

# Доклад эксперта

PRCIMUN-2022



## 1. ОСНОВНЫЕ АСПЕКТЫ ПРОБЛЕМЫ

Вакцина (от лат. vacca — корова) — медицинский или ветеринарный препарат, предназначенный для создания иммунитета к инфекционным болезням.

Еще в древние времена было установлено, что перенесенная однажды заразная болезнь, например, оспа, бубонная чума, предохраняет человека от повторного заболевания. В последующем эти наблюдения развились в учение о постинфекционном иммунитете, т. е. о повышенной специфической устойчивости против возбудителя, наступающей после перенесения вызванной им инфекции.

Введение в организм человека или домашних животных современных вакцин имеет целью добиться выработки прививочного иммунитета, аналогичного постинфекционному иммунитету, но с исключением опасности развития инфекционной болезни в результате прививок. Впервые такая вакцина для иммунизации людей против оспы была получена английским врачом Э. Дженнером с использованием инфекционного материала от коров. Дата публикации труда Э. Дженнера (1798) считается началом развития вакцинопрофилактики, которая в течение первой половины 19 в. получила широкое распространение в большинстве стран мира.

В состав прививочного материала входят убитые или сильно ослабленные

микрорганизмы либо их компоненты (части). Они служат своеобразным муляжом, обучающим иммунную систему давать правильный ответ инфекционным атакам. Вещества, входящие в состав вакцины (прививки), не способны вызвать полноценное заболевание, но могут дать возможность иммунитету запомнить характерные признаки микробов и при встрече с настоящим возбудителем быстро его определить и уничтожить.

Производство вакцин получило массовые масштабы в начале XX века, после того как фармацевты научились обезвреживать токсины бактерий. Процесс ослабления потенциальных возбудителей инфекций получил название аттенуации.

Сегодня медицина располагает более, чем 100 видами вакцин от десятков инфекций.

Препараты для иммунизации по основным характеристикам делятся на три основных класса.

- Живые вакцины. Защищают от полиомиелита, кори, краснухи, гриппа, эпидемического паротита, ветряной оспы, туберкулеза, ротавирусной инфекции. Основу препарата составляют ослабленные микрорганизмы — возбудители болезней. Их сил недостаточно для развития значительного недомогания у пациента, но хватает, чтобы выработать адекватный иммунный ответ.

- Инактивированные вакцины. Прививки против гриппа, брюшного тифа, клещевого энцефалита, бешенства,

гепатита А, менингококковой инфекции и др. В составе мертвые (убитые) бактерии или их фрагменты.

- Анатоксины (токсоиды). Особым образом обработанные токсины бактерий. На их основе делают прививочный материал от коклюша, столбняка, дифтерии.
- В последние годы появился еще один вид вакцин — молекулярные. Материалом для них становятся рекомбинантные белки или их фрагменты, синтезированные в лабораториях путем применения методов генной инженерии (рекомбинантная вакцина против вирусного гепатита В)<sup>1</sup>.

Некоторые вакцины изготавливаются из вирусов или патогенных молекул, которые экспрессируются в клетках человека, животных или дрожжей. Существуют две линии человеческих клеток, которые используют фармацевтические компании. Они называются WI-38 и MRC-5. Обе эти клеточные линии были созданы из клеток, взятых из легких абортированных плодов. После экспансии вирусы собирают из этих клеточных линий и очищают. Вероятность присутствия в вакцине любого клеточного материала человека очень мала. Для некоторых людей тот факт, что клетки из абортированных

плодов используются таким образом, представляет моральную проблему.

Другие вирусы выращиваются в клетках животных до их включения в вакцины. Животные клетки, используемые для этой цели, включают клетки почек африканских зеленых обезьян (клетки Vero) и клетки куриного эмбриона.

Некоторые рекомбинантные вакцины могут содержать небольшие следовые количества дрожжевых белков или ДНК дрожжей.

Помимо активного ингредиента, вакцины содержат много других соединений.

Вспомогательные вещества включают консерванты и стабилизаторы, которые используют для производства вакцины, и адъюванты, которые делают вакцины сильнее.

В мире до сих пор имеется гипотеза о том, что вакцина против коклюша, дифтерии и столбняка (АКДС), которая содержит соединения ртути (тиомерсал), может вызывать в большинстве случаев аутизм у детей или же приводить к летальному исходу. Эта гипотеза является главным аргументом движения антипрививочников.

ВОЗ считает, что ртуть относится к 10 химическим веществам или группам химических веществ, вызывающим большую озабоченность в отношении охраны здоровья человека.

---

<sup>1</sup> По материалам: «Наука и жизнь» № 3, 2006, «Вакцины: от Дженнера и Пастера до наших дней», академик РАМН В. В. Зверев, директор

Подверженность воздействию ртути, даже в относительно малых количествах, может вызвать опасные последствия для здоровья человека, особенно в отношении развития плода и ребенка в ранний период жизни. Ртуть обладает токсическим воздействием на нервную, пищеварительную и иммунную системы, а также на легкие, почки, кожу и глаза.

Люди чаще всего подвержены воздействию метилртути при употреблении в пищу рыбы и устриц, содержащих метилртуть. Ртуть проникает в окружающую среду главным образом в результате деятельности человека, в особенности в результате эксплуатации электростанций, работающих на угле, работы домашних систем отопления, использования печей для сжигания отходов, а также в результате разработки месторождений ртути, золота и других металлов<sup>2</sup>.

Тиомерсал – соединение, которое содержит этилртуть, используемое для предотвращения роста бактерий и грибов в инактивированных (содержащих убитый вирус) вакцинах, поставляемых в многодозовых флаконах.

Он также применяется при производстве вакцин в целях инактивации некоторых микроорганизмов и токсинов и для обеспечения стерильности линий по производству препаратов. Тиомерсал используется с 1930-х гг. при производстве некоторых вакцин и других медицинских препаратов. Опасения,

которые возникли в 1999 г. в отношении воздействия ртути на человека в результате иммунизации вакцинами, содержащими тиомерсал, были основаны на расчете кумулятивного количества ртути у младенцев, получивших все прививки в соответствии с календарем плановой вакцинопрофилактики, который показал, что это количество превышает допустимый уровень метилртути, рекомендованный соответствующим государственным агентством США.

В то время еще не была получена достаточно доказательная научная основа по этому вопросу, и поэтому контрольный орган США (Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов) предпринял меры предосторожности и рекомендовал производителям рассмотреть вопрос о разработке вакцин, не содержащих тиомерсал, для проведения плановой иммунизации.

Однако следует иметь в виду, что тиомерсал содержит этилртуть, а не метилртуть, в то время как этил- и метилртуть весьма различаются. Результаты последующих исследований показали, что отказ от вакцин, содержащих тиомерсал, не повлиял на частоту случаев аутизма, который выдвигался в качестве довода некоторыми сторонниками применения вакцин, не содержащих тиомерсал. Производство тиомерсала составляет лишь малый процент (<0,1%).

---

<sup>2</sup>[https://www.who.int/immunization/newsroom/thiomersal\\_questions\\_and\\_answers/ru/](https://www.who.int/immunization/newsroom/thiomersal_questions_and_answers/ru/)

Вакцины, содержащие тиомерсал, широко используются в мире. Некоторые содержащие тиомерсал препараты прошли преqualфикацию ВОЗ (т.е. получили положительную оценку ВОЗ на соответствие международным стандартам качества, безопасности и эффективности) и в настоящее время поставляются через организации системы ООН. В течение 2010 г. ЮНИСЕФ<sup>3</sup> и Восполняемый фонд по закупке вакцин Панамериканской организации здравоохранения поставили 325 миллионов доз вакцин, содержащих тиомерсал, для проведения плановой иммунизации и борьбы с вспышками таких инфекционных заболеваний, как грипп и эпидемический менингит.

ВОЗ поддерживает дальнейшее использование тиомерсала в качестве инактивирующего агента и консерванта для вакцин.

В основе такой позиции лежат следующие причины:

- проведенные в течение более 10 лет Глобальным консультативным комитетом по безопасности вакцин регулярные оценки результатов новых исследований в отношении безопасности тиомерсала не выявили фактов, подтверждающих его потенциальный вред для здоровья человека в тех количествах, в которых он используется для вакцин; и
- использование многодозовых флаконов остается наилучшим выбором во многих странах для проведения

плановой иммунизации, поскольку такая форма выпуска вакцин является безопасной и эффективной, нуждается в ограниченных площадях для хранения и вызывает небольшое количество отходов, а также способствует снижению стоимости вакцин.

Как бы хороша не была вакцинация, в истории имеются плачевные события связанные с этой «панацеей».

В 1929 году в главном госпитале города Любек (Германия) 251 новорожденного ребенка привили вакциной БЦЖ. Часть доз живой вакцины оказалась загрязнена другим штаммом микобактерии, который не был ослаблен и мог вызвать туберкулез. Это произошло из-за ошибки лаборантов и отсутствия контроля готовых вакцин. Тогда 228 детей (91 %) заболели, 72 умерли от туберкулеза в течение года после прививки.

Трагична история вакцин от полиомиелита. В 1935 году Джон Кольмер получил ослабленную живую вакцину от полиомиелита и испытал ее на 10 725 детях. Сразу после ее введения у десяти детей развились симптомы полиомиелита. Пятеро умерли, пятеро остались с параличом. После этого работу над вакцинами от полиомиелита приостановили до 1950-х годов.

В апреле 1955 года в США случилась еще одна ошибка: более 200 000 тысяч детей вакцинировали против полиомиелита инактивированной

---

<sup>3</sup> <https://www.unicef.org/eca/ru>

вакциной Джонаса Солка. Но при производстве нарушили технический процесс инактивации, проверок готовых вакцин тогда не было, а в прививках оказался живой вирус. В итоге 40 000 детей заболели полиомиелитом после вакцинации, 2400 получили паралич разной степени тяжести, 10 детей умерло.

Значительная по своим размерам и деятельности фармацевтическая корпорация GlaxoSmithKline (GSK) уже неоднократно была уличена за ее преступную деятельность. В частности, в 2012 г. лондонская Guardian сообщила о наложенных на нее штрафах в 3 миллиарда долларов за преступную деятельность ее врачей, их участие во взяточничестве и назначение детям вредных лекарств. В начале 2014 г. лондонская Telegraph рассказала о других преступных действиях этой же компании и о новых многомиллионных штрафах ей.

Все это вызывает тревогу, особенно если знаешь, что GSK – один из нескольких фармацевтических гигантов, продвигающих на мировые рынки использование вакцин, от которых могут пострадать прежде всего дети.

Введение вакцины, помимо формирования специфического иммунитета, может также обусловить развитие состояния аллергии. Введенные антигены в некоторых случаях могут привести к возникновению необычной реакции у ранее сенсibilизированных и вызывать обострение хронических процессов. Описаны осложнения, вызываемые и самими вакцинальными

вирусами. Поэтому перед вакцинацией проводят медосмотр вакцинируемых для выявления противопоказаний и оценки здоровья, особенно детей.

На данный момент создание и проверка вакцины проходит несколько этапов:

### Деятельность Сотрудничающих центров ВОЗ

1. Выявление нового вируса: В рамках сети, созданной для проведения эпиднадзора, лаборатории во всем мире осуществляют плановый сбор образцов циркулирующих вирусов гриппа и направляют их в Сотрудничающие центры ВОЗ по справочным материалам и научным исследованиям в области гриппа для проведения анализа. Первый этап в процессе производства пандемической вакцины начинается, когда какой-либо из центров выявляет ранее неизвестный вирус гриппа, который значительно отличается от циркулирующих штаммов, и информирует об этом факте ВОЗ.

Вакцинный вирус выращивается в яйцах, так как вирус гриппа хорошо в них размножается и яйца легкодоступны.

2. Подготовка вакцинного штамма (называемого вакцинным вирусом): Данный вирус должен быть сначала адаптирован к использованию для производства вакцины. Чтобы сделать вакцинный вирус менее опасным и более способным к выращиванию в куриных яйцах (технология, используемая большинством производителей), он

смешивается со стандартным лабораторным штаммом вируса, и создаются условия для их совместного роста. Через некоторое время образуется гибридный вирус, содержащий внутренние компоненты лабораторного штамма и внешние компоненты пандемического штамма. Для получения гибридного вируса требуется примерно три недели.

3. Верификация вакцинного штамма: После получения гибридного вируса следует провести его тестирование, чтобы убедиться в том, что он действительно производит внешние белки пандемического штамма, является безопасным и может выращиваться в яйцах. По завершении этого процесса, который занимает примерно три недели, вакцинный штамм передается производителям вакцины.

4. Приготовление реагентов для тестирования вакцины (с референс-реагентами): Одновременно с этим Сотрудничающие центры ВОЗ изготавливают стандартизированные вещества (называемые реагентами), которые предоставляются всем производителям вакцины. Они позволяют измерять, какое количество вируса они производят, и обеспечивают наличие надлежащей дозы вакцины во всех упаковках. Этот этап требует, как минимум, три месяца и часто создает серьезные трудности для производителей.

#### Деятельность производителей вакцины

1. Оптимизация условий для роста вируса: Производители вакцины берут гибридный вакцинный вирус, который они получают из лабораторий ВОЗ, и исследуют различные условия его роста в яйцах для нахождения оптимальных условий. Этот процесс занимает примерно три недели.

2. Производство нефасованной вакцины: Для производства большинства противогриппозных вакцин используются 9-12-дневные оплодотворенные куриные яйца. Вакцинный вирус вводится в тысячи яиц, которые затем инкубируются в течение 2-3 дней для размножения вируса. После этого собирается яичный белок, который к этому времени уже содержит миллионы вакцинных вирусов, и из яичного белка выделяется вирус. Частично очищенный вирус убивают с помощью химических веществ. Затем внешние белки вируса очищаются, в результате чего получают несколько сотен или тысяч литров очищенных вирусных белков, которые называются антигенами и являются активными ингредиентами вакцины. Для производства каждой партии антигенов требуется примерно две недели, при этом приготовление новой партии можно начинать через каждые несколько дней. Размер партии зависит от того, сколько яиц производитель может получить, инокулировать и инкубировать. Другим фактором является урожай вируса с каждого яйца. После получения одной партии процесс повторяется так часто, как это необходимо для производства требуемого количества вакцины.

3. Контроль качества: Его можно начинать только после поставки лабораториями ВОЗ реагентов для тестирования вакцины, как описано выше. Каждая партия тестируется и проверяется на стерильность антигена в нефасованной форме. Этот процесс занимает две недели.

4. Расфасовка и выпуск вакцины: Партия вакцины разводится до желаемой концентрации антигена, расфасовывается в ампулы или шприцы и снабжается этикетками. Некоторые из них тестируются на предмет:

- стерильности
- подтверждения концентрации белков
- безопасности путем тестирования на животных.

Этот процесс занимает две недели.

5. Клинические испытания: В некоторых странах каждая новая противогриппозная вакцина должна апробироваться на нескольких испытуемых для подтверждения того, что она действует желаемым образом. Это требует, как минимум, четыре недели. В некоторых странах такое требование может отсутствовать, поскольку проводилось множество клинических испытаний с использованием аналогичной ежегодной вакцины, и это позволяет допустить, что новая пандемическая вакцина будет действовать аналогичным образом.

### Деятельность регулирующих ведомств - выдача разрешения

Прежде чем вакцина может поступить в продажу или вводиться людям, необходимо получить соответствующее разрешение регулирующих ведомств. Каждая страна имеет собственный регулирующий орган и свои правила. Если вакцина производится с использованием тех же процессов, что и вакцина против сезонного гриппа, и изготавливается на том же производственном предприятии, разрешение может быть получено очень быстро (в течение 1-2 дней). Регулирующие ведомства в ряде стран могут требовать проведения клинических испытаний, прежде чем разрешить выпуск вакцины, что требует дополнительного времени.

Весь процесс, при самом оптимистичном сценарии, может быть завершен через 5-6 месяцев. После этого первая партия пандемической вакцины может быть окончательно готова к распределению и использованию.

Также в сообществе людей бытует мнение, что последствиями всеобщей вакцинации могут быть изменение генофонда человека и даже создание нового вида.

Генофонд - (от ген и франц. fond — основание), совокупность генов, которые имеются у особей данной популяции, группы популяций или вида.

В начале второго десятилетия XXI века, это мнение подкрепилось сильным скачком развития генной терапии.

Ученые из Исследовательского института Скриппса заявили, что они разработали искусственное антитело, которое, попав в кровь, захватило вирус и инактивировало его.

Ученые выделяют гены, которые вырабатывают мощные антитела против определенных заболеваний, а затем синтезируют искусственные версии.

Гены помещаются в вирусы и вводятся в человеческую ткань, обычно мышечную.

Вирусы вторгаются в клетки человека с их полезной нагрузкой ДНК, и синтетический ген включается в собственную ДНК реципиента. Если все пойдет хорошо, новые гены дадут клеткам команду начать производство мощных антител.

## **2. ИСТОРИЯ ВАКЦИНАЦИИ.**

До XIX века врачи в Европе были бессильны против широко распространённых и повторяющихся крупных эпидемий. Одним из таких инфекционных заболеваний была натуральная оспа: она ежегодно поражала миллионы людей во всём мире, умирали от неё от 20 до 30 % инфицированных, выздоровевшие часто становились инвалидами. Оспа становилась причиной 8—20 % всех смертей в европейских странах в XVIII веке. Потому именно для этого заболевания требовались методы профилактики.

С древних времён было замечено, что люди, переболевшие оспой, больше ей не заболевают, поэтому делались попытки вызвать лёгкое заболевание оспой, чтобы впоследствии предотвратить тяжёлое.

В Индии и Китае практиковалась инокуляция — прививание здоровых людей жидкостью из пузырьков больных лёгкой формой натуральной оспы. Недостатком инокуляции являлось то, что, несмотря на меньшую патогенность вируса (лат. *Variola minor*), он всё же иногда вызывал смертельные случаи. Кроме того, случалось, что по ошибке инокулировался высоко патогенный вирус.

Не исключено, что традиция вакцинации возникла в Индии в 1000 г. Упоминание о вариоляции в аюрведическом тексте *Sact'eya Grantham* было отмечено французским учёным Анри Мари Гуссоном в журнале *Dictionnaire des sciences médicales*. Однако идея о том, что инокуляция возникла в Индии, была поставлена под сомнение, поскольку лишь немногие из древних санскритских медицинских текстов описывали процесс инокуляции.

Самые ранние сведения о практике инокуляции оспы в Китае восходят к X веку. Старейшее документированное использование вариоляции относится так же к Китаю: в XV веке применялся метод «носовой инсуффляции», то есть вдыхания ноздрями порошкообразного материала оспы (обычно струпьев). Различные методы инсуффляции применялись в течение XVI и XVII веков

в Китае. Два доклада о китайской практике прививания были сделаны Королевским обществом в Лондоне в 1700 году; их представили доктор Мартин Листер, получивший отчёт сотрудника Ост-Индской компании, дислоцированной в Китае, и доктор Клоптон Гаверс. Документы об учёте прививок против оспы в Китае сохранились с конца X века и, как сообщается, они широко практиковались в Китае в период правления императора Лунцина (1567—1572) во время династии Мин (1368—1644).

Греческие врачи Эммануэль Тимонис (1669—1720) с острова Хиос и Яков Пиларинос (1659—1718) из Цефалонии практиковали прививание от оспы в Константинополе в начале XVIII века и опубликовали свою работу в «Философских трудах Королевского общества» в 1714 году. Этот вид инокуляции и другие формы вариоляции были введены в Англии Леди Монтегю, известной английской писательницей и путешественницей, женой английского посла в Стамбуле в период с 1716 по 1718 годы, который едва не умер от оспы в юности и сильно пострадал от неё.

Прививка была принята как в Англии, так и в Америке почти за полвека до знаменитой вакцины Дженнера 1796 года, но уровень смертности от этого метода составлял около 2 %, потому он использовался в основном во время опасных вспышек заболевания и оставался спорным.

В XVIII веке заметили, что люди, которые переболели менее тяжёлой коровьей оспой, оказывались невосприимчивыми к натуральной оспе. Первое записанное использование этой идеи осуществлено фермером Бенджамином Джести в деревне Йетминстер графства Дорсет, который сам перенёс заболевание и заразил им собственную семью в 1774 году, потому его сыновья впоследствии не заболели даже умеренным вариантом оспы, когда их инокулировали в 1789 году. В 1791 году Питер Плетт из Киля в герцогстве Гольштейн-Глюкштадт (ныне Германия) инокулировал троих детей.

14 мая 1796 года Эдвард Дженнер проверил свою гипотезу, привив Джеймса Фиппса, восьмилетнего сына своего садовника. По тем временам это был революционный эксперимент: он привил коровью оспу мальчику и доказал, что тот стал невосприимчивым к натуральной оспе — последующие попытки (более двадцати) заразить мальчика человеческой оспой оказались безуспешными. Он соскрёб гной с пузырьков оспы на руках Сары Нелмс, доярки, которая заразилась коровьей оспой от коровы по имени Блоссом, и втёр его в две царапины на руке здорового ребёнка. Шкура той коровы теперь висит на стене медицинской школы Святого Георгия. Фиппс был 17-м случаем, описанным в первой статье Дженнера о вакцинации. Дженнер не мог поставить этот эксперимент на себе, так как знал, что

сам он давно невосприимчив к натуральной оспе.

В 1798 году Дженнер опубликовал статью «An Inquiry Into the Causes and Effects of the Variolæ Vaccinæ, Or Cow-Rox», в которой впервые использовал термин «вакцинация» и вызвал всеобщий интерес. Он различал «истинную» и «ложную» коровью оспу (которая не давала желаемого эффекта) и разработал метод «рука-рука» для распространения вакцины из пустулы вакцинированного человека. Ранние попытки проверить эффект вакцинации омрачались случаями заражения оспой, но, несмотря на противоречия в медицинских кругах и религиозное противостояние применению материалов от животных, к 1801 году его доклад был переведён на шесть языков, а вакцинированы были более 100 000 человек.

Из-за неприятия вакцинации массовая вакцинация началась только после эпидемии оспы в 1840—1843 гг., когда погибли около 500 тысяч европейцев.

Второе поколение вакцин введено в 1880-е годы Луи Пастером, который разработал вакцины от куриной холеры и сибирской язвы новым методом, то есть используя ослабленные микроорганизмы. Вакцины конца XIX века считались уже вопросом национального престижа. Появились законы об обязательной вакцинации.

С тех пор кампании по вакцинации распространялись по всему миру, иногда

они устанавливались законами или правилами («Акты о вакцинации» в Великобритании, 1840—1907 годы). Вакцины начали использоваться против самых разных заболеваний. Луи Пастер разработал свою технику в течение XIX века, расширяя её использование для ослабления агентов, вызывающих сибирскую язву и бешенство. Метод, используемый Пастером, повреждал микроорганизмы, потому они теряли способность заражать, но прививка ими, хоть и не защищала от болезни полностью, то, в случае заражения, делала заболевание лёгким. Пастер, отдавая долг первооткрывателю Эдварду Дженнеру, также назвал открытый им способ предупреждения инфекционной болезни вакцинацией, хотя никакого отношения к коровьей оспе его ослабленные бактерии не имели<sup>4</sup>.

### **3. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ.**

ВОЗ выступает глобальным руководящим органом по иммунизации в соответствии со своим Уставом и обязательствами перед 194 государствами-членами. Во все более взаимозависимых глобальных условиях миссия ВОЗ состоит в том, чтобы поддерживать все государства-члены в их работе по оказанию высококачественных

---

<sup>4</sup> <https://school-science.ru/6/1/38294>

услуг по иммунизации в рамках интегрированной и ориентированной на нужды людей платформы профилактики заболеваний на всех этапах жизни.

Поддержка ВОЗ сосредоточена на выполняемых ею основных функциях в области иммунизации, а именно:

- установлении норм и стандартов;
- сборе общемирового опыта;
- разработке новых рекомендаций, их популяризации и содействии в их принятии;
- мониторинге национальных и глобальных достижений и прогресса.

Рекомендации ВОЗ подкреплены опытом Стратегической консультативной группы экспертов (SAGE), учрежденной в 1999 г. для обеспечения консультативной помощи ВОЗ по вопросам общей глобальной политики и стратегий, касающихся как вакцин и технологий, научных исследований и разработок, так и проведения иммунизации и ее связи с другими мероприятиями в области здравоохранения.

В соответствии с возложенными на организацию обязанностями предоставлять государствам-членам информацию по политике в области здравоохранения ВОЗ публикует серию регулярно обновляемых документов с изложением своей позиции по вакцинам и их комбинациям, которые используются

против болезней, представляющих международное значение для общественного здравоохранения.

Обеспечение безопасности и качества вакцин является одним из наивысших приоритетов ВОЗ.

ВОЗ консультирует агентства по закупкам и страны по вопросам приемлемости вакцин. Это осуществляется посредством предварительной квалификации, которая включает в себя тщательную оценку фактических данных от производителя относительно действенности, иммуногенности и безопасности продукта. Сюда также входит посещение производственного объекта в тесном сотрудничестве с национальным регулирующим органом страны, в которой находится производственный объект<sup>5</sup>.

ВОЗ тесно сотрудничает с национальными органами власти с целью разработки широкодоступных глобальных стандартов оценки качества, безопасности и иммуногенности биологических продуктов, включая вакцины.

К 2016 г. в 45 государствах членах в Европейском регионе была официально учреждена национальная техническая консультативная группа экспертов по иммунизации в целях подготовки научно обоснованных рекомендаций для министерств здравоохранения по вопросам политики и практики в области

---

<sup>5</sup>[https://www.who.int/immunization/quality\\_safety/ru/](https://www.who.int/immunization/quality_safety/ru/)

иммунизации. Это свидетельствует об устойчивом росте числа таких групп в период после 2014 г. (в 2014 г. такие группы были созданы в 39 государствах-членах).

Укрепление систем здравоохранения необходимо, чтобы обеспечить внедрение и наращивание темпов использования новых вакцин, а также повышение показателей охвата иммунизацией и соблюдение принципов справедливости, необходимы сильные системы здравоохранения.

Содействие принятию соответствующего законодательства, политики и мер необходимо: законодательство в области иммунопрофилактики служит мощным инструментом поддержки устойчивых систем иммунизации и их финансирования. Акт законодательной власти может быть основанием для взятия правовых обязательств по выделению государственных средств на иммунизацию, что может содействовать не только гарантиям адекватного финансирования, но и подотчетности и транспарентности<sup>6</sup>.

Обеспечение ответственного принятия решений репрезентативными органами на всех уровнях с участием всех слоев общества: общественность воспринимает вакцинацию как свое законное право и испытывает ответственность только тогда, когда люди уверены в ценности и безопасности

вакцин, а также доверяют системе, обеспечивающей вакцинацию.

Несмотря на имеющиеся достижения, не обходится в данной сфере без трудностей.

Государства-члены сообщают о том, что становится все сложнее поддерживать доверительное отношение людей к вакцинации из-за общего недоверия к публичным учреждениям, большого влияния информации, появляющейся в онлайн-режиме, и одновременно с этим – ввиду все более громких и обращающих на себя внимание голосов противников иммунизации.

Вспышки управляемых инфекций и падающие уровни охвата иммунизацией в отдельных странах (5,6) подтвердили необходимость большей сопротивляемости общественности и медработников ввиду страхов по поводу безопасности вакцин, а также ускоренного наращивания внутреннего потенциала программ иммунизации в целях четкого реагирования на события, связанные с безопасностью вакцин.

Барьеры на пути к вакцинации во многих странах и территориях трудно поддаются осмыслению, и по-прежнему актуальными остаются проблемы, связанные с выявлением контингентов, недостаточно охваченных медобслуживанием. Все большее число государств-членов в Европейском регионе ВОЗ занимается проведением социологических исследований в целях

---

<sup>6</sup> <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/ru/>

выявления групп населения, недостаточно обеспеченных медобслуживанием, а также определения препятствий на пути к вакцинации, особенно с использованием предложенного ВОЗ подхода «Адаптация программ иммунизации» .

Результаты выполнения основных задач по иммунизации являются недостаточными, хотя в этой области и есть некоторые успехи. Эти отдельные улучшения в странах и на глобальном уровне, как подчеркнуто ниже, должны стать нормой, если мы хотим вновь встать на путь достижения поставленных целей.

Работа по достижению цели ГПДВ в отношении внедрения новых и недостаточно используемых вакцин продолжается во всем мире, и 86 стран с низким и средним уровнем доходов с 2010 г. внедряют в общей сложности 128 вакцин.

Обращая внимание на статистику, мы видим, что проделанная работа по иммунизации приносит успехи:

- Вакцина-кандидат против Эболы была разработана и протестирована в течение короткого промежутка времени и показала наличие потенциала для защиты от этой болезни с высокой смертностью.
- В соответствии с резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения, касающейся цен на вакцины, Секретариат ВОЗ работал со странами с целью обмена данными о ценах. На сегодня 40 стран обменялись с ВОЗ информацией о ценах, по

сравнению с одной страной в прошлом году.

- Индия объявлена страной, свободной от столбняка матерей и новорожденных, что демонстрирует возможность элиминации этой болезни даже в трудных условиях.
- В Африке не зарегистрировано ни одного случая дикого полиовируса с августа 2014 г., что является огромным достижением. Нигерия более не является страной, эндемичной по полиомиелиту.
- Ресурсы, выделенные для борьбы с полиомиелитом, были использованы для сдерживания вспышки, вызванной вирусом Эболы в Африке.
- Регион стран Америки стал первым ликвидировавшим краснуху и синдром врожденной краснухи, что является крупным достижением.

#### **4. СУЩЕСТВУЮЩИЕ ВЫЗОВЫ И ПРЕПЯТСТВИЯ.**

Иммунизация при всей ее мощи и успехах еще далеко не полностью реализовала свой огромный потенциал. Четверть детей в мире еще не имеет защиты от широко распространенных болезней, которые можно предупредить. Почти 3 млн человек ( в том числе 2 млн детей) умирают ежегодно от этих



смертельных болезней. Дети в развивающихся странах умирают от таких болезней, как например, менингит и пневмония, тогда как вакцины предупреждающие их уже широко используются в промышленно развитых странах.

Миру необходимо ликвидировать пробелы в службе иммунизации как богатых так и бедных стран. Право на защиту от болезней, которые можно предупредить – это право каждого ребенка, и мы в силах коллективно это право осуществить.

Такие болезни как ВИЧ/СПИД и туберкулез, угрожают нашей экономической и социальной стабильности. Эпидемии распространяются более широко, чем когда бы то ни было ранее. Иммунизация в одной стране является важным фактором сокращения болезней в других<sup>7</sup>.

Иммунизация вместе с развитием гигиены и санитарии глобально усовершенствовала охрану здоровья детей в странах всего мира, предупреждая ежегодно миллионы смертей в дополнение к сокращению риска инвалидности в результате инфекционных болезней.

Однако более широкие блага иммунизации распространяются не на всех детей. В некоторых из наименее развитых стран не имеют такого доступа к службам иммунизации, как в более богатых странах. Дети из более бедных

семей обычно имеют доступ к менее широкой гамме вакцин и подвергаются большому риску опасной практики иммунизации. Эти проблемы усугубляются низким уровнем инвестиций в научные исследования и разработки новых вакцин, которые остро необходимы в развивающихся странах.

Неравенство существует также между самыми бедными и самыми богатыми группами населения в странах, причем наибольшие различия наблюдаются в тех странах, которые бедны, и характеризуются низким общим показателем охвата иммунизацией. На беднейшие 20% населения мира приходится значительная доля инфекционных и других болезней. Более половины смертельных случаев среди детей от коклюша, полиомиелита, дифтерии, кори и столбняка и 45% всех смертельных случаев в перинатальный период приходятся именно на эту группу населения.

В некоторых развивающихся странах внедрению иммунизации мешает неудовлетворительное функционирование оказания медико-санитарных услуг. В тех странах где, за исключением городских зон, медико-санитарные службы практически не существуют, правительства зачастую не способны удовлетворить элементарные медико-санитарные потребности населения. В других случаях, здания транспортные средства и важнейшее

---

<sup>7</sup> Г.Х. Брундтланд, К. Беллами, Д. Вульфенсон. Вакцины и иммунизация: положение в мире.



оборудование холодильных цепей не получают необходимого обслуживания или просто неисправны, и возможность предоставления медико-санитарных услуг, включая информацию, может быть подорвана слабыми управленческими возможностями, низкой мотивацией персонала и неспособностью эффективно планировать и составлять бюджет.

Кроме того, отсутствие эффективных систем эпиднадзора за болезнями и регистрации заболеваний в некоторых развивающихся странах подрывает эффективность иммунизации программ борьбы с болезнью и затрудняет оказание медико-санитарных услуг тем, кто больше всего в них нуждается.

Некоторые развивающиеся страны не уделяют достаточного внимания безопасности иммунизации. До последнего времени они не были способны гарантировать качество и безопасность вакцин, используемых в программах иммунизации. В других странах жизнь детей безо всякой необходимости подвергается риску в связи с небезопасной практикой инъекций.

Все вакцины, которые получали предварительную санкцию ВОЗ на поставку через ЮНИСЕФ или другие учреждения ООН, отвечают регламенту ВОЗ, включая стандарты надлежащей производственной практики. Однако не все страны имеют полностью функциональные органы регламентации, которые способны гарантировать качество и безопасность вакцин. Это

касается как тех, которые производятся в стране, так и тех, которые импортируются. Вакцины, которые не были изготовлены и проверены в соответствии с надлежащими стандартами, могут причинить вред.

Кроме того, те из них, которые не отвечают стандартам иммуногенности, также не способны защитить детей от соответствующих болезней.

Действенность и безопасность вакцин зачастую снижается из-за ошибок при проведении программ. Для обеспечения безопасности и эффективности вакцин необходимо проводить подготовку персонала и контроль за правильным обращением с материалами, транспортом, хранением и безопасным введением.

В то же время, финансирование иммунизации отставало от роста населения и больших затрат на обслуживание. В некоторых случаях финансирование существенно сократилось за последние десятилетия в связи с прекращением спонсорской поддержки и большой нагрузкой на общественную казну. Соответственно, в некоторых развивающихся странах программы плановой иммунизации не получали необходимого внимания.

Хотя иммунизация и является одной из основных обязанностей государства в области общественного здравоохранения, многие правительства стран с низкими доходами не имеют возможности выделять адекватные и

надежные финансовые ресурсы на иммунизацию.

Даже в тех развивающихся странах, где национальный доход относительно выше, программы иммунизации страдают от неопределенности финансирования, конкуренции в рамках сектора здравоохранения и вне его повышения потребностей финансирования по мере расширения охвата и появления новых вакцин. В целом, развивающиеся страны получают значительно меньше пользы от иммунизации. Разрыв в иммунизации между богатыми и бедными будет и дальше расти, если внутренние ресурсы не будут пополняться из других источников.

Существует весьма ограниченное число исследовательских центров, обладающих материально-техническим и кадровым потенциалом, необходимым для проведения крупномасштабных клинических испытаний новых вакцин, которые могут потребовать участия десятков тысяч людей на протяжении нескольких лет. В результате образуются задержки с внедрением некоторых уже готовых вакцин, остро требующихся в развивающихся странах.

Для обеспечения прогресса в этом направлении общественному сектору необходимо работать в партнёрстве изготовителями вакцин для создания потенциала, необходимого в развивающихся странах для прикладных исследований в области вакцин, клинической оценки и раннего внедрения новых приоритетных вакцин.

За последнее десятилетие произошел ряд слияний между некоторыми крупными фармацевтическими компаниями, сопровождавшихся сокращением производственной базы для малоприбыльных традиционных вакцин, что привело к глобальной нехватке некоторых вакцин. Сокращение числа поставщиков на глобальном рынке ставит под угрозу поставку вакцин в случае отбраковки партии, что еще более усугубляет наблюдающуюся в последнее время нехватку вакцин.

## 5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Вакцинация значительно сократила бремя инфекционных заболеваний. По данным экспертов ВОЗ, вакцины намного безопаснее терапевтических лекарств. Современные вакцины производят так, чтобы снизить их реактогенность, то есть способность вызывать разные иммунные реакции, например, аллергию.

Но даже в наш век высоких технологий есть опасность фальсификации данных, поставки на рынок некачественных и небезопасных вакцин, а также загрязнение и изменение генофонда человечества.

Для того чтобы обеспечить устойчиво высокий охват, поддержание востребованности иммунизации не менее важно, чем обеспечение равного и устойчивого доступа к вакцинам. Это общая ответственность всех государств и

всего общества. Нужно понимать, что помимо индивидуальной защиты вакцины дают защиту всей популяции, так как за счет всех вакцинированных людей создается коллективный иммунитет, который является заслоном для распространения инфекции и возникновения эпидемий. Благодаря вакцинации, например, случаи эпидемического паротита, краснухи, кори регистрируются редко.

## 6. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Материалы научного журнала: «Наука и жизнь» № 3, 2006, «Вакцины: от Дженнера и Пастера до наших дней», академик РАМН В. В. Зверев, директор НИИ вакцин и сывороток им. И. И. Мечникова РАМН;
2. [https://www.who.int/immunization/newsroom/thiomersal\\_questions\\_and\\_answers/ru/](https://www.who.int/immunization/newsroom/thiomersal_questions_and_answers/ru/);
3. <https://www.unicef.org/eca/ru/>;
4. <https://korrespondent.net/tech/medicine/578660-eksperty-vakcinaciya-provodilas-s-celyu-naneseniya-vreda-genofondu-ukrainy>;
5. <https://school-science.ru/6/1/38294>;
6. [https://www.who.int/immunization/quality\\_safety/ru/](https://www.who.int/immunization/quality_safety/ru/);
7. <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/ru/>;
8. Г.Х. Брундтланд, К. Беллами, Д. Вульфенсон. Вакцины и иммунизация: положение в мире. <https://cyberleninka.ru/article/n/vakciny-i-immunizatsiya-polozhenie-v-mire>.

Авторы доклада:  
Стрелкова Юлия  
Такташова Лия

