



Вирусные гепатиты

ПУБЛИКУЕТСЯ КОМИТЕТОМ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ - КПВ
(VIRAL HEPATITIS PREVENTION BOARD - VHPB)

Декабрь 2003 года
Том 12 - Номер 1

СОДЕРЖАНИЕ

ОТ РЕДАКЦИИ

Рассеянный склероз: состояние проблемы	2
Изменения в рекомендациях по вакцинации против гепатита В, касающиеся присутствия мертиолята, и охват вакцинацией детей в США	3
Вакцины, содержащие соединения алюминия, и макрофагальный фасциомиелит (МФМ): современное состояние вопроса	6
Вакцинация детей раннего возраста против гепатита В и лейкемии у детей	7
Вакцинация и аутоиммунные заболевания: каков риск?	11
Доклады представителей отдельных стран:	
Проблема безопасности вакцин во Франции	13
Проблемы безопасности вакцин в Германии	15
Проблемы безопасности вакцин в Шотландии	16
Проблемы безопасности вакцин в Израиле	18
Новые проблемы, связанные с освещением вопросов иммунизации в СМИ	20
Международные аспекты проблемы безопасности вакцин	21
Юридические аспекты вакцинации против гепатита В	23
Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин и его политика в отношении СМИ	27
Коммуникации и перспективы производства вакцин	29
Брайтонское сотрудничество: сопоставимость данных о безопасности вакцин	32
Коалиционное движение за иммунизацию / коалиция против гепатита В	34
Борьба с движением против вакцинации - работа со СМИ	36
Итоги и выводы совещания	38

Этот выпуск бюллетеня «Вирусные гепатиты» основан на материалах, представленных на совещании Комитета по профилактике вирусных гепатитов (Viral Hepatitis Prevention Board) «Вакцинация против гепатита В: проблемы безопасности», которое состоялось 13-14 марта 2003 года в Женеве, Швейцария.

ОТ РЕДАКЦИИ

В этом выпуске информационного бюллетеня «Вирусные гепатиты» (*Viral Hepatitis*) подробно представлены многочисленные аспекты проблемы безопасности вакцин, рассмотренные на совещании Комитета по профилактике вирусных гепатитов (Viral Hepatitis Prevention Board-VHPB), которое состоялось 13-14 марта 2003 года в Женеве, Швейцария.

В данном выпуске рассмотрены: (1) безопасность вакцины против гепатита В; (2) влияние проблем безопасности вакцин на реализацию национальных и международных программ иммунизации; и (3) различные стратегии для разработки политики иммунизации с учетом существования движения «антивакцинаторов» и возможных побочных реакций после иммунизации.

Программы иммунизации – прошлое и настоящее

Из многочисленных международных программ ликвидации тех или иных болезней, которые осуществлялись в XX веке, полного успеха удалось добиться только одной программе, основанной на использовании вакцины – программе ликвидации натуральной оспы. Вторым возможным достижением человечества в ближайшее десятилетие может стать глобальная ликвидация полиомиелита [1]. Примерно 50-60 лет назад, когда население большинства промышленно развитых стран все еще вплотную сталкивалось с драматическими последствиями заболевания детей полиомиелитом, была начата кампания массовой иммунизации, активно поддерживаемая и щедро финансируемая всем сообществом.

В последние годы, по мере того как многие инфекции, управляемые средствами специфической профилактики, начали исчезать из нашей жизни, люди стали уделять больше внимания проблеме безопасности вакцин. В настоящее время одной из наиболее серьезных опасностей для общественного здравоохранения является утрата населением доверия к вакцинации. На фоне существенного снижения заболеваемости необоснованные обвинения вакцины против гепатита В и комбинированной вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи грозят нарушить реализацию хорошо организованных программ иммунизации, что приведет к существенному снижению уровней охвата детей прививками и к возникновению вспышек этих ранее хорошо контролируемых инфекций, с повышением заболеваемости в некоторых случаях до почти эпидемического уровня.

Хотя подавляющее большинство имеющихся научных данных убедительно свидетельствует о безопасности вакцины против гепатита В и высокой эффективности ее применения, сохраняется необходимость доведения этой информации до сведения населения с помощью регулярных простых и убедительных обращений на языке, понятном для всех людей.

Признавая необходимость усиления информационных кампаний по вопросу безопасности вакцин, Комитет по профилактике вирусных гепатитов призывает к объединению ресурсов местных, национальных и международных организаций и учреждений и их партнерству с представителями промышленности, выпускающей вакцины. В равной мере критическое значение имеют активная пропаганда и личные рекомендации практических медицинских работников на местном уровне, а также укрепление взаимодействия со средствами массовой информации, основанного на взаимном доверии, уважении и поддержке.

Комитет по профилактике вирусных гепатитов также признает необходимость обеспечения прозрачности и открытости при изложении результатов научных исследований по проблемам безопасности вакцин. Комитет подтверждает свою приверженность делу максимально широкого распространения результатов таких исследований - как среди научной общественности, так и среди широких слоев всего населения.

*Путер Гроб (Peter Grob) и Андрэ Мэхьюс (André Meheus),
от имени Комитета по профилактике вирусных гепатитов
(Viral Hepatitis Prevention Board)*

Литература:

[1] Henderson DA. Lessons learned from the eradication campaigns. *Vaccine* 1999; 17: S53-S55.

Основные члены комитета

Д-р Недрет Эмироглу (Dr Nedret Emiroğlu)
Европейское региональное бюро ВОЗ/РПИ,
Копенгаген, Дания
WHO, Regional Office for Europe/EPI,
Copenhagen, Denmark

Д-р Питер Гроб (Dr Peter Grob)
Отдел клинической иммунологии, Больница
университета, Цюрих, Швейцария
Clinical Immunology, University Hospital Zürich,
Switzerland

Д-р Иоханнес Халлауэр (Dr Johannes Hallauer)
Университетская клиника « Шарите », Берлин,
Германия
Universitätsklinikum Charité, Berlin, Germany

Д-р Марк Кейн (Dr Mark Kane)
Программа по детским вакцинам при PATH,
Сиэтл, штат Вашингтон, США
Children's Vaccine Program at PATH, Seattle,
Washington, USA

Д-р Андрэ Мэхьюс (Dr André Meheus)
Отдел эпидемиологии и социальной медицины,
Антверпенский университет, Бельгия
Epidemiology and Social Medicine, University of
Antwerpen, Belgium

Консультанты

Д-р Селим Бадур (Dr Selim Badur)
Отдел микробиологии, Стамбульский
университет, Турция
Microbiology Department, University of Istanbul,
Turkey

Д-р Паоло Бонанни (Dr Paolo Bonanni)
Отдел здравоохранения, Флорентийский
университет, Италия
Public Health Department, University of Florence,
Italy

Д-р Хосе де ла Торре (Dr José de la Torre)
Министерство здравоохранения и защиты
потребителей, Мадрид, Испания
Ministry of Health and Consumers Affairs, Madrid,
Spain

Д-р Николь Герен (Dr Nicole Guérin)
Технический комитет по вакцинации, Антины,
Франция
Comité Technique Vaccinations, Antony, France

Д-р Вольфганг Джилг (Dr Wolfgang Jilg)
Институт медицинской микробиологии и
гигиены, Регенсбургский университет, Германия
Institute for Medical Microbiology and Hygiene,
University of Regensburg, Germany

Д-р Даниэль Лаванши (Dr Daniel Lavanchy)
Отдел инфекционных болезней, ВОЗ, Женева,
Швейцария
WHO, Division of Communicable Diseases,
Geneva, Switzerland

Д-р Хэрролд Марголис (Dr Harold Margolis)
Отдел вирусных гепатитов, ЦКПЗ, Атланта,
штат Джорджия, США
CDC, NCID, Division of Viral Hepatitis, Atlanta,
Georgia, USA

Д-р Даниэл Шувал (Dr Daniel Shouval)
Отделение патологии печени, Больница
университета Хадасса, Иерусалим, Израиль
Hadassah University Hospital, Liver Unit,
Jerusalem, Israel

Вакцинация против гепатита В: вопросы безопасности Отчет о симпозиуме КПВГ Женева, Швейцария, 13-14 марта 2003 года

Рассеянный склероз: состояние проблемы

За последние годы во Франции против гепатита В были привиты более 20 миллионов человек. Вопрос о возможной связи между вакцинацией против гепатита В и развитием рассеянного склероза (РС) был впервые поднят во Франции после того, как в одной из больниц Парижа в период с 1991 года по 1997 год было зарегистрировано 35 демиелинизирующих заболеваний. В 1998 году французские власти временно прекратили вакцинацию против гепатита В подростков в школах, но, учитывая эффективность вакцины, продолжали поддерживать программы всеобщей вакцинации против гепатита В детей раннего возраста, а также вакцинацию подростков врачами общей практики. Вакцинация также по-прежнему была рекомендована взрослым из групп риска. В то время гипотетический риск развития демиелинизирующих заболеваний в результате вакцинации против гепатита В не был статистически доказан.

Было выдвинуто три гипотезы относительно возможного возникновения демиелинизирующих заболеваний после вакцинации против гепатита В:

- случайное совпадение, основанное на высоких уровнях охвата вакцинацией против гепатита В, особенно среди возрастных групп, в которых впервые регистрируется РС;
- триггерный («пускательный») эффект вакцины против гепатита В, которая увеличивает риск возникновения демиелинизации у лиц, предрасположенных к развитию РС или других демиелинизирующих заболеваний центральной нервной системы;
- истинная причинно-следственная связь между вакцинацией против гепатита В и развитием РС или другого демиелинизирующего заболевания.

Французские материалы эпиднадзора после начала вакцинации против гепатита В (данные на 31 декабря 2000 года) говорят о следующем:

- было зарегистрировано более 700 случаев демиелинизирующих заболеваний ЦНС, что соответствует обычному уровню распространенности РС во Франции;
- продолжительность интервала между введением последней дозы вакцины против гепатита В и появлением неврологических симптомов составляло от 1 дня до 5 лет (в среднем 60 дней);
- не было зарегистрировано ни одного случая заболевания среди детей в возрасте до 25 месяцев, хотя против гепатита В были вакцинированы 1,8 миллионов детей младшего возраста.

В период с 1986 года по 1999 год было проведено 9 эпидемиологических исследований, чтобы проследить возможность существования связи (если таковая имеется) между вакцинацией против гепатита В и началом или рецидивом РС. Ни одно из этих исследований не продемонстрировало статистически значимого увеличения риска.

Вакцинация против гепатита В, РС и первое выявление демиелинизирующего заболевания ЦНС (ПДЦНС) - резюме проведенных исследований - [1]

Исследование	Год	Случаи	Контроли	ОШ	ДИ 95%
ПДЦНС (случай-контроль) [2]	1997	121	121	1,7 (2 м) 1,5 (2-6 м)	0,5-6,3 0,5-5,3
ПДЦНС (случай-контроль) [3]	1998	236	355	1,4 (2 м) 1,8 (2 м) (все дети)	0,4-4,5 (прив. серт.) 0,7-4,6
РС и ПДЦНС (случай-контроль) [4]	1998	481	2388	1,4 (2 м) 1,5 (12 м)	0,8-2,4 0,6-3,9
Рецидив РС (самоконтроль) [5]	1997-98	24 (до/после)	0,8 (RR)		
Рецидив РС (сопоставл. случаев) [6]	1998-99	643	a	0,7 (м)	0,2-2,2
РС (ретроспективная когорта) [7]	1988-95	27,229 ^b	107,469 ^c	1,3 (2 м)	0,4-4,8
РС (экологический) [8]	1986-98	5/289,651	9/288,657	0,5 (RR)	
РС (гнездный случай-контроль) [9]	1999	192	645	0,7 (RR, 24 м) 1,0 (RR, 24 м)	0,3-1,7 (здоровые контроли) 0,3-4,2 (контроли – рак груди)
РС и неврит зрительного нерва (случай-контроль) [10]	1995-99	440	950	0,9 (все возр.) 0,8 (1 год)	0,6-1,5 0,4-1,8

^a 42 месяца до возникновения рецидива, сопоставление случаев

^b Вакцинированы

^c Не вакцинированы ОШ – отношение шансов

ДИ – доверительный интервал

Почетные консультанты

Д-р Пьетро Кровари (Dr Pietro Crovari)
Институт гигиены, Университет Генуи, Италия
Institute of Hygiene, University of Genoa, Italy

Д-р Ален Гудо (Dr Alain Goudeau)
Университет Тура, Франция
Université de Tours, France

Д-р Эрик Маст (Dr Eric Mast)

Отдел вакцин и биологических препаратов /РПИ,
ВОЗ, Женева, Швейцария
WHO, Vaccines and Biologicals / EPI, Geneva,
Switzerland

Д-р Элизабет МакКлой (Dr Elisabeth McCloy)
Доркинг, графство Суррей, Великобритания
Dorking, Surrey, United Kingdom

Д-р Георг Папаевангелу (Dr Georges
Papaevangelou)
Национальный центр вирусных гепатитов,
Школа гигиены, Афины, Греция
National Centre for Viral Hepatitis, Athens School
of Hygiene, Athens, Greece

Исполнительный секретарь

Д-р Пьер Ван Дамм (Dr Pierre Van Damme.)
Отдел эпидемиологии и социальной медицины,
Антверпенский университет, Бельгия
Epidemiology and Social Medicine, University of
Antwerpen, Belgium

Исполнительный секретариат

Мисс Эмми Энгелен (Ms Emmy Engelen)
Д-р Гвидо Франсуа (Dr Guido François)
М-р Алекс Ворстерс (Mr Alex Vorsters)
Отдел эпидемиологии и социальной медицины,
Антверпенский университет, Бельгия
Epidemiology and Social Medicine, University of
Antwerpen, Belgium

Репортеры

Д-р Гвидо Франсуа (Dr Guido François)
Отдел эпидемиологии и социальной медицины,
Антверпенский университет, Бельгия
Epidemiology and Social Medicine, University of
Antwerpen, Belgium

Мисс Диана Стаймл (Ms Diana Steimle)
Европейская Ассоциация производителей
вакцин, Брюссель, Бельгия
European Vaccine Manufacturers, Brussels,
Belgium

Из 976 предположительных исследований о возникновении демиелинизирующих заболеваний после вакцинации против гепатита В, 130 были внесены для подробного анализа в Кохреновскую базу данных (Cochrane Collaboration) (<http://www.cochrane.org>), а 23 исследования были включены в обзор. Были выбраны следующие критерии для обзора:

- определение случая заболевания и сопоставимость исследуемых (случаи) и контрольных групп (шкала Ньюкасл – Оттава);
- репрезентативность представленных когорт и сопоставимость исследуемых групп;
- правильность критериев отбора и сопоставимость факторов в экологических и перекрестных исследованиях.

Можно было сопоставлять результаты лишь некоторых исследований. В результате был сделан вывод, что ни одним из отдельных или сопоставленных исследований не доказано статистически значимое увеличение риска возникновения демиелинизирующих заболеваний. Полученные данные с очевидностью свидетельствовали об отсутствии связи возникновения этих заболеваний с вакцинацией против гепатита В.

Заключение

В июне 2002 года Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) (http://www.who.int/vaccine_safety/en/) выступил со следующим заявлением: «Анализ данных отдельных отчетов и результаты эпидемиологических исследований не подтверждают наличие причинно-следственной связи между вакцинацией против гепатита В и возникновением РС. Наиболее вероятным объяснением этого является простое совпадение. Нет оснований полагать, что рекомендации по вакцинации детей младшего возраста и подростков против гепатита В подлежат изменению». Институт медицины (The Institute of Medicine - ИОМ) также в 2002 году сделал заключение, что имеющиеся данные опровергают наличие причинно-следственной связи между вакцинацией против гепатита В у взрослых и возникновением заболевания РС или рецидива РС.

Кризисная ситуация в отношении вакцинации против гепатита В во Франции подчеркивает, насколько сильное влияние на людей может оказывать обращенная непосредственно к ним информация, построенная на эмоциях, а не на научно обоснованных данных. Пропаганда вакцинации должна быть нацелена на демонстрацию риска, связанного с отсутствием иммунизации, и на убеждение родителей и других заинтересованных лиц в необходимости предотвращения заболеваний путем вакцинации.

Литература

- [1] Duclos P. Safety of immunisation and adverse events following vaccination against hepatitis B. *Expert Opin Drug Saf* 2003; 2: 225-231.
- [2] Touzé E, Gout O, Verdier-Taillefer MH *et al.* The first episode of central nervous system demyelination and hepatitis B virus vaccination. *Rev Neurol (Paris)* 2000; 156: 242-246.
- [3] Fourrier A, Alperovitch A, Touzé E *et al.* Anti-hepatitis B vaccine and central demyelinating disorders (CDD): the French Data 2002. Presentation to the Immunization Safety Review Committee, US Institute of Medicine, Meeting 5, March 11, 2002.
- [4] Sturkenboom MC, Wolfson C, Roullet E *et al.* Demyelination, multiple sclerosis, and hepatitis B vaccination: a population-based study in the UK. P03.018. *Neurology* 2000; Suppl. 3: A166.
- [5] Coustans M, Brunet P, De Marco O *et al.* Demyelinating disease and hepatitis B vaccination survey of 735 patients seen at MS clinic. P03.017. *Neurology* 2000; Suppl. 3: A165.
- [6] Confavreux C, Suissa S, Saddinger P *et al.* Vaccinations and the risk of relapse in multiple sclerosis. Vaccines in Multiple Sclerosis Study Group. *N Engl J Med* 2001; 344: 319-326.
- [7] Zipp F, Weil JG, Einhaupl KM. No increase in demyelinating diseases after hepatitis B vaccination. *Nat Med* 1999; 5: 964-965.
- [8] Sadovnick AD, Scheifele DW. School-based hepatitis B vaccination programme and adolescent multiple sclerosis. *Lancet* 2000; 355: 549-550.
- [9] Ascherio A, Zhang SM, Hernan MA *et al.* Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2001; 344: 327-332.
- [10] De Stefano F and the Vaccine Safety Datalink Team. Hepatitis B vaccine central nervous system demyelinating disease in adults. Presentation slides Immunization Safety review Committee, Institute of Medicine, Meeting 5, March 11, 2002.

По материалам доклада доктора Филиппа Дюкло, Отдел вакцин, ВОЗ, Женева, Швейцария (Dr. Philippe Duclos, Department of Vaccines and Biologicals, World Health Organization, Geneva, Switzerland).

Изменения в рекомендациях по вакцинации против гепатита В, касающиеся присутствия мертиолята, и охват вакцинацией детей в США

Мертиолят (тиомерсал), известный также как тимеросал, содержит небольшие количества этилового соединения ртути и используется в качестве консерванта вакцин. В США до 1999 года мертиолят входил в состав вакцины против гепатита В, а также ряда других вакцин – против коклюша, дифтерии и столбняка, Hib-вакцины и гриппозной вакцины. В 1999 году эксперты Американской администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам – АППЛП (US Food and Drug Administration - FDA) вновь рассмотрели вопрос об использовании мертиолята и пришли к выводу, что для некоторых детей младшего возраста содержащееся в вакцинах количество ртути превышает предельно допустимые нормы, установленные Администрацией. Однако количество ртути не превышало величин, указанных в документах Комитета по охране окружающей среды – КООС (Environmental Protection Agency - EPA) и Агентства по токсикологии и регистрации заболеваний – АТПЗ (Agency for Toxic Substances and Disease Registry - ATSDR), а также в рекомендациях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

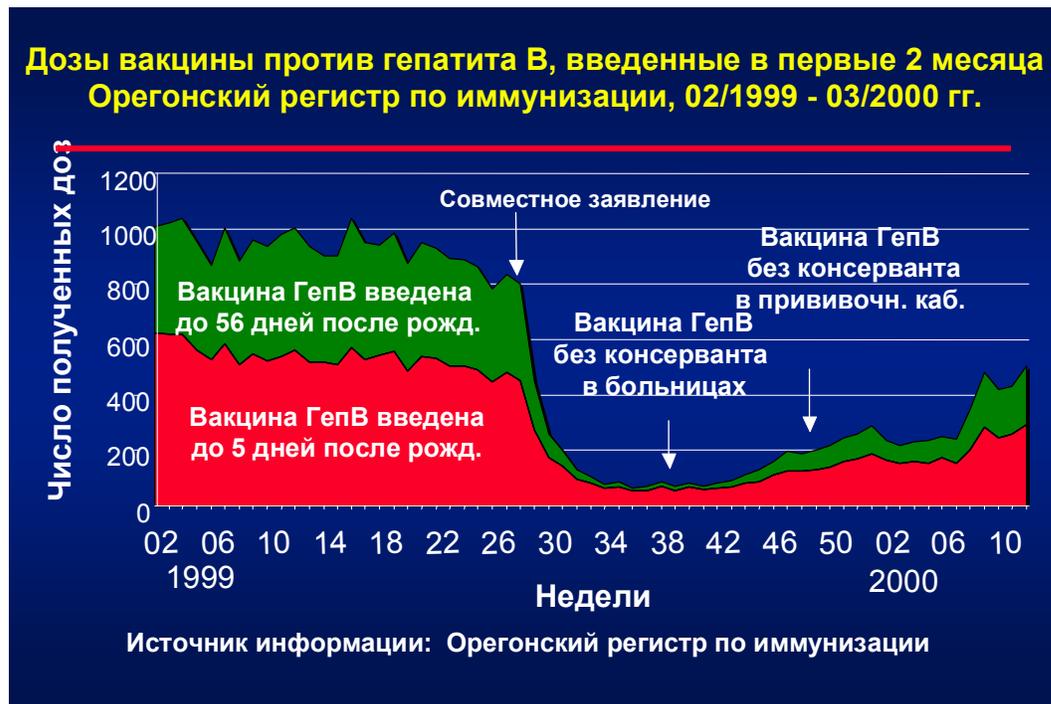
После обсуждения на совещании в июне 1999 представители Центров по контролю и профилактике заболеваний – ЦКПЗ (Centers for Disease Control and Prevention - CDC), АППЛП и Американской ассоциации педиатров – ААП (American Association of Pediatrics - AAP) пришли к выводу, что никакого отрицательного воздействия на здоровье детей ртуть, содержащаяся в вакцинах, не оказывает. Тем не менее, в июле 1999 года ААП и Служба здравоохранения (Public Health Service) выпустили совместное заявление об использовании мертиолята в вакцинах, предназначенных для вакцинации в возрасте до 2-6 месяцев детей, рожденных от матерей, не имеющих HBs-антигена. В сентябре 1999 года начали использовать вакцину против гепатита В, не содержащую мертиолят, а к декабрю 2000 года запасов вакцины против гепатита В без мертиолята было достаточно для вакцинации всех новорожденных в США.

С 1994 года в США проводится Национальный опрос по иммунизации населения (National Immunization Survey) - самый масштабный постоянный телефонный опрос в США для изучения уровней охвата прививками населения страны. В ходе этих опросов ежегодно интервьюируется 34 тысячи абонентов; при этом особое внимание уделяется вакцинации детей в возрасте от полутора до трех лет. В связи с изменением рекомендаций по составу вакцины против гепатита В опрос ставил своей целью определить уровень охвата вакцинацией против гепатита В (первой дозой при рождении, а также всеми тремя дозами) детей, рожденных до, в ходе и после изменений в рекомендациях, и сравнить полученные данные по уровням охвата прививками другими детскими вакцинами.

В связи с проблемой, возникшей из-за наличия мертиолята в вакцине против гепатита В, результаты Национального опроса по иммунизации населения зафиксировали снижение по всей стране уровней охвата вакцинацией против гепатита В при рождении на 10% - с 55% в 1998 году до 45% в 2001 году. У детей, рожденных в период с февраля 1998 года по май 2000 года, результаты опроса в 2001 году были следующими:

- охват вакцинацией против гепатита В при рождении, а также всеми тремя дозами существенно снизился после изменений рекомендаций, связанных с наличием в вакцине мертиолята;
- охват вакцинацией против гепатита В при рождении и тремя дозами вакцин оставался ниже исходных показателей даже после начала использования вакцины без консерванта;
- охват вакцинацией другими вакцинами не снижался после изменений рекомендаций, связанных с мертиолятом;
- снижение уровня охвата вакцинацией при рождении привело к снижению охвата вакцинацией тремя дозами к полутора годам.

Материалы по иммунизации в штате Орегон говорят о катастрофическом снижении уровня охвата вакцинацией новорожденных детей:



Изменения рекомендацией по вакцинации против гепатита В также затронули детей, родившихся у матерей с отсутствием данных по HBs-антигену. В штате Орегон 147 из 308 матерей (49%) вышли из роддома без результатов обследования

на HBs-антиген. В связи с отсрочкой вакцинации 1-й дозой вакцины против гепатита В в работе больниц были зафиксированы сотни медицинских ошибок, касающихся профилактики перинатальной передачи вируса гепатита В и предупреждения инфекций у детей раннего возраста.

В 2001 году Институт медицины США опубликовал обзор, посвященный безопасности вакцин, содержащих мертиолят, и нарушениям психо-неврологического развития. Как указано в этом документе, возможность биологической связи не была установлена. Речь идет об ассоциациях, основанных на "...косвенных и неполных данных, в основном, по аналогии с метиловыми соединениями ртути и количеством ртути, вводимым детям с вакцинами". Говоря о причинности, эксперты Института медицины пришел к выводу, что "...имеющихся данных недостаточно, чтобы признать или опровергнуть наличие причинно-следственной связи между воздействием мертиолята, содержащегося в вакцинах, и отклонениях в психо-неврологическом развитии, таких как аутизм, дефицит внимания в связи с повышенной активностью или задержка речевого развития".⁷ Говоря о наиболее важных моментах, Институт медицины отметил следующее:

- заболевания, предотвращаемые с помощью указанных вакцин, являются серьезными и имеют актуальное значение;
- нужно учитывать риск воздействия мертиолята в связи с необходимостью его длительного использования;
- многие страны по-прежнему вынуждены использовать мертиолят в вакцинах, требующих многократного введения;
- следует извлечь уроки из процесса принятия решений, касающихся политики изменения в иммунизации против гепатита В;
- существует опасность того, что выступления против мертиолята могут в конечном итоге подорвать доверие к иммунизации.

Заключение

Изменения в рекомендациях по вопросам вакцинации должны сопровождаться эффективными разъяснениями. Учитывая высокий риск развития гепатита В у детей, те, кто принимает решение, должны считаться только с фактами, прежде чем вносить изменения в рекомендации по иммунизации. Информация об изменениях в политике иммунизации должна быть последовательной и исходить от организаций, которые считаются главными источниками информации для врачей, занимающихся вакцинацией детей.

По материалам доклада Доктора Хала Марголиса, Отдел вирусных гепатитов, CDC, Атланта, Джорджия, США (Dr. Hal Margolis, CDC, NCID, Division of Viral Hepatitis, Atlanta, Georgia, USA).

Вакцины, содержащие соединения алюминия, и макрофагальный фасциомиозит (МФМ): современное состояние вопроса

Безопасность соединений алюминия как адъювантов, используемых в «вакцинах для людей» на протяжении более 70 лет при иммунизации сотен миллионов человек всех возрастных групп, оценивается очень высоко. Их применение снижает частоту развития и тяжесть местных и общих реакций после вакцинации. Хотя вакцины с адъювантами в виде соединений алюминия могут вызывать ряд местных реакций различной степени тяжести (например, покраснение, зуд) и небольшое повышение температуры, алюминиевый компонент $Al(OH)_3$ или $AlPO_4$ никогда не связывали с серьезными побочными реакциями.

В 1993 году у небольшого числа больных во Франции был обнаружен новый тип гистологических поражений неизвестного происхождения. Впоследствии эти поражения были изучены путем биопсии дельтовидной мышцы у больных с общими системными жалобами (миалгия, утомляемость, артралгия, мышечная слабость, лихорадка, астения). При биопсии были выявлены крошечные очаги воспаления со скоплением макрофагов и сопутствующим некрозом, в связи с чем данный синдром получил название макрофагальный фасциомиозит (МФМ). В очагах поражения содержались соли алюминия, а локализация поражений соответствовала месту введения вакцин в дельтовидную мышцу. В некоторых случаях эти поражения сохранялись в течение до 8 лет.

Чтобы изучить предположение о том, что вакцинация и местные симптомы могут быть связаны с множественными системными расстройствами, Всемирная организация здравоохранения по рекомендации Глобальной консультативной комиссии по безопасности вакцин (ГККБВ) организовала в сентябре 1999 года широкое обсуждение этого вопроса. Члены ГККБВ встретились с учеными из «Рабочей группы по изучению мышечных заболеваний, приобретенных и связанных с нарушениями иммунитета» (*Groupe d'études et de recherche sur les maladies musculaires acquises et dysimmunitaires - GERMADD*) и с представителями производителей вакцин, а также с сотрудниками Министерства здравоохранения Франции и Французского комитета по безопасности медицинских препаратов (*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*).

На основании имеющихся данных, высказанных мнений и проведенного обсуждения члены ГККБВ пришли к выводу, что нет оснований делать заключение о том, что вакцины, содержащие соединения алюминия, представляют серьезную угрозу для здоровья, а также сделали вывод о том, что нет никаких оснований для изменения рекомендаций по использованию вакцин, содержащих соединения алюминия.

В настоящее время количество обнаруженных случаев МФМ очень незначительно, а данные о распространенности МФМ среди здорового населения отсутствуют. Общие симптомы, которые привлекли внимание врачей к проблеме МФМ,

являются обычными и широко распространенными. Большие колебания во времени, прошедшем от момента введения вакцин до появления симптомов, свидетельствуют об отсутствии истинной причинной связи. Эпидемиологические исследования по установлению возможной связи между введением вакцин, содержащих соединения алюминия, и развитием МФМ или появлением общих системных жалоб, продолжаются.

Выводы недавнего исследования, проведенного по методу «случай-контроль», свидетельствуют об отсутствии специфических клинических симптомов у лиц, у которых при биопсии дельтовидной мышцы были выявлены поражения, характерные для МФМ. Это служит дальнейшим доказательством для опровержения гипотезы, согласно которой вакцины, содержащие соединения алюминия, могут приводить к развитию заболевания.

В настоящее время нет никаких данных, говорящих об "опасности" применения таких вакцин. Тем не менее, есть причины для озабоченности другого порядка:

- об "опасности" МФМ заговорили только в связи со скандалом во Франции, связанным с возможностью возникновения рассеянного склероза после вакцинации против гепатита В;
- такие необоснованные заявления могут подорвать доверие общества к вакцинам и вакцинации.

Информационный аспект этой проблемы вызывает беспокойство. Население должно быть поставлено в известность о том, что МФМ может возникать после вакцинации, но что такие морфологические изменения не связаны с развитием общих клинических симптомов.

По материалам доклада доктора Клэр-Анны Сигрист, Женевский университет, Женева, Швейцария (Dr. Claire-Anne Siegrist, University of Geneva, Geneva, Switzerland).

Вакцинация детей раннего возраста против гепатита В и лейкозы у детей

Результаты анализа Глобальным консультативным комитетом по безопасности вакцин (ГККБВ) четырех исследований, посвященных возможной связи между вакцинацией и острым лимфоцитарным лейкозом (ОЛЛ) [1], не подтвердили предположение о возрастании риска возникновения лейкоза после вакцинации против гепатита В.

Еще одно дополнительное исследование [2], посвященное возможной связи между лейкозами у детей и вакцинацией против гепатита В, было проведено среди 334 детей в США под официальным названием «Исследование лейкозов у детей в Северной Калифорнии» (Northern California Childhood Leukemia Study - NCCLS). Это исследование было основано на материалах наблюдений за заболеваниями

лейкозами среди детей всех возрастных групп от 0 до 14 лет (данные были собраны в крупных медицинских центрах в 1995-1999 годы) и детьми контрольной группы, произвольно выбранными среди родившихся в Калифорнии; все случаи были сопоставлены попарно (методом «случай-контроль») с учетом даты рождения, пола, расы, этнической принадлежности и местом проживания матери или местом рождения ребенка.

При выборе контрольной группы использовали следующие критерии:

- проживание в изучаемой местности;
- возраст менее 15 лет к моменту постановки диагноза или включения в контрольную группу;
- язык родителей (английский или испанский);
- отсутствие предшествующих злокачественных новообразований.

Родители или врачи предоставляли копии сертификатов о вакцинации с указанием точных дат получения всех вакцин. Даты вакцинации были сопоставлены с датами постановки диагноза заболевания.

При проведении анализа использованы:

- данные о 167 парах детей, сопоставимых по дате рождения:
 - 137 случаев острого лимфоцитарного лейкоза,
 - 133 случая острого лимфоцитарного лейкоза с данными о вакцинации;
- демографические и социально-экономические характеристики в соответствии с критерием Пирсона;
- условная шкала регрессии для оценки отношений шансов (odds ratio) с целью сопоставления относительного риска с учетом дохода семьи.

Результаты исследования показали, что:

- вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша, а также против полиомиелита и против кори, паротита и краснухи не имеют отношения к возникновению лейкозов вообще или острого лимфоцитарного лейкоза в частности;
- 78% заболевших детей и 79% детей из контрольной группы получили по крайней мере одну дозу вакцины против гепатита В:
 - заболевшие дети получили больше доз, чем дети из контрольной группы;
 - для каждой дозы вакцины против гепатита В были установлены следующие величины отношения шансов: (1) все виды лейкозов: 1,20 (0,89-1,62); (2) острый лимфоцитарный лейкоз: 1,31 (0,92-1,86).
- проведенная корректировка с учетом даты рождения или посещения детских учреждений не повлияла на результаты исследования

Иммунизация против гепатита В и ОЛЛ (NCCLS)

Введение вакцины против гепатита В	Число пар "ОЛЛ-контроль"				Показатель ОШ 95% ИД
	+/+	+/-	-/+	-/-	
Когда-либо	98	7	8	20	0,95 (0,34 - 2,67)
≥ 3 доз	75	18	8	32	2,92 (1,18 - 7,19)
3 дозы в 1-й год	52	19	5	57	4,75 (1,67 - 13,5)
3 дозы в 1-й год и вес при рожд. <3,5 кг	14	8	0	13	нельзя рассчитать

Выводы

Авторы этого исследования сами отмечают, что его результаты следует интерпретировать с осторожностью [2]. К числу проблем, связанных с этим исследованием, относятся следующие:

- Влияние дозы вакцины, полученной сразу же после рождения ребенка, по сравнению с дозами, полученными позже, не было проанализировано. Если говорить о предположении, что доза вакцины против гепатита В, полученная при рождении, может вызывать развитие лейкоза в детском возрасте, тогда результаты сравнения влияния дозы, полученной сразу же после рождения ребенка, у заболевших детей и у детей контрольной группы могли бы говорить в пользу этого предположения. Влияние последующих доз вакцины можно проследить, если выдвинуть предположение о том, что для возникновения лейкоза в детском возрасте необходимо кумулятивное воздействие как дозы, полученной сразу же после рождения ребенка, так и последующих доз.
- Несоответствие между полученными результатами и наблюдаемыми экологическими тенденциями. Если предполагаемый этим исследованием возрастающий риск развития лейкоза действительно имеет место, тогда показатели заболеваемости лейкозом в детском возрасте должны бы были соответственно увеличиваться, принимая во внимание увеличение уровня охвата вакцинацией (охват тремя дозами вакцины против гепатита В детей в возрасте от полутора до 3 лет увеличился с 8% в 1992 году до 88% в 1999 году). При этом расчетный показатель заболеваемости должен бы был

возрасти следующим образом: показатель отношения шансов умноженный на процент роста охвата вакцинацией ($2,56 \times (88-8)\% = 2,05$ раза). Между тем показатели заболеваемости лейкозами детского возраста оставались неизменными с середины 1980-х годов.

- Данные о вакцинах, не содержащих мертиолята, не учитывались и не анализировались.
- В контрольную группу входили, в основном, дети из более состоятельных семей, уровни охвата которых прививками были, вероятно, ниже.
- Анализ сроков введения различных доз вакцины против гепатита В позволяет предположить, что в продромальном периоде ОЛЛ количество посещений врача возрастало; возможно, что именно во время этих посещений проводилась вакцинация.
- Показано, что наличие в вакцине фолатов имело слабую связь с развитием ОЛЛ и могло затруднить анализ данных.
- У некоторых детей данные о вакцинации отсутствовали; источники данных о вакцинации не были проверены; четкие данные о сроках вакцинации в соответствии с рекомендуемыми датами вакцинации не анализировались, поэтому они могли быть различными у больных детей и детей контрольной группы.

Члены ГККБВ пришли к выводу, что предположение о связи возникновения ОЛЛ с вакцинацией против гепатита В, основанное только на одном исследовании с ограниченным числом наблюдений, не убедительно. Поскольку схема исследования не исключала возможности возникновения статистической ошибки, его результаты не могут служить свидетельством наличия убедительной причинной связи. Центры по контролю и профилактике заболеваний (ЦКПЗ) в США проводят дальнейшие исследования с использованием базы данных о вакцинации. Тем не менее в настоящее время не возникает необходимости изменения существующих рекомендаций по иммунизации.

Литература

[1] World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 16-17 December 2002. *Wkly Epidemiol Rec* 2003; 4: 17-24.

[2] Ma XM, Does M, Buffler PA *et al.* Immunizations and the risk of childhood leukemia: preliminary results from the Northern California Childhood Leukemia Study. Poster presentation: American Association for Cancer Research, San Francisco, April 2002.

По материалам доклада доктора Хала Марголиса, ЦКПЗ, Отдел вирусных гепатитов, Атланта, Джорджия, США (Dr. Hal Margolis, CDC, NCID, Division of Viral Hepatitis, Atlanta, Georgia, USA).

Вакцинация и аутоиммунные заболевания: каков риск?

Обычно считается, что аутоиммунные заболевания (АИЗ) являются результатом взаимодействия генетической предрасположенности и факторов окружающей среды, среди которых инфекционные заболевания считаются одной из наиболее вероятных причин [1]. Хотя распространенность аутоиммунных заболеваний невелика, в высокоразвитых странах показатели заболеваемости возросли за последние несколько лет, в результате чего этими заболеваниями страдают около пяти процентов населения [2].

Учитывая высокие уровни охвата вакцинацией в связи с выполнением широкомасштабных программ иммунизации в мире, можно предполагать возможность случайного совпадения во времени между вакцинацией и возникновением аутоиммунного заболевания [2]. Однако научные данные, полученные при проведении эпидемиологических исследований, и результаты их анализа не подкрепляют гипотезу о существовании причинной связи между введением вакцин против гепатита и возникновением или рецидивом рассеянного склероза (РС) и других демиелинизирующих заболеваний. В ходе исследования методом «случай-контроль», то есть включавшего больных людей и лиц контрольной группы и проведенного в период с 1988 года по 1997 год [3], было проанализировано 6 детских вакцин: против дифтерии, столбняка и коклюша; против дифтерии, столбняка и коклюша (бесклеточная); против гепатита В; против гемофильной инфекции; против кори, паротита и краснухи; против ветряной оспы. Исследователи пришли к выводу, что не существует никакой очевидной связи между любой из рекомендованных детских вакцин и возросшей частотой диабета первого типа.

Молекулярная мимикрия

Биологическая вероятность причинной связи между вакцинацией против гепатита В и развитием аутоиммунных заболеваний не может быть обоснована явлением молекулярной мимикрии. Молекулярная мимикрия имеет место, когда часть молекулы данного белка очень сходна с частью молекулы совершенного иного белка, в результате чего она воспринимается иммунной системой хозяина как тождественная антигенным детерминантам организма хозяина. Чтобы установить причинную связь между вакциной против гепатита В и развитием аутоиммунных заболеваний на основе молекулярной мимикрии, необходимо было бы доказать гомологичность поверхностного антигена вируса гепатита В (НВs-антиген) и белка человеческого миелина. Однако вакцина против гепатита В, содержащая НВs-антиген, не напоминает ни один из белков человеческого организма. Более того, агрегация НВs-антигена, имеющая место при естественном инфицировании вирусом гепатита В, намного превосходит по интенсивности ту агрегацию, которая возникает при введении вакцины, однако она не приводит к увеличению риска возникновения рассеянного склероза [4].

Аутоиммунные заболевания и инфекция

Инфекция может провоцировать развитие аутоиммунного заболевания посредством двух механизмов (антигенно специфическим или антигенно неспецифическим), которые могут действовать как независимо, так и совместно. Однако в таких случаях аутоиммунное заболевание может развиваться у человека только тогда, когда он генетически предрасположен именно к этому конкретному заболеванию; это может привести к активации обычно дремлющих автореактивных Т-клеток. При мимикрии эпитопов Т-клеток риск возникновения аутоиммунного заболевания, спровоцированного введением вакцины, очень низок.

Была бы уместна вакцина, которая могла бы предотвратить инфекцию, ассоциированную с аутоиммунной Т-клеточной патологией. В состав вируса гриппа А входит белок, сходный с основным белком человеческого миелина. Как показали результаты некоторых исследований, заболевание гриппом может вызвать обострение рецидива рассеянного склероза в течение шести недель после заболевания у 33% больных [5]. Однако результаты тщательно проведенных контролируемых исследований показали, что вакцинация против гриппа не только не приводит к развитию обострений, но напротив, может не дать им развиваться благодаря предотвращению гриппозной инфекции. Результаты этого исследования коррелируют с отсутствием возрастания тяжести заболевания после иммунизации вакциной БЦЖ. Эта вакцина была использована как иммуномодулятор у больных с рецидивирующим рассеянным склерозом. В материалах исследования [7], опубликованных в журнале "Неврология" («*Neurology*»), не сообщается ни о каких побочных эффектах..

Выводы

Как показывают результаты проведенных исследований, широко используемые вакцины - например, такие как вакцина против гепатита В, против гриппа и против туберкулеза - не увеличивают риск возникновения рецидивов у больных рассеянным склерозом. Вероятность того, что вакцины могут вызвать развитие аутоиммунных заболеваний или спровоцировать обострение дремлющего аутоиммунного заболевания, в целом, весьма низка.

Литература

- [1] Wraith DC, Goldman M, Lambert P-H. Vaccination and autoimmune disease: what is the evidence? *Lancet* 2003; 362: 1659-1666.
- [2] Jacobson DL, Gange SJ, Rose NR *et al.* Epidemiology and estimated population burden of selected autoimmune diseases in the United States. *Clin Immunol Immunopathol* 1997; 84: 223-224.
- [3] DeStefano F, Mullooly JP, Okoro CA *et al.* Childhood vaccination, vaccination timing, and risk of type 1 diabetes mellitus. *Pediatrics* 2001; 108: E112.
- [4] Offit PA, Hackett CJ. Addressing parents' concerns: do vaccines cause allergic or autoimmune disease? *Pediatrics* 2003; 111: 653-659.
- [5] De Keyser J, Zwanikken C, Boon M. Effects of influenza vaccination and influenza illness on exacerbations in multiple sclerosis. *J Neurol Sci* 1998; 159: 51-53.

[6] Begany T. Do vaccines cause allergies and other chronic diseases? *Respiratory Reviews.Com* 2003; 8. <http://www.respiratoryreviews.com>.

[7] Ristori G, Buzzi MG, Sabatini U *et al.* Use of Bacille Calmette-Guérin (BCG) in multiple sclerosis. *Neurology* 1999; 53: 1588-1589.

По материалам доклада доктора Поля-Анри Ламберта, Отдел патологии и сотрудничающий с ВОЗ центр вакцинологии, Женевский университет, Женева, Швейцария (Dr. Paul-Henri Lambert, Department of Pathology and WHO Collaborating Centre for Vaccinology, University of Geneva, Geneva, Switzerland).

ДОКЛАДЫ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ОТДЕЛЬНЫХ СТРАН

Проблема безопасности вакцин во Франции

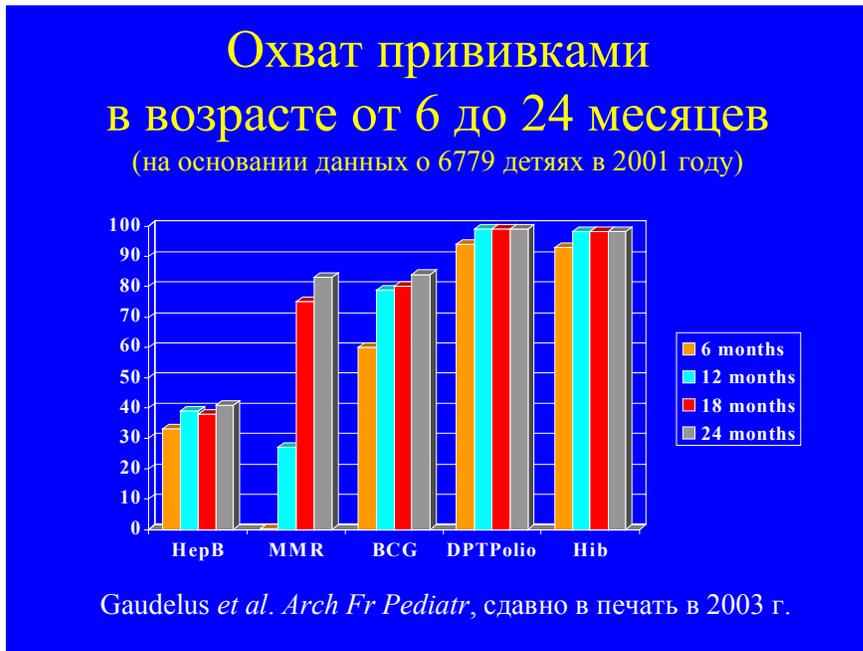
Политика вакцинации против гепатита В

Во Франции национальные рекомендации по иммунизации против гепатита В первоначально были нацелены на вакцинацию представителей групп повышенного риска. В период с 1994 года по 1998 год политика иммунизации против гепатита В расширилась и стала включать вакцинацию детей младшего возраста (первого года жизни) и детей в возрасте от 10 до 12 лет, а также введение бустерных доз детям в возрасте от 11 до 13 лет, которые были вакцинированы в младшем возрасте. С 1998 года в основе политики иммунизации против гепатита В лежат следующие принципы:

- иммунизация детей младшего возраста (первого года жизни) тремя дозами в соответствии со схемой вакцинации;
- иммунизация детей в возрасте от 11 до 13 лет тремя дозами в соответствии со схемой вакцинации;
- четкое определение групп риска и их вакцинация тремя дозами в соответствии со схемой вакцинации;
- отказ от введения бустерных доз после получения трех доз вакцины, за исключением работников здравоохранения и некоторых специфических групп населения.

В октябре 1998 года в связи с беспочвенными предположениями о связи иммунизации против гепатита В и развитием рассеянного склероза (РС) французские власти временно прекратили в школах вакцинацию подростков против гепатита В. Тем не менее, учитывая положительный эффект введения вакцины против гепатита В, власти продолжали поддерживать программы плановой иммунизации врачами общей практики детей младшего возраста и подростков. По-прежнему была рекомендована иммунизация взрослых с повышенным риском заражения вирусом гепатита В. Хотя имевшиеся факты не подтверждали наличие причинной связи между иммунизацией против гепатита В и развитием рассеянного склероза, уровни охвата прививками против гепатита В

резко упали и до сих пор не достигли предыдущих высоких уровней. Эти показатели продолжают оставаться неудовлетворительными, так как охват прививками детей к возрасту 2 года колеблется от 25% до 40%. На рисунке, приведенном ниже, представлены сравнительные данные об уровнях охвата во Франции иммунизацией вакцинами против гепатита В, кори-паротита-краснухи, БЦЖ, КДС-полиомиелита и гемофильной инфекции.



Государственные мероприятия по борьбе с гепатитом В в 2002-2005 годах включают оценку эффективности различных стратегий вакцинации против гепатита В; при этом особое внимание будет обращено на:

- группы повышенного риска;
- возвращение к обязательной вакцинации работников здравоохранения;
- обеспечение информацией работников здравоохранения в частном секторе;
- обеспечение информацией лиц, имеющих профессиональный риск заражения;
- оценку различных условий для применения рекомендуемых стратегий вакцинации.

Мерой, которая, как ожидается, будет способствовать увеличению охвата иммунизацией против гепатита В, является применение у детей младшего возраста шестивалентных вакцин, которые были рекомендованы для внедрения, но пока еще (по состоянию на 2003 год) не поступили на рынок.

По материалам доклада доктора Николь Герен, Технический комитет по вакцинации, Антони, Франция (Dr. Nicole Guérin, Comité Technique Vaccinations, Antony, France).

Проблемы безопасности вакцин в Германии

Политика иммунизации против гепатита В

Выборочная иммунизация против гепатита В, введенная в Германии в 1982 году, была нацелена на группы повышенного риска – в том числе такие, например, как работники здравоохранения и инъекционные наркоманы. Всеобщая плановая иммунизация против гепатита В детей раннего возраста и подростков была рекомендована в Германии с 1995 года.

Perception of vaccines and vaccination

Проблема безопасности вакцин в Германии не вызывает серьезной озабоченности ни у работников здравоохранения, ни у широкой общественности. Ни проблема мертиолята, ни проблемы, связанные с вакциной против кори, паротита и краснухи, не привели к снижению уровней охвата иммунизацией. В 1998 году, в связи с временным прекращением во Франции вакцинации против гепатита В подростков в школах, возник некоторый негативизм к вакцинации в пограничных районах Германии. Однако это привело к очень незначительному и кратковременному снижению уровней охвата прививками в этих районах, но не отразилось на других географических территориях в Германии. Институт Пауля Эрлиха (Paul-Ehrlich-Institut) и Европейское агентство по контролю медицинских препаратов (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) выступили в прессе с совместными заявлениями, в которых говорилось об отсутствии какой-либо опасности в связи с введением вакцины против гепатита В. Эти заявления помогли нейтрализовать в Германии возможное негативное влияние на показатели охвата вакцинацией против гепатита В.

Руководство иммунизацией и оценка побочных реакций на введение вакцин

Юридические требования к ведению случаев побочных реакций после вакцинации определяются Немецким федеральным законодательством в соответствии с «*Infektionsschutzgesetz*» («Закон о защите от инфекционных заболеваний»), который вступил в силу 1 января 2001 года. В законе приведено стандартное определение случая побочной реакции на вакцинацию. Все врачи обязаны сообщать о предполагаемых случаях побочных реакций на введение вакцины в местные органы здравоохранения; затем эти сведения направляются в Институт Пауля Эрлиха, который несет ответственность за лицензирование и применение вакцин и сывороток.

Оценка зарегистрированных случаев побочных реакций основана на выявлении возможной причинной связи с использованием различных критериев, таких как вероятная временная связь, причинная зависимость, известные реакции, лекарственный анамнез, устранение осложнений и повторное обследование больного.

Классификация зарегистрированных побочных реакций проводится на основании критериев ВОЗ: явная, вероятная, возможная, маловероятная, условная/неопределенная, не поддающаяся оценке/не поддающаяся определению.

В Германии также существует программа компенсаций за ущерб, причиненный вакцинацией, которая финансируется непосредственно правительством каждого из Федеральных округов («земель» - «Länder»).

Недавнее лицензирование шестивалентных вакцин для детей раннего возраста способствовало широкому распространению положительного отношения к вакцинации против гепатита В. Эти новые вакцины получили в Германии полное одобрение педиатров; меньшее количество инъекций и визитов к врачу имеют большие преимущества для родителей.

По материалам доклада доктора Йоханнеса Халлауэра, Исследовательский центр систем здравоохранения, Университетская клиника «Шарите», Берлин, Германия (Dr. Johannes Hallauer, Health Systems Research, University Clinic Charité, Berlin, Germany).

Проблемы безопасности вакцин в Шотландии

В 1991 году Всемирная организация здравоохранения рекомендовала всем странам начать плановую вакцинацию против гепатита В независимо от национальных показателей распространения заболевания [1]. Соединенное Королевство является одной из немногих стран в Европе, где плановая вакцинация против гепатита В не проводится. Принятая в Великобритании современная политика выборочной вакцинации против гепатита В групп повышенного риска основана на низких показателях заболеваемости гепатитом В. Эта политика анализируется Объединенным комитетом Великобритании по вакцинации и иммунизации ().

В Шотландии было проведено пилотное исследование [2], когда была предложена вакцинация против гепатита В всем школьникам в возрасте 11-12 лет, живущим в Большом Глазго, с тем чтобы оценить целесообразность введения всеобщей вакцинации против гепатита В. В исследование было включено 10832 ребенка, согласие было получено от 92% общего числа школьников. Это исследование представляет собой в Великобритании первый опыт практического использования всеобщей вакцинации против гепатита В среди подростков в рамках школьной системы. Глазго характеризуется самым высоким уровнем внутривенной наркомании и социального неблагополучия в Европе, а также значительной разнородностью религиозного и этнического состава населения.

Учащиеся, родители, учителя, школьные медицинские работники, а также члены Парламента Шотландии получили санитарно-просветительные материалы через прессу, информационные листовки, телефон доверия и сайт в интернете. Проводя

групповые собеседования (дискуссии в «фокус-группах»), исследователи пытались выяснить уровень информированности учеников и их родителей, а также их отношение к вакцинации:

- мнения о приемлемости и пользе вакцинации против гепатита В;
- какие факторы могли повлиять на их мнения;
- каковы причины, по которым они участвовали или не участвовали в пилотном исследовании.

После получения письменного информированного согласия от учащихся и их родителей вакцина против гепатита В была введена медицинскими работниками школ по схеме трехкратного введения (0, 1 и 7 месяцев). Уровни охвата вакцинацией были следующими:

- 91,2% школьников получили, по крайней мере, 1 дозу;
- 89,2% школьников получили, по крайней мере, 2 дозы;
- 80,1% школьников получили, по крайней мере, 3 дозы.

Серьезные побочные реакции были зафиксированы во время второго и третьего визитов к врачу, то есть после получения первой и второй доз. Однако отмеченные серьезные побочные реакции нельзя было однозначно связать с вакцинацией.

Высокие показатели охвата прививками отражают тот факт, что ни учащиеся, ни их родители, ни средства массовой информации, ни политики не проявляют серьезной тревоги по поводу безопасности вакцинации против гепатита В. Это примечательно в свете общей ситуации по вакцинации в Великобритании, которая чрезвычайно чутка к слухам о недостаточной безопасности вакцин, особенно если речь идет о вакцине против кори, паротита и краснухи, о вакцинах, содержащих мертиолят, а также о бесклеточных и цельноклеточных коклюшных вакцинах.

Выводы

- Активная и объективная санитарно-просветительская работа и распространение материалов о вакцинации могут способствовать достижению высокого уровня охвата прививками против гепатита В среди подростков в Великобритании.
- Уровень охвата вакцинацией против гепатита В аналогичен уровням охвата прививками другими плановыми вакцинами в школах.
- Вакцинация против гепатита В весьма безопасна и не вызывает серьезных тревог.

Литература

[1] World Health Organization. Expanded Programme on Immunisation - Global Advisory Group Part I. *Wkly Epidemiol Rec* 1992; 67: 11-15.

[2] Bramley JC, Wallace LA, Ahmed S *et al.* Universal hepatitis B vaccination of UK adolescents: a feasibility and acceptability study. *Commun Dis Public Health* 2002; 5: 318-320.

По материалам доклада доктора Клэр Брэмли, Шотландский центр по инфекционным заболеваниям и влиянию окружающей среды на здоровье, Глазго, Шотландия, Соединенное Королевство (Dr. Claire Bramley, Scottish Centre for Infection and Environmental Health, Glasgow, Scotland, UK).

Проблемы безопасности вакцин в Израиле

Уровень охвата прививками всеми вакцинами, включенными в календарь иммунизации в Израиле, включая вакцину против гепатита В, в целом среди детей раннего возраста составляет 95%.

Infant immunisation schedule - Israel*

	HBV	DTP	Polio	Hib	MMR	HAV
Day 1, month 1	+					
Month 2		+	+ inj.	+		
Month 4		+	+ 0, inj.	+		
Month 6	+	+	+0	+		
Month 12		+	+0, inj.	+	+	
Months 18 + 24						+
6 years			+0, inj.		+	
7 years		+				
14 years		+	+0			

***95% compliance**

Календарь прививок у детей – Израиль*

День 1, месяц 1

Месяц 2

Месяц 4

Месяц 6

Месяц 12

Месяц 18-24

6 лет

7 лет

14 лет

Завершение курса иммунизации – 95%

ГепВ

КДС

Полио

Нів

КПК

ГепА

инькц.

Побочные реакции, возникающие после вакцинации против гепатита В, наблюдаются в Израиле редко. За одиннадцатилетний период, в течение которого было введено более 4 миллионов доз вакцины против гепатита В, было зарегистрировано только 73 случая побочных реакций, по большей части местных и легких. Пятнадцать из зарегистрированных побочных реакций были описаны как анафилактикоидные реакции или «обмороки», однако ни в одном случае анафилактический шок или угрожающее жизни событие не были отмечены. За последние тридцать лет произошло лишь одно судебное разбирательство, связанное с вакцинацией против гепатита В.

С 1989 года в Израиле действует национальный закон о компенсации лицам, у которых после вакцинации развились побочные реакции. Согласно этому закону, основой для получения компенсации служит то, что вакцина введена в соответствии с медицинскими и/или юридическими требованиями. Однако присуждение денежной компенсации в ходе судебного разбирательства иногда зависит от качества юридической помощи, которую получают истцы. Эта ситуация может стать проблемой для лиц, которые по финансовым соображениям не могут воспользоваться дорогостоящими услугами юристов. Чтобы исправить эту ситуацию, Израиль в настоящее время стремится внедрить программу предоставления государственной юридической помощи людям, не способным оплачивать услуги юристов.

Среди причин отказа от вакцинации или ее отсрочки отмечают небрежное отношение родителей, использование альтернативной медицины и религиозные и/или идеологические основания. Побочные реакции не рассматриваются как серьезный фактор для отсрочки вакцинации или отказа от ее проведения в дальнейшем; при этом количество подобных ситуаций весьма невелико.

Высокий уровень охвата вакцинацией в Израиле является свидетельством его успехов в снижении числа инфекционных заболеваний, управляемых средствами специфической профилактики.

По материалам доклада доктора Даниэлл Шувая, Отдел заболеваний печени, больница Хадасского еврейского университета, Иерусалим, Израиль (Dr. Daniel Shouval, Liver Unit, Hadassah Hebrew University Hospital, Jerusalem, Israel).

Новые проблемы, связанные с освещением вопросов иммунизации в СМИ

Быстро меняющаяся ситуация в мире привела к коренным изменениям в отношении к иммунизации. Среди всех своих задач ЮНИСЕФ одной из самых приоритетных задач считает снижение различий между высокоразвитыми странами, странами с экономикой переходного периода и развивающимися странами в отношении доступности для этих стран вакцин, основных медицинских услуг и подтвержденной фактами информации. ЮНИСЕФ снабжает вакцинами более 40% детей в мире; только в 2001 году было поставлено более 2,8 миллиардов доз вакцин более чем в сто стран. Однако это составляет лишь 5% от общей суммы мировых затрат на вакцины. В то время как оценочная стоимость всего рынка вакцин удвоилась, стоимость основных вакцин снизилась на 40%.

Одна из проблем заключается в том, будут ли страны, находящиеся в переходном периоде, закупать вакцины европейского производства или вакцины, произведенные в развивающихся странах. В связи с этим приобретает актуальность вопрос о качестве вакцин, что в свою очередь рождает проблему уровне доверия к вакцинам развивающихся стран.

Следующая глобальная проблема касается общественного мнения о вакцинах и иммунизации в условиях отсутствия заболеваний. Поскольку успешное выполнение программ иммунизации снизило явную угрозу заболеваний, возникает ложное представление, что вакцинация больше не нужна, так как заболевания, управляемые вакцинацией, исчезают из общества. В обществе, которое уделяет все больше внимания проблемам безопасности продуктов, население становится все больше озабочено побочными действиями вакцин, а не профилактикой и контролем инфекционных заболеваний. Отдельные местные побочные реакции становятся событием для национальных и международных средств массовой

информации (СМИ), которые начинают ставить под сомнение безопасность вакцин, что может привести к снижению уровней охвата прививками и последующими вспышками инфекционных заболеваний.

Биологическая угроза представляет новую проблему для организаций здравоохранения, правительств и промышленности по производству вакцин, особенно в случаях, когда речь идет о натуральной оспе, возможных пандемиях и о новых биологических агентах, для которых не существует ни вакцин, ни лечения.

Только фокусируя внимание на пользе от вакцинации, а не на риске, связанном с ней, мы добьемся восприятия иммунизации как неотъемлемого права каждого ребенка и как блага для всего общества. Перед СМИ встает новая задача - пересмотреть свое отношение к вакцинации, чтобы воспринимать ее не как напрасную трату средств, а как вложение, способствующее сохранению здоровья населения. Рассматривая иммунизацию по-новому в рамках сегодняшней и будущей глобальной ситуации, необходимо взглянуть на вакцинацию в более широком контексте, принимая во внимание условия национальной и глобальной безопасности. Создание положительного общественного мнения о вакцинах и иммунизации поможет подготовиться к кризисным ситуациям и уменьшить их отрицательное влияние, особенно при поддержке и последовательном руководстве со стороны международных и национальных органов здравоохранения и промышленности по производству вакцин.

По материалам доклада доктора Хейди Ларсон, ЮНИСЕФ, Нью-Йорк, США (Dr. Heidi Larson, UNICEF, New York, New York, USA).

Международные аспекты проблемы безопасности вакцин

Отрицательные высказывания по поводу вакцин, нередко имеющие локальный характер, могут привести к тревоге, недоверию и сомнениям в важности иммунизации, независимо от результатов научных исследований, проведенных после преднамеренных и необоснованных обвинений. Чтобы справиться с кризисными ситуациями в вопросе о вакцинации путем ограничения краткосрочного и долгосрочного ущерба, нанесенного местным, национальным и международным программам вакцинации, необходимо разработать новые подходы со стороны ученых, правительств и промышленности. Это позволит бороться с отрицательными настроениями по отношению к вакцинации и работать с дезинформированным населением.

Состав групп лиц, выступающих против вакцинации и сочувствующих им, чрезвычайно разнообразен по своим взглядам и мотивам и состоит из:

- родителей, у которых есть законные основания проявлять озабоченность проблемами безопасности;

- лиц, возражающих против вакцинации в силу религиозных или философских убеждений;
- приверженцев использования "природной" или альтернативной медицины для предотвращения инфекционных заболеваний;
- убежденных сторонников теорий заговоров, которые бросают тень на достоинства вакцинации;
- лиц, выступающих против вмешательства правительства в вопросы, касающиеся здоровья отдельных людей;
- адвокатов и других лиц, имеющих и защищающих свои финансовые или политические интересы;
- ученых, снабжающих СМИ информацией гипотетического характера;
- предвзятых СМИ, публикующих недостоверную информацию, что равносильно безответственной журналистике.

Безопасность инъекций

Реальные проблемы, например, такие как небезопасные методы выполнения инъекций, скорее не вызовут значительный интерес у СМИ. Ежегодно в мире выполняется примерно 16 миллиардов инъекций, из них примерно 33%, проводимых в развивающихся странах, не являются безопасными; с ними ежегодно связано примерно:

- 20 миллионов случаев гепатита В;
- 2 миллиона случаев гепатита С;
- 260 000 случаев ВИЧ-инфекции.

Глобальная сеть по безопасности инъекций (Safe Injection Global Network) и Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации (GAVI) в настоящее время занимаются распространением в развивающихся странах безопасных методик выполнения инъекций. Страны, которым оказывается финансовая помощь, сейчас получают одноразовые шприцы на трехлетний срок, причем 200 миллионов шприцев они уже получили.

Размышления

Необходимо отметить, что:

- ни одна вакцина не является эффективной на 100%;
- все вакцины могут давать те или иные побочные реакции;
- решение о том, стоит или не стоит использовать ту или иную вакцину, должно быть основано на сопоставлении эффективности и возможного риска с учетом стоимости вакцин;
- необходимо учитывать состояние здоровья человека перед проведением вакцинации;
- необходимо принимать во внимание известный риск, связанный с той или иной вакциной;
- соотношение эффективности иммунизации и возможного риска явно свидетельствует в пользу вакцинации;
- прекращение вакцинации приводит к возврату инфекционных заболеваний;

- существуют системы надзора за побочными реакциями, которые выявляют даже их редкие случаи;
- проводятся научные исследования по изучению гипотез, связанных с безопасностью вакцин;
- когда опасения, связанные с безопасностью той или иной вакцины, подтверждаются, использование вакцины прекращается или она заменяется другой;
- существует много хронических заболеваний неизвестной этиологии, при которых вакцины могут рассматриваться лишь как один из возможных причинных факторов;
- во время анализа различных гипотез не следует прекращать реализацию программ вакцинации;
- необходимо пользоваться только надежными источниками.

Готовность к кризисным ситуациям, связанным с вакцинацией, и правильное разрешение этих ситуаций, когда они возникают, предполагает осведомленность и глубокое понимание возникающих проблем, компетентность в работе со средствами массовой информации и обращение за помощью при анализе случаев к лицам и местным экспертам, знакомым с обстоятельствами дела и инфраструктурой.

По материалам доклада доктора Марка Кейна, Программа вакцинации детей в рамках Программы надлежащих технологий в здравоохранении, Сиэтл, Вашингтон, США (Dr. Mark Kane, Children's Vaccine Program at Program for Appropriate Technology in Health, Seattle, Washington, USA).

Юридические аспекты вакцинации против гепатита В

Во многих странах денежная компенсация за ущерб, полученный вследствие неправильных медицинских действий, определяется законодательством, но халатность медицинских работников должна быть доказана. В случаях исков, связанных с вакцинацией, ситуация отличается коренным образом, поскольку речь идет совсем не о халатности. Побочные реакции после вакцинации у отдельных лиц могут быть совершенно непредсказуемыми; они могут возникать после введения препаратов, которые были правильно произведены и введены.

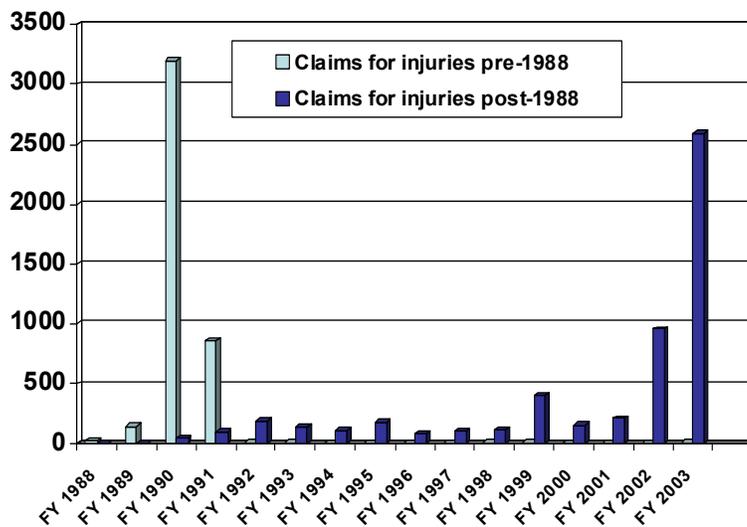
Соединенные Штаты Америки

В США «Программа компенсации ущерба, причиненного вакцинацией» (Vaccine Injury Compensation Program) была разработана в 1986 году в соответствии с «Национальным законом об ущербе, причиненном детям вакцинацией» (National Childhood Vaccine Injury Act) и вступила в силу в октябре 1988 года. В США компенсации подлежат случаи, соответствующие следующим критериям:

- осложнение должно входить в "Список осложнений, связанных с вакцинацией"; этот список рассматривается как "презумпция причинности", однако решение о компенсации может не быть вынесено, если суд придет к заключению, что увечье или смерть последовали в результате альтернативной причины, не имеющей отношение к вакцинации;
- должно быть доказано, что после вакцинации наступило серьезное ухудшение состояния, предшествующего вакцинации;
- должно быть доказано, что именно вакцинация явилась причиной осложнения;
- осложнение должно продолжаться не менее 6 месяцев или должно привести к госпитализации и хирургическому вмешательству.

В период с 1988 года по 2003 год в США было подано более 7 тысяч исков по поводу осложнений после вакцинации, но решение о выплате компенсации было вынесено менее чем в одной трети случаев.

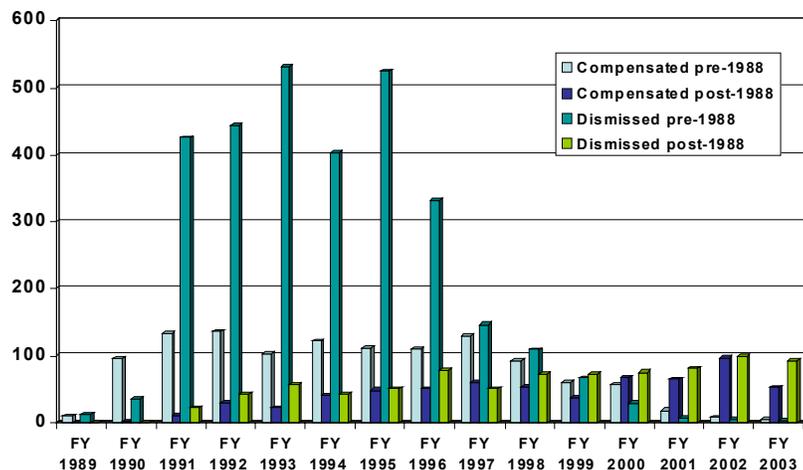
Иски, поданные в 1988-2003 гг.



Источник: US National Vaccine Injury Compensation Program (VICP)
<http://www.hrsa.gov/osp/vicp>, данные на март 2003 г.)

Иски за ущерб до 1988 года
 Иски за ущерб после 1988 года

Иски, удовлетворенные в 1988-2003 гг.



Источник: US National Vaccine Injury Compensation Program (VICP)
(<http://www.hrsa.gov/osp/vicp>, данные на март 2003 г.)

Компенсации до 1988 года
Компенсации после 1988 года
Отказы до 1988 года
Отказы после 1988 года

В США в случаях иска об ущербе, нанесенном вакцинацией против гепатита В, единственной побочной реакцией, входящей в официальный "Список осложнений, связанных с вакцинацией", является анафилактический шок или его последствия. Были поданы и другие иски, которые нуждаются в доказательстве причинности, но в настоящее время они рассматриваются повторно или отложены.

Канада

В Канаде, в провинции Квебек, программа компенсации ущерба, причиненного вакцинацией, была введена в соответствии с новым разделом «Закона о защите здоровья населения» (Public Health Protection Act). Правила, определяющие эту программу, были приняты в ноябре 1987 года, а первые заявления о компенсации были поданы в 1988 году. Юридический процесс подачи иска основывается на следующем.

- Иск должен быть подан в течение 3 лет со дня даты вакцинации.
- Не существует ограничений относительно вакцин, по которым может быть выдана компенсация.
- медицинская оценочная комиссия, рассматривающая заявления на компенсацию, состоит из трех врачей: первый из них назначается министерством здравоохранения, второй - истцом, а третий - первыми двумя врачами;

- Обязанности комиссии по оценке заключаются в следующем:
 - осмотр больного и анализ характера заболевания;
 - Выявление причинной связи между заболеванием и фактом вакцинации;
 - Определение размера компенсации в соответствии со схемой медицинской страховки.
- Оценка должна опираться на следующее:
 - результаты анализа данного заболевания, включая констатацию физического и психического состояния, наличие сопутствующих заболеваний и медицинский анамнез.
 - результаты осмотра больного, при котором особое внимание обращается на органы и системы, на которые повлияла вакцинация.

В период с 1997 года по 2000 год в Квебеке было рассмотрено 117 исков, связанных с осложнениями после вакцинации, из которых 20 исков (17%) были удовлетворены.

Юридические аспекты

В 1990-е годы группы, выступающие против вакцинации, продолжали делать особый акцент на проблемах свободы выбора при вакцинации и на том, что они называли «принуждением со стороны органов здравоохранения, проводящих политику вакцинации». Внимание этих групп также было направлено на иски, связанные с осложнениями в результате вакцинации у лиц, имеющих хронические или неправильно диагностированные заболевания, когда причинную связь было трудно установить, поскольку этиология этих заболеваний неизвестна или не ясна. Кампании массовой иммунизации против кори, проводившиеся в Канаде в середине 90-х годов, также вызвали протест активистов движения против вакцинации в некоторых местностях.

В Канаде, в провинции Манитоба, программа иммунизации против гепатита В была начата в ноябре 1998 года. К сожалению, время проведения этой кампании совпало со временным прекращением во Франции вакцинации в школах подростков против гепатита В. Хотя родители в провинции Манитоба уже дали письменное согласие на вакцинацию своих детей против гепатита В, группы, настроенные против вакцинации, выступили с таким мощным протестом, что родители изменили свое решение, в результате чего показатель охвата прививками составил лишь около 50% и до сих пор не достигает рекомендуемого уровня. В настоящее время показатель охвата иммунизацией в рамках школьных программ лишь немного превышает 70%, что существенно отличается от 90%-ного показателя охвата прививками в других провинциях, где проводятся аналогичные программы.

Обязательная вакцинация

В США не существует федеральных законов об иммунизации, но есть законы в отдельных штатах, определяющие требования к вакцинации в школах. Рекомендуемые вакцины различаются в разных штатах, также как и возможность отказа от вакцинации. Законы всех штатов содержат перечень медицинских противопоказаний, большинство штатов допускают отказ от вакцинации по религиозным убеждениям, но лишь некоторые штаты допускают отказы по философским воззрениям, хотя их количество постоянно растет. В отличие от США, в Канаде лишь в трех провинциях существуют требования к наличию прививочного сертификата при поступлении в школу; при этом речь идет только об основных прививках, но допускаются отказы по любым философским мотивам.

Хотя необходимость обязательной вакцинации существует не во всех странах, иммунизация детей школьного возраста может помочь защитить их от заболеваний, управляемых средствами специфической профилактики. Этому способствуют разъяснения о негативных последствиях отказа от вакцинации из-за безразличия или отрицательного отношения (при гарантии возможности проверить вакцинный статус детей школьного возраста) и предоставление информации о преимуществах вакцинации и опасности детских инфекций. Неправильные представления о реальных и надуманных проблемах безопасности вакцин продолжают существовать, несмотря на все попытки проводить санитарно-просветительную работу среди населения. Как ни парадоксально, обоснованные рациональные схемы компенсаций ущерба, причиненного вакцинацией, и разумные судебные вердикты могут способствовать просветительской работе среди населения.

По материалам доклада Доктора Роберта Плесса, Отдел вакцинации и респираторных инфекций, Центр профилактики и контроля инфекционных заболеваний, Канада (Dr Robert Pless, Immunization and Respiratory Infections Division, Centre for Infectious Disease Prevention and Control, Health Canada, Canada).

Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин и его политика в отношении СМИ

Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ; Global Vaccine Advisory Committee on Vaccine Safety - GACVS) (http://www.who.int/vaccine_safety/en/) был создан Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 1999 году для обеспечения научно обоснованного и независимого решения вопросов по безопасности вакцин. В состав Консультативного комитета входят эксперты по самым разным дисциплинам - таким, как эпидемиология, внутренние болезни, педиатрия, инфекционные болезни, организация здравоохранения, иммунология и другие. Комитет работает в

соответствии со строгими правилами, гарантирующими конфиденциальность и исключаящими конфликт интересов. Комитет собирается два раза в год.

Основными задачами комитета являются:

- быстро, эффективно, независимо и научно обоснованно решать проблемы безопасности вакцин глобального и национального значения;
- анализировать последние научные достижения по вопросам безопасности вакцин при участии всех заинтересованных сторон, включая экспертов из государственных структур, академических учреждений и промышленности;
- определять наличие причинной связи между вакцинацией и побочными реакциями;
- создавать специализированные экспертные коллективы для мониторинга и оценки основных проблем, связанных с вакцинацией, и поручать проведение научных исследований, посвященных этим проблемам;
- решать, какие проблемы, связанные с безопасностью вакцин, требуют первоочередного анализа.

По мере того, как инфекции, управляемые средствами специфической профилактики, начинают исчезать благодаря осуществлению программ массовой иммунизации, во многих странах утрачивается представление о различных инфекционных болезнях, в том числе таких как корь, дифтерия и полиомиелит. Некоторые возникшие в последние годы необоснованные мнения об опасности вакцин оказали отрицательное влияние на уровни охвата прививками. Подозрения о наличии причинной связи вакцинации против кори, паротита и краснухи с аутизмом и воспалительными поражениями кишечника привели к резкому подъему заболеваемости корью в Великобритании и Ирландии, причем в некоторых регионах показатели заболеваемости достигли уровня, близкого к эпидемическому. Аналогично в 1998 году во Франции необоснованные предположения о возможной связи вакцинации против гепатита В с развитием рассеянного склероза (РС) привели к снижению уровня охвата прививками против гепатита В, в результате чего большая часть подростков оказалась незащищенной против этой инфекции. В июне 2002 года ГККБВ пришел к выводу, что отдельные научные доклады и результаты эпидемиологических исследований не подтвердили наличие причинной связи между вакцинацией против гепатита В и развитием РС, и что нет никаких оснований изменять рекомендации по всеобщей плановой вакцинации против гепатита В новорожденных детей и подростков.

Комитет также рассматривал другие вопросы, относящиеся к проблеме безопасности вакцин – такие, например, как возможная связь иммунизации с макрофагальным фасциомиозитом или с аутоиммунными заболеваниями, а также вопрос о мертиоляте.

Чтобы бороться со слухами об отрицательном действии вакцин, которые могут повредить эффективности вакцинации, потребуются научные данные и тесное международное сотрудничество. Необходимо также улучшить работу со СМИ, для чего следует использовать:

- регулярные выступления в СМИ авторитетных лиц;
- публикация в СМИ убедительных научных данных в случае возникновения проблемных ситуаций;
- публикация результатов независимых международных анализов возникающих проблем и распространение авторитетных заявлений нейтральных организаций;
- прямые, действенные и ясные выступления, говорящие о взаимопонимании между властями и посредниками, должны предшествовать выходу в свет публичных заявлений.

По материалам доклада доктора Филиппа Дюкло, Отдел вакцин и биологических препаратов, ВОЗ, Женева, Швейцария (Dr. Philippe Duclos, Department of Vaccines and Biologicals, World Health Organization, Geneva, Switzerland).

Коммуникации и перспективы производства вакцин

Проблемная ситуация, возникшая в 1990-е годы по отношению к вакцине против гепатита В, была причиной самого серьезного кризиса для производителей вакцин в Европе. Серьезные изменения в отношении к безопасности вакцинации в то время имели большое влияние среди производителей вакцин на оценку возможного риска и работу со СМИ. Одной из основных ошибок, совершенных в то время, была замедленная реакция промышленности на кризисную ситуацию, частично связанная с отсутствием четкой стратегической линии в распространении научной информации среди работников СМИ и широких слоев населения. Очевидно, что отсутствие последовательности в сведениях, поступивших от производителей вакцин и органов здравоохранения, привело к снижению уровня доверия к вакцинной промышленности.

Понимание общей ситуации

Период с 1996 года по 1999 год можно рассматривать как время, когда производители вакцин и посредники осознали необходимость переоценки своей стратегии работы со СМИ, находясь в обществе, которое уделяло больше внимания вопросам безопасности вакцин и побочным реакциям после вакцинации. С тех пор традиционные взаимодействия между руководителями системы здравоохранения, научными изданиями, заболевшими, работниками здравоохранения и производителями вакцин еще больше усложнились. Новые участники - широкие средства массовой информации, инициативные группы, представляющие интересы заболевших, юристы и интернет - могут влиять на отношение к вакцинации всего населения, которое усматривает в ней не преимущества, а скорее угрозу своему здоровью, что приводит к снижению уровней охвата прививками и росту показателей инфекционной заболеваемости.

Оценка риска и разрешение кризисных ситуаций

Типичными чертами, характеризующими кризисную ситуацию применительно к вакцинам, являются следующие:

- заявления о причинной связи между вакцинацией и развитием заболевания или состояния, этиология которых обычно неизвестна или неясна;
- заявления о наличии такой связи, сделанные единичными исследователями или малочисленными группами исследователей;
- заявления о наличии такой связи не подтверждены специалистами соответствующего профиля или результатами дальнейших исследований;
- заявления, которые делаются без учета того, что они могут нанести потенциальный вред, так как они приведут к потере доверия со стороны общества к иммунизации и к отказу вакцинировать детей.

Хотя каждая кризисная ситуация по вакцинации уникальна, можно дать следующие рекомендации, которые основаны скорее на общих подходах, а не на конкретных действиях, и которые можно применить для разрешения любых кризисных ситуаций:

- действуйте первыми - не ждите, пока начнутся выступления против вакцинации;
- прислушивайтесь ко всем, кто искренне заинтересован в решении этой проблемы (население, СМИ, научное сообщество);
- сообщайте о том, что делается для устранения неясности;
- признайте существование настороженности и объясните ее причины;
- признайте свою ошибку, если не сразу прореагировали на проблему.

Освещение в средствах информации вопросов о безопасности вакцин в значительной степени зависит как от массовых изданий, так и от научной печати. Компании по производству вакцин создали на местном уровне информационные группы, которые следят за тем, чтобы статьи из научных изданий находили отражение в местных СМИ, тем самым предотвращая возникновение проблем, которые могли бы влиять на отношение общества к вакцинации. Разработка и выпуск программных обращений, обзорных статей, информационных листков и других публикаций является основной задачей для отделов по связям с общественностью компаний по производству вакцин, которые состоят из специалистов в различных областях знаний и специально обученных пресс-секретарей.

Пропаганда вакцинации

Пропаганда вакцинации проводится компаниями по производству вакцин через посредников, через партнерство с органами здравоохранения и с экспертными группами (например, с Американскими центрами по контролю и профилактике заболеваний, Всемирной организацией здравоохранения, Комитетом по профилактике вирусных гепатитов и другими организациями и учреждениями), а также через национальные и европейские ассоциации производителей вакцин. Европейская ассоциация производителей вакцин (European Vaccine Manufacturers -

EVM) работает над широким кругом проблем, связанных с вакцинацией, в тесном сотрудничестве с правительствами стран Европейского союза и другими посредниками. Вебсайт Европейской ассоциации производителей вакцин (www.evm-vaccines.org) содержит информацию по 24 инфекционным заболеваниям, управляемым средствами специфической профилактики, директивные документы ЕС оказывают влияние на европейских производителей вакцин; ежеквартально публикуются информационное письмо и информационные листки по текущим вопросам (например, подготовка к пандемии гриппа, биологические угрозы, безопасность вакцин и др.).

Совершенствование вакцин

Проблемы безопасности вакцин потребовали их совершенствования; процесс которого включает:

- обширные исследования по изучению безопасности вакцин, предшествующие лицензированию;
- фармако-эпидемиологические исследования в период после лицензирования;
- эпидемиологический надзор, включающий регистрацию заболеваний и сделанных прививок;
- общий рост затрат на разработку вакцин и процесс их внедрения.

Заключение – дальнейшие перспективы

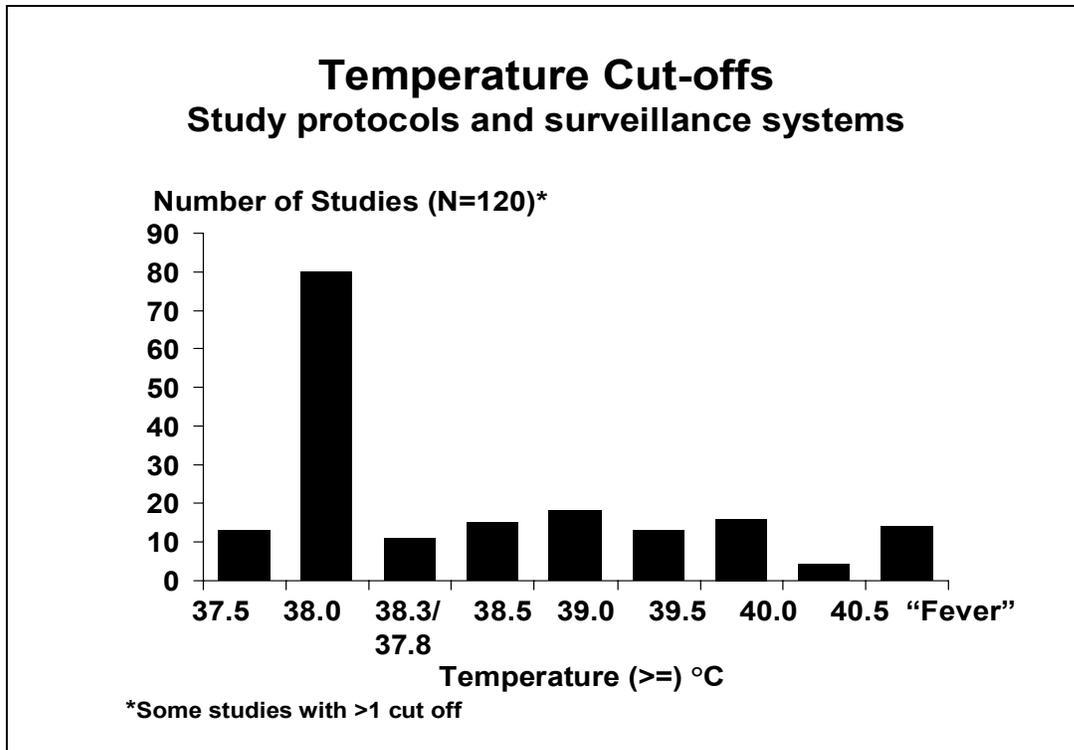
- Промышленность и посредники в деле вакцинации должны создать и поддерживать партнерство на многих уровнях - региональном, национальном и международном.
- После того, как вакцина выпущена на рынок, необходимо создать систему надзора, которая должна определить:
 - эпидемиологию заболевания;
 - социально-экономический ущерб;
 - побочные реакции после вакцинации.
- Промышленность должна быть более активной и знакомить различные аудитории с информацией и программными обращениями.
- Доверие является ключевым компонентом поддержки со стороны общества и СМИ по вопросам безопасности вакцин.

По материалам доклада доктора Люка Есселя, Авендис Пастер, Лион, Франция, подготовленного в соавторстве с доктором Уго Боэртом, Глаксо Смит Кляйн, Биологические препараты, Риксензарт, Бельгия (Dr. Luc Hessel, Aventis Pasteur MSD, Lyon, France, подготовлено в сотрудничестве с Dr. Hugues Bogaerts, GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgium).

Брайтонское сотрудничество: сопоставимость данных о безопасности вакцин

Брайтонское сотрудничество (The Brighton Collaboration) - это независимая международная добровольная организация, деятельность которой направлена на разработку, оценку и распространение высококачественной информации о безопасности вакцин для человека. Сотрудничество было официально создано осенью 2000 года; в настоящее время в эту организацию входят около 500 исследователей и других специалистов из учреждений, занимающихся вопросами безопасности вакцин, здравоохранения, фармацевтических учреждений и контрольных учреждений, которые решают проблемы качества информации о безопасности вакцин. Основной задачей организации является разработка стандартизованных определений случаев побочных реакций после вакцинации (ПРПВ) и методических рекомендаций по сбору, анализу и представлению данных по безопасности вакцин [1].

Брайтонское сотрудничество считает, что стандартизованные определения ПРПВ являются ключевым элементом научной оценки безопасности вакцинации, так как они создают возможность "говорить на одном языке" и способствуют одинаковой трактовке ПРПВ, позволяя, таким образом, сравнивать данные клинической экспертизы с данными эпидемиологического надзора. Примером существующего в настоящее время разнобоя в определениях случаях служит показанный на рисунке широкий спектр пороговых значений температуры, определяющих термин «лихорадка» и используемых в 120 протоколах исследований и системах эпидемиологического надзора [2].



Лихорадка - «пороговые» значения температуры
Протоколы исследований и системы эпидемиологического надзора
Число исследований (N = 120)
«Лихорадка»
Температура (\geq) °C
*** В некоторых исследованиях использовано несколько пороговых значений.**

Определения и методические рекомендации Брайтонского сотрудничества разрабатываются в четыре этапа:

- систематический поиск существующих определений случая и рекомендаций;
- разработка рабочими группами проектов определений и рекомендаций по ПРПВ;
- анализ и оценка этих проектов расширенной референс-группой, включающей представителя организации, занимающихся безопасностью вакцин;
- принятие окончательного решения и бесплатное распространение новых определений и рекомендаций через интернет-сайт Брайтонского сотрудничества (<http://brightoncollaboration.org>) и по другим каналам - для использования во всем мире.

Первые шесть определений ПРПВ, разработанные Сотрудничеством, касались следующих понятий: (1) лихорадка; (2) местные реакции; (3) инвагинация; (4) непрекращающийся плач; (5) генерализованный судорожный приступ; (6) коллаптоидное состояние [3].

Сотрудничество имеет цель расширить свою глобальную сеть экспертов, занимающихся вопросами безопасности вакцин, и способствовать принятию решений путем всестороннего обмена информацией с работниками здравоохранения, производителями вакцин и реципиентами вакцин.

Литература

[1] Bonhöffer J, Kohl K, Chen R *et al.* The Brighton Collaboration: addressing the need for standardized case definitions of adverse events following immunization (AEFI). *Vaccine* 2002; 21: 298-302.

[2] Kohl KS, Bonhöffer J, Chen RT *et al.* The Brighton Collaboration: enhancing comparability of vaccine safety data. ISPE Commentary. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2003; 12: 1-6.

[3] Определения можно найти на сайте: <http://brightoncollaboration.org/en/index/aefi.html>

По материалам доклада доктора Яна Бонхёффера, Брайтонское сотрудничество и Университетская детская больница, Базель, Швейцария (Dr Jan Bonhöffer, The Brighton Collaboration and University Children's Hospital, Basel, Switzerland).

Коалиционное движение за иммунизацию / коалиция против гепатита В

Организация "Коалиционное движение за иммунизацию" (Immunization Action Coalition - IAC) была основана в Миннесоте в 1990 году как объединенная коалиция сил, борющихся за профилактику гепатита В у детей беженцев. Организация расширила свою деятельность и в настоящее время публикует информацию обо всех инфекциях, управляемых средствами специфической профилактики, а также о вакцинах для детей и взрослых. "Коалиционное движение за иммунизацию" финансируется Американскими центрами по контролю и профилактике болезней (CDC), компаниями, производящими вакцины, благотворительными фондами, профессиональными организациями и общественностью.

Главной целью этой организации является профилактика заболеваний путем:

- информирования работников здравоохранения о существующих рекомендациях по вакцинации;
- обеспечения информацией о технических аспектах транспортировки вакцин и печатными материалами;
- предоставления материалов населению;
- организации дискуссий о политике вакцинации;

- распространение в средствах массовой информации сведений о безопасности, эффективности и пользе вакцин.

"Коалиционное движение за иммунизацию" предлагает электронные и печатные версии следующих публикаций:

"Коалиционное движение за иммунизацию" предлагает электронные и печатные версии следующих публикаций:

- «НИДЛ ТИПС» (*NEEDLE TIPS*) - предназначена для работников здравоохранения, занимающихся лечением детей и взрослых - www.immunize.org/nt;
- «ВАКСИНЭЙТ ЭДАЛТС» (*VACCINATE ADULTS!*) - предназначена для работников здравоохранения, которые лечат взрослых - www.immunize.org/va;
- «ВАКСИНЭЙТ УИМИН» (*VACCINATE WOMEN*) - предназначена для работников здравоохранения, работающих в области акушерства и гинекологии - www.immunize.org/vw;
- «Ай-Эй-Си ЭКСПРЕСС» (*IAC EXPRESS*) - еженедельная электронная служба новостей по вопросам вакцинации - www.immunize.org/express;
- «ГЕП ЭКСПРЕСС» (*HEP EXPRESS*) - электронная служба новостей, предоставляющая информацию о вирусных гепатитах - www.hepprograms.org/hepexpress; рассылается по электронной почте каждые три недели.

Информацию о вакцинах и вакцинации можно найти в интернете на следующих сайтах:

- www.immunize.org - представляет информацию о вакцинации для работников здравоохранения;
- www.vaccineinformation.org - представляет информацию о вакцинации для населения и СМИ;
- www.hepprograms.org - содержит базу данных программ по профилактике гепатитов.

Материалы "Коалиционного движения за иммунизацию" можно также найти в интернете по следующим адресам:

- беззащитные люди - www.immunize.org/stories
- перечень ресурсов по вакцинации - www.immunize.org/resources
- информационные сообщения о вакцинации - www.immunize.org/vis
- правила вакцинации детей - www.immunize.org/childrules
- правила вакцинации взрослых - www.immunize.org/adultrules
- фотографии - www.vaccineinformation.org
- заявления АСІР - www.immunize.org/acip
- заявления Американской академии педиатрии - www.immunize.org/aap
- бесплатные печатные материалы - www.immunize.org/free

- видеофильм "Методики вакцинации" - www.immunize.org/iztech
- каталог "Коалиционного движения за иммунизацию" - www.immunize.org/catalog
- вакцинация против гепатита В новорожденных - www.immunize.org/birthdose
- безопасность вакцин - www.immunize.org/safety

По материалам доклада доктора Деборы Л. Уэкслер, Коалиционное движение за иммунизацию, Сент-Поль, Миннесота, США (Dr. Deborah L. Wexler, Immunization Action Coalition, St. Paul, Minnesota, USA).

Борьба с движением против вакцинации - работа со СМИ

Недавно в средствах массовой информации Великобритании был опубликован противоречивый отчет о результатах научного исследования [1], в котором речь шла о гипотезе, согласно которой существует связь между вакцинацией против кори, паротита и краснухи и развитием аутизма или воспалительных поражений кишечника. Эта публикация привела к снижению уровней охвата прививками против кори, паротита и краснухи в Великобритании и Ирландии; частично эта проблема коснулась и других англоязычных стран - таких как Канада, Австралия и США. Предполагаемая связь между вакцинацией против кори, паротита и краснухи и развитием аутизмом остается недоказанной и подвергается сомнению другими исследователями [2, 3], Департаментами здравоохранения Великобритании и Ирландии, а также Всемирной организацией здравоохранения [4], Американскими центрами по контролю и профилактике заболеваний [5] и другими учреждениями, организациями и отдельными специалистами. Убедительные научные доказательства безопасности вакцины против кори, паротита и краснухи были с новой силой продемонстрированы в ходе кампаний в пользу вакцинации, проводимых в органами здравоохранения. Эти материалы содержались в информационных листках, которые распространялись в приемных врачей и в поликлиниках. Несмотря на попытки успокоить население, боязнь вакцинации привела к снижению уровней охвата прививками и, соответственно, к возникновению вспышек кори среди детей, которые сейчас в некоторых регионах Великобритании и Ирландии достигли почти эпидемического уровня.

Работа со средствами массовой информации

Лоббисты, настроенные против вакцинации, нередко пользуясь поддержкой СМИ, во время кризисных ситуаций, связанных с вакцинацией, смогли усилить свои действия и неоднократно добивались телевизионных дебатов по проблеме вакцинации против кори, паротита и краснухи. Хотя в настоящее время имеется достаточное количество научно обоснованных доказательств в пользу безопасности этой вакцины, чтобы объявить вышеупомянутую гипотезу несостоятельной, дальнейшие дебаты со сторонниками движения против вакцинации по уже несуществующему вопросу могут придать новую убедительность их аргументам в умах населения.

Обсуждение медицинскими работниками возможного риска, связанного с вакцинацией, уже само по себе может представлять угрозу для программ иммунизации, если используемый язык не позволит широким кругам населения легко понимать заявления представителей органов здравоохранения, когда они говорят о риске, о возможности развития заболеваний, о связях и причинности.

Высоко квалифицированные медицинские работники, которые прибегают к научным аргументам, изложенным рафинированным логичным и разумным языком, могут не убедить аудиторию, которая более восприимчива к эмоциональному языку матери, искренне верящей в то, что причиной аутизма ее ребенка стала вакцинация против кори, паротита и краснухи. Хотя жизненно важно иметь всестороннюю и научно выверенную информацию, чтобы противопоставить ее боязни вакцинации, польза от такой информации будет ограничена, если она не предоставляется своевременно и не излагается простым и доступным для понимания языком. Реагировать на ситуацию необходимо, учитывая конкретные обстоятельства; например, ярким эмоциям нельзя противопоставлять холодные факты, на человеческую трагедию нельзя отвечать сухими научными выкладками.

Врачи и другие медицинские работники должны активно стремиться к обсуждению в СМИ вопросов о безопасности вакцин и публично признавать любое достаточно серьезное новое доказательство действительных побочных реакций, чтобы поддержать доверие к себе. Активное позитивное сотрудничество с журналистами, особенно на местном уровне, может способствовать укреплению доверия к сотрудникам местных органов здравоохранения и пресс-секретарям, особенно когда они активно поддерживают и лично рекомендуют вакцинацию как лучший и самый безопасный способ защитить общество от болезней.

Литература

[1] Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A *et al.* Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis and pervasive developmental disorder in children. *Lancet* 1998; 351: 637-641.

[2] MacIntyre CR, McIntyre PB. MMR, autism and inflammatory bowel disease: responding to patient concerns using an evidence-based framework. *Med J Aust* 2001; 175: 129-132.

[3] Elliman D, Bedford H. MMR vaccine: the continuing saga. *BMJ* 2001; 322: 183-184.

[4] World Health Organization. Statement on the use of MMR vaccine. <http://www.who.int/vaccines-diseases/safety/hottop/mmrstatement.htm>

[5] Centers for Disease Control and Prevention. <http://www.cdc.gov/nip/vaccine/MMR/default.htm>

По материалам доклада доктора Роберта Астона, Болтон, Ланкашир, Великобритания (Dr. Robert Aston, Bolton, Lancashire, United Kingdom).

Итоги и выводы совещания

Научно обоснованные преимущества вакцинации в целом и особенно иммунизации против гепатита В очевидны и намного превышают возможный риск, связанный с введением вакцин. В настоящее время 168 стран проводят плановую вакцинацию против гепатита В среди детей младшего возраста и подростков, и нет никаких причин менять политику иммунизации из-за опасений возможной, но абсолютно не доказанной связи вакцинации с рассеянным склерозом или другими заболеваниями.

В Женеве 13-14 марта 2003 года состоялось совещание Комитета по профилактике вирусных гепатитов (КПВГ), на котором были рассмотрены следующие вопросы безопасности вакцин:

- потенциальные побочные реакции, возникающие после вакцинации против гепатита В;
- современные взгляды и новые достижения в области безопасности вакцин;
- вопросы безопасности вакцин в свете национальных и международных перспектив;
- стратегические аспекты работы со средствами массовой информации в борьбе с движениями против вакцинации и кампаниями, дискредитирующими вакцинацию.

1. КПВГ по-прежнему всецело поддерживает действующие в настоящее время рекомендации по продолжению программ плановой вакцинации детей и подростков против гепатита В, так же как и вакцинации представителей групп повышенного риска; Комитет не видит никаких доказательств, говорящих о связи между вакцинацией против гепатита В и развитием некоторых заболеваний. Вакцина против гепатита В остается одной из самых безопасных и эффективных вакцин. Она защищает людей всех возрастов от инфекции, обусловленной вирусом гепатита В, и широкого спектра заболеваний печени, которые может провоцировать эта инфекция.

2. Не получено убедительных научных данных, поддерживающих мнение о существовании причинной связи между вакцинацией против гепатита В и развитием рассеянного склероза (РС). Не имеется также никаких доказательств в поддержку биологической возможности этой связи: молекулярная мимикрия может быть основана только на гомологии между поверхностным антигеном гепатита В и человеческим миелиновым белком, но такой гомологии не обнаружено. Любая ассоциация по времени оказывается случайным совпадением. Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Институт медицины (ИМ) и КПВГ поддерживают эту точку зрения.

3. Предположения о риске, связанном с нарушениями психического и неврологического развития детей младшего возраста под воздействием

содержащегося в вакцинах мертиолята, основывается, главным образом, на экстраполяции данных, полученных в ходе исследований о воздействии больших доз метиловых соединений ртути, в то время как основным компонентом мертиолята является этиловое соединение ртути. Фармакокинетика этих веществ различается коренным образом: метиловая ртуть имеет период полураспада, равный 1,5 месяцам, и обладает способностью накапливаться в организме; этиловая ртуть имеет период полураспада меньше 1 недели и сравнительно быстро выводится из организма через желудочно-кишечный тракт. Учитывая эти факты, есть основания полагать, что лица, которым была введена вакцина, имеющаяся в своем составе мертиолят, лишь на короткое время были подвергнуты действию малых доз этиловой ртути. Это опровергает предположение, что использование подобных вакцин приведет к неврологическим побочным реакциям у детей младшего и среднего возраста или у взрослых. Более того, опыт использования мертиолята, насчитывающий не одно десятилетие, так же как и результаты недавних эпидемиологических исследований не продемонстрировали никакого отрицательного воздействия на здоровье населения. Единственное доказательство возможных побочных реакций, которые могут возникнуть в результате использования вакцин, содержащих мертиолят - это незначительный риск, связанный с повышенной индивидуальной чувствительностью; это может проявляться, например, высыпаниями на коже или появлением припухлости в месте введения вакцины. Таким образом, нет никаких серьезных причин, запрещающих использование вакцин, содержащих мертиолят, в рамках программ вакцинации, действующих в настоящее время, тем более, если учитывать, что достоинства таких вакцин намного перевешивают риск, связанный с их введением.

4. Вакцины, содержащие алюминиевые адъюванты, в том числе вакцина против гепатита В, обладают отличными качествами для активации иммунной системы; такие вакцины использовались на протяжении более семидесяти лет для вакцинации сотен миллионов людей всех возрастных групп. Хотя эти вакцины могут провоцировать небольшой подъем температуры и развитие местных реакций (например, в виде покраснения и зуда) в месте их введения, соединения алюминия как компонента таких вакцин никогда не ассоциировался с более серьезными нарушениями здоровья. В ограниченном количестве случаев во Франции наблюдались жалобы общего системного характера (например, миалгия, общая слабость, боли в суставах) у лиц, у которых развивались гистологические изменения, т.е. макрофагальный фасциомиозит (МФМ). Поскольку эти микроскопические изменения располагались вблизи места введения вакцины, этот синдром связывали с введением вакцин, содержащих соединения алюминия. Однако не было установлено никаких причинных связей между использованием вакцин, содержащих соединения алюминия, и появлением жалоб общего системного характера. Население должно хорошо знать и четко понимать, что, хотя этот тип гистологических изменений и связан с вакцинацией, но эти изменения не имеют никакого отношения к генерализованным клиническим синдромам. Этот вопрос очень важен, так как представляет собой информационную проблему, которая может повлиять на доверие населения к программам иммунизации.

5. Предполагаемая связь между вакцинацией и развитием у детей острого лимфоцитарного лейкоза (ОЛЛ) изучалась в целом ряде исследований. Результаты единственного исследования, которое говорит о возможной связи между вакцинацией против гепатита В и развитием ОЛЛ, предположительно предписываемая мертиоляту, не были убедительными, так как число заболевших было ограничено, а о других вакцинах, содержащих мертиолят, речь не шла. В настоящий момент не существует каких-либо других научных данных, поддерживающих предположение о наличии такой связи, поэтому нет никакой необходимости менять действующие рекомендации по вакцинации.

6. В настоящее время имеется достаточно доказательств, подтверждающих возможность вакцинации людей, страдающих аутоиммунными заболеваниями.

7. Отдельные примеры: европейские страны и Израиль.

Франция

Вследствие того, что в 1998 году, когда возникло предположение о связи между вакцинацией против гепатита В и рассеянным склерозом, программы иммунизации школьников против гепатита В были временно прекращены, уровни охвата прививками как среди детей младшего возраста, так и среди подростков резко снизились. Хотя эти предположения уже давно опровергнуты, о чем и население, и лечащие врачи были поставлены в известность, охват прививками до сих пор не достиг уровня, предшествующего описанным событиям. Единственная мера, которая, как предполагается, поможет повысить уровень охвата вакцинацией против гепатита В во Франции, - это использование шестивалентных вакцин при иммунизации детей младшего возраста. Эти новые вакцины широко рекомендуются сейчас во Франции, но еще не поступили на рынок.

Германия

Вопросы о безопасности вакцин не являются предметом серьезной озабоченности в Германии ни для населения, ни для работников здравоохранения. Всеобщая иммунизация против гепатита В детей младшего возраста и подростков была рекомендована в Германии еще в 1995 году, а в настоящее время иммунизация детей младшего возраста против гепатита В широко проводится недавно лицензированными шестивалентными вакцинами. Высокую популярность этих новых вакцин у педиатров Германии можно объяснить сокращением числа инъекций и более редкими визитами к врачу, что рассматривается родителями как серьезные преимущества.

Шотландия

Результаты пилотного исследования в Глазго продемонстрировали, что активно занимаясь просветительской работой в области здравоохранения и пропагандой вакцинации, можно добиться существенного увеличения уровней охвата прививками среди подростков, которые будут близки к уровням охвата плановыми прививками против других инфекций. В Великобритании текущая (2003 год) политика выборочной вакцинации против гепатита В групп повышенного риска,

основанная на низкой заболеваемости гепатитом В, сейчас пересматривается Объединенным британским комитетом по вакцинации и иммунизации.

Израиль

Уровень охвата прививками всеми вакцинами, включенными в прививочный календарь в Израиле, включая вакцинацию против гепатита В детей раннего возраста, в целом составляет 95%. В Израиле побочные реакции, связанные с вакцинацией против гепатита В, наблюдаются редко, и за последние тридцать лет был единственный случай судебного разбирательства, причиной которого была вакцинация против гепатита В. Высокие показатели охвата иммунизацией в Израиле говорят о его успехе в борьбе с инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики.

8. Изменения в политике иммунизации должны основываться на фактах. Не следует поощрять поспешные изменения в рекомендациях по вакцинации, особенно в тех случаях, когда они вызваны беспочвенными опасениями. Все изменения в рекомендациях по вакцинации должны сопровождаться эффективными стратегиями, определяющими работу со СМИ. Сведения должны поступать из организаций, которые практикующие врачи должны считать надежными источниками информации.

9. Быстро меняющаяся ситуация в мире привела к принципиальным изменениям в восприятии вакцинации, которые требуют пересмотра проблем, касающихся следующих моментов:

- существенных различий между высокоразвитыми странами, странами с экономикой переходного периода и развивающимися странами в плане их доступа к вакцинам, качеству медицинской помощи и доказательной информации;
- трудности адекватного реагирования со стороны науки и практической медицины, руководящих органов здравоохранения и промышленности по производству вакцин на растущие со стороны населения требования о последовательной, надежной и доступной для понимания информации о безопасности, качестве и эффективности вакцин, а также о самих инфекциях, управляемых средствами специфической профилактики;
- необходимости лучшего понимания и возросшего общественного осознания требований к контролю качества вакцин с целью лучшей оценки имеющихся сегодня вакцин и принятия обоснованных решений.

10. Создать положительные условия для вакцинации можно только в том случае, если применительно к вакцинам и иммунизации будет создано правильное общественное мнение. Эти новые условия должны опираться на убедительную информацию, которая облегчит руководителям системы здравоохранения разработку активной стратегии информационной работы, направленной на ликвидацию кризисных ситуаций, которые обладают способностью отрицательно сказываться на уровнях охвата прививками, а в дальнейшем - на состоянии здоровья детей.

11. В то время как научное сообщество должно быстро решать проблемы безопасности вакцин, если таковые возникают, необходимо немедленно сообщать о результатах научных исследований работникам системы здравоохранения и широким слоям населения. В случае проведения исследования, в котором рассматриваются гипотезы, связанные с проблемами безопасности вакцин, промедление в информировании о результатах этих исследований могут отрицательно сказаться на программах вакцинации, а в некоторых странах могут задержать внедрение в практику различных вакцин. Поэтому КПВГ выступает за публикацию результатов таких научных исследований наряду с результатами клинических испытаний, а также за широкую доступность этой информации для различных групп населения и заинтересованных лиц.

12. Широкий перечень вопросов, связанных с безопасностью вакцин, волнует сегодня как группы населения, непосредственно выступающие против вакцинации, так и другие группы, чьи взгляды могут отражать местные традиции, религиозные, политические или другие убеждения. Поэтому реагирование на выступления в прессе, направленные против вакцинации, предполагает:

- знакомство с аспектами, которые могут отражать специфические или местные убеждения и воззрения;
- поддержание связи со СМИ, а также своевременное и адекватное реагирование на проблемы безопасности вакцин; при этом следует добиваться положения надежного партнера, заслуживающего всяческого доверия;
- наличие данных о том, куда следует обратиться за получением обоснованной полезной информации и где можно получить помощь при расследовании местных происшествий.

13. После судебных процессов по поводу компенсации ущерба, причиненного вакцинацией, в масштабах программ иммунизации наблюдаются новые тенденции, говорящие о серьезном падении уровней охвата прививками соответствующей вакциной на конкретной географической территории. Иногда прежние показатели уровней охвата прививками не удается достигнуть даже после того, как ложные предположения и гипотезы были убедительно опровергнуты.

14. Программы компенсации за ущерб, связанный с вакцинацией, имеют серьезные различия в разных странах и строятся по моделям, которые учитывают следующие факторы и обстоятельства:

- различные антигены;
- медицинские, религиозные, философские особенности;
- условия компенсации;
- презумпция причинности;
- продолжительность срока воздействия;
- необходимость в госпитализации / хирургическом вмешательстве после нанесения ущерба;

- продолжительность периода времени от даты вакцинации до начала судебного процесса;
- перечень вакцин, ущерб от применения которых подлежит компенсации;
- итоговая оценка/квалификация случая заболевания и степени его тяжести с учетом истории болезни и анамнеза, соответствующих физических заболеваний и психических расстройств, а также сопутствующих заболеваний.

15. В целях создания основы для решения юридических вопросов, связанных с вакцинацией, Организация объединенных наций, в условиях временного отсутствия юридической базы, разработала модель для европейских стран, которая может служить основой для создания законов на национальном уровне.

16. Кампании против вакцинации продолжают оказывать влияние на уровни охвата прививками. Для решения этой проблемы необходимо разработать информационные стратегии по вопросам вакцинации, которые должны обеспечить равновесие между научно обоснованной информацией и соответствующей пропагандистской / лоббистской активностью. Улучшение работы на международном уровне предполагает:

- консенсус по ключевым вопросам на высшем уровне;
 - способность предоставлять надежные, научно обоснованные данные, активно и своевременно реагируя на кризисную ситуацию;
- составление независимых международных обзоров по вопросам безопасности вакцин, наряду с соответствующими заявлениями авторитетных нейтральных организаций;
- тесное международное сотрудничество, подразумевающее создание конкретных, заблаговременных и четких заявлений, одобренных до момента их опубликования соответствующими руководящими органами стран и другими ведущими заинтересованными сторонами.

17. Промышленность по производству вакцин признает, что вопросы, касающиеся вакцин (включая их безопасность и поставки), должны решаться путем создания партнерства на различных уровнях:

- на уровне компании, учитывая важность мнения самих работников и акционеров;
- через ассоциации промышленников вакцин;
- совместно с работниками системы здравоохранения и экспертными группами.

18. Промышленность по производству вакцин должна четко определять источники информации и делать информацию доступной для восприятия различными аудиториями. В число источников должны входить: (1) ретроспективные базы данных, идентификация которых иногда бывает затруднена и которые иногда оказываются труднодоступными, и (2) системы надзора после выпуска вакцины на рынок для мониторинга эпидемиологических тенденций, показателей заболеваемости и других данных.

19. Лоббирование также имеет определенное место в информационной работе по вопросам иммунизации, так как законодатели часто не располагают временем для чтения, чтобы быть информированными о происходящих в обществе событиях, связанных с вопросами вакцинации.

Сегодняшняя ситуация по проблемам вакцинации включает не только традиционных участников (руководителей системы здравоохранения, научную печать, заболевших, сотрудников медицинских учреждений и работников промышленных предприятий), но и новых участников, которых необходимо принимать во внимание, когда речь идет об информации по вопросам вакцинации. Группы активистов, представляющих интересы заболевших, юристы и массовая печать могут быть такой же решающей силой в момент кризиса, как специализированная пресса или интернет. Важно, чтобы промышленность действовала в соответствии с правилом, согласно которому понимание проблемы не обязательно влечет за собой ее поддержку, но поддержка должна быть завоевана через доверие.

21. Международные рабочие группы сотрудничества, такие, например, как Брайтонское сотрудничество, разрабатывают стандартизованные определения для побочных реакций после вакцинации, что должно способствовать сопоставимости данных при разработке рекомендаций для проведения клинических испытаний и систем эпидемиологического надзора.

22. Утрата веры общества в вакцинацию – одна из величайших угроз здравоохранению. С ней должны бороться местные структуры, органы государственной власти и международные организации путем объединения всех средств, чтобы быть готовым реагировать на возможные причины выступлений СМИ или групп «антивакцинаторов». Работники медицинских учреждений должны активно пропагандировать достоинства и безопасность вакцинации и лично отстаивать такую позицию, используя язык, легко понятный для аудитории, к которой они обращаются.

23. Предыдущие выступления против вакцинации должны послужить хорошим примером и научить всех заинтересованных специалистов, как следует вести себя в случае возникновения кризисной ситуации в будущем. Представители медицинской науки и практического здравоохранения должны оперативно сообщать населению о любых новых научно обоснованных доказательствах побочных реакций. В ответ на выступления против вакцинации следует проводить открытые дебаты, а в случае необходимости - дальнейшие исследования.

24. Врачи, занимающиеся вакцинацией, нуждаются в контактах со средствами массовой информации и поэтому должны выражать готовность ответственно, профессионально и своевременно реагировать в СМИ на необоснованные заявления о возникновении побочных реакций. Журналисты, как одно из главных звеньев, осуществляющих связь с населением, должны быть хорошо

информированы и абсолютно убеждены в безопасности, эффективности и достоинствах вакцинации.

Список участников

Robert Aston, Великобритания;
Hugues Bogaerts, Бельгия;
Jan Bonhöffer, Швейцария;
Claire Bramley, Великобритания;
Norbert De Clercq, Бельгия;
José de la Torre, Испания;
Philippe Duclos, Швейцария;
Emmy Engelen, Бельгия;
Guido François, Бельгия;
Nicole Guérin, Франция;
Johannes Hallauer, Германия;
Luc Hessel, Франция;
Wolfgang Jilg, Германия;
Mark Kane, США;
Paul-Henri Lambert, Швейцария;
Heidi Larson, США;
Daniel Lavanchy, Швейцария;
Hal Margolis, США;
André Meheus, Бельгия;
Robert Pless, Канада;
Dragoslav Popovic, Швейцария;
Lars Rombo, Швеция;
Françoise Roudot-Thoraval, Франция;
Robert Sharrar, США;
Daniel Shouval, Израиль;
Claire-Anne Siegrist, Швейцария;
Diana Steimle, Бельгия;
Pierre Van Damme, Бельгия;
Alex Vorsters, Бельгия;
Deborah Wexler, США.



© Комитет по профилактике вирусных гепатитов

Все права охраняются.

Никакая часть этого документа не может репродуцироваться, храниться в базе данных или передаваться в любой форме и любым способом (электронным, механическим, фотокопированием, репродуцированием и т.д.) без предварительного получения письменного разрешения издателя.

Комитет по профилактике вирусных гепатитов – КПВГ (Viral Hepatitis Prevention Board - VHPB) имеет гранты от предприятий фармацевтической промышленности – “ГлаксоСмитКляйн Байолоджикэлз” (GlaxoSmithKline Biologicals), “Авентис Пастер МШД” (Aventis Pasteur MSD), “Мерк Вэксин Дивижн” (Merck Vaccine Division), от нескольких европейских университетов и других учреждений. Тем не менее, в научном и организационном плане КПВГ действует совершенно независимо. Исполнительный секретариат КПВГ располагается на Кафедре эпидемиологии и социальной медицины Антверпенского университета (Бельгия), где он может использовать технические и административные возможности.

Информационный бюллетень «*Вирусные гепатиты*» готовится и публикуется Комитетом по профилактике вирусных гепатитов. Научный редактор – Гвидо Франсуа (Guido François), редактор и копирайтер – Диана Стеймле (Diana Steimle), фотогравюра изготовлена компанией «Эбилити дизайн» (Ability Design), Антверпен, Бельгия. Отпечатано компанией «ВИЛДА» (WILDA), Антверпен, Бельгия.

Для получения дополнительной информации обращайтесь, пожалуйста, в Исполнительный секретариат Комитета по профилактике вирусных гепатитов:

VHPB Executive Secretariat
Centre for the Evaluation of Vaccination
WHO Collaborating Centre for Prevention and Control of Viral Hepatitis
Department of Epidemiology and Social Medicine
University of Antwerpen – Campus Drie Eiken
Universiteitsplein 1
B-2610 Antwerpen, Belgium

Тел.: +32 (0)3 820 25 23 Факс +32 (0)3 820 26 40
Эл. почта: emmy.engelen@ua.ac.be

Адрес в интернете: <http://www.vhpb.org>