

Еженедельный эпидемиологический отчет

Содержание

277 Четвертое совещание Руководящего комитета ВОЗ по безопасности иммунизации
Заключения и рекомендации

282 Глобальный консультативный комитет ВОЗ по безопасности вакцин,
11–12 июня 2003

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Женева

6.500 8.2003

ISSN 0049-8114

Отпечатано в Швейцарии

Еженедельный эпидемиологический отчет

№. 32, 2003, 78, 277–284

<http://www.who.int/wer>

2003, 78, 277–284 №. 32

Четвертое совещание Руководящего комитета ВОЗ по безопасности иммунизации

Заключения и рекомендации

Руководящий комитет ВОЗ по безопасности иммунизации был учрежден в 1999 году с целью выработки стратегических рекомендаций для проекта «Приоритет безопасности иммунизации» ограниченной во времени инициативы Департамента штаб-квартиры ВОЗ по вакцинам и иммунобиологическим препаратам.

Четвертое совещание Руководящего комитета проходило в штаб-квартире ВОЗ 16–18 июня 2003 года. Центральным направлением встречи явилось обсуждение оценки прогресса на пути достижения основной цели проекта – создания действенной системы обеспечения безопасности всех прививок, проводимых национальными службами вакцинопрофилактики. Особое внимание было уделено уровню интеграции вопросов безопасности в основные мероприятия программ иммунизации, проводимых отдельными странами и ВОЗ как на региональном, так и на глобальном уровнях.

С момента проведения предыдущего совещания в 2002 году Комитет отметил определенный прогресс на пути достижения безопасной иммунизации на глобальном уровне. В настоящее время безопасность рассматривается как неотъемлемая часть управления прививочным делом. Достижение прогресса

оказалось возможным благодаря совместным усилиям национальных институтов, партнерских организаций и ВОЗ. Несмотря на значительный успех, предстоит еще многое сделать на пути достижения поставленных целей в рамках проекта «Приоритет безопасности иммунизации», например, всем странам с наиболее низким уровнем развития, развивающимся странам и странам с переходной экономикой (согласно определениям Мирового экономического и социального исследования, 2001) предстоит перейти на использование саморазрушающихся шприцев при проведении прививок, а всем странам, имеющим национальные контролирующие органы (НКО), создать систему мониторинга за поствакцинальными побочными проявлениями (ППП), что включает сотрудничество между НКО и национальной программой иммунизации. Комитет подчеркнул важность поддержания достигнутого в области безопасности иммунизации, увеличивая ресурсы, направляемые на эти цели.

Комитет с удовлетворением отметил возросшую поддержку странам в области безопасности инъекций со стороны Фонда вакцин Глобального альянса по вакцинам и иммунизации (ГАВИ) и выразил признательность всем, кто оказывал помощь странам в составлении заявок. Комитет рекомендовал продолжать оказывать подобную поддержку.

Комитет отметил, что по мере успешного проведения программ иммунизации и роста международного сотрудничества заболеваемость управляемыми инфекциями и их неблагоприятные последствия, неуклонно снижаются, что делает поствакцинальные побочные проявления более заметными для общества. Таким образом, ППП являются источником растущей озабоченности общества.

Комитет подтвердил свою приверженность Резолюции ВА355.18 «Качество медицинской помощи: безопасность пациентов», являющейся основой политики по систематическому повышению качества и наращиванию потенциала в государствах-членах ВОЗ, и рекомендовал организаторам Проекта отчитаться перед Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2004 году о достигнутых результатах для повышения информированности общества о безопасности пациентов. Комитет поощрял страны принять участие в инициативе ВОЗ, являющейся основной формой работы ВОЗ в конкретных странах, и, таким образом, повышать безопасность иммунизации за счет укрепления сотрудничества с министерствами здравоохранения.

Интеграция вопросов безопасности прививок в программы иммунизации

Проект ВОЗ «Приоритет безопасности иммунизации» был разработан на срок от 4 до 5 лет, в течение которого предполагалось достигнуть полной интеграции мероприятий по безопасности прививок в программы иммунизации на всех уровнях. Несмотря на достигнутый значительный прогресс, для достижения долгосрочного успеха необходимо, чтобы медицинский персонал взял на себя полную ответственность за обеспечение безопасности иммунизации. Концепция безопасности должна пронизывать всю систему иммунизации в виде «цепочки

безопасности» от проведения первоначальных научных исследований до разработки и производства вакцин и реализации программы иммунизации.

Комитет рассмотрел результаты внешней проверки, проводимой в мае 2003 года, с целью оценки текущего состояния интеграции аспектов безопасности в основную деятельность департамента ВОЗ по иммунизации на глобальном и региональном уровнях. Проверка оценивала уровень интеграции по трем критериям: наличие эффективно функционирующего национального координатора по вопросам безопасности иммунизации, наличие поставленных целей по безопасности иммунизации и открытие бюджетирования для проведения безопасной иммунизации.

Некоторые группы специалистов штаб-квартиры ВОЗ и региональных бюро уже достигли высокого уровня интеграции.

Комитет выработал следующие рекомендации:

- проведение дальнейшей интеграции в рамках Проекта ВОЗ «Приоритет безопасности иммунизации» необходимо осуществлять с определенной осторожностью, с утверждением национальных координаторов штаб-квартирой ВОЗ;
- в течение 2003–2005гг. рекомендуется использовать поэтапный подход достижения интеграции при оказании особой поддержки тем регионам, где пока не достигнуто значительного прогресса;
- ВОЗ должна определить график и план действий по достижению полной интеграции.

Программные вопросы

Саморазрушающиеся шприцы и контейнеры безопасности

В совместном заявлении по применению саморазрушающихся шприцов при проведении прививок ВОЗ-ЮНИСЕФ-ЮНФПА¹ призывают все страны к концу 2003 года при проведении программ иммунизации использовать только саморазрушающиеся шприцы, которые должны поставляться вместе с вакцинами и контейнерами безопасности в «групповой упаковке».

Комитет с удовлетворением отметил увеличение объема поставок саморазрушающихся шприцев и контейнеров безопасности, начиная с 1998 года. Комитет рекомендует:

- ВОЗ и Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ) должны сконцентрировать свою деятельность на тех странах, где внедрение в практику саморазрушающихся шприцев происходит с задержкой;
- для обеспечения необходимого объема поставок необходимо расширить базу обеспечения в отношении как саморазрушающихся шприцев, так и контейнеров безопасности;

¹ WHO-UNICEF-UNFPA joint statement on the use of auto-disable syringes in immunization services. Geneva, World Health Organization, 1999 (document WHO/V&B/99.25).

- ВОЗ должен продолжить работу по созданию системы обеспечения качества инъекционных материалов;
- ВОЗ должен оказывать необходимую помощь странам-производителям вакцин с целью обеспечения необходимых стандартов качества.

Вопросы управления

Комитет признал важность навыков управления для обеспечения безопасности программ иммунизации. Была подчеркнута потенциальная важность знания вопросов безопасности иммунизации членами Межведомственного координационного комитета (МКК). Были четко обозначены потенциальные преимущества укрепления сотрудничества на всех уровнях между программами иммунизации и другими смежными программами, например, лечебными программами и программами по борьбе с ВИЧ/СПИДом.

Комитет рекомендовал ВОЗ предпринять необходимые шаги по усилению пропагандистской работы по вопросам безопасности иммунизации для МКК путем проведения встреч с представителями МКК во время визитов в страну для других целей, а также путем предоставления материалов пропагандистского характера.

Международное техническое сотрудничество

Комитет рекомендовал ВОЗ предпринять больше усилий по пропаганде более тесного технического сотрудничества между странами, не только между развитыми и развивающимися странами, но также и между развивающимися странами. Комитет признал важность назначения межгосударственных специалистов по безопасности инъекций в регионах для дальнейшего достижения поставленных целей в области безопасности иммунизации.

Безопасность медицинских работников

Несмотря на признание Комитетом безопасности пациента в качестве вопроса первостепенной важности, была подчеркнута и значимость безопасности медицинских работников. Рекомендуются предпринять усилия по улучшению образования медицинских работников с тем, чтобы ликвидировать иглошприцевые ранения, а также предложить иммунизацию медицинского персонала против гепатита В.

Средства сообщения

Комитет признал важную роль средств сообщения на всех уровнях в сфере повышения безопасности иммунизации.

Комитет рекомендовал:

- при проведении программ иммунизации на уровне ВОЗ и на национальном уровне рассматривать обмен информацией как основной компонент стратегии иммунизации, включая цели, индикаторы, план действий и бюджет; для выполнения запланированных задач необходимо выделить адекватные ресурсы;

- включить в план действий вопросы распространения общей информации по улучшению безопасности иммунизации, а также и вопросы управления кризисной ситуацией при получении отчета о реальных или предполагаемых ППП;
- увеличить имеющийся потенциал ВОЗ по оказанию поддержки специалистам в области коммуникаций на национальном уровне по обмену информацией, касающейся вопросов безопасности иммунизации;
- предпринять дополнительные усилия по адаптации учебных и коммуникационных материалов к языковым и культуральным потребностям пользователей.

Национальные контролирующие органы

Комитет выразил обеспокоенность относительно уровня осведомленности стран, получающих поддержку в области безопасности инъекций от Фонда вакцин, о возможности использования этих средств для усиления НКО. Комитет рекомендовал ВОЗ проводить работу с Секретариатом ГАВИ по информированию стран о подобной возможности.

НКО во всех странах должны создать систему для обеспечения в этих странах соответствия качества вакцин стандартам ВОЗ. Для достижения данной цели Комитет рекомендовал продолжать работу по оценке потенциала НКО во всех странах в плане выполнения контрольных функций, относящихся к источнику поставок вакцины². Вакцины, не одобренные полностью функционирующим НКО, не должны быть использоваться при проведении национальной программы иммунизации. ВОЗ должна предоставить руководство по лицензированию странам, снабжающим вакцинами через ЮНИСЕФ.

НКО стран, приобретающих вакцины независимо от ЮНИСЕФ и НКО в странах-производителях, должны обеспечить адекватные возможности для отпуска партий вакцин. НКО в странах-производителях должны получать поддержку в создании возможностей для адекватного контроля за производством вакцин. Комитет настоятельно рекомендовал странам, не имеющим НКО, осуществлять закупку вакцин через организации системы ООН (ЮНИСЕФ, ВОЗ или

Панамериканскую организацию здравоохранения (ПАОЗ)), так как все вакцины, поставляемые через данные организации, прошли преквалификацию ВОЗ.

Комитет отметил важность наличия у НКО достаточных ресурсов для выполнения поставленных задач наиболее оптимальным способом. Комитет рекомендовал странам финансировать деятельность НКО на долгосрочной основе, а региональным бюро ВОЗ продолжать работу по созданию или расширению системы обучения для поддержки НКО.

² Страны-производители: 6 функций (лицензирование, эпиднадзор за ППП, отпуск серий, доступ лабораторных служб, проведение инспекции надлежащего производства, клиническая оценка); страны-получатели: 4 функции (лицензирование, эпиднадзор за ППП, отпуск серий, доступ лабораторных служб); организации системы ООН (ЮНИСЕФ, ВОЗ и ПАОЗ): 2 функции (лицензирование, эпиднадзор за ППП).

На совещании были своевременно отмечены продолжающиеся сложности в обеспечении связей между НКО и национальными программами иммунизации при проведении мониторинга и ведении случаев ППП. В данной ситуации Комитет настоятельно рекомендовал НКО прилагать необходимые усилия для организации более тесного сотрудничества, не только с программами иммунизации, но и с программами по мониторингу за неблагоприятными проявлениями после приема лекарственных препаратов и с эпидемиологическими службами.

Эпиднадзор за ППП, расследование и ведение случаев

Во всех странах должна функционировать действенная программа по эпиднадзору, расследованию и ведению случаев ППП. Комитет отметил также, что возможность проводить оценку причин их возникновения, является важным аспектом.

Комитет рекомендовал:

- назначить в каждой стране координатора по данным вопросам;
- во всех странах провести оценку системы эпиднадзора за ППП и возможностей расследования и ведения случаев ППП;
- во всех странах создать механизм по исследованию серьезных и/или неожиданных случаев ППП.

Было также рекомендовано:

- разработать и осуществить на практике стратегию коммуникаций в качестве составного элемента ведения случаев ППП;
- странам обеспечить доступность адаптированных руководств по расследованию и ведению случаев поствакцинальных побочных проявлений для медицинского персонала, проводящего иммунизацию и эпиднадзор за ППП;
- ВОЗ осуществлять сотрудничество с региональными бюро и Глобальной сетью по обучению специалистов с целью оказания поддержки в области дальнейшего обучения медицинских работников в каждом регионе для усиления эпиднадзора за ППП, а также более эффективного расследования и ведения случаев поствакцинальных побочных проявлений.

Более того, было рекомендовано включить вопросы эпиднадзора за ППП, а также расследования и ведения случаев ППП в повестку дня всех региональных и субрегиональных совещаний руководителей Расширенной программы иммунизации.

Утилизация отходов

Учреждения, производящие медицинские отходы обязаны создать всеобъемлющую систему утилизации отходов, основанную на технологиях безопасных для человека и окружающей среды. Там, где это возможно, процесс утилизации отходов от иммунизации необходимо интегрировать в существующие системы утилизации отходов медицинской деятельности.

Комитет отметил, что хотя исследования в области разработки эффективных и безопасных методов уничтожения инъекционных отходов продвигаются вперед, необходимо активизировать этот прогресс в данной области.

На совещании был одобрен документ ВОЗ: «Во-первых, не навреди: правила внедрения в практику саморазрушающихся шприцев и соблюдение безопасности инъекций при проведении прививочных мероприятий в развивающихся странах»² и результаты испытания трех мини-печей для сжигания отходов, включая Montfort, на выброс вредных веществ в атмосферу.

Комитет подчеркнул важность работы по оценке риска для здоровья человека при применении мини-печей для утилизации отходов иммунизации и отметил необходимость скорейшего распространения результатов данной работы, а также руководства по надлежащей утилизации отходов, ведущей к сокращению выброса токсичных веществ в окружающую среду.

Комитет рекомендовал:

- продолжить исследования и разработку безопасных для человека, доступных и безопасных для окружающей среды систем утилизации отходов и провести дальнейшее изучение безопасных систем для окружающей среды в отношении кругооборота предметов из пластика;
- ВОЗ оказать поддержку странам в определении требований, предъявляемым к системам утилизации отходов;
- странам и партнерским организациям обеспечить необходимое финансирование новых и существующих систем утилизации отходов иммунизации как на стадии планирования, так и на стадии реализации.

Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин, 11–12 июня 2003

На восьмом заседании Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин (ГККБВ), состоявшемся в Женеве, Швейцария, 11–12 июня 2003 года рассматривались, среди прочего, следующие вопросы безопасности иммунизации лиц с ослабленным иммунитетом, с особым акцентом на вакцинацию БЦЖ: поствакцинальные побочные проявления, связанные с интраназальным применением вакцин; теоретический риск, ассоциируемый с вакцинами, которые могут стать загрязненными возбудителем, вызывающим спонгиозную энцефалопатию, и мероприятия, проводимые ВОЗ в настоящее время по прогнозированию и предотвращению подобного риска; безопасность тиомерсал-содержащих вакцин и непрекращающиеся усилия ВОЗ по мониторингу ситуации; безопасность вакцины против желтой лихорадки, а также риск и преимущества повторной вакцинации, в т.ч. для лиц, совершающих международные поездки; отсутствие доказательств связи между вакцинацией против гепатита В и детской лейкемией; обмен информацией по безопасности вакцин между производителями, контролирующими органами и представителями общественности; безопасность

² Geneva, Organisation mondiale de la santé, 2002 (document WHO/V&B/02.26).

вакцинации против оспы; поствакцинальные побочные проявления после прививок против паротита, особенно риск возникновения асептического менингита; безопасность вакцин, содержащих алюминий, и предполагаемая связь между этими вакцинами и макрофагальным миофасцитом и синдромом хронической усталости; и последние данные о потенциальном побочном влиянии плановой вакцинации на выживание ребенка.

Что касается вопросов выживания ребенка после иммунизации, Комитет по безопасности вакцин сделал заключение, что нет какой-либо дальнейшей информации, подтверждающей повышенный риск смертности, следующей за проведением детской вакцинации, и подтвердил предыдущий вывод об отсутствии данных о наличии подобной связи¹. В отношении безопасности алюминий-содержащих вакцин Комитет сделал заключение об отсутствии каких-либо дополнительных данных, которые вызвали бы изменение предыдущего заключения по макрофагальному миофасциту и применению этих вакцин. В отношении синдрома хронической усталости Комитет также пришел к выводу, что не существует данных, подтверждающих причинно-следственную связь между данным синдромом и алюминий-содержащими вакцинами. Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин подтверждает предыдущие заключения об отсутствии необходимости изменений существующих рекомендаций по применению алюминий-содержащих вакцин, включая их внутримышечное введение².

Другие рекомендации Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин, принятые на последнем совещании:

ППП после использования паротитной вакцины

Комитет рассмотрел обзор имеющейся литературы по безопасности паротитной вакцины, уделив особое внимание риску возникновения вакцинассоциированного паротитного менингита. Было отмечено, что более высокая заболеваемость асептическим менингитом описывается в случаях применения вакцин, полученных из штаммов Урабе, Ленинград-Загреб и Ленинград-3, чем при использовании вакцины, полученной из штамма Джерил-Линн.

Возможная вирусологическая основа подобного различия и/или другие характеристики продукта, способные объяснить подобные различия, не известны. Некоторая вариабильность риска возникновения асептического менингита после применения разных паротитных вакцин может быть связана с предшествующим иммунитетом, особенно в старших возрастных группах, а также с вариабельностью уровней чувствительности эпиднадзора и диагностической практики в различных условиях. Ожидается публикация окончательного подробного отчета по данному обзору, включая оценку возможных рисков.

¹ См. № 47, 2002, стр.389-404.

² См. № 41, 1999, стр.337-340.

Глобальный консультативный комитет ВОЗ по безопасности вакцин пришел к выводу, что в проводимых исследованиях оценки риска варьируют в зависимости от разных условий исследования, обстоятельств и особенностей эпиднадзора. Имеющиеся данные недостаточны для выявления различий между асептическим менингитом и безопасностью применения вакцин из штаммов Урабе, Ленинград-Загреб и Ленинград-3. Комитету не известны какие-либо вирусологически подтвержденные случаи заболевания асептическим менингитом после применения вакцины, полученной из штамма Джерил-Линн. В случае применения вакцин, полученных из штаммов Урабе, Ленинград-Загреб и Ленинград-3 в массовых прививочных кампаниях, руководителям национальных программ иммунизации необходимо принять во внимание возможность возникновения заболевания асептическим менингитом после проведения иммунизации. Комитет отметил, что до настоящего времени все зарегистрированные случаи заболевания паротитным менингитом вакцинного происхождения были успешно пролечены. Случаев серьезных осложнений не отмечено.

Глобальный консультативный комитет ВОЗ по безопасности вакцин также рассмотрел по инициативе, исходящей от ВОЗ, предложение по созданию банка вакцинных штаммов вируса паротита. ВОЗ проявляет значительный научный интерес к данному вопросу и продолжит уделять особое внимание возможности создания подобного банка штаммов.

Безопасность вакцин против оспы

Два отчета экспертов по безопасности вакцин против оспы были подробно рассмотрены на совещании. Особое внимание обращалось на недостаточность данных о безопасности иммунизации лиц моложе 18 лет, возрастных групп риска в целом и результаты иммунизации женщин в период беременности. Существующие данные недостаточны для определения частоты случаев ППП при проведении первичной вакцинации против оспы по сравнению с повторно вакцинированными случаями после длительного интервала. Комитет отметил важность проведения программы по эпиднадзору за ППП, информационно открытой для населения, что позволит выявлять дополнительные случаи побочных проявлений. В случае массовых прививочных кампаний против оспы особенно важно проводить мониторинг ППП. Это особенно относится к странам с высоким уровнем пораженности ВИЧ-инфекцией.

Глобальный консультативный комитет ВОЗ по безопасности вакцин сделал заключение, что существует реальный риск серьезных поствакцинальных побочных проявлений в случае применения вакцины против оспы, включая вопросы безопасности, которым ранее не уделялось достаточно внимания, как, например, возможности потенциального риска контакта с вакцинированными, и что проведение иммунизации потребует использования значительных мощностей и ресурсов. Комитет будет продолжать осуществлять мониторинг безопасности вакцин против оспы.

Безопасность вакцинации БЦЖ лиц с ослабленным иммунитетом

ГККБВ отметил возникновение у ВИЧ-инфицированных повторных случаев локальной или диссеминированной инфекции, наблюдающейся по прошествии нескольких лет с момента иммунизации БЦЖ. Есть необходимость в проведении более четкого мониторинга этих побочных проявлений среди населения с высоким уровнем распространенности ВИЧ-инфекции, обратив особое внимание на различия между туберкулезом и инфекцией, вызванной БЦЖ. В настоящее время не рекомендуется вносить изменения в политику вакцинации, несмотря на необходимость непрерывной оценки соотношения риска и выгоды применения БЦЖ и проведения эпиднадзора за ВИЧ-инфицированными больными после их вакцинации БЦЖ. При разработке новой живой аттенуированной вакцины против туберкулеза необходимо уделить особое внимание вопросам безопасности реципиентов с ослабленным иммунитетом.

Тиомерсал

ГККБВ продолжает наблюдение за безопасностью вакцин, содержащих тиомерсал. Имеется недостаточно данных для того, чтобы сделать определенное заключение относительно безопасности тиомерсала для возможных групп риска, таких как истощенные и недоношенные дети или новорожденные с низким весом тела. Важно определить, представляют ли такие индивидуумы специальные группы риска, и ВОЗ должна поощрять дальнейшие научные исследования по этому вопросу в соответствующих развивающихся странах. Основываясь на наиболее свежих данных, ГККБВ сообщил ВОЗ, что нет научных оснований для изменения существующих рекомендаций ВОЗ относительно вакцин, содержащих тиомерсал, включая применение вакцины против гепатита В при рождении и вакцинацию детей раннего возраста низкого веса, при наличии показаний.