имитационного моделирования в других сферах работы (например, безопасность вакцин и мобилизация ресурсов) привлекло большое внимание и спрос партнеров и других региональных бюро ВОЗ для принятия и адаптации работы Секретариата Европейского регионального бюро за пределами его границ.

ЕТКГЭ приветствует реализацию программы по новым и недоиспользуемым вакцинам (NUVI) в отношении работы, проводимой сетью эпиднадзора за ротавирусной инфекцией и подтверждает значимость сети эпиднадзора за инвазивными бактериальными заболеваниями за последние несколько лет. Сетям в настоящее время необходимо сконцентрировать внимание на практической стороне создания устойчивости, и было бы полезным установление более тесных связей этих сетей с другими сетями эпиднадзора, существующими в Регионе.

ЕТКГЭ признает необходимость продолжения поддержки и финансирования правительствами, международными фондами и партнерами создание устойчивых НТКГИ по всему Региону. ЕТКГЭ совместно с партнерами продолжит активное участие в обучении членов НТКГИ.

ЕТКГЭ с сожалением понимает, что достижение элиминации кори в Регионе в ближайшем будущем маловероятно, но элиминация краснухи в Регионе может быть достигнута в более короткий срок. Необходимо удвоить усилия в Регионе по достижению элиминации обеих

болезней и параллельно с повышением политической приверженности со стороны государств-членов в отношении достижения этих целей.

ЕТКГЭ высоко оценивает Региональный отчет по ценообразованию в отношении вакцин и призывает продолжить работу по его регулярному обновлению. ЕТКГЭ отмечает большие колебания цен при централизованной закупке вакцин, о которых сообщили те страны Региона, из которых были получены данные. ЕТКГЭ с озабоченностью отмечает недавние нехватки поставок вакцин, особенно относительно БЦЖ и вакцин, содержащих бесклеточный коклюшный компонент. ЕТКГЭ отмечает, что некоторые государства-члены располагают ограниченным или неадекватным механизмом для осуществления мер в ответ на колебания в поставках вакцин и небольшие возможности или их полное отсутствие.

Рекомендации

1. Признавая, что значительные проблемы с коллективным иммунитетом в отношении кори и краснухи имеют место во многих странах Региона, и что эти проблемы не будут ликвидированы путем проведения плановой иммунизации детей, ЕТКГЭ рекомендует:
 - Государствам-членам приложить дополнительные усилия для определения проблем с иммунитетом, используя имеющиеся серологические данные в отношении населения с известным уровнем охвата прививками или, в случае необходимости, путем проведения новых исследований для характеристики серологических профилей/свойств групп населения, подвергающихся риску возникновения вспышек заболевания.
 - Секретариату ВОЗ собирать доказательную базу по группам населения, подверженным риску возникновения вспышки кори и краснухи, и выявлять специфические обстоятельства, при которых серологические выборочные обследования могут действительно сделать вклад в разработку политики или побуждать к действию, чтобы избежать уязвимость и предотвратить вспышки.
2. В отношении предложенного глобального перехода от использования тОПВ к БОПВ, признавая возможность недостаточных поставок ИПВ и законодательных проблем по поводу внедрения БОПВ в некоторых случаях в ближайшие несколько месяцев, ЕТКГЭ

рекомендует ВОЗ сформулировать план действий на случай непредвиденных обстоятельств к 15 ноября 2015 года для решения потенциальных проблем.

3. ЕТКГЭ рекомендует Секретариату тщательно рассмотреть различные проекты по коммуникациям, направленным на минимизацию уязвимости в отношении внешних извращающих факты комментариев и разработать планы по оценке и демонстрации влияния просветительских, обучающих и коммуникационных механизмов, в отношении которых ЕТКГЭ может оказать помощь.
4. Понимая важную роль, которую будет играть ЕТКГЭ в процессе мониторинга и оценки выполнения ЕПДВ, Секретариату рекомендуется срочно организовывать дальнейшие дискуссии с ЕТКГЭ по созданию Рабочей группы ЕТКГЭ по мониторингу и оценке реализации ЕПДВ и определить ожидаемую роль и ответственность членов ЕТКГЭ в работе этой Рабочей группы.
5. ЕТКГЭ призывает предпринять все усилия для содействия прогрессу в создании эффективного ответа на вспышку в Украине в виде кампаний по иммунизации.
 - Румыния столкнулась с риском завоза цВРПВ из Украины, и необходимы усилия в отношении повышения коллективного иммунитета, особенно в тех группах населения, которые проживают в районах граничащих, с Украиной.
 - Необходимо также предпринять усилия в области улучшения качества эпиднадзора за окружающей средой в Украине и соседних странах, особенно в Румынии.
6. ЕТКГЭ рекомендует, чтобы сети эпиднадзора за РВ и ИББ сконцентрировали внимание на участии и сотрудничестве со всеми пунктами, сетями и агентствами, которые уже работают в этой области в Регионе.
 - В отношении эпиднадзора за ИББ необходимо рассмотреть оптимизацию и стандартизацию методологии (особенно в отношении хорошо стандартизованных и автоматизированных подходов ПЦР-РВ) и в отношении

эпидемиологии, с учетом изучения неинвазивного носительства, используя методы молекулярного выявления среди здоровых детей и подростков.

7. Признавая то, что Региональная цель 2015 года по элиминации кори и краснухи не будет достигнута, и с учетом очевидного несоответствия вероятности одновременного достижения целей элиминации кори и краснухи, необходимо рассмотреть возможность разделения этих двух региональных целей.

- ЕТКГЭ рекомендует, чтобы усилия по достижению более высокого уровня охвата первичной вакцинацией сопровождались выявлением и иммунизацией всех восприимчивых лиц более старших возрастных групп. Эти группы представляют собой большую проблему для элиминации, которая со временем приобретает большую значимость.

8. ЕТКГЭ рекомендует, чтобы Региональный отчет по ценообразованию на вакцины был широко доступен, особенно для национальных органов по закупкам, для того чтобы стимулировать большее равенство и лучшую работу рынка вакцин.

- Необходимо продолжать усилия, направленные на укрепление потенциала в отношении планирования поставок и закупок вакцин в Регионе, и необходимо поддержать все страны по поводу проверки их планов на случай непредвиденных перебоев в поставках вакцины.