

WORLD HEALTH ORGANIZATION
REGIONAL OFFICE FOR EUROPE

WELTGESUNDHEITSORGANISATION
REGIONALBÜRO FÜR EUROPA



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
BUREAU RÉGIONAL DE L'EUROPE

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО

Рекомендации Европейской технической консультативной группы экспертов по иммунизации

Европейская техническая консультативная группа экспертов по иммунизации (ЕТКГЭ) оказывает независимую оценку и экспертную техническую поддержку программе иммунизации Европейского регионального бюро ВОЗ, задача которой заключается в более быстром и эффективном достижении региональных целей, поставленных в рамках стратегии «Здоровье 21» по снижению бремени заболеваемости, вызываемой управляемыми инфекциями.

**Рекомендации Европейской технической консультативной группы
экспертов по иммунизации о применении краснушной вакцины в
ходе дополнительной иммунизации,
сентябрь 2003**

Накопленный значительный объем информации не содержит сведений о случаях повреждения плода вследствие введения краснушной вакцины женщинам во время беременности или в течение первого месяца с момента зачатия. Однако, на данном этапе нет достаточных данных для определенного утверждения того, что плод не подвергается риску, если проводится вакцинация беременной женщины вскоре после зачатия.

С учетом вышесказанного, Европейская техническая консультативная группа экспертов по иммунизации рекомендует:

- Введение краснушной вакцины беременным женщинам должно быть отложено до послеродового периода;
- Учитывая, что имеющиеся данные указывают на видимое отсутствие риска поражения плода у женщин, после введения вируса краснухи, содержащегося в вакцине, то случайное введение краснушной вакцины женщине во время беременности или незадолго до зачатия, не должно служить поводом для прерывания беременности;
- Европейское региональное бюро ВОЗ должно продолжать сотрудничество со странами для сбора информации о последствиях воздействия вакцины против краснухи на плод и о частоте случаев врожденной краснухи;
- Европейское региональное бюро ВОЗ должно предоставить, имеющуюся на данный момент информацию о рисках, связанных с воздействием дикого и вакцинного вирусов краснухи на плод, всем заинтересованным профессиональным группам и организациям.

**Рекомендации Европейской технической консультативной группы
экспертов (ЕТКГЭ) по безопасности тривакцины против кори–
паротита–краснухи (КПК) и вакцины против гепатита В,
март 2004 г.**

Техническое совещание 2: Безопасность вакцин

Глобальная концепция, политика и мероприятия ВОЗ

Д-р Филипп Дюкло выступил с докладом о глобальной концепции, политике и мероприятиях ВОЗ в области безопасности вакцин. В выступлении подчеркивалось, что безопасность вакцин включает не только соблюдение технических требований, обеспечивающих достижение наиболее высокого уровня безопасности, но и подразумевает проведение просветительской работы среди представителей правительств и населения групп риска и непосредственно оценку риска. Она включает также проведение мероприятий в поддержку программ иммунизации в ситуациях неадекватной или неточной оценки риска.

ВОЗ активно работает в области повышения безопасности вакцин в таких областях, как обеспечение безопасности вакцин на производстве, безопасная транспортировка вакцин и создание эпиднадзора за побочными поствакцинальными реакциями. Для обеспечения надежной научной и технической базы для программы по безопасности вакцин в 1999 году был учрежден Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) – независимый консультативный орган ВОЗ, быстро предоставляющий строго научную экспертизу по широким вопросам безопасности вакцин. Данный Комитет проводит оценку данных возможной связи между использованием конкретных вакцин и поствакцинальными реакциями, а также в сотрудничестве с заинтересованными сторонами проводит оценку самой последней информации по вакцинам и их безопасности.

Безопасность тривакцины корь–паротит–краснуха (КПК)

Д-р Джон Спика выступил с докладом, посвященным последним данным относительно безопасности тривакцины КПК. Обеспокоенность относительно возможного возникновения аутизма, вызванного применением тривакцины КПК, возникла в конце 1990-х после публикации ряда исследований, сообщающих о связи между «дикими» и вакцинными штаммами вируса кори и воспалительными заболеваниями кишечника и отдельно тривакциной КПК и заболеваниями кишечника и аутизмом. На основе анализа имеющихся обширных научных данных и данных проведенных исследований Глобальный консультативный комитет по

безопасности вакцин (ГККБВ) сделал заключение об отсутствии доказательств причинно-следственной связи между применением тривакцины КПК и аутизмом или аутистическими расстройствами. Более того, не существует никаких данных, доказывающих преимущества применения моновалентных вакцин против кори, паротита и краснухи перед комбинированной, что является основанием для продолжения существующей практики применения тривакцины КПК.

Безопасность вакцины против гепатита В и прививки для новорожденных

Д-р Пьер ван Дамм выступил с сообщением по безопасности вакцины против гепатита В. В последние годы появились сообщения о поствакцинальных проявлениях, вызванных применением вакцины против гепатита В. Однако нет существенных доказательств, основанных на результатах эпидемиологических исследований и эпидемиологического анализа, которые подтверждали бы причинно-следственную связь между вакцинацией против гепатита В и возникновением или рецидивом рассеянного склероза (РС) или любого другого демиелинизирующего заболевания. Была установлена только гипотетическая связь между вакцинацией и острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ). Каких-либо других научных данных в поддержку данной гипотезы нет, но исследования в данной области продолжаются.

Вакцина против гепатита В остается одной из самых безопасных и наиболее эффективных из всех используемых вакцин, способных защитить людей всех возрастов от вирусной инфекции гепатита В и от широкого спектра заболеваний печени, которые могут быть вызваны данной инфекцией. Научно доказанные преимущества применения вакцины против гепатита В во много раз превышают любой потенциальный риск ее применения. Перинатальная передача вируса гепатита В является наиболее эффективной и разрушительной для организма ребенка. Введение первой дозы вакцины против гепатита В сразу после рождения (желательно в течение 12-24 часов после родов) является эффективным методом предотвращения перинатальной инфекции. В настоящее время не существует доказательств необходимости внесения изменений в национальные программы иммунизации против гепатита В или приостановки программ по защите населения, относящегося к группам риска.

ЕТКГЭ обсудила важность безопасности вакцин в целом для обеспечения общественного доверия к программам иммунизации путем предоставления соответствующей, достоверной, основанной на научных доказательствах информации для специалистов и широкой общественности. В результате продолжительных обсуждений ЕТКГЭ разработала конкретные рекомендации по безопасности тривакцины КПК и вакцины против гепатита В.

Рекомендации

1. ЕТКГЭ отмечает заключение ГККБВ об отсутствие доказательств существования причинно-следственной связи между вакциной КПК и аутизмом или аутистическими расстройствами и рекомендует государствам-членам ВОЗ дальнейшее применение вакцины КПК при проведении детских программ иммунизации.

2. Рекомендации по безопасности вакцины против гепатита В:

- ЕТКГЭ поддерживает дальнейшее применение вакцины против гепатита В при проведении национальных программ иммунизации, включая иммунизацию новорожденных, тиомерсал-содержащими и тиомерсал-несодержащими вакцинами для предотвращения перинатальной передачи инфекции.
- ЕТКГЭ соглашается с тем, что вакцина против гепатита В является одной из наиболее безопасных вакцин для профилактики гепатита В, так как нет научных данных, подтверждающих существование причинно-следственной связи между данной вакциной и острыми поствакцинальными проявлениями, за исключением крайне редких случаев анафилактической реакции.
- ЕТКГЭ рекомендует Региональному бюро ВОЗ:
 - поощрять и оказывать помощь государствам-членам в достижении и поддержании высокого уровня охвата прививками вакциной против гепатита В;
 - оказывать помощь государствам-членам в распространении информации о безопасности и эффективности вакцины против гепатита В среди широких слоев населения и медицинского сообщества путем предоставления ясных, последовательных и убедительных данных.