

Как обеспечить вакцинацию беременных женщин против гриппа

Вводное пособие
для руководителей здравоохранения
и менеджеров национальных программ иммунизации



Настоящий документ подготовлен в рамках Инициативы по исследованию вакцин (IVR) под эгидой Департамента иммунизации, вакцин и биологических препаратов

Код для заказа: WHO/IVB/16.06R

Опубликовано в ноябре 2017 г.

Эта публикация также размещена в Интернете по адресу:

http://www.who.int/immunization/research/development/influenza_maternal_immunization/en/index1.html

Запросы на получение экземпляров настоящего документа, а также дополнительных материалов по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам просьба направлять по адресу:

World Health Organization

Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

CH-1211 Geneva 27, Switzerland

Факс: + 41 22 791 4227 • Эл. почта: vaccines@who.int

© Всемирная организация здравоохранения, 2017 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (<http://www.who.int>) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ – как для продажи, так и для некоммерческого распространения – следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/).

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

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Названные авторы [или редакторы] одни несут ответственность за точку зрения, выраженную в данной публикации.

Благодарности

Настоящее пособие было разработано в ВОЗ под методическим руководством группы экспертов-составителей, включая следующих специалистов: Edwin Asturias, Susan Chu, Supamit Chunsuttiwat, Jessica Fleming, Francois Gasse, Yirgu Gebrehiwot, Gretchen Heinrichs, Terri Hyde, Osman David Mansoor, Jean-Marc Olive, Carla Vizzotti, Susan A. Wang. Эксперты ВОЗ, оказавшие поддержку данной группе: Dicky Akanmori, Oleg Benes, Maurice Bucagu, James Heffelfinger, Joachim Hombach, Shin Jinho, Pernille Jorgensen, Gunta Lazdane, Philipp Lambach, Assumpta Muriiti, Justin R Ortiz, Alba Maria Ropero-Alvarez, Arun Bhadra Thapa, Özge Tuncalp, Pushpa Ranjan Wijesinghe, Ahmadu Yakubu.

Научные рецензенты, давшие отзывы на материалы, подготовленные группой: Pradip Awate, Eduardo Azziz-Baumgartner, Barbara Jauregui, Nathalie Likhite, Meredith McMorrow, Clint Pecenka, Flor M Munoz, Pierre van Damme, Wayne Ramkrishna, Laura Elizabeth Riley, Gayane Sahakyan, Nayana Yasindu Samaraweera, Veronika Shimanovich, Stefano Tempia, Margaret Watkins, Gerd Zettlmeissl, and the WHO Immunization Practices Advisory Committee (IPAC), and the following WHO experts: Jhilmil Bahl, Nyambat Batmunkh, Madhava Ram Balakrishnan, Terry Besselaar, Paulus Bloem, Adam L. Cohen, M. Carolina Danovaro, Philippe Duclos, Rudi Eggers, Godwin Enwere, Julia Fitzner, Marta Gacic-Dobo, Tracey Goodman, Carmen Rodriguez Hernandez, Siddhivinayak Hirve, Raymond Hutubessy, Souleymane Kone, Olivier Lapujade, Patrick Lydon, Carsten Mantel, Claudio Politi, Stephanie Mariat, Melanie Marti, Gill Mayers, Lisa Menning, Liudmila Mosina, Leopold Ouedraogo, Marc Perut, Andreas Reis, Kamel Senouci, Erin Sparrow, Patrick Zuber, Wenqing Zhang, Weigong Zhou.

Финансовую поддержку для разработки и пилотной апробации данного пособия предоставил Фонд Билла и Мелинды Гейтс.

Содержание

1. Резюме.....	1
2. Что представляет собой данное пособие	3
3. Исходные сведения и обоснование	6
4. Принятие решения о внедрении противогриппозной вакцинации беременных женщин	8
4.1. Процесс принятия решений	8
4.2. Соображения относительно принятия решений	11
4.2.1. Анализ бремени болезней.....	12
4.2.2. Эффективность вакцины в контролируемых условиях и на практике	14
4.2.3. Безопасность вакцины.....	14
4.2.4. Экономический анализ	15
4.2.5. Приемлемость вакцинации	18
4.3. Оперативные стратегии	19
4.3.1. Кампании.....	19
4.3.2. Плановое проведение вакцинации	22
4.3.3. Аутрич	25
5. Планирование внедрения вакцинации	27
5.1. План внедрения вакцинации	27
5.2. Долгосрочное планирование.....	29
5.3. Поэтапное внедрение	30
5.4. Составление календарного плана вакцинации	30
5.4.1. Организация вакцинации с учетом сезонности заболеваемости гриппом	30
5.4.2. Сроки проведения вакцинации во время беременности	33

5.5. Закупки вакцин и управление снабжением	33
5.5.1. Закупки вакцин	33
5.5.2. Управление системами материально-технического обеспечения и холодной цепи	34
5.5.3. Безопасность инъекций, сбор и удаление отходов	35
6. Обучение и коммуникация	38
6.1. Обучение	38
6.1.1. Обучение медицинских работников и других специалистов, участвующих в проведении вакцинации	39
6.1.2. Повышение уровня знаний медицинских работников.....	40
6.2. Коммуникация и приемлемость вакцины.....	42
7. Мониторинг и оценка.....	45
7.1. Мониторинг охвата вакцинацией	45
7.2. Эпиднадзор	47
7.3. Мониторинг побочных проявлений после иммунизации (ПППИ).....	49
7.4. Оценка после внедрения вакцинации и обзоры национальных программ иммунизации	50
Библиография.....	52
Приложение 1. Вопросы и ответы: грипп, вакцина и вакцинация беременных женщин	55
Приложение 2. Критерии готовности национальной программы иммунизации	57
Приложение 3. Контрольный перечень для принятия решения о внедрении противогриппозной вакцинации беременных	59
Приложение 4. Образец формы-извещения о ПППИ.....	62
Приложение 5. Образец акта расследования ПППИ	65

Сокращения

ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГА	гемагглютинин
ГККБВ	Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин
ГКЛ	головная контрольная лаборатория
ГПЗ	гриппоподобное заболевание
ЗОУП	знания, отношения, убеждения и практика
ИПК	информация, просвещение и коммуникация
ИСУЛ	информационная система управления логистикой
КМП	комплексный многолетний план
МКК	межведомственный координационный комитет
M&O	мониторинг и оценка
НТКГИ	национальная техническая консультативная группа по иммунизации
НЦГ	национальный центр по гриппу
ОИНДП	острая инфекция нижних дыхательных путей
ОПВ	оценка после внедрения
ОР	относительный риск
ПАОЗ	Панамериканская организация здравоохранения
ПППИ	побочное проявление после иммунизации
РПИ	Расширенная программа иммунизации
СКГЭ	Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ по иммунизации
СОКД	самостоятельная оценка качества данных
ТОРИ	тяжелая острая респираторная инфекция
ФТИ	флаконный термоиндикатор
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
RMNSAH	менеджер программы по охране репродуктивного здоровья и охране здоровья матерей, новорожденных, детей и подростков (Reproductive, Mother, Newborn, Child and Adolescent Health)
ТТ2+	зарегистрированное число вторых, третьих, четвертых и пятых доз столбнячного анатоксина, полученных беременными женщинами в течение календарного года (Tetanus toxoid 2+)

1. Резюме

Предназначение рекомендаций ВОЗ по гриппу – защитить уязвимые группы высокого риска от тяжелых форм заболевания [1]. В 2012 г. под эгидой ВОЗ был опубликован документ с изложением позиции в отношении вакцинации против гриппа, в котором беременные женщины определены в качестве наиболее приоритетной группы для стран, планирующих внедрение или расширение программ вакцинации против сезонного гриппа. Вакцинация беременных женщин призвана предохранить от гриппа не только мать, но и младенца, поскольку лицензированной вакцины для детей в возрасте до 6 месяцев не имеется [2]. Вакцинация беременных против гриппа безопасна и доказала свою эффективность на практике, обеспечив профилактику лабораторно подтвержденных случаев гриппа у 35–70% матерей и 28–61% младенцев в возрасте до 6 месяцев [3–5]. Программы материнской противогриппозной вакцинации способствуют наращиванию/укреплению существующих программ вакцинации и инфраструктуры охраны здоровья матери и ребенка, а также обеспечивают оперативную базу для последующих вакцинаций этих групп высокого риска. В дополнение к защите против ежегодных вспышек страновые программы вакцинации против сезонного гриппа могут содействовать планированию на случай пандемии путем повышения потенциала стран в отношении производства или приобретения вакцин, их регистрации и распространения, проведения целевой доставки вакцин, а также мониторинга охвата вакцинацией и ее эффективности [6].

Программы вакцинации должны быть основаны на научно достоверных и экономически эффективных подходах. При планировании и внедрении новой прививки важно иметь необходимые кадровые ресурсы и потенциал для обучения кадров. При планировании иммунизации беременных женщин необходимо предусматривать разработку стратегии коммуникации для преодоления потенциальных опасений беременных женщин в отношении безопасности прививок. Поскольку расширенное предоставление услуг вакцинации может создавать дополнительную нагрузку на системы здравоохранения, директивные органы должны оценивать эффект внедрения новой прививки на взаимосвязанные компоненты системы здравоохранения.

Структура пособия

Настоящая публикация состоит из двух основных частей:

- принятие решений на страновом уровне – рекомендации для директивных органов (раздел 4);
- вопросы планирования и внедрения вакцинации, представляющие интерес для менеджеров национальной программы иммунизации и партнерских структур в данной области (разделы 5–7).

Приложения в конце пособия и ссылки, приводимые на протяжении публикации, обеспечивают доступ к инструментам планирования и оценки для руководителей и менеджеров программ.

Основные вопросы, рассмотренные в пособии

1. Исходные сведения и обоснование для внедрения вакцинации беременных против гриппа.
2. Ключевые стратегические решения при планировании внедрения вакцинации.
3. Практическое руководство для работников, осуществляющих программу вакцинации, которое включает инструменты для планирования процесса внедрения новой прививки (рассмотрение вопросов инфраструктуры и цепи снабжения), для обучения кадров, разработки стратегии коммуникации, а также для мониторинга и оценки.

2. Что представляет собой данное пособие

Предназначение

Настоящее пособие служит первичным источником сведений и каталогом инструментов, предлагаемых в помощь пользователям для принятия решений, планирования и осуществления стратегий вакцинации беременных женщин против гриппа, а также для прогнозирования и преодоления возникающих в этой связи потенциальных трудностей. В пособии изложены, в первую очередь, принципы и полезные соображения в поддержку принятия решений и планирования; в нем нет прямых директивных предписаний в отношении мер внедрения, которые могут оказаться неприменимыми в условиях конкретных стран.

Основное внимание в пособии уделяется материнской вакцинации с применением инaktivированной вакцины против сезонного гриппа (далее по тексту обозначается как «противогриппозная вакцина») в целях решения следующих задач:

- предоставить информацию по вопросам политики и помочь в принятии решений относительно внедрения противогриппозной вакцинации в сопоставлении с другими медико-санитарными вмешательствами;
- предложить оперативную схему для планирования системы противогриппозной вакцинации беременных женщин;
- дать предложения по разработке оперативного плана с использованием местных/ региональных данных по эпидемиологии гриппа и сезонных тенденций для обоснования параметров снабжения вакцинными препаратами, а также сроков и стратегий вакцинации;
- предоставить обзор соображений по мониторингу и оценке, непосредственно относящихся к материнской вакцинации против гриппа.

Кроме того, в настоящем пособии описаны следующие вопросы:

1. Как интегрировать вакцинацию против гриппа в существующую систему дорожной помощи;
2. Как расширить национальную программу иммунизации с учетом охвата беременных женщин (рис. 1).

Аудитория

Документ состоит из двух основных частей:

1. Принятие решений на страновом уровне;
2. Планирование и внедрение вакцинации.

Раздел о принятии решений предназначен в первую очередь директивным органам и НТКГИ. Разделы, посвященные планированию, обучению, коммуникации, мониторингу и оценке, предназначены в помощь менеджерам национальных программ иммунизации и их партнерам, таким как менеджеры программ по охране репродуктивного здоровья и охране здоровья матерей, новорожденных, детей и подростков.

Рисунок 1. Разделы настоящего пособия



Рекомендуемая последовательность изучения данного документа

Пособие можно читать или подряд, или по отдельным главам, в зависимости от потребностей пользователя. В конце каждого (под)раздела помещены информационные вставки, которые указывают на инструменты, описанные в данном разделе.

Документы по теме

Настойчиво рекомендуем пользователям ознакомиться со следующими документами:



Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации: от принятия решения до практической реализации и мониторинга. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111548/5/9789244506899_rus.pdf

(по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

Публикация представляет собой руководство общего типа с описанием процесса включения новых вакцин в календарь прививок, содержащее новейшие рекомендации и инструменты по следующим аспектам:

- принятие решений по вопросам вакцинации;
- экономический анализ;
- разработка плана внедрения;
- обеспечение холодовой цепи;
- интегрированный контроль болезней и содействие укреплению здоровья;
- коммуникация;
- мониторинг и оценка;
- безопасность вакцин.



Pan American Health Organization. Maternal and Neonatal Immunization Field Guide for Latin America and the Caribbean (Панамериканская организация здравоохранения. Руководство по материнской и неонатальной иммунизации для Латинской Америки и Карибского бассейна). PAHO. Washington DC 2017.

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=40767&Itemid=270, accessed 9 November 2017.

Это практическое руководство было разработано для стран Американского региона ВОЗ, но может применяться также и к другим регионам. Он содержит полезную информацию о вакцинации матери, включая вакцину против гриппа и другие вакцины.

3. Исходные сведения и обоснование

Предназначение рекомендаций ВОЗ по гриппу – защитить уязвимые группы высокого риска от тяжелых форм заболевания [1]. В 2012 г. под эгидой ВОЗ был опубликован документ с изложением позиции в отношении вакцинации против гриппа, в котором беременные женщины определены в качестве наиболее приоритетной группы для стран, планирующих внедрение или расширение программ вакцинации против сезонного гриппа. Вакцинация беременных женщин предохраняет от гриппа не только мать, но и младенца [2]. Лицензированной вакцины для применения в первые 6 месяцев жизни в настоящее время не имеется. Вакцинация беременных против гриппа безопасна и доказала свою эффективность на практике, обеспечив профилактику лабораторно подтвержденных случаев гриппа у 35–70% матерей и 28–61% младенцев в возрасте до 6 месяцев [3–5]. К другим группам, подверженным повышенному риску заражения гриппом, относятся дети в возрасте до 5 лет, пожилые и лица с хроническими сопутствующими нарушениями здоровья (такими, как ВИЧ/СПИД или другие иммунодефицитные состояния, бронхиальная астма и хронические заболевания сердца и легких). Медицинские работники также являются важной целевой группой для вакцинации, поскольку они сами подвержены повышенному риску инфицирования, а также могут передавать грипп своим пациентам [3]. Дополнительная информация по гриппу, противогриппозной вакцине и вакцинации беременных приведена в приложении 1.

При планировании противогриппозной вакцинации беременных можно использовать успешный опыт вакцинации женщин репродуктивного возраста столбнячным анатоксином. Это также поможет в разработке других программ вакцинации беременных женщин. В дополнение к защите против ежегодных вспышек страновые программы вакцинации против сезонного гриппа могут содействовать планированию на случай пандемии путем повышения потенциала стран в отношении производства или приобретения вакцин, их регистрации и распространения, проведения целевой доставки вакцин, а также мониторинга охвата вакцинацией и ее эффективности [6].

В отличие от проведения других вакцинаций внедрение противогриппозной вакцинации беременных требует более тщательного учета сроков, организации поставок вакцин, обучения медицинских работников, коммуникации, а также планирования хода реализации программы. Это объясняется рядом причин:

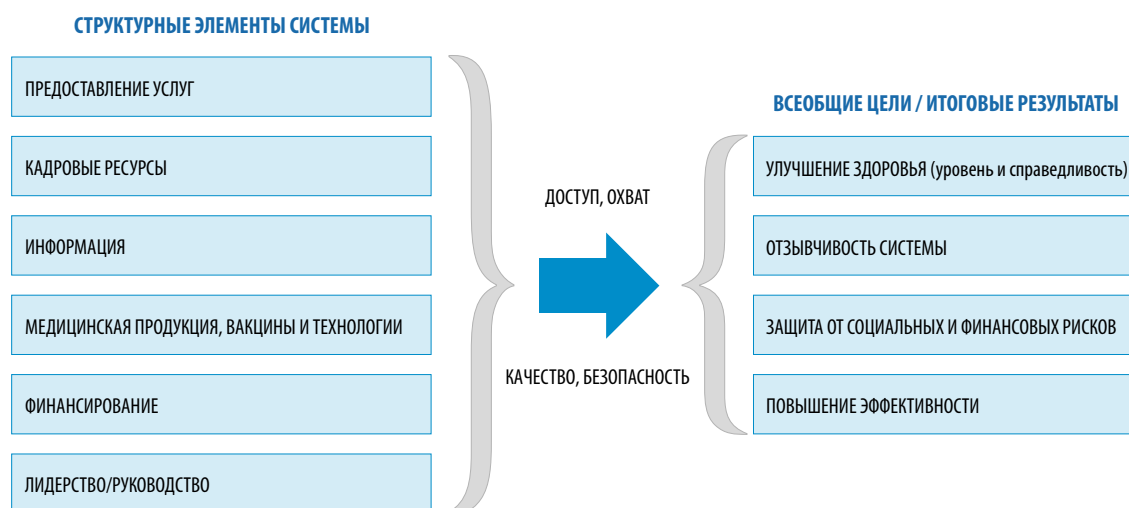
1. Вакцинация показана всем беременным женщинам ввиду следующих двух факторов:
 - иммунный ответ на инфекцию с течением времени снижается;
 - вирусы гриппа могут претерпевать изменения, которые требуют изменения состава и повторного, по крайней мере ежегодного, обеспечения соответствующих учреждений препаратами противогриппозной вакцины.
2. В некоторых странах могут отсутствовать четкие сезонные характеристики передачи гриппа. В таких ситуациях на основе сезонных данных и состава

циркулирующих вирусов менеджеры национальных технических консультативных групп по иммунизации (НТКГИ), а также Расширенной программы иммунизации (РПИ) должны определять оптимальный состав вакцин и календарные параметры иммунизации. Это особенно актуально для регионов вне зоны умеренного климата.

3. При обучении медицинских работников и общей коммуникации по вопросам противогриппозной вакцинации беременных следует тщательно учитывать аспекты безопасности и эффективности.
4. Программы вакцинации должны быть основаны на научно достоверных и экономически эффективных подходах; при планировании необходимо предусматривать соответствующие кадровые ресурсы и возможности для обучения работников.
5. Следует учитывать существующую инфраструктуру для проведения вакцинации и потенциал служб охраны здоровья матери и ребенка в тех случаях, когда это позволит обеспечить максимальный охват программами иммунизации.

Поскольку расширенное предоставление услуг вакцинации может создавать дополнительную нагрузку на системы здравоохранения, директивным органам следует оценивать воздействие внедрения новой прививки на взаимосвязанные компоненты системы здравоохранения, которые должны эффективно сотрудничать друг с другом (рис. 2).

Рисунок 2. Предложенная ВОЗ принципиальная схема деятельности системы здравоохранения¹



¹ Примеры возможностей для укрепления систем иммунизации и здравоохранения приведены в публикации: *Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации: от принятия решения до практической реализации и мониторинга*. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111548/5/9789244506899_rus.pdf, по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

4. Принятие решения о внедрении противогриппозной вакцинации беременных женщин

Решение о включении дополнительной прививки в национальный календарь иммунизации должно быть основано на приоритизации медико-санитарных вмешательств с учетом имеющихся ресурсов. Иными словами, планируемые меры должны отвечать наиболее актуальным потребностям, а отбираемые вмешательства – быть экономически доступными и затратноэффективными (раздел 4.1).

В настоящем разделе используются подходы ВОЗ к включению новых вакцин в программы национальной иммунизации и системы здравоохранения, для того чтобы помочь руководителям надлежащим образом приоритизировать внедрение вакцинации против гриппа или расширить существующую программу вакцинации против гриппа, включив в нее беременных женщин [7]. Кроме того, в настоящем разделе обсуждается возможное использование служб дородовой помощи в качестве потенциального канала для проведения вакцинации. В тех местах, где не имеется четких данных и для их получения потребуются значительные усилия, руководители и разработчики программ должны рассмотреть вопрос о целесообразности проведения исследований для выяснения бремени гриппа и/или об использовании данных из других стран или регионов.

4.1. Процесс принятия решений

Как и в отношении других вакцин, министерство здравоохранения должно предложить НТКГИ подготовить обзор местных и глобальных фактических данных. Сюда входят характеристики болезни (например, бремя гриппа среди беременных женщин и детей в возрасте до 6 лет, сезонные параметры распространения и антигенные свойства вируса гриппа), характеристики вакцин и иммунизации (например, эффективность и степень безопасности имеющихся вакцин), экономические и оперативные соображения (например, наличие вакцины и ее экономическая доступность, затраты на проведение вакцинации и использование ресурсов, экономический эффект), а также вопросы политики и программ здравоохранения (например, взаимодействие с другими вмешательствами, практическая осуществимость, социальная приемлемость) (рис. 3). По мере возможности НТКГИ должны использовать информацию, получаемую из национальных центров по гриппу, которые в ряде стран проводят работу по мониторингу состава вируса гриппа (вставка 1).

Обзор существующих мер вакцинации (например, вакцинация беременных столбнячным анатоксином или другие виды иммунизации беременных) может дать полезную информацию в отношении проведения вакцинации через систему дородовой помощи. Такой обзор существующих оперативных стратегий должен включать показатели охвата, степень приемлемости вакцины и все имеющиеся логистические трудности.

Вставка 1. Национальные центры по гриппу

В целях мониторинга и реагирования на изменения антигенной структуры вируса гриппа и с учетом последующей необходимости изменения состава вакцин в большом числе стран созданы национальные центры по гриппу (НЦГ) с задачей сбора и характеристики образцов вируса и проведения других аналитических исследований, которые служат обоснованием решений ВОЗ и ее партнеров в отношении состава вакцины против гриппа на очередной год. Во многих странах вирусологический надзор дополняется более систематическим эпиднадзором за гриппом применительно к случаям тяжелой острой респираторной инфекции (ТОРИ) и гриппоподобных заболеваний (ГПЗ).

НЦГ в данной или в соседней стране может вносить вклад в обоснование научных рекомендаций путем предоставления в НТКГИ или в другой компетентный орган на национальном уровне сведений о бремени болезни, обусловленной гриппом, и о сезонности заболеваемости. Включение этих и других центров в обсуждения на уровне НТКГИ – это основа для сбора и консолидации всей соответствующей информации, необходимой для процесса принятия решений.

Перечни НЦГ, сотрудничающих центров ВОЗ и головных контрольных лабораторий (ГКЛ) размещены на следующих сайтах:

- ▶▶▶▶ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres
(по состоянию на 9 ноября 2017 г.)
- ▶▶▶▶ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/collaborating_centres
(по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

НТКГИ² или другие аналогичные технические консультативные органы могут предоставлять открытые независимые рекомендации министерству здравоохранения. На уровне министерств здравоохранения следует рассматривать дополнительную информацию и от других соответствующих групп, члены которых могут входить в НТКГИ (в основном составе, в силу занимаемой должности или в качестве представителей по связям) или которых привлекают к разработке рекомендаций НТКГИ в составе рабочих групп. Речь может идти о таких структурах, как министерства (например, образования, обороны, финансов), академические, научные и профессиональные группы (например, работники служб дородовой помощи: акушеры-гинекологи, акушерки, семейные врачи или врачи общей практики), профессиональные ассоциации (например, гинекологов, педиатров), организации гражданского общества, частный сектор и национальные заинтересованные стороны высокого уровня, которые могут популяризировать и распространять информацию о вакцинации беременных против гриппа. В частности, включение профессиональных организаций (например, врачей общей практики, гинекологов, акушерок) способствует тому, чтобы медицинские работники следовали национальным рекомендациям в ходе последующего развертывания программы. Объективность и независимость членов НТКГИ обеспечивает авторитет группы и укрепляет аргументацию в поддержку мобилизации необходимых средств из фондов национальных органов или доноров на нужды внедрения вакцинации на основе научно обоснованной рекомендации.

2 См. http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/ru
(по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

Рисунок 3. Элементы, подлежащие оценке, обсуждению и отработке на уровне НТКГИ в ходе внедрения вакцинации беременных против гриппа



Источник: адаптировано из *Elements to consider in developing a framework for issuing immunization related policy recommendations*. Agence de Médecine Préventive; 2015 (<http://www.nitag-resource.org/ru/media-center/document/882>, accessed 9 November 2017).

На основе обзора фактических данных менеджер РПИ и руководитель программы охраны репродуктивного здоровья и охраны здоровья матерей, новорожденных детей и подростков либо эквивалентной программы должны дать рекомендации по планированию внедрения вакцинации министру здравоохранения, который в итоге принимает решение о включении вакцины в календарь прививок. Там, где имеется межведомственный координационный комитет (МКК) или эквивалентный орган, состоящий из представителей министерства здравоохранения, ВОЗ, ЮНИСЕФ и других национальных и внешних партнеров, эта многопрофильная структура помогает поддерживать координацию хода внедрения между партнерами и обеспечивать финансирование в рамках национальной повестки дня по осуществлению вакцинации против гриппа.

4.2. Соображения относительно принятия решений

Общие аспекты процесса принятия решений охарактеризованы в главе 2 публикации ВОЗ «Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации: от принятия решения до практической реализации и мониторинга»³. Конкретные соображения относительно вакцинации беременных против гриппа представлены в последующих разделах пособия. В дополнение к настоящему разделу в приложение 3 включен контрольный перечень, специально относящийся к процессу принятия решений о внедрении противогриппозной вакцинации беременных.

Страновой опыт: Таиланд: соображения в поддержку принятия решений о внедрении вакцинации беременных женщин против гриппа

Таиланд приступил к использованию вакцины против гриппа для целевых групп высокого риска в 2008 г. в рамках мероприятий по обеспечению готовности к пандемическому гриппу в связи с возникновением в 2004 г. случаев птичьего гриппа H5N1. Целевые группы для вакцинации включали беременных женщин, пожилых людей, детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет и лиц с хроническими нарушениями здоровья.

Программа осуществлялась в рамках национальной программы иммунизации с использованием утвержденных процессов принятия решений и механизмов, включая НТКГИ. Программа вакцинации против гриппа была направлена на сокращение бремени болезней, обусловленных сезонным гриппом, одновременное повышение спроса для поддержания потенциала производства вакцины, а также на повышение уровня приемлемости вакцины против гриппа среди населения.

Помимо соображений относительно бремени болезней процесс принятия решений включал анализ «затраты–выгоды» и анализ экономической эффективности планируемой программы. В результате было сформулировано предложение по инвестициям в развитие потенциала производства вакцины против гриппа, которое затем было представлено правительству. Процесс принятия решений также включил оценку финансовых возможностей и функционального потенциала существующей программы иммунизации. Программа вакцинации против гриппа была оценена как практически осуществимая в рамках бюджета всеобщего охвата услугами здравоохранения (для проведения прививок) и фондов Государственной фармацевтической организации (для производства противогриппозной вакцины). Количественная оценка функционального потенциала национальной программы иммунизации применительно к включению вакцинации против гриппа предусматривала анализ оперативных возможностей для проведения вакцинации, механизмов снабжения вакцинными препаратами, обучения и руководства, общественной коммуникации, мониторинга и оценки.

Источник: д-р Supamit Chunsuttiwat, Департамент борьбы с болезнями, Министерство общественного здравоохранения, Таиланд.

³ *Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации: от принятия решения до практической реализации и мониторинга*. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111548/5/9789244506899_rus.pdf, по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

4.2.1. Анализ бремени болезней

Вирусы гриппа являются источником значительной заболеваемости и смертности в странах с высоким, средним и низким уровнем дохода. Эти вирусы в типичных случаях вызывают острое системное преходящее заболевание, которое протекает в течение 7–10 дней, но может также вести к серьезным осложнениям (например, острым инфекциям нижних дыхательных путей (ОИНДП) у детей раннего возраста) [8], включая смертельные исходы и повышенный риск госпитализации беременных женщин. Преобладающая часть данных по бремени болезней, обусловленных гриппом, поступает из стран с высоким уровнем дохода, обладающих хорошо развитыми системами эпиднадзора. Исследования среди беременных женщин в таких странах обнаруживают более высокие уровни госпитализации в связи с гриппом по сравнению с небеременными. При этом риск осложнений, связанных с гриппом, возрастает по мере увеличения срока беременности. Беременные женщины с сопутствующими медицинскими диагнозами, такими как бронхиальная астма, сахарный диабет и ожирение, демонстрируют более высокую заболеваемость, связанную с гриппом, по сравнению с беременными без сопутствующих заболеваний [1, 9, 10].

Другие болезни, которые широко распространены в условиях дефицита ресурсов, могут дополнительно ухудшать исходы гриппозного заболевания. Так, например, фактические данные из Южной Африки свидетельствуют о том, что среди людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, регистрируется существенно более высокая смертность от гриппа [11]. По результатам исследования, проведенного в этой стране, ежегодные показатели смертности от сезонного гриппа среди ВИЧ-положительных и ВИЧ-отрицательных беременных женщин составляли, соответственно, 74,9 и 1,5 случаев смерти на 100 тысяч человеко-лет [12]. В целом южноафриканское исследование показало, что для беременных женщин вероятность умереть от гриппа в 2,8 раз выше (ОР смертельного исхода от всех причин с поправкой на ВИЧ и стандартизированный по возрасту = 2,8; 95% доверительный интервал = 1,7–3,9) по сравнению с небеременными [12]. Вместе с тем число обратившихся за амбулаторной помощью, госпитализированных пациентов и умерших от заболевания в совокупности составляет лишь долю от всех тех, кто страдает от заболеваний, связанных с гриппозной инфекцией. Иными словами, фактически регистрируется лишь незначительная часть случаев гриппа. Подобный феномен «верхушки айсберга» характерен для многих болезней (например, для диарейных) и нередко более

Инструментарий А



Публикация ВОЗ *Manual for estimating disease burden associated with seasonal influenza* (Пособие по оценке бремени болезней, связанных с сезонным гриппом) [13] посвящена вопросам всесторонней оценки бремени болезней, связанных с респираторными проявлениями гриппозной инфекции, то есть гриппоподобных заболеваний (ГПЗ), тяжелой острой респираторной инфекции (ТОРИ) и госпитализированных тяжелых случаев острой инфекции нижних дыхательных путей (ОИНДП). Пособие призвано помогать странам в формулировании консервативного оценочного заключения на основе доли от общего бремени болезней, связанных с гриппом, с использованием существующих источников данных и с учетом имеющихся ограничений. При планировании противогриппозной вакцинации беременных пособие позволяет оценивать бремя болезней, связанных с гриппом, и помогает в выявлении областей, где следует внедрить или усилить систему дозорного эпиднадзора.

См. *Manual for estimating disease burden associated with seasonal influenza*. Geneva: World Health Organization; 2015:

 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/178801/1/9789241549301_eng.pdf
(accessed 9 November 2017)

выражен при отсутствии надежного диагностического тестирования по месту оказания помощи, в условиях ограниченного доступа к медицинским учреждениям и субоптимальной организации отчетности. В процессе принятия решений и планирования внедрения вакцинации беременных против гриппа, в целях более точной оценки бремени болезней и его экономических последствий (инструментарий А), следует предусматривать укрепление системы эпиднадзора и повышение потенциала диагностического тестирования на грипп. Страны, не обладающие развитой системой эпиднадзора, могут ориентироваться на анализ доли материнской смертности по причине гриппоподобных заболеваний или подтвержденного гриппа.

Страновой опыт: Использование анализа бремени болезней в штате Махараштра, Индия

Махараштра – это один из наиболее развитых и густонаселенных штатов Индии, в котором проживают свыше 110 млн человек. Исследования бремени болезней, выполненные среди сельского населения в Махараштре, показывают, что ежегодный уровень госпитализаций по поводу гриппа составил в 2009 г. 46,8 на 10 000 человек во время пандемии А(Н1N1) и 40,5 на 10 000 в постпандемический период. Во время пика острых респираторных заболеваний (в течение периода муссонных дождей) 20% всех госпитализированных случаев были положительными на грипп.

В марте 2015 г. было зарегистрировано более 200 случаев смерти, связанных с гриппом, в том числе 22 среди беременных женщин, что вызвало общественную озабоченность и привлекло внимание средств массовой информации. В апреле 2015 г. решением правительства штата в целях методического руководства мерами профилактики и борьбы с различными инфекционными болезнями, включая грипп, был создан Технический комитет штата Махараштра по профилактике и контролю инфекционных болезней. В состав комитета вошли представители Национального центра контроля болезней, Национального института вирусологии, Индийской медицинской ассоциации, Государственного бюро семейно-социального обеспечения и Департамента медицинского образования и науки. Проведенный комитетом ретроспективный анализ данных показал, что в период между 2009 и 2015 г. на долю беременных женщин приходилось 9,84% (214 из 2175) всех смертельных исходов, связанных с гриппом. При этом подавляющее большинство случаев смерти (97%) возникало в течение второго и третьего триместров беременности. На основе этих данных и поскольку иммунизация беременных могла также защитить от гриппа детей первых месяцев жизни, правительство штата Махараштра одобрило рекомендации комитета и приняло решение о внедрении добровольной бесплатной вакцинации против гриппа для беременных женщин во втором и третьем триместре и для других групп риска.

Штат утвердил выделение средств на закупку вакцин и на проведение кампании информации, просвещения и коммуникации (ИПК). Кампания была официально введена в действие министром здравоохранения штата Махараштра в шести отдельных прививочных центрах в июле 2015 г. Во всех основных родильных домах были созданы прививочные центры, а в учреждениях по оказанию дородовой помощи оборудованы отдельные пункты вакцинации.

Источники: д-р Pradeep Awate, Директорат услуг здравоохранения, Правительство штата Махараштра, Индия; д-р Mandeep Chadha, Национальный институт вирусологии, Индийский совет по медицинским исследованиям; д-р Lalit Kant, Фонд общественного здравоохранения Индии; д-р Subhash Salunke, Фонд общественного здравоохранения Индии.

4.2.2. Эффективность вакцины в контролируемых условиях и на практике

Измерение эффективности инактивированной вакцины против гриппа в контролируемых условиях клинического испытания и при практическом применении и формулирование соответствующих обобщаемых выводов является нелегкой задачей, так как возникают трудности в определении бремени болезней, относящихся к гриппу, и в приведении вакцины в соответствие с циркулирующими штаммами, которые могут варьировать каждый год (инструментарий В). Опубликованные результаты двух недавних рандомизированных контролируемых клинических испытаний в Южной Африке (2013 г.) и Бангладеш (2014 г.) [3, 14] продемонстрировали практическую эффективность в пределах 35–70% для беременных женщин и 28–61% для детей в возрасте до 6 месяцев при тестировании относительно случаев лабораторно подтвержденного гриппа.

Инструментарий В



Документ *Evaluation of influenza vaccine effectiveness: a guide to the design and interpretation of observational studies* (Оценка эффективности вакцины против гриппа: руководство по разработке и интерпретации обсервационных исследований) поддерживает процесс генерирования достоверных национальных данных в отношении полезного эффекта вакцинации против гриппа и содержит рекомендации по планированию обсервационных исследований эффективности противогриппозной вакцины.

См. *Evaluation of influenza vaccine effectiveness: a guide to the design and interpretation of observational studies*. Geneva: World Health Organization; 2017:

 <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255203/1/9789241512121-eng.pdf>
(accessed 9 November 2017)

4.2.3. Безопасность вакцины

Обоснованием для подхода ВОЗ, рекомендующего вакцинировать беременных женщин против гриппа, является надежный профиль безопасности многочисленных препаратов инактивированной вакцины против гриппа, производимых в течение многих десятилетий, и, с другой стороны, вероятность потенциальных осложнений гриппа во время беременности [15]. Применение живых ослабленных противогриппозных вакцин, как и многих других живых вирусных вакцин, для беременных женщин не показано.

Вакцины против сезонного гриппа обычно не содержат адъювантов, однако некоторые новые вакцинные препараты против гриппа могут включать адъюванты последнего поколения, которые повышают иммунный ответ. Среди них можно отметить водные микроэмульсии растительных масел, такие как MF59 и ASO3. Выполненная на животных оценка токсичности MF59 в отношении репродуктивных функций и развития плода и токсичности кандидатной вакцины против вируса H5N1 с адъювантом MF59 продемонстрировала отсутствие свидетельств о тератогенности и вредном воздействии на развитие плода или в перинатальном периоде. Использование вакцин с адъювантом MF59 во время пандемии гриппа H1N1 2009 года позволило провести оценку их безопасности и практической эффективности среди различных групп населения, включая беременных женщин. Однако у ранее непривитых беременных женщин был отмечен сниженный иммунный ответ на вакцинацию в сравнении с небеременными женщинами. Поэтому, с учетом недавнего начала применения инактивированных вакцин с новыми адъювантами у беременных женщин, этот вопрос подлежит дальнейшему индивидуальному рассмотрению. Глобальный

консультативный комитет по безопасности вакцин регулярно издает рекомендации по использованию этих новых вакцин (инструментарий С).

Инструментарий С



Доклад Глобального консультативного комитета ВОЗ по безопасности вакцин (GACVS) *Safety of immunization during pregnancy* (Безопасность иммунизации во время беременности) содержит обзор актуальных литературных данных по безопасности вакцинации беременных женщин против гриппа.

См. *Safety of immunization during pregnancy: a review of the evidence*. Geneva: World Health Organization; 2014:

▮ http://www.who.int/vaccine_safety/publications/safety_immunization_pregnancy/ (accessed 9 November 2017)

В публикации *Global manual on surveillance of adverse events following immunization* представлены рекомендации по созданию систем мониторинга и учета побочных проявлений после иммунизации (ПППИ) с приведением стандартных методик и инструментов.

См. *Global manual on surveillance of adverse events following immunization*. Geneva: World Health Organization; 2014 (revised 2016):

▮ http://www.who.int/entity/vaccine_safety/publications/Global_Manual_revised_12102015.pdf (accessed 9 November 2017)

Информационный бюллетень: наблюдаемый уровень поствакцинальных реакций – гриппозная вакцина содержит опубликованные в научной литературе сведения о выраженности поствакцинальных реакций у беременных женщин.

См. *Информационные бюллетени ВОЗ по уровням поствакцинальных реакций*. Женева: Всемирная организация здравоохранения; различные годы:

▮ http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/ru/ (по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

При совместном применении с другими вакцинами во время беременности, например против столбняка, побочных реакций не отмечено.

4.2.4. Экономический анализ

На рисунке 4 показан ряд директивных документов, которые помогут странам в проведении оценки экономических и социальных выгод от внедрения материнской вакцинации против гриппа или расширения уже действующих программ вакцинации с охватом беременных женщин.

Краткое описание публикации ВОЗ «*Manual for estimating disease burden associated with seasonal influenza*» (Пособие по оценке бремени болезней, связанных с сезонным гриппом) приведено в разделе 4.2.1. Инструменты для экономической оценки описаны в подразделах 4.2.4.1 – 4.2.4.3.

Рисунок 4. Элементы процессов принятия решений и планирования внедрения материнской вакцинации против гриппа



4.2.4.1. Оценка экономического бремени сезонного гриппа

Правительствам стран требуются данные об экономическом бремени заболеваемости гриппом в целях принятия решений о распределении ограниченных ресурсов и приоритизации вмешательств в секторе здравоохранения. Как рекомендуется в публикации ВОЗ «*WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes*» (Руководство ВОЗ по стандартизации экономической оценки программ иммунизации) [16, 17], оценочные исследования в идеале следует проводить с социальных позиций, учитывая все соответствующие затраты и последствия отсрочки принятия решений (инструментарий D). Многочисленные аспекты экономического бремени гриппа включают прямые затраты в секторе медико-санитарного обслуживания и на уровне домохозяйств (например, расходы на госпитализацию и амбулаторную помощь), не прямые затраты вследствие потерь производительности труда и более широкий ущерб для экономики в целом [18].

Инструментарий D

В документе ВОЗ *Manual for estimating the economic burden associated with seasonal influenza* (Пособие по оценке экономического бремени, связанного с сезонным гриппом) кратко изложены ключевые концепции, подходы с позиций передового опыта и практические рекомендации для осуществления оценки совокупного экономического бремени гриппа. С помощью приведенного в документе аналитического инструмента на базе Excel можно генерировать расчеты бремени болезни, руководствуясь пошаговыми инструкциями (см. раздел 4.2.1).

➡ http://www.who.int/entity/immunization/research/development/influenza_maternal_immunization/en/index2.html

4.2.4.2. Экономическая оценка вакцинации против гриппа

В странах с высоким уровнем дохода широко проводится оценка экономической эффективности вакцинации против сезонного гриппа, однако в условиях ограниченных ресурсов проведено лишь небольшое число таких оценок [19–22]. В одном недавнем исследовании, проведенном в Мали, было указано, что иммунизация против материнского гриппа может быть экономически эффективной, если вакцина получена, управляется и администрируется на уровне цен, адаптированном к условиям страны [40]. В целях наиболее эффективного распределения ресурсов в секторе здравоохранения целесообразно сравнивать между собой результаты экономической оценки (например, анализ «затраты–польза») вакцинации против гриппа и других медико-санитарных программ (инструментарий Е).

Инструментарий Е



Для оптимизации оценки экономической эффективности на уровне страны можно использовать документ *WHO Guidance on the economic evaluation of influenza vaccination* (Руководство ВОЗ по экономической оценке вакцинации против гриппа), в котором приведены надежные аналитические методы и освещены различные вопросы, возникающие в ходе оценки стратегий вакцинации против гриппа.

►►► http://www.who.int/entity/immunization/research/development/influenza_maternal_immunization/en/index2.html

4.2.4.3. Оценка расходов, связанных с внедрением противогриппозной вакцинации беременных женщин

При внедрении новой прививки следует оценивать сопряженные расходы (например, на закупку, транспортировку и в связи с потерями), а также долгосрочные финансовые потребности (инструментарий F). Беременные женщины обычно уже охвачены услугами дородовой помощи в соответствующих медицинских учреждениях. Если в этих службах

Инструментарий F



Инструмент ВОЗ *FluTool* помогает в прогнозировании и расчете общих расходов на внедрение вакцинации беременных женщин против гриппа в разбивке по различным типам стратегии реализации на период вплоть до пяти лет. Этот инструмент также позволяет обосновать усилия по многолетнему планированию в странах; он находится в соответствии с инструментом расчета расходов для КМП и дополняет его. *FluTool* можно также использовать для оценки общих затрат на поэтапное или общенациональное внедрение и для определения суммы расходов из расчета на иммунизацию одной беременной женщины.

►►► http://www.who.int/entity/immunization/research/development/influenza_maternal_immunization/en/index2.html

В целях оценки финансовой стабильности программ материнской противогриппозной вакцинации в рамках общих мер иммунизации в стране, включение вакцины в национальный КМП следует осуществлять, опираясь на положения *инструмента и руководства по составлению комплексных многолетних стратегических планов (КМП)*.

См. *Руководство ВОЗ–ЮНИСЕФ по комплексному многолетнему планированию в иммунизации* (документ WHO/IVB/14.01)

►►► http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cMYP_guidelines_RU.pdf
(по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

имеются возможности для включения вакцинации против гриппа, то это следует учитывать при планировании дальнейшего осуществления материнской противогриппозной вакцинации. Более детальная информация об отборе стратегии осуществления вакцинации приведена в разделе 4.3.

4.2.5. Приемлемость вакцинации


В некоторых контекстах отдельные лица или группы могут вначале отказываться от вакцинации во время беременности или относиться к ней с недоверием. Анализ восприятий и степени приемлемости вакцинации против гриппа среди беременных женщин, их семей, медицинских работников, оказывающих им помощь, и общества в целом может иметь важное значение для принятия решения о внедрении вакцинации. В частности, следует принимать во внимание уровень осведомленности, установки, приоритеты и практические подходы работников, оказывающих дородовую помощь (инструментарий G).

Инструментарий G




В разделе 3.8 руководства *Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации* приведены рекомендации в отношении агитационно-разъяснительной работы (адвокации), коммуникации и социальной мобилизации.

См. *Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации: от принятия решения до практической реализации и мониторинга*. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014:

 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111548/5/9789244506899_rus.pdf (по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

В докладе рабочей группы Стратегической консультативной группы экспертов ВОЗ по иммунизации (СКГЭ) приведены вопросы анкеты для оценки детерминант недоверия к вакцинации.

См. *Report of the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy*. Geneva: World Health Organization; 2014:

 http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/1_Report_WORKING_GROUP_vaccine_hesitancy_final.pdf (accessed 9 November 2017)

В 2012–2013 гг. по поручению ВОЗ было проведено сквозное смешанное исследование в районе Пуна (Индия) [23–26] в целях изучения факторов, влияющих на уровни использования услуг вакцинации против пандемического гриппа в 2009 г. в городской и сельской местностях. Впоследствии был разработан протокол для оценки не только уровня общественной осведомленности и приемлемости, но также информированности, приоритетов и лечебной практики клиницистов в отношении вакцинации беременных женщин против гриппа. Этот протокол затем был апробирован в пилотном исследовании для популяризации антенатальной вакцинации против гриппа в городе Пуна. Данный подход носит общий характер и может быть адаптирован для применения в других условиях. Он включает оценку взглядов медицинских работников и населения на вопрос об антенатальной противогриппозной вакцинации, обоснование рекомендуемой политики для медицинских работников и интерпретацию результатов качественного обследования женщин и семейных пар среди обслуживаемого ими населения. Полезный эффект от вовлечения медицинских работников оценивается путем мониторинга масштабов проводимой вакцинации и сравнения с контрольными медицинскими учреждениями, где такое вовлечение не практиковалось.

 http://www.who.int/entity/immunization/research/development/influenza_maternal_immunization/en/index3.html

4.3. Оперативные стратегии

В зависимости от местных условий страны могут применять различные подходы к вакцинации беременных женщин. Решение следует принимать с учетом таких факторов, как эпидемиология и сезонность заболеваемости (см. раздел 5.4), выбор оптимальных стратегий иммунизации для охвата целевого населения, объем финансовых ресурсов, существующая инфраструктура и кадровое обеспечение, а также наличие вакцинных препаратов. Необходимо четко распределить обязанности на основе местных условий, так чтобы медицинские работники знали, кто должен направлять женщин на прививку, а кто – собственно выполнять вакцинацию.

В зависимости от желаемой степени охвата, в целях оптимального использования имеющихся ресурсов и с учетом риска потенциальной перегрузки действующих служб следует выбрать одну или несколько из следующих оперативных стратегий:

- кампании вакцинации;
- плановое проведение вакцинации в рамках дородовой помощи, первичной помощи, помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией, в контексте консультаций по планированию семьи или в связи с планированием беременности, при обращении матерей в медицинское учреждение со здоровыми или больными детьми;
- проведение вакцинации в рамках выездных мероприятий (аутрич).

В целях сокращения расходов для системы здравоохранения и укрепления программы вакцинации ее проведение может сочетаться с другими медико-санитарными вмешательствами, ориентированными на беременных женщин (например, с такими, как вакцинация против столбняка, дифтерии и коклюша, назначение препаратов железа, фолиевой кислоты, мероприятия санитарного просвещения) и, по мере возможности, с оказанием помощи детям (например, назначение витамина А, противоглистных препаратов, мониторинг роста) [27]. Стратегии совместного применения с другими вмешательствами необходимо оценивать на предмет их возможности обеспечивать охват необходимого числа беременных женщин в течение предусмотренных сроков проведения вакцинации против гриппа.

4.3.1. Кампании

До настоящего времени наиболее распространенный подход, используемый для сезонной противогриппозной вакцинации целевых групп, включая беременных женщин, – это проведение кампаний непосредственно в преддверии или в начале сезона гриппа. Кампании могут варьировать свои подходы: от интенсивных мер коммуникации или социальной мобилизации, которые направлены на привлечение беременных женщин в медицинские учреждения для вакцинации, до организованных кампаний массовой иммунизации, при которых непосредственно проводится вакцинация беременных женщин и которые позволяют охватывать удаленные группы населения. Некоторые из факторов, подлежащих рассмотрению при принятии решений о проведении кампаний вакцинации, описаны во вставке 2.

Вставка 2. Проведение вакцинации в форме кампании

Принимая решение о проведении вакцинации в форме кампании (сезонной или аутрич), руководители и менеджеры РПИ должны принимать во внимание ряд факторов, которые могут определять потребности в оперативных и финансовых ресурсах. Перечисленные ниже вопросы отражают ряд аспектов, которые необходимо учитывать, принимая решение о проведении материнской вакцинации против гриппа в форме кампании:

- ВРЕМЯ:** каковы календарные/сезонные характеристики циркуляции вируса в стране? За сколько месяцев заранее (например, не менее чем за 3 месяца) следует планировать кампанию? Разработан ли механизм решения вопросов логистики, связанных с временем проведения вакцинации? Имеются ли другие медико-санитарные стратегии или события (например, дни иммунизации), которые могут препятствовать или, напротив, содействовать проведению кампании? (См. раздел 5.4.)
- ЦЕПЬ СНАБЖЕНИЯ:** Производится ли вакцина местно или закупается за рубежом? Обеспечивается ли снабжение вакцинами в достаточном объеме заранее (например, за 6–12 месяцев)? Позволяют ли текущие меры эпиднадзора определить степень соответствия вакцины циркулирующим вирусам? Сформирована ли группа планирования для разработки ежегодного перехода к наиболее новой рецептуре вакцины? Обладают ли системы хранения и распределения достаточной мощностью для бесперебойного снабжения вакцинами в течение прогнозируемого периода?
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ СЛУЖБ:** Можно ли использовать для планирования вакцинации беременных женщин от сезонного гриппа уроки, извлеченные из опыта проведения других кампаний иммунизации или сезонных кампаний по охране здоровья? Можно ли привлечь руководителей и работников из этих кампаний (таких как дегельминтизация, назначение добавок с витамином А, скрининг на ВИЧ-инфекцию) к работе по продвижению или оказанию другой поддержки в проведении кампании противогриппозной вакцинации беременных женщин?
- ПОТЕНЦИАЛ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:** Достаточен ли потенциал (например, кадровые ресурсы, цепь поставок, холодовая цепь) существующих служб медико-санитарных кампаний (скрининга, вакцинации, лечения) для проведения также и материнской противогриппозной вакцинации?
- БЕЗОПАСНОСТЬ И СИСТЕМНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ:** Имеются ли система учета беременных женщин и система мониторинга и оценки? Если нет, можно ли разработать системы мониторинга охвата (реестр и прививочные карты)? Имеется ли система подачи сведений о ПППИ? Как обеспечить оптимальный охват беременных женщин?
- РЕСУРСЫ И ЗАТРАТЫ:** Выполнены ли в стране оценка влияния других медико-санитарных кампаний (полезный эффект) и оценка их стоимости? Можно ли использовать эти расчеты для прогнозирования затрат на проведение кампаний вакцинации против гриппа? Каков ожидаемый полезный эффект кампании в отношении охвата другими видами вакцинации и услугами (в частности, услугами для беременных женщин)? Достаточны ли имеющиеся ресурсы (персонал для проведения прививок, холодовая цепь, система распределения вакцин) для обеспечения вакцинации беременных женщин против гриппа?

Вакцинация в формате кампаний может создавать дополнительную нагрузку или даже нарушать работу служб плановой иммунизации. Использование таких служб следует рассматривать после оценки их рабочего потенциала, а также на основе календарного планирования и в зависимости от длительности кампании. Если в кампанию вовлечены службы дородовой помощи, необходима тесная координация между руководством РПИ и менеджерами программ охраны здоровья матерей, новорожденных, детей и подростков и охраны репродуктивного здоровья для обеспечения согласованной оценки имеющегося потенциала, планирования, развертывания и распределения обязанностей между задействованными сторонами на всех уровнях.

Полезный вклад в повышение осведомленности об услугах вакцинации и в последующее обеспечение более полного охвата вносят ежегодные недели или дни иммунизации, которые проводятся в странах с четко определенными пиками сезонного гриппа. Дальнейшему улучшению охвата беременных женщин может способствовать планирование мер материнской противогриппозной вакцинации на основе существующих стратегий привлечения беременных женщин, таких как проведение дней детского здоровья.

Страновой опыт: Республика Молдова

В Европейском регионе ВОЗ вакцинация против гриппа проводится главным образом посредством предсезонных кампаний с использованием существующих служб иммунизации. При таком подходе ключевое значение для обеспечения достаточного уровня потребления услуг иммунизации имеет создание функциональной системы направлений, обеспечивающей связи между службами дородовой помощи и вакцинации.

В Республике Молдова вакцинацию беременных против гриппа начали проводить в 2009 г. в рамках более широкой стратегии контроля пандемического гриппа в группах высокого риска. Оперативное планирование материнской противогриппозной вакцинации и прогнозирование вакцинных потребностей осуществлялись в контексте общих мероприятий по планированию РПИ. Финансирование вакцинации осуществляется из фондов национального агентства медицинского страхования, а закупка вакцин обеспечивается через центральные закупочные службы Министерства здравоохранения. Управленческие функции, включая руководство, обучение, планирование, мониторинг охвата, контроль и снабжение вакцинами, осуществляются силами эпидемиологов, работающих в национальных и районных центрах общественного здравоохранения.

Вакцинация проводится в течение короткого периода до начала сезона гриппа. Она осуществляется через существующую систему иммунизации (то есть силами врачей общего профиля, семейных врачей и медицинских сестер), так же, как это имеет место в ряде других европейских стран. Однако в Республике Молдова этот подход позволяет обеспечить лишь невысокий уровень потребления услуг иммунизации против гриппа среди беременных женщин. При обсуждении вопросов планирования в качестве основного фактора, который позволит повысить уровень потребления услуг вакцинации, рассматривается создание функциональной системы направлений, которая связывает службы дородовой помощи со службами иммунизации.

Источник: Проведение материнской вакцинации против гриппа в Республике Молдова: анализ примера из практики, выполненный Европейским региональным бюро ВОЗ.

Для того чтобы защитить беременных женщин после основного сезонного пика, можно применять комбинированный подход, при котором вакцинация против гриппа предлагается также в плановом порядке в медицинских учреждениях в течение всего сезона гриппа, и это помогает обеспечить охват женщин, чья беременность диагностируется уже после завершения кампании. Проведение плановой вакцинации в течение по меньшей мере трех месяцев после кампании может обеспечить высокий охват беременных женщин. (См. Pan American Health Organization. Maternal and Neonatal Immunization Field Guide for Latin America and the Caribbean (Панамериканская организация здравоохранения. Руководство по материнской и неонатальной иммунизации для Латинской Америки и Карибского бассейна). PAHO. Washington DC 2017. http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=40767&Itemid=270, стр. 53–54).

4.3.2. Плановое проведение вакцинации

Вакцинацию беременных женщин можно обеспечивать в рамках плановых мероприятий дородовой помощи, консультаций по планированию семьи и беременности, во время посещений медицинских учреждений с детьми (например, в ходе плановых детских прививок), в ходе оказания амбулаторной помощи (общая практика, гинекология, планирование семьи, кабинеты для групп высокого риска), а также при оказании любых других медицинских услуг, за которыми обращаются беременные женщины для себя или для своих детей.

По оценкам ВОЗ, в глобальном масштабе услугами дородовой помощи пользуются примерно 82% беременных женщин [28]. Во время дородовых посещений рекомендации, которые дает медицинский работник, могут способствовать росту спроса на иммунизацию против гриппа и позволяют преодолевать неуверенность или опасения пациентов. Работники служб дородовой помощи могут либо направлять пациентов в прививочные центры, либо, если у них имеются соответствующие возможности, непосредственно проводить вакцинацию беременных женщин.

Сочетание противогриппозной вакцинации с другими прививками (например, против столбняка) и программами (такими как обучение методам чистого ухода за пуповиной, услуги планирования семьи, центры тестирования и лечения ВИЧ-инфекции или профилактические медицинские осмотры здоровых детей) могут способствовать дальнейшему росту уровня потребления услуг вакцинации против гриппа. Интеграция противогриппозной вакцинации с другими услугами здравоохранения, включая дородовое наблюдение, должна учитывать следующие соображения ниже (вставка 3), чтобы максимизировать использование ресурсов здравоохранения и использование услуг, при одновременном минимизации системных издержек. Кроме того, сочетание мер вакцинации с популярными и привычными услугами здравоохранения, такими как посещения в рамках дородовой помощи, может сводить к минимуму недоверие женщин к прививке против гриппа.

Вставка 3. Сочетание вакцинации против гриппа с услугами дородовой помощи

Принимая решение о включении вакцинации в комплекс услуг дородовой помощи, необходимо учитывать ряд факторов, которые могут увеличивать нагрузку на существующие системы или вести к дополнительным расходам. Перечисленные ниже вопросы отражают некоторые из этих факторов.

- ВРЕМЯ:** Имеется ли (необходим ли) доступ к вакцинам в течение всего года в тропических регионах с различными характеристиками циркуляции вируса гриппа или в регионах с ограниченным доступом к вакцинации беременных женщин? (См. раздел 5.4.)
- ЦЕПЬ СНАБЖЕНИЯ:** Имеется ли в рамках осуществления других вмешательств дородовой помощи цепь снабжения, которая в логистическом плане аналогична цепи снабжения для вакцинации против сезонного гриппа? Если да, можно ли объединить обе цепи, не создавая препятствий ни для одного из вмешательств?
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ СЛУЖБ:** Можно ли проводить вакцинацию наряду с другими медико-санитарными вмешательствами во время посещения в контексте дородовой помощи (например, совместно с прививкой против столбняка)? Если да, участвуют ли в планировании на ранних стадиях системные организаторы и работники первичной медико-санитарной помощи? Имеются ли в программах дородовой помощи высокий уровень отсева пациентов или поздние обращения, что может влиять на охват и уровень потребления услуг вакцинации?
- ПОТЕНЦИАЛ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:** Позволяет ли имеющийся потенциал служб дородовой помощи (кадровые ресурсы, цепь снабжения, холодовая цепь и др.) обеспечить проведение вакцинации против гриппа совместно с другими антенатальными вмешательствами? Если нет, какие дополнительные ресурсы позволят избежать избыточной нагрузки на существующие системы, и сопоставимы ли полезные эффекты, связанные с вакцинацией против гриппа в рамках дородовой помощи, с дополнительными требованиями в отношении ресурсов?
- БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭКОНОМИЧНОСТЬ СИСТЕМЫ:** Имеются ли возможности для введения или использования уже существующих личных учетных документов⁴ или документации учреждений дородового ухода, с тем чтобы избежать непреднамеренной повторной вакцинации женщин, которые уже были иммунизированы в рамках той или иной кампании или в другом медицинском учреждении? Следует ли указывать прививочный статус матери на прививочной карте ребенка?
- НАГРУЗКА НА СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:** Может ли проведение противогриппозной вакцинации совместно с другими вмешательствами содействовать или, напротив, препятствовать проведению этих вмешательств?
- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАТРАТЫ:** Каковы предполагаемые расходы на дополнительные аутрич-меры для обеспечения необходимого охвата беременных женщин? Какие временные, инфраструктурные и материальные затраты потребуются для обучения работников по вопросам методики проведения вакцинации, потенциальных ПППИ, пользы противогриппозной вакцинации для беременных женщин, сбора данных и отчетности для мониторинга уровня потребления услуг?

4 См. *Home-based records*. (http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/homebasedrecords, accessed 9 November 2017).

Страновой опыт: Вакцинация беременных женщин против столбняка в Шри-Ланке: анализ примера из практики

Опыт использования материнской противогриппозной вакцинации в условиях стран с низким и средним уровнем доходов все еще недостаточно широко документирован. Несмотря на то что вакцинация против гриппа отличается от вакцинации против столбняка в плане приобретения и распределения вакцин и проведения иммунизации, пример из Шри-Ланки, описывающий плановую вакцинацию беременных женщин против столбняка, иллюстрирует некоторые программные аспекты, когда службы дородовой помощи используются в качестве базы для осуществления прививок.

Вакцинация беременных столбнячным анатоксином была включена в национальную программу иммунизации Шри-Ланки в 1969 г. и проводится силами интегрированных служб иммунизации и охраны здоровья матери и ребенка. Этот подход позволил:

1. значительно снизить затраты на проведение вмешательств;
2. предоставить беременным женщинам равноправный доступ к вакцинации против столбняка;
3. добиться элиминации столбняка новорожденных.

Вакцинация беременных против столбняка проводится семейными медицинскими работниками в сети широко распространенных амбулаторных учреждений дородовой помощи в масштабе всей страны. Хорошо развитая система позволяет проводить мониторинг и оценку вакцинации при технической поддержке со стороны соответствующих должностных лиц системы здравоохранения, региональных эпидемиологов и медицинских сотрудников, отвечающих за охрану здоровья матери и ребенка на местах. Руководители служб здравоохранения на уровне провинций и регионов контролируют ход проведения вмешательств на своих территориях. Специализированное вертикально организованное эпидемиологическое подразделение и бюро семейного здравоохранения обеспечивают стратегическое руководство, техническую поддержку, контроль и оценку программ национального уровня.

Решение использовать службы дородовой помощи в качестве базы для проведения вакцинации было основано на факте высокой посещаемости их беременными женщинами (по данным Министерства здравоохранения, 75,4% регистрируются в период до 8 недель беременности, 94,8% посещают учреждения дородовой помощи по крайней мере 1 раз в ходе беременности, и в среднем на каждую беременную женщину приходится 6,6 посещений).

Вакцина против столбняка приобретает централизованным образом на уровне Министерства здравоохранения и распространяется по региональным отделам медицинского снабжения. Эти отделы раздают вакцины и другие необходимые материалы медицинским сотрудникам здравоохраненных подразделений, имеющих складские мощности. Из этих подразделений столбнячный анатоксин ежедневно доставляют в амбулаторные учреждения дородовой помощи на местах. Медицинские учреждения, предоставляющие услуги дородовой помощи, получают вакцину непосредственно из отделов медицинского снабжения. Перемещение вакцин регистрируется на уровне учреждений и министерства, и ежемесячные сводки о наличии вакцин используются для мониторинга запасов вакцин и потребностей в дальнейшем приобретении.

Действует информационная система по управлению иммунизацией, обеспечивающая регистрацию и подачу сведений об охвате беременных женщин вакцинацией против столбняка, и эта информация поступает из учреждений на национальный уровень от медицинских сотрудников здравоохраненных подразделений и районных структур. Существует отдельная система учета ПППИ, которая готовит и распространяет консолидированные сводки о ПППИ на основе сведений, поступающих из больниц и от семейных медицинских работников. На местном уровне семейные медицинские работники имеют следующие данные:

1. расчетное общее число беременных женщин;
2. количество зарегистрированных беременных женщин;
3. количество беременных женщин, получающих дородовую помощь.

Эти цифры используются в качестве знаменателя при мониторинге охвата беременных вакцинацией против столбняка. Бюро семейного здравоохранения получает информацию о прививочном статусе матерей на момент родов. Данные по охвату анализируются на ежемесячных конференциях Министерства здравоохранения, в квартальных отчетах региональных эпидемиологов и ежегодных обзорах РПИ на уровне районов. По данным Министерства здравоохранения, в 2013 г. 91% беременных женщин были привиты от столбняка (ТТ2+) в государственных амбулаторных учреждениях дородовой помощи, а процент вакцинированных среди рожениц составил 99,9%.

Источник: Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии.

4.3.3. Аутрич

Аутрич может помочь в обеспечении максимального охвата материнской противогриппозной вакцинацией, и эти меры имеют важное значение для охвата населения с ограниченным доступом к медицинским учреждениям. В этом контексте понятие «аутрич» обозначает любую стратегию, которая предусматривает проведение прививок в различных удаленных точках (помимо обычных учреждений, где проводится вакцинация) для обеспечения более полного охвата беременных женщин. Речь может идти о таких объектах, как прививочные пункты, точки предоставления специализированных услуг (например, пункты тестирования или лечения ВИЧ), учебные заведения и рабочие места, общинные центры, помещения групп взаимопомощи и другие места, куда могут обращаться беременные женщины. Если аутрич проводится в рамках плановых мероприятий РПИ, то соответствующие методические инструкции, целевые ориентиры и расписание необходимо привести в соответствие с другими предоставляемыми услугами; эквивалентную документацию в рамках соответствующей системы планирования необходимо разрабатывать в сотрудничестве с менеджером РПИ.

В большинстве стран аутрич является рутинной частью мероприятий вакцинации. Эти меры часто вносят вклад в достижение целевых показателей охвата и могут повышать степень социальной справедливости в обеспечении доступа для женщин, живущих в отдаленных районах или принадлежащих к неблагополучным или труднодоступным группам. Вместе с тем аутрич-мероприятия могут быть сопряжены со значительными финансовыми затратами. В условиях ограниченных ресурсов рекомендуется использовать инструмент расчета стоимости, позволяющий учитывать финансовые последствия аутрич-работы, для

того чтобы помочь в решении вопроса о том, применять ли аутрич в качестве дополнительной оперативной стратегии проведения вакцинации, или же следует ограничиться прививками в медицинских учреждениях (см. раздел 4.2.4.3).

Страновой опыт: Малави

Хотя в Малави еще только предстоит внедрить вакцинацию беременных против гриппа, эта страна часто упоминается в связи с ее успехом в проведении вакцинации беременных против столбняка, которая защищает матерей, а через них и младенцев.

Столбняк матерей и новорожденных был ликвидирован в Малави свыше полутора десятилетий назад [29]. Министерство здравоохранения ввело в действие национальную инициативу под заглавием «Дорожная карта для ускоренного сокращения материнской и неонатальной смертности и заболеваемости в Малави» [30], в которой активно продвигалась идея оказания высококачественной дородовой помощи беременным женщинам и поддерживалась рекомендация РПИ о назначении вплоть до 5 доз столбнячного анатоксина беременным женщинам и женщинам репродуктивного возраста.

Эта стратегия, направленная на обеспечение высокого охвата вакцинацией против столбняка, прочно основана на использовании медицинских учреждений, где вакцинация против столбняка часто включена в плановые услуги дородовой помощи. Совместное предоставление услуг может оказывать взаимодополняющий эффект (например, обеспечивать экономию времени и усилий для получателей услуг и медицинских работников, способствовать преодолению недоверия к вакцинации за счет восприятия пользы другого вмешательства, а также благодаря предоставлению стимулов для пациентов при совместном получении услуг). В то время как преобладающая часть прививок против столбняка проводится в медицинских учреждениях, вакцинация также доступна по месту жительства через аутрич-службы. Аутрич-мероприятия, которые главным образом осуществляются силами оплачиваемых вспомогательных работников («помощников по надзору за здоровьем») в соответствующих общинах, сочетаются с медицинскими услугами для детей в возрасте до 5 лет. Эти мероприятия проводятся в общинах через регулярные интервалы времени (например, в первый четверг каждого месяца) и в одном и том же месте (например, в церкви, в школе или специальном пункте, оборудованном для этой цели).

Дополнительная возможность получения услуг здравоохранения поблизости от места жительства наряду с деятельностью общинных помощников и регулярностью предоставления услуг вносят вклад в повышение приемлемости и уровня потребления услуг и в конечном счете к высокому охвату иммунизацией. По оценкам ВОЗ, в 2014 г. в Малави 90% беременных женщин в возрасте от 15 до 49 лет получили по крайней мере одну дозу столбнячного анатоксина во время последней беременности. Это указывает на достаточную степень приемлемости и практическую осуществимость охвата большинства беременных женщин вакцинацией столбнячным анатоксином в Малави.

Источник: Формативное исследование, проведенное под эгидой РАТН и Центра социальных исследований Университета Малави в рамках проекта ВОЗ–РАТН по иммунизации беременных против гриппа, 2015 г.

5. Планирование внедрения вакцинации

Для решения всех актуальных задач, возникающих в процессе принятия решений, необходимо детальное планирование, включая дальнейшее уточнение стратегии проведения вакцинации, календаря прививок, материально-технического обеспечения и вопросов финансирования. Настоящий раздел содержит предложения, рекомендации и инструменты, специально разработанные для организации вакцинации беременных женщин против гриппа.

5.1. План внедрения вакцинации

Общая концепция разработки мероприятий по внедрению вакцинации в рамках ежегодного оперативного плана РПИ приведена в разделе 3.1 руководства ВОЗ «*Принципы и соображения относительно включения новой вакцины в национальную программу иммунизации: от принятия решения до практической реализации и мониторинга*». (Для быстрого доступа к шаблону, справочному руководству и контрольному перечню вопросов по внедрению вакцинации – см. инструментарий ниже.)


Инструментарий Н



Шаблон для составления плана внедрения новой вакцины, приведенный в приложении 3 Руководства ВОЗ по включению новой вакцины в программу иммунизации⁵, представляет собой универсальный шаблон, на базе которого страны могут разрабатывать конкретные планы введения новой прививки.

 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111548/5/9789244506899_rus.pdf (по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

Контрольный перечень вопросов по внедрению новой вакцины, список мероприятий и график выполнения работ (см. приложение 4 в Руководстве ВОЗ по включению новой вакцины в программу иммунизации⁵) содержит рекомендации по планированию и составлению бюджета иммунизации, распределению сфер ответственности и разработке графиков выполнения работ.

 http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/Annex4_Instructions.pdf (accessed 9 November 2017)

Соответствующий *Контрольный перечень*.

 http://www.who.int/entity/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/Annex4_checklist_en.xls (accessed 9 November 2017)

5 *Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации*. Приложение 4. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111548/5/9789244506899_rus.pdf, по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

План внедрения вакцинации, включенный в общий годовой план по иммунизации и дородовой помощи, призван помочь разработчикам программы обеспечить выполнение важнейших мероприятий до начала внедрения противогриппозной вакцинации (инструментарий Н). К таким мероприятиям относятся обучение персонала непосредственно перед началом сезона гриппа, приведение мощностей холодовой цепи в соответствие с потребностями сезонной вакцинации, а также распределение обязанностей между персоналом программы иммунизации и сотрудничающими службами (например, дородовой помощи).

В дополнение к имеющемуся руководству ВОЗ по включению новой вакцины в календарь прививок, для завершения процесса планирования и развертывания программы материнской вакцинации против гриппа можно использовать контрольный перечень, приведенный в таблице 1.

Таблица 1. Контрольный перечень вопросов по программе материнской вакцинации против гриппа

Для учета особенностей материнской вакцинации против гриппа при заполнении контрольного перечня вопросов по внедрению новой прививки следует принимать во внимание пункты вспомогательного контрольного перечня, приведенного ниже ⁵ .	
Базовая инфраструктура системы здравоохранения	
1. Национальные клинические рекомендации по оказанию дородовой помощи соответствуют аналогичным рекомендациям ВОЗ ⁶ .	✓
2. Налажена система эпидемиологического надзора за активностью вируса гриппа, в частности определение начала и окончания сезона гриппа, что служит обоснованием для выбора наиболее подходящей по составу вакцины и сроков проведения прививок.	✓
Инфраструктура стратегического планирования в сфере контроля и профилактики материнской заболеваемости гриппом	
3. Сформирована функциональная многопрофильная координационная группа, задачей которой является обеспечение и расширение охвата программами обслуживания новой целевой популяции беременных или женщин репродуктивного возраста, координирующая деятельность партнеров в целях поддержки и участия в выработке национальной программы иммунизации.	✓
4. Стратегия проведения материнской вакцинации против гриппа, в дополнение к стандартному комплексу мероприятий при вакцинации, опирается на совместные усилия всех заинтересованных сторон как в секторе охраны репродуктивного здоровья (акушеров, медсестер, акушеров-гинекологов, специалистов в области здоровья женщин), подростковой медицины, профилактики заболеваний, передающихся половым путем, и ВИЧ-инфекции, так и за его пределами, направленные на поддержку расширения охвата вакцинацией в местном сообществе.	✓

Продолжение таблицы на след. странице

6 WHO antenatal care randomized trial. Manual for the implementation of the new model (Рандомизированное исследование ВОЗ в области оказания дородовой помощи. Руководство по практической реализации новой модели). Document WHO/RHR/01.30. World Health Organization; 2001 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/RHR_01_30, accessed 9 November 2017). *Pregnancy, childbirth, postpartum and newborn care. A guide for essential practice* (Оказание медицинской помощи женщинам во время беременности, родов и в послеродовом периоде. Медицинская помощь новорожденным. Руководство по основам медицинской практики). Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/imca-essential-practice-guide, accessed 9 November 2017).

<p>5. Программа материнской вакцинации против гриппа, включая информирование населения и обеспечение безопасности вакцин, включена в национальный план иммунизации. Для стран, где уже проводится вакцинопрофилактика гриппа, в плане должны быть предложены меры по включению вакцинации беременных женщин в национальный календарь профилактических прививок.</p>	✓
Практическое осуществление вакцинации беременных против гриппа	
<p>6. Необходимо включить в существующие программы обучения подготовку персонала, оказывающего родовую помощь, и других медицинских работников, которые могут быть привлечены к вакцинации беременных.</p>	✓
<p>7. Сформированы стратегии коммуникации с целью повышения осведомленности беременных женщин, работников здравоохранения и населения о преимуществах проведения вакцинации беременных против гриппа и для противодействия слухам и опасениям в отношении безопасности вакцины.</p>	✓
Мониторинг и оценка	
<p>8. Система мониторинга охвата беременных вакцинацией против гриппа, включая данные по знаменателю индикатора (общая численность целевой популяции), находится в рабочем состоянии. Предприняты заблаговременные усилия по координации действий с национальными управлениями статистики для подготовки информационных бюллетеней и форм-извещений о побочных проявлениях, а также для разработки инструментов регистрации сведений, относящихся к иммунизации. Кроме того, электронные системы управления данными приспособлены для включения информации о беременных женщинах, вакцинированных против гриппа.</p>	✓
<p>9. Определены показатели, используемые в качестве числителя и знаменателя при расчете охвата (см. раздел 7.1)</p>	✓
<p>10. Мероприятия по эпиднадзору или программы, разработанные для мониторинга ПППИ (побочных проявлений после иммунизации), включают регистрацию реактогенности и осложнений со стороны матери, плода, новорожденного, а также во время родов.</p>	✓

5.2. Долгосрочное планирование

Любые изменения в планах вакцинации должны быть отражены в национальном КМП (инструментарий I). При планировании мероприятий по борьбе с материнской заболеваемостью гриппом соответствующие изменения также могут быть внесены в национальный план по охране материнства и детства. Для обоснования долгосрочного планирования представители национальных уполномоченных органов могут использовать инструментарий Flutool (раздел 4.2.4.3), позволяющий оценить стоимость внедрения материнской вакцинации против гриппа за нескольких лет и включить расходы в КМП и/или в годовой план РПИ.

Инструментарий I



Руководство ВОЗ-ЮНИСЕФ по комплексному многолетнему планированию в иммунизации (КМП). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2013

➡ http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cMYP_guidelines_RU.pdf
(по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

5.3. Поэтапное внедрение

Предпочтительным считается внедрение вакцинации на территории всей страны, что обусловлено экономией за счет масштаба, соображениями справедливости и более выраженным ожидаемым эффектом. Однако в крупных странах сложности и недостаток опыта проведения вакцинации беременных могут послужить барьером для внедрения вакцинации этой группы населения. В таком случае поэтапное внедрение вакцинации в одном или нескольких районах с различными характеристиками (например, городская или сельская местность, высокий или низкий охват) поможет выявить проблемы, связанные с реализацией программы, и облегчит последующее расширение охвата до национального уровня.

Поэтапное внедрение вакцинации против гриппа в ограниченных масштабах может помочь в решении следующих задач:

- проверка практической осуществимости программы путем определения стоимости внедрения вакцинации, а также потребностей в кадровых и финансовых ресурсах, необходимых для оптимального проведения вакцинации;
- осуществление пилотного проекта и доработка программ обучения, планов коммуникации и информационных материалов, подходящих к местным условиям;
- определение и апробация стратегий оптимального охвата вакцинацией беременных и мониторинга иммунизации в этой группе;
- обоснование целесообразности предложенной оперативной стратегии вакцинации в случаях, когда имеющиеся мощности страны могут обеспечить процесс только в ограниченном числе областей или регионов, и подтверждение успешности вакцинации с целью привлечь внешнее финансирование;
- оценка представлений, приемлемости или барьеров в отношении вакцинации, бытующих среди населения, беременных женщин или медицинских работников, с целью улучшения коммуникационной стратегии.

5.4. Составление календарного плана вакцинации

5.4.1. Организация вакцинации с учетом сезонности заболеваемости гриппом

Согласно рекомендациям ВОЗ, для иммунизации против гриппа следует использовать имеющиеся вакцины самого нового состава. Вирусные штаммы для включения в состав вакцины отбираются производителями в соответствии с рекомендациями ВОЗ для использования в странах Северного (СП) или Южного (ЮП) полушария и, в зависимости от сроков получения разрешения регулирующих органов и проведения вакцинации, противогриппозная вакцина становится доступной для реализации приблизительно в сентябре (СП) или апреле (ЮП).

- В *регионах с умеренным климатом* после появления соответствующей (СП или ЮП) вакцины на рынке вакцинация обычно проводится в течение определенного периода до начала сезона гриппа, и беременные могут получить прививку от гриппа в рамках плановой иммунизации на протяжении последующего сезона гриппа.

- В регионах с тропическим и субтропическим климатом, где часто наблюдается вторичный пик, для выбора вакцины СП или ЮП следует использовать информацию о сезонности гриппа и особенностям вируса в конкретной стране [31, 32] (инструментарий J). При организации кампании по вакцинации против гриппа необходимо спланировать ее проведение до наступления сезонного пика заболеваемости. В случае, если данные по сезонности гриппа в конкретной стране отсутствуют, возможно использование показателей, регистрируемых в странах со сходными сезонными характеристиками. Со списком стран можно ознакомиться в публикации «*Seasonal influenza vaccine policy, use and effectiveness in the tropics and subtropics*» (Сезонная вакцинация против гриппа, использование и эффективность в тропических и субтропических странах) (инструментарий J). На практике, когда нет возможности охватить вакцинацией все пики заболеваемости, кампания вакцинации против гриппа проводится до наступления первого сезонного пика⁷. В таких случаях проведение плановой иммунизации с использованием неизрасходованной вакцины на протяжении нескольких месяцев способствует улучшению охвата беременных женщин вакцинацией против гриппа.
- В некоторых странах, расположенных в экваториальной зоне, циркуляция вируса гриппа происходит круглогодично, без различимых сезонных всплесков заболеваемости, что требует дополнительной корректировки в отношении состава и доступности вакцины, а также структуры программы иммунизации. Проведение вакцинации в плановом режиме обеспечивает иммунную защиту от циркулирующих вирусов в течение длительного времени. Однако необходимо оценивать практическую осуществимость и потенциал подобной оперативной стратегии на основании доступности вакцины и особенностей программы иммунизации местного характера (см. раздел 4.3.2). Задержки, связанные с процессом производства вакцины и получением одобрения регулирующих органов, обычно приводят к отсутствию вакцины на рынке («месяцам перебоя») в течение примерно трех месяцев в году для каждой вакцины СП или ЮП (см. рис. 5).


Инструментарий J




Seasonal influenza vaccine policy, use and effectiveness in the tropics and subtropics. Geneva: World Health Organization; 2016

 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4910173/pdf/IRV-10-254.pdf> (accessed 9 November 2017)

Considerations of strategies to provide influenza vaccine year round. *Vaccine*. 2015; 33(47):6493-8

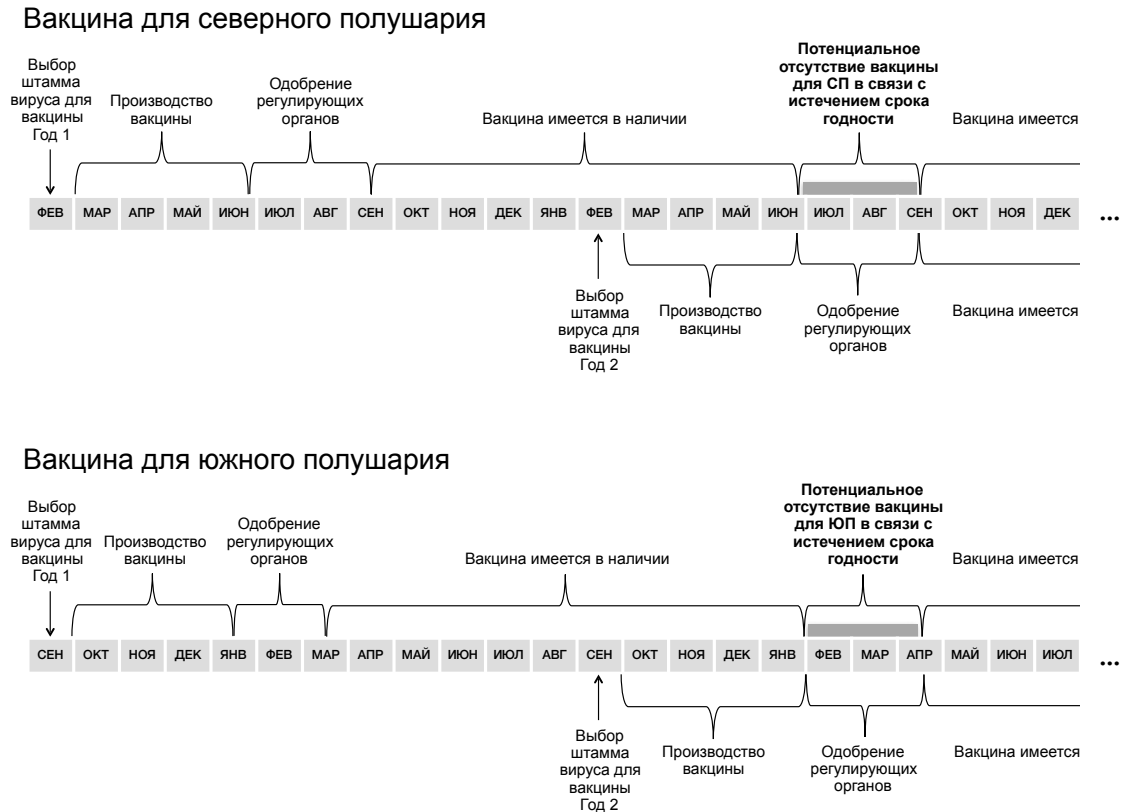
 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15011640> (accessed 9 November 2017)

Suggestions on when to vaccinate in the tropics.

 <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0153003> (accessed 9 November 2017)

⁷ WHO Expert Group Meeting on Seasonal Influenza Vaccine Composition for Tropics and Subtropics: meeting report (Совещание экспертной группы ВОЗ в отношении состава вакцины против сезонного гриппа для тропических и субтропических регионов: отчет о совещании). Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183954/1/WHO_HSE_PED_GIP_EPI_2015.1_eng.pdf, accessed 9 November 2017).

Рисунок 5. Временное отсутствие на рынке вакцин для Северного и Южного полушарий



Имеющийся практический опыт пока не дает оснований понять, как обеспечить бесперебойные поставки вакцины на протяжении всего года. Для того чтобы использовать вакцины только с обновленным штаммовым составом, страны могут чередовать применение противогриппозных вакцин, разработанных для стран СП или ЮП, на протяжении всего года, по мере того как каждая из них становится доступной. Однако такая стратегия требует привлечения значительных материально-технических средств, необходимых для замены вакцины, находящейся в обращении, на вакцину с обновленным составом, появившуюся на рынке. Другим вариантом обеспечения наличия вакцин на протяжении всего года может служить продление срока годности вакцины. Для этого требуется соглашение между производителем вакцины и регулирующими органами страны-производителя и страны-закупщика. В качестве третьего варианта местные производители вакцин могут организовывать производство таким образом, чтобы сроки и объемы выпуска вакцин удовлетворяли потребность в вакцинах в регионе. С более подробным описанием этих подходов можно ознакомиться в статье *Considerations of strategies to provide influenza vaccine year round* (Соображения в отношении стратегий обеспечения круглогодичной доступности противогриппозных вакцин), указанной в инструментарии J.

5.4.2. Сроки проведения вакцинации во время беременности

Согласно рекомендациям ВОЗ, вакцинация может проводиться на любом сроке беременности для формирования иммунной защиты матери и ее будущего ребенка. В основе этой рекомендации лежат два соображения: вакцинация на ранних сроках беременности полезна для женщины, а иммунизация во II и III триместрах беременности максимально увеличивает защиту новорожденного [32, 34–36]. Оптимальное время проведения вакцинации беременных против гриппа – непосредственно перед началом эпидемического сезона, чтобы обеспечить защиту от инфекции во время сезонного подъема заболеваемости.

Для обеспечения защиты беременных женщин против гриппозной инфекции в период сезонного подъема заболеваемости гриппом обычно достаточно однократного инъекционного введения вакцины.

На практике в условиях недостатка материальных ресурсов доступ беременных женщин к вакцинации против гриппа может быть ограничен. Только около 54% беременных не менее четырех раз посещают учреждение дородовой помощи, как это рекомендуется, при этом около 82% делают это лишь однократно [28]. Такая практика ограничивает возможность широкого охвата беременных вакцинацией против гриппа до начала эпидемического сезона. В регионах с ограниченным охватом дородовой помощью рекомендуется проводить вакцинацию во время первого (и, возможно, единственного) дородового посещения или во время любой другой медицинской консультации. При этом следует использовать вакцину того состава, который имеется в наличии в данное время года [32].

5.5. Закупки вакцин и управление снабжением

5.5.1. Закупки вакцин

Закупки противогриппозной вакцины в целом должны основываться на тех же самых процедурах прогнозирования, объявления тендеров, размещения заказов и заключения контрактов, которые проводятся при закупках других вакцин в рамках программы иммунизации (инструментарий К). Для предотвращения как дефицита, так и переизбытка запасов вакцины решающее значение имеет прогнозирование. Оно основано на предполагаемой численности популяции беременных и расчетном уровне потребления и потерь вакцины (неиспользованная вакцина как в открытых [многодозовых], так и в невскрытых флаконах).

Точность прогнозирования и определение потребностей зависят как от уровня внедрения программы иммунизации, так и от периода, который подвергается оценке. Необходимо отслеживать объем потребления противогриппозной вакцины и контролировать запасы препарата на разных уровнях цепочки поставок и в лечебных учреждениях, для того чтобы иметь возможность перераспределять их в соответствии с фактическим расходом вакцины в период ее доступности.

Перед закупкой вакцины следует принять во внимание, что цена на противогриппозную вакцину может варьировать в зависимости от ряда факторов. Информация о стоимости вакцин имеется в базе данных ВОЗ под названием V3P «Vaccine Product, Price and Procurement» (Вакцинные препараты, цены и закупки). Состав и форму выпуска противогриппозной вакцины (однодозовая или многодозовая) следует выбирать таким образом, чтобы использование данного препарата сводило к минимуму вероятность ошибок в реализации программы и чтобы уровень подготовки медицинских работников, которые проводят иммунизацию, был достаточным для надлежащей работы с этим препаратом, особенно если вакцинация проводится силами структур и сотрудников, ранее не участвовавших в проведении таких мероприятий.

Кроме того, при выборе вакцины для кампании иммунизации необходимо сопоставить простоту применения препарата с риском потерь. Особенно важно учесть следующие моменты: объем флакона (количество доз вакцины во флаконе), способ введения (инъекционная вакцина), потери вакцины в сравнении с упущенными возможностями для вакцинации (например, нежелание медицинских работников открывать многодозовые флаконы, которые потом придется выбросить в случае незначительного объема дорожных посещений в лечебном учреждении).

5.5.2. Управление системами материально-технического обеспечения и холодной цепи

Обращение с противогриппозной вакциной подразумевает выполнение тех же требований к холодной цепи, как и для других вакцин. Противогриппозную вакцину следует хранить при температуре от +2 до +8 °С. В отличие от большинства других плановых прививок, противогриппозная вакцинация обычно ограничивается несколькими месяцами до начала и во время сезона циркуляции вируса гриппа. Таким образом, на всех уровнях программы иммунизации должны быть предусмотрены достаточные и функционирующие складские и транспортные мощности для хранения и распределения дополнительных запасов противогриппозной вакцины, а также мощности для работы с вакциной, которую необходимо заменять не реже раза в год.

Для оценки ожидаемой потребности в вакцине, объема потерь препарата и необходимой емкости хранилищ требуются точные данные. Разработанный в рамках инициативы ЭУВ «*Vaccine management handbook*» (Справочник по управлению вакцинами) может служить в качестве технического руководства по материально-техническому обеспечению

Инструментарий К



Vaccine procurement guidance (Руководство по закупкам вакцин). Geneva: World Health Organization

➡ http://who.int/immunization/programmes_systems/procurement (accessed 9 November 2017)

UNICEF Supply Division (Отдел снабжения ЮНИСЕФ)

➡ <http://www.unicef.org/supply> (accessed 9 November 2017)

Вакцины, преквалифицированные ВОЗ. Женева: Всемирная организация здравоохранения

➡ http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/ru (по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

Интернет-платформа Vaccine Product, Price and Procurement (V3P). (Вакцинные препараты, цены и закупки.) Geneva: World Health Organization

➡ <http://www.who.int/immunization/v3p> (accessed 9 November 2017)

иммунизации для организаторов внедрения вакцинации на национальном и субнациональном уровне. С учетом стоимости противогриппозной вакцины, необходимости в ежегодном обновлении препарата и ограниченности периода его использования слабое управление системами материально-технического обеспечения может приводить к сбоям в проведении вакцинации, отсутствию необходимых для иммунизации поставок или скоплению запасов вакцины на складе, что выльется в значительное повышение текущих расходов по программе. Необходимо регулярно оценивать данные Информационной системы управления логистикой (ИСУЛ), чтобы обеспечить приемлемый уровень потерь вакцины и эффективное регулирование запасов и расхода препарата. В случае добавления противогриппозной вакцинации в национальную ИСУЛ требуется обновить бланки заказа вакцины, данные учета запасов вакцин и инъекционного оборудования, данные учета потерь вакцин, а также включить новую вакцину в систему мониторинга температуры и аварийной сигнализации.

В целях успешного ежегодного перехода с используемой противогриппозной вакцины на вакцину обновленного состава для применения в следующем сезоне необходимо разработать национальный план мероприятий по переходу на новую противогриппозную вакцину на основе тесного сотрудничества между директивными органами, руководителями программ РПИ и RMNCAH (охрана репродуктивного здоровья и охрана здоровья матерей, новорожденных, детей и подростков) и специалистами по вопросам материально-технического обеспечения. В плане должны быть установлены даты перехода на новую вакцину и определены управляющие структуры, отвечающие за согласование поставок вакцины, коммуникации, материально-технического обеспечения, процесса мониторинга и отчетности. Подробнее см. «*Guidelines for developing National Operational Plans for the Switch from tOPV to bOPV*» (Руководство ВОЗ по разработке национального плана мероприятий по переходу с тОПВ на бОПВ) в инструментарии L.

5.5.3. Безопасность инъекций, сбор и удаление отходов

Требования к безопасности инъекций и удалению отходов противогриппозной и других вакцин аналогичны. При проведении вакцинации против гриппа в режиме сезонных кампаний, а не плановой круглогодичной иммунизации, нагрузка на систему удаления медицинских отходов временно возрастает. Руководителям программ следует разработать план для включения заказа и распределения инъекционного оборудования и оборудования для удаления отходов в управление другими вакцинами, находящимися в обращении в стране (инструментарий M).

Подготовка медицинских работников должна включать обучение безопасной технике инъекций, чтобы предотвратить повторное использование инъекционного оборудования или травму от укола иглой. Справочник ВОЗ «*Safe Injection Global Network*» (SIGN) (Глобальная сеть безопасных инъекций) содержит информацию и инструменты, необходимые для предотвращения небезопасной практики инъекций. Подробнее о подготовке персонала см. раздел 6.1.

Инструментарий L




«Switch from tOPV to bOPV: guidelines for developing national operational plans» (Руководство ВОЗ по разработке национального плана мероприятий по переходу с tOPV на bOPV) содержит сведения о том, как сформировать управляющие структуры и разработать план, а также как обеспечить практическую реализацию перехода на новую вакцину. При разработке плана перехода на новую противогриппозную вакцину можно ориентироваться на это руководство.

См. *Switch from tOPV to bOPV: guidelines for developing national operational plans*

 http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/OPVSwitch-Guidelines_nat_plans_Mar2015.pdf (accessed 9 November 2017)

Инструменты для поддержки эффективного управления вакцинами (ЭУВ):


Электронный учебный курс

 http://apps.who.int/immunization_delivery/systems_policy/logistics/evmlearning/index_0_1_1.php (accessed 9 November 2017)


Инструменты оценки ЭУВ

 http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/index3.html (accessed 9 November 2017)


Учебные материалы по ЭУВ

 http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/index1.html (accessed 9 November 2017)

Стандартные операционные процедуры для ЭУВ

 http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/index2.html (accessed 9 November 2017)

Набор инструментов для определения параметров материально-технического обеспечения и холодовой цепи (инструмент определения параметров цепи поставок, инструмент прогнозирования потребностей в материально-техническом обеспечении, калькулятор объемов для вакцин с руководством пользователя, инструмент для инвентаризации оборудования холодовой цепи)

 http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html

Руководства по холодовой цепи:

- «EVM Vaccine management handbook» (Справочник по управлению вакцинами в рамках инициативы ЭУВ):

- Контейнеры и охлаждающие термопакеты

 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183584/1/WHO_IVB_15.03_eng.pdf

- Мониторинг температуры:

 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183583/1/WHO_IVB_15.04_eng.pdf

- *WHO aide-memoire for prevention of freeze damage to vaccines* (Памятка ВОЗ по предотвращению порчи вакцин вследствие замораживания). Document WHO/IVB/07.09. Geneva: World Health Organization; 2009

 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69673/1/WHO_IVB_07.09_eng.pdf (accessed 9 November 2017)

- *Cold Chain Equipment Manager (CCEM)* (Программное обеспечение для расчета потребностей в оборудовании холодовой цепи). Seattle (WA): PATH; 2012

 <http://www.path.org/publications/detail.php?i=1569> (accessed 9 November 2017)

Инструментарий М




Safe management of wastes from health-care activities (Безопасный сбор и удаление медицинских отходов). Second edition. Geneva: World Health Organization: 2014

 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85349/1/9789241548564_eng.pdf (accessed 9 November 2017)

WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health-care settings (Руководство ВОЗ по использованию безопасных шприцев для внутримышечных, внутри-кожных и подкожных инъекций при оказании медицинской помощи). Geneva: World Health Organization: 2015

 <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250144/1/9789241549820-eng.pdf> (accessed 9 November 2017)

Vaccine volume calculator

 http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index4.html

6. Обучение и коммуникация

6.1. Обучение

Страновой опыт: Внедрение вакцинации беременных против гриппа в Казахстане

В 2011 г. Правительство Республики Казахстан выпустило рекомендации по вакцинации беременных против гриппа. Вакцинация рекомендована во втором или третьем триместре беременности и проводится с 1 октября по 31 декабря календарного года в медицинских учреждениях для оказания первичной медико-санитарной помощи в рамках национальной программы дородовой помощи.

В Казахстане в ходе реализации программы вакцинации удалось преодолеть предубеждение беременных женщин против прививок, наблюдавшееся во многих странах Европейского региона ВОЗ. Достижения программы материнской вакцинации против гриппа в Казахстане стали результатом ряда инициатив в области коммуникации и обучения, ориентированных как на поставщиков (медицинских работников), так и на потребителей вакцины (беременных), в сочетании с глубокой приверженностью и поддержкой со стороны Правительства и Министерства здравоохранения. В число конкретных мероприятий по продвижению вакцинации против гриппа среди беременных входили:

- курсы повышения квалификации медицинских работников с целью усовершенствования теоретических и практических знаний в области эпидемиологии, клинической картины, лабораторной диагностики, профилактики и лечения гриппа у беременных;
- обучение среднего медицинского персонала, который участвует в иммунизации, принципам безопасной вакцинации;
- ежегодные просветительские кампании для женщин репродуктивного возраста в рамках программы под названием «Молодая мама», а также информационные обращения через различные СМИ.

С момента ввода в действие программы вакцинации доля беременных, вакцинированных против сезонного гриппа, существенно возросла – с 4,6% в течение сезона гриппа 2011/2012 до 92,3% в сезоне 2015/2016. Анализ данных эпиднадзора показал снижение частоты возникновения острых респираторных инфекций и подтвержденных случаев гриппа за этот период не только среди беременных, но и среди младенцев.

Источник: Комитет защиты прав потребителей, Министерство национальной экономики Республики Казахстан.

6.1.1. Обучение медицинских работников и других специалистов, участвующих в проведении вакцинации

Для надлежащего выбора сроков, привлечения финансирования и проведения учебных курсов необходимо составить план и бюджет обучения, которые следует внести в план внедрения материнской вакцинации против гриппа, а также в последующие годовые рабочие планы и КМП. Для снижения затрат целесообразно интегрировать курс обучения в более широкие рамки существующих планов и методик подготовки специалистов, включенных в национальный план в области здравоохранения. Для повышения квалификации кадров в режиме учебной кампании обучение в идеале должно быть проведено до начала внедрения вакцинации или на ранних стадиях реализации программы.

В планы обучения следует включить оценку знаний, навыков и умений медицинских работников, которая позволит выявить потребности в повышении квалификации и сформировать учебную программу для данной целевой аудитории. Интеграция обучения по вакцинации против гриппа в существующие учебные мероприятия или дополнительные занятия во время кураторских визитов будет способствовать выполнению учебной программы с минимальным отрывом медицинского персонала от работы.

Необходимо научить каждого медицинского работника, как правильно объяснить беременной женщине и членам семьи или другим людям из близкого окружения, в чем состоят преимущества и риски вакцинации против гриппа, и грамотно ответить на вопросы. Для персонала, который проводит иммунизацию и владеет техникой введения инъекционных форм плановых вакцин, дополнительного обучения навыкам внутримышечного введения противогриппозной вакцины не требуется. Так как персонал, оказывающий родовую помощь, будет участвовать в материнской вакцинации против гриппа, следует обучить всех работников технике введения вакцины и навыкам коммуникации с целью стимулирования заинтересованности беременных в вакцинации. Медицинские работники должны использовать стратегии, рекомендованные для максимального снижения болевых ощущений во время процедуры прививки⁸. Поощрение вакцинации самих медицинских работников может стимулировать и вакцинацию среди беременных, однако для этого понадобятся достаточные запасы вакцины и специальные рекомендации по иммунизации медицинских работников (инструментарий N).

Обучение в рамках подготовки к материнской вакцинации против гриппа должно охватывать следующие важные темы:

- особенности гриппа у беременных и грудных детей (клинические проявления, бремя болезни, сезонность);
- использование противогриппозной вакцины у беременных и их детей (конкретная информация о составе, безопасности, эффективности, потенциальных побочных эффектах, о месте введения препарата, совместном использовании с другими вакцинами, такими как противостолбнячная вакцина);
- оперативная стратегия вакцинации, микропланирование, система назначения визитов и повторных вызовов, включая отслеживание непривитых;
- определение графика и времени проведения вакцинации и обновление форм для учета прививок (в случае, если вакцинация проводится во время родовых

8 *Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper – September 2015*. Wkly Epidemiol Rec. 2015;39(90):505–16 (<http://www.who.int/wer/2015/wer9039.pdf>, accessed 9 November 2017).

посещений, сроки иммунизации беременных определяются на основе данных национального регистра об охвате дородовой помощью; в регионах, где большинство беременных лишь однократно посещают учреждение дородовой помощи, вакцинацию следует провести во время этого визита – см. Библиографию [32]);

- условия надлежащего хранения, подготовки и введения противогриппозной вакцины, которые имеют важное значение для обеспечения качества иммунизации против гриппа с учетом чувствительности вакцины к нагреванию и замораживанию (см. инструментарий L);
- инструктаж по вопросам обновленных форм для учета прививок и учетных листов, отчетности о дозах и возможных обновлениях в отчетности и коммуникации в отношении ПППИ у беременных (см. раздел 7.3);
- информация о том, как при проведении иммунизации повысить уровень приемлемости вакцины и осведомленность беременных и членов их семьи, в частности в отношении риска и преимуществ вакцинации, и как правильно отвечать на часто задаваемые вопросы;
- адаптированные к местным условиям рекомендации о том, как при общении с беременными и их родственниками создать благоприятную атмосферу, способствующую росту доверия и приданию уверенности (например, благодаря умению внимательно слушать и убедительно отвечать на вопросы);
- мероприятия по мониторингу охвата прививками и учета уровня потери вакцины;
- рекомендации по проведению противогриппозной вакцинации совместно с другими прививками (например, с прививкой против столбняка).

6.1.2. Повышение уровня знаний медицинских работников

Согласно рекомендациям ВОЗ, медицинские работники являются одной из целевых групп для вакцинации против гриппа. Однако даже в условиях развитой инфраструктуры медицинского образования объем доступной информации по вакцинации беременных может быть недостаточен для того, чтобы медицинские работники (акушеры-гинекологи, акушерки, медицинские сестры, семейные/общепрактикующие врачи и др.) могли адекватным образом разъяснять пациентам все преимущества и риски, связанные с материнской вакцинацией против гриппа [37].

Хорошо информированные медицинские работники (например, акушеры-гинекологи, семейные врачи, акушерки, средний медперсонал) чаще рекомендуют вакцинацию против гриппа и в большей степени способны предоставить необходимые сведения беременным и членам семьи и тем самым содействовать повышению охвата вакцинацией беременных и женщин репродуктивного возраста [38]. Включение занятий по вакцинации беременных в учебные планы подготовки студентов в медицинских институтах, колледжах и других учебных заведениях для подготовки специалистов в области здравоохранения поможет упрочить знания людей, на которых в будущем ляжет ответственность за проведение материнской иммунизации.

Инструментарий N



Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации: от принятия решения до практической реализации и мониторинга. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014


 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111548/5/9789244506899_rus.pdf (по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

В разделе 3.7 описывается обучение и кураторская поддержка для медицинского персонала.

Tailoring Immunization Programmes for Seasonal Influenza (TIP FLU). A guide for increasing health care workers' uptake of seasonal influenza vaccination (Адаптация программ иммунизации к борьбе с сезонным гриппом [TIP FLU].

Руководство по расширению охвата работников здравоохранения вакцинацией против сезонного гриппа).

Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe: 2015

 <http://www.euro.who.int/en/tailoring-immunization-seasonal-influenza-health-care-workers> (accessed 9 November 2017)

Mid-level management modules (Cold chain, Partnering with communities, Immunization safety, Supportive supervision, Monitoring the immunization system, Making a comprehensive annual national immunization plan and budget, The EPI coverage survey, Making disease surveillance work) (Серия учебных модулей для руководителей среднего звена (холодовая цепь, установление партнерских отношений с местным сообществом, безопасность иммунизации, кураторская поддержка, мониторинг системы иммунизации, составление всестороннего ежегодного национального плана и бюджета иммунизации, выборочное популяционное исследование охвата вакцинацией в рамках РПИ, проведение эпидемиологического надзора за заболеваниями))

 <http://who.int/immunization/documents/training/> (accessed 9 November 2017)


Имеются в наличии специальные учебные модули для использования в Африканском регионе ВОЗ.

Global Learning Opportunities for Vaccine Quality (GLO/VQ) (Глобальная сеть по обучению в области качества вакцин)

 http://who.int/immunization_standards/vaccine_quality/gtn_index/ (accessed 9 November 2017)

Безопасность вакцины

- *Global manual on surveillance of adverse events following immunization* (Руководство по созданию систем эпиднадзора за побочными проявлениями после иммунизации). Geneva: World Health Organization; 2014

 http://who.int/vaccine_safety/publications/Global_Manual_on_Surveillance_of_AEFI.pdf (accessed 9 November 2017)

- Разработанные ВОЗ программы очного обучения будут полезны представителям национальных органов здравоохранения, руководству программы иммунизации, а также членам экспертного комитета по ПППИ

 http://who.int/vaccine_safety/initiative/tech_support/ (accessed 9 November 2017)

- Курсы дистанционного обучения ВОЗ по основам безопасности вакцин для персонала, проводящего вакцинацию, также содержат нужную информацию и для представителей национальных органов здравоохранения, руководства программы иммунизации и членов экспертного комитета по ПППИ

 <http://ru.vaccine-safety-training.org> (по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

Immunization in practice: a practical guide for health staff (Иммунизация на практике: практическое руководство для медицинского персонала), содержит следующие учебные модули: холодовая цепь, безопасные инъекции, микропланирование по охвату местного сообщества, собственно проведение иммунизации, мониторинг и оценка, установление партнерских отношений с местным сообществом.


 <http://who.int/immunization/documents/training> (accessed 9 November 2017)

Стратегия «Охватить каждый район» (ОКР)

- *Microplanning for immunization service delivery using the Reaching Every District (RED) strategy* (Микропланирование проведения иммунизации с использованием стратегии «Охватить каждый район»). (Document WHO/IVB/09.11). Geneva: World Health Organization; 2009

 <http://who.int/entity/immunization/documents/RED-strategy-document.pdf>
(accessed 9 November 2017).

Карты мониторинга

- Immunization monitoring charts (Карты мониторинга вакцинации) (CD-ROM)
 <http://who.int/immunization/documents/training/en/index2.html> (accessed 9 November 2017)

6.2. Коммуникация и приемлемость вакцины

Для того чтобы способствовать благожелательному отношению к вакцинации со стороны населения и добиться высокого уровня охвата, необходима постоянная коммуникация между программами иммунизации, дорожной помощи, женского здоровья и/или охраны сексуального и репродуктивного здоровья и различными уровнями органов управления. Основные коммуникационные стратегии должны быть сформулированы на основании результатов проведенного среди населения исследования в формате «Знания, отношения, убеждения и практика» (ЗОУП) и изложены в систематическом плане коммуникаций, разработанном в сотрудничестве с техническим комитетом по коммуникациям и вопросам недоверия к вакцинациям.

Всеобъемлющий план коммуникационной работы в отношении вакцинации против гриппа следует включить в годовой план РПИ и сделать составной частью существующей национальной стратегии коммуникаций, что позволит заручиться политической поддержкой и укрепить доверие общественности. В рамках коммуникационной стратегии необходимо выявить различные целевые аудитории на национальном, региональном и местном уровне и воздействовать на них, обращаясь к врачам, другим медицинским работникам (особенно с ограниченным опытом проведения иммунизации), лидерам общественного мнения, сообществам, беременным и их семьям, ассоциациям врачей и медицинских сестер, организациям по защите прав женщин и равноправию полов, гражданским общественным организациям, представителям правительства, законодателям и СМИ. Разработка информационных обращений с учетом специфики каждой ключевой целевой аудитории также будет способствовать эффективности информационного воздействия.

К основным компонентам плана коммуникаций с целью поддержки вакцинации беременных против гриппа относятся: цели коммуникации, целевые аудитории, итоговые результаты ЗОУП (при условии завершения исследования), ключевые обращения, составленные с учетом специфики каждой целевой аудитории, способы и каналы привлечения внимания и распространения информации, график коммуникационных мероприятий и методы измерения и оценки коммуникационной работы (инструментарий О).

Инструментарий 0



Методы и информационные ресурсы для выборочной оценки охвата населения иммунизацией

►►► http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index2.html
(accessed 9 November 2017)

Tailoring immunization programmes for seasonal influenza (TIP FLU). A guide for promoting uptake of maternal influenza vaccination. (Адаптация программ иммунизации к борьбе с сезонным гриппом [TIP FLU]. Руководство для содействия внедрению вакцинации против материнского гриппа). Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe: 2017

► http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/346369/Whodesignvfinal_august.pdf
(accessed 9 November 2017)

Vaccine. Special Issue on Vaccine Hesitancy. 2015;33(34):4155–218

►►► <http://www.sciencedirect.com/science/journal/0264410X/33/34> (accessed 9 November 2017)

Vaccine safety events: managing the communications response. A guide for Ministry of Health EPI managers and health promotion units (Мероприятия по проблеме безопасности вакцин: взаимодействие со средствами массовой информации. Руководство для менеджеров программ иммунизации и отделов укрепления здоровья министерств здравоохранения). Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 2013

► http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf (accessed 9 November 2017)

Курс дистанционного обучения ВОЗ по основам безопасности вакцин. Модуль 6: Коммуникации

►►► <http://ru.vaccine-safety-training.org/overview-and-outcomes-6.html> (по состоянию на 9 ноября 2017 г.)

Согласованная работа всех программ имеет важное значение для обеспечения надлежащего технического содержания информационных обращений, выбора подходящих каналов для распространения информации и достижения всеобщей поддержки коммуникационной стратегии. Большую поддержку в разработке такого плана коммуникации может оказать многопрофильный технический комитет по коммуникации. В состав комитета следует включить технических экспертов в области охраны здоровья матери и ребенка, вакцинации против гриппа, а также экспертов по социальной мобилизации и коммуникации. Партнерские организации (например, ВОЗ, ЮНИСЕФ), представители гражданского общества и различных слоев населения, беременные и члены их семьи, местные сообщества, женские ассоциации, религиозные группы и медицинские работники должны внести свой вклад в адаптацию коммуникационной стратегии к местным условиям. С помощью исследования ЗОУП можно выявить неверные представления о тяжести гриппа, бытующие среди беременных женщин, обнаружить пробелы в знаниях людей о вакцинации, а также другие факторы, которые способны повлиять на отношение к вакцине и степень ее принятия обществом [41–48]. Такие пункты плана коммуникаций, как выбор каналов для распространения информации и разработка информационных обращений к целевым аудиториям, должны быть составлены на основании сведений, полученных в исследовании ЗОУП.

Для популяризации вакцинации беременных против гриппа целесообразно не только разрабатывать и распространять информационные материалы (например, через рекламные

ролики, постеры, телевидение, радио и социальные сетевые ресурсы), но и заручиться поддержкой влиятельных деятелей любого уровня. К таким лицам, пользующимся авторитетом в обществе, относятся лидеры общественного мнения или публичные деятели (ученые, лидеры местных сообществ, общественные и религиозные деятели, уважаемые знаменитости). После соответствующей подготовки эти люди могут выступать как представители программы вакцинации беременных – или иммунизации в целом – и могут быть привлечены к взаимодействию со средствами массовой информации, а также к участию в мероприятиях и встречах на высшем уровне. Необходимо тщательно анализировать и выбирать лидеров мнений, которые соответствуют запросам и интересам соответствующей целевой аудитории.

При возможности следует организовывать семинары или брифинги для журналистов или других главных заинтересованных сторон (например, медицинских ассоциаций или родительских организаций). Семинары следует использовать для того, чтобы обеспечить широкое освещение программы, а также получить необходимые консультации и поддержку новой программы и мероприятий по иммунизации в целом, особенно со стороны влиятельных групп. С помощью таких семинаров министерство здравоохранения может заранее проинформировать общественность о введении новой прививки против гриппа и разъяснить концепцию вакцинации беременных с целью защиты как матерей, так через них и младенцев. По мере осуществления мероприятий по вакцинации беременных против гриппа следует регулярно сообщать представителям средств массовой информации и главных заинтересованных сторон о прогрессе программы, чтобы с их помощью закрепить прививку как стандартную процедуру в стране.

7. Мониторинг и оценка

7.1. Мониторинг охвата вакцинацией

Данные о прививках против гриппа, сделанных беременным женщинам, следует вносить в существующие журналы учета профилактических прививок, личные учетные документы/документацию учреждения по оказанию дородовой помощи, реестры населения и учетные листы. Мониторинг охвата беременных вакцинацией должен стать составной частью мониторинга охвата прививками и оказания дородовой помощи.

Мероприятия по мониторингу включают:

- использование централизованных пофамильных реестров для мониторинга охвата (при их наличии) [39];
- плановые проверки журналов учета профилактических прививок и практики агрегации данных и представления отчетности, в том числе о прививочном статусе матери, указанном в прививочной карте ребенка, если это возможно;
- проверку документов учреждения по оказанию дородовой помощи с целью контроля за внесением в журнал учреждения записей о вакцинации против гриппа, учетные листы карт дородового наблюдения и прививочных карт (стандартная отчетность медицинских лечебных учреждений и центров оказания дородовой помощи содержит достоверную информацию об охвате населения прививками; тщательная оценка необходима в связи с риском дублирования информации);
- выборочные исследования охвата населения прививками с оценкой вакцинации беременных, такие как DHS (Обследование по показателям демографии и здоровья) или MICS (Мультииндикаторное кластерное исследование ЮНИСЕФ), в которых проводятся систематические опросы женщин, бывших беременными в предшествующие 12 месяцев или во время проведения вакцинации против гриппа.

При предоставлении отчетов о мероприятиях по охвату вакцинацией всем странам следует использовать в качестве знаменателя общее число живорождений. Для проверки эффективности программы иммунизации или расчета статистических показателей страны допускаются дополнительные преобразования знаменателя. Для оценки охвата населения прививками страны могут варьировать знаменатели в зависимости от стратегии вакцинации:

- В странах с умеренным климатом, где эпидемии гриппа носят сезонный характер, ежегодная кампания по вакцинации против гриппа проводится перед началом распространения заболевания и поэтому способна охватить только беременных женщин, находящихся под дородовым наблюдением в течение тех 3–4 месяцев, когда предоставляется вакцина для защиты против циркулирующих вирусов гриппа. Таким образом, показатель охвата вакцинацией против гриппа не может превысить 50% при условии, что в качестве знаменателя используется общее число беременных за год. Для того чтобы эффективно отслеживать долю привитых от гриппа среди всех беременных с показаниями для вакцинации, используют число беременных женщин, находящихся под дородовым

наблюдением во время проведения кампании, или предполагаемую численность популяции беременных в этот период (показатели рассчитывают исходя из ежемесячных знаменателей лечебных учреждений для оценки материнской вакцинации против столбняка или посещаемости учреждений дородовой помощи).

- В тропических странах с умеренной активностью вируса гриппа в течение года или несколькими сезонными пиками противогриппозную вакцинацию можно осуществлять на плановой основе на протяжении всего года или во время кампаний, проводимых дважды в год. Если вакцинация проводится на протяжении календарного года, можно использовать знаменатели, применяемые для расчета годовых показателей лечебных учреждений в отношении охвата беременных вакцинацией против столбняка или дородовой посещаемости. Для оценки вакцинации в рамках кампаний, проводимых два раза в год, либо этот знаменатель, либо знаменатели, указанные выше для оценки ежегодных кампаний, можно применить к тому числу месяцев, в течение которых доступны вакцины против гриппа. Например, если провести две кампании продолжительностью по три месяца, то каждая вакцина будет доступна в течение 6 месяцев в году, и число беременных, проходивших дородовое наблюдение в течение этих 6 месяцев (или половина от значения знаменателя, используемого для оценки годового охвата беременных вакцинацией против столбняка/дородовой посещаемости), станет подходящим знаменателем для измерения охвата прививкой.
- Если стратегии вакцинации нацелены только на женщин во втором и третьем триместрах, использование когорты года рождения в качестве знаменателя приведет к недооценке охвата. Вместо этого, если это возможно, в знаменатель следует включить только женщин, которые зарегистрированы в медицинских учреждениях в качестве беременных во втором или третьем триместре во время вакцинации против гриппа. (См. *WHO reference for estimating influenza vaccination coverage among target groups* (Справочник ВОЗ для оценки охвата вакцинацией от гриппа по целевым группам), инструментарий Р).
- Индикаторы для оценки вакцинации беременных, приведены во вставке 4.

Вставка 4. Важные индикаторы для мониторинга вакцинации беременных против гриппа

Для оценки внедрения вакцинации беременных против гриппа необходимо ввести особые индикаторы, которые следует использовать при планировании мониторинга и оценки программы иммунизации. Авторы настоящего пособия предлагают при планировании мониторинга и оценки рассматривать следующие индикаторы:

- процент беременных, вакцинированных против гриппа;
- процент беременных с 4 и более дородовыми посещениями;
- процент беременных, вставших на учет по беременности в первом триместре;
- процент младенцев, рожденных от привитых матерей⁹.

⁹ Данные могут быть собраны при рождении или на момент первой вакцинации АКДС.

Инструментарий Р



Immunization in practice series, module 6: Monitoring and using your data (Иммунизация на практике, серия учебных пособий, модуль 6: Мониторинг и использование данных)


 http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/IIP_Module7.pdf

Training for mid-level managers (Обучение менеджеров среднего звена). *Module 7: The EPI coverage survey* (Модуль 7. Выборочное популяционное исследование охвата вакцинацией в рамках РПИ). (Document WHO/IVB/08.07). Geneva: World Health Organization; 2008

 http://who.int/immunization/documents/MLM_module7.pdf (accessed 9 November 2017)

Содержит детальную информацию, включая предметное руководство и инструменты, по планированию и проведению популяционного выборочного исследования новой вакцины на региональном и национальном уровне, а также по проведению анализа данных.

Immunization summary: statistical reference containing data through 2013 (Обзор иммунизации: статистический справочник, содержащий данные до 2013 г. включительно). New York (NY): United Nations Children's Fund; 2014.

 http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/Immunization_Summary_2013.pdf (accessed 9 November 2017)

В справочнике дается обзор календарей прививок, в которые включены другие вакцины для применения у беременных.

WHO reference for estimating influenza vaccination coverage among target groups (Справочник ВОЗ для оценки охвата вакцинацией от гриппа по целевым группам).

 http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/317344/Methods-assessing-influenza-vaccination-coverage-target-groups.pdf.

Pan American Health Organization. Maternal and Neonatal Immunization Field Guide for Latin America and the Caribbean (Панамериканская организация здравоохранения. Руководство по материнской и неонатальной иммунизации для Латинской Америки и Карибского бассейна). PAHO. Washington DC 2017.

 http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&qid=40767&Itemid=270

7.2. Эпиднадзор

В начале внедрения программы необходимо иметь исходные данные о целевом заболевании, чтобы каждая страна имела представление о бремени заболевания и в последующем могла оценить потенциальный эффект программы.

В публикации ВОЗ «*Global epidemiological surveillance standards for influenza*» (Стандарты глобального эпидемиологического надзора за гриппом) даны критерии для определения случаев заболевания и эпидемических порогов, разработанные ВОЗ в рамках Глобальной программы по гриппу. ВОЗ также выпустила краткие обзоры по глобальному эпиднадзору, основанные на данных, полученных через глобальные и региональные информационные платформы и прямые доклады государств-членов Евросоюза.

В практических целях будет полезным пособие ВОЗ «*Estimating disease burden associated with seasonal influenza*» (Оценка бремени болезни, связанного с сезонным гриппом), которое

содержит инструменты и методы для оценки бремени болезней на основе имеющихся данных эпиднадзора.

Дальнейшее руководство и инструменты для организации, мониторинга, обобщения данных и анализа эпиднадзора на региональном и национальном уровне приведены в публикации ВОЗ «*Training for mid-level managers series, Module 8*» (Серия учебных пособий для менеджеров среднего звена, модуль 8) (инструментарий Q).

При условии достаточных ресурсов следует рассмотреть возможность организации пунктов дозорного эпиднадзора для сбора образцов вирусов с последующей оценкой воздействия вакцинации на заболевание путем сравнения охвата вакцинацией среди лабораторно подтвержденных случаев и случаев с отрицательным результатом теста (инструментарий Q). Руководство страны может также опираться на сети санитарно-эпидемиологических служб и эпиднадзора ВОЗ, такие как «SARI Sentinel Surveillance Network» (SARINet) (Сеть дозорного эпиднадзора за ТОПИ) или «African Network for Influenza Surveillance and Epidemiology» (ANISE) (Африканская сеть для изучения эпидемиологии и эпиднадзора за гриппом), которые могут предоставить достаточный объем данных из входящих в них стран для последующего анализа.

Инструментарий Q



Global epidemiological surveillance standards for influenza (Стандарты глобального эпидемиологического надзора за гриппом). Geneva: World Health Organization; 2014

➡ http://who.int/influenza/resources/documents/influenza_surveillance_manual (accessed 9 November 2017)

Обновленные сведения ВОЗ по эпиднадзору за гриппом

➡ http://who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/en (accessed 9 November 2017)

Manual for estimating disease burden associated with seasonal influenza (Пособие по оценке бремени болезней, связанных с сезонным гриппом). Geneva: World Health Organization; 2015

📄 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/178801/1/9789241549301_eng.pdf (accessed 9 November 2017)

Training for mid-level managers series. Module 8: Making disease surveillance work (Серия учебных пособий для менеджеров среднего звена. Модуль 8: Проведение эпидемиологического надзора). (Document WHO/IVB/08.08). Geneva: World Health Organization; 2008.

📄 http://who.int/immunization/documents/MLM_module8.pdf (accessed 9 November 2017)

7.3. Мониторинг побочных проявлений после иммунизации (ПППИ)

При проведении вакцинации беременных против гриппа система мониторинга и изучения возможных ПППИ должна решать следующие задачи:

1. выявлять и идентифицировать проблемы с применением вакцины, которые могут быть связаны с вакцинным препаратом, качеством вакцины или технической ошибкой во время иммунизации;
2. оценивать частоту поствакцинальных реакций, зарегистрированных в данной конкретной популяции, и сравнивать со значениями данного показателя, опубликованными в литературе;
3. следить за тем, чтобы неблагоприятные проявления, обусловленные случайным совпадением по времени с прививкой, не расценивались как реакция на вакцину и не подрывали доверия к программе иммунизации;
4. способствовать изучению и оценке достоверности причинно-следственной связи с вакциной отдельных ПППИ, выявленных и доложенных в ходе программы иммунизации;
5. выявлять случаи ранее неизвестных или неожиданных поствакцинальных реакций, которые подлежат более глубокому изучению;
6. повышать осведомленность общества о безопасности иммунизации и передавать эту информацию в другие программы и ВОЗ.

Национальная программа иммунизации в сотрудничестве с национальными уполномоченными органами и заинтересованными сторонами на районном и субнациональном уровне должна распределить роли и обязанности между всеми участниками. До развертывания программы необходимо на основании национальных или опубликованных в литературе данных определить базовые показатели ожидаемых побочных проявлений, с которыми потом можно будет сравнивать частоту развития ПППИ, зарегистрированных в ходе реализации программы. Контрольный перечень вопросов для организации системы эпиднадзора за безопасностью иммунизации представлен в таблице 7 руководства «*Global manual on surveillance of adverse events following immunization*» (см. инструментарий R).

Обо всех случаях нарушения здоровья в поствакцинальном периоде (в том числе легкой степени выраженности), которые вызвали озабоченность медицинских работников или общественности как подозрительные в отношении реакций на введение противогриппозной вакцины, следует известить менеджеров программы иммунизации и органы эпиднадзора, заполнив стандартную форму извещения о ПППИ, адаптированную для использования у беременных (приложение 7).

В случае регистрации серьезных ПППИ оценка причинной связи неблагоприятных проявлений с вакцинацией проводится экспертной группой, как указано в новых рекомендациях ВОЗ по оценке причинно-следственной связи «*Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO AEFI causality assessment classification*» (см. инструментарий R).

Инструментарий R



Global manual on surveillance of adverse events following immunization (Руководство по созданию систем эпиднадзора за побочными проявлениями после иммунизации). Geneva: World Health Organization: 2014

➡ http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aeft_surveillance (accessed 9 November 2017)

Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO AEFI causality assessment classification (Оценка достоверности причинно-следственной связи побочных проявлений после иммунизации [ПППИ] с введением вакцины: новые расширенные рекомендации ВОЗ по оценке причинно-следственной связи). Geneva: World Health Organization: 2013

➡ http://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi (accessed 9 November 2017)

WHO forms guiding the investigation and causality assessment of AEFI (Формы, разработанные ВОЗ для использования при оценке причинно-следственной связи ПППИ)

➡ http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation (accessed 9 November 2017)

7.4. Оценка после внедрения вакцинации и обзоры национальных программ иммунизации

В обзорах национальных программ иммунизации (НПИ) обычно оцениваются сильные и слабые стороны программ иммунизации на национальном, субнациональном уровнях и на уровне предоставления услуг с целью обеспечения данными стратегических направлений программы и приоритетных видов деятельности. Соответствующие оценки, такие как оценка после внедрения (вакцины) (ОПВ), рекомендуется проводить через 6–12 месяцев после введения новой вакцины в национальную программу. Инструмент ОПВ предназначен для оценивания степени успешности внедрения вакцины, рассмотрения любых сложностей, связанных с ее внедрением. Он рекомендует меры для совершенствования внедрения вакцины, например, в области управления, системы поставок, мониторинга и качества данных.

В идеале ОПВ следует сочетать с плановым обзором НПИ и производить на всех уровнях системы здравоохранения. Для проведения ОПВ используются вопросники, контрольные перечни, оценка опыта и практики использования новой вакцины, информация о хранении, условиях транспортировки и логистике вакцины, анализ данных и записей. На уровне предоставления услуг используются результаты наблюдения за практикой доставки, а также отзывы клиентов и вакцинированных пациентов. Анкеты, формы сбора данных и шаблоны отчетов (см. инструментарий S) содержат дополнительные подробные инструкции.

Инструментарий S



New vaccine post-introduction evaluation tool (Инструмент для оценки после внедрения новой вакцины). (Document WHO/IVB/10.03). Geneva: World Health Organization; 2010

➡ http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/PIE_tool (accessed 9 November 2017)

National Immunization Programme Review Manual (Руководство по обзору национальной программы иммунизации).

➡ <http://www.who.int/immunization/documents> (accessed 9 November 2017)

ВОЗ разработала специфический для гриппа инструмент ОПВ, при помощи которого следует оценивать внедрение вакцины против гриппа. Этот инструмент можно адаптировать к особенностям каждой страны, к конкретному составу и форме выпуска вакцины. Он также учитывает сезонность заболевания и вакцинации, характеристики конкретных целевых групп населения, потребности в координации между НПИ, дородовой уход и другие программы в области здравоохранения, аспекты коммуникации и обучения, безопасность вакцин, специальное наблюдение, потребности в мониторинге и оценке. Инструмент ОПВ обеспечивает системный подход к сравнению данных в различных странах и взаимному обмену опытом. Кроме того, ОПВ предоставляет ценные материалы для дальнейшего использования вакцины против гриппа, а также для взаимодействия вакцинации против гриппа с другими мероприятиями по иммунизации матери и соответствующими службами здравоохранения.

Для получения дополнительной информации об адаптированном инструменте ОПВ свяжитесь с influenza@who.int.

Библиография

- [1] Neuzil KM, Reed GW, Mitchel EF, Simonsen L, Griffin MR. Impact of influenza on acute cardio-pulmonary hospitalizations in pregnant women. *Am J Epidemiol.* 1998; 148:1094–102.
- [2] World Health Organization. Vaccines against influenza WHO position paper – November 2012. *Wkly Epidemiol Rec.* 2012; 87:461–76.
- [3] Madhi SA, Cutland CL, Kuwanda L, Weinberg A, Hugo A, Jones S, et al. Influenza vaccination of pregnant women and protection of their infants. *The New England journal of medicine.* 2014; 371:918–31.
- [4] Steinhoff MC, Omer SB, Roy E, El Arifeen S, Raqib R, Dodd C, et al. Neonatal outcomes after influenza immunization during pregnancy: a randomized controlled trial. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne.* 2012; 184:645–53.
- [5] Zaman K, Roy E, Arifeen SE, Rahman M, Raqib R, Wilson E, et al. Effectiveness of maternal influenza immunization in mothers and infants. *The New England journal of medicine.* 2008; 359:1555–64.
- [6] Всемирная организация здравоохранения. Контрольный вопросник ВОЗ для планирования готовности к пандемии гриппа. WHO/CDS/CSR/GIP/2005.4. 2005.
- [7] Всемирная организация здравоохранения. Принципы и соображения относительно включения вакцины в национальную программу иммунизации От принятия решения до практической реализации и мониторинга. 2014.
- [8] Nair H, Brooks WA, Katz M, Roca A, Berkley JA, Madhi SA, et al. Global burden of respiratory infections due to seasonal influenza in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2011; 378:1917–30.
- [9] Hartert TV, Neuzil KM, Shintani AK, Mitchel EF, Jr., Snowden MS, Wood LB, et al. Maternal morbidity and perinatal outcomes among pregnant women with respiratory hospitalizations during influenza season. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; 189:1705–12.
- [10] Schanzer DL, Langley JM, Tam TW. Co-morbidities associated with influenza-attributed mortality, 1994–2000, Canada. *Vaccine.* 2008; 26:4697–703.
- [11] Cohen C, Moyes J, Tempia S, Groome M, Walaza S, Pretorius M, et al. Mortality amongst patients with influenza-associated severe acute respiratory illness, South Africa, 2009–2013. *PLoS One.* 2015; 10:e0118884.
- [12] Tempia S, Walaza S, Cohen AL, von Mollendorf C, Moyes J, McAnerney JM, et al. Mortality Associated With Seasonal and Pandemic Influenza Among Pregnant and Nonpregnant Women of Childbearing Age in a High-HIV-Prevalence Setting-South Africa, 1999–2009. *Clin Infect Dis.* 2015; 61:1063–70.
- [13] World Health Organization. Manual for estimating disease burden associated with seasonal influenza. World Health Organization, 2015.
- [14] Omer SB, Zaman K, Roy E, Arifeen SE, Raqib R, Noory L, et al. Combined effects of antenatal receipt of influenza vaccine by mothers and pneumococcal conjugate vaccine receipt by infants: results from a randomized, blinded, controlled trial. *J Infect Dis.* 2013; 207:1144–7.

- [15] Keller-Stanislawski B, Englund JA, Kang G, Mangtani P, Neuzil K, Nohynek H, et al. Safety of immunization during pregnancy: a review of the evidence of selected inactivated and live attenuated vaccines. *Vaccine*. 2014; 32:7057–64.
- [16] Walker DG, Hutubessy R, Beutels P. WHO Guide for standardisation of economic evaluations of immunization programmes. *Vaccine*. 2010; 28:2356–9.
- [17] World Health Organization. WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes Geneva: World Health Organization; 2008.
- [18] de Francisco Shapovalova N, Donadel M, Jit M, Hutubessy R. A systematic review of the social and economic burden of influenza in low- and middle-income countries. *Vaccine*. 2015; 33:6537–44.
- [19] Jit M, Newall AT, Beutels P. Key issues for estimating the impact and cost-effectiveness of seasonal influenza vaccination strategies. *Human Vaccines and Immunotherapeutics*. 2013; 9:834–40.
- [20] Peasah SK, Azziz-Baumgartner E, Breese J, Meltzer MI, Widdowson MA. Influenza cost and cost-effectiveness studies globally - A review. *Vaccine*. 2013; 31:5339–48.
- [21] de Waure C, Veneziano MA, Cadeddu C, Capizzi S, Specchia ML, Capri S, et al. Economic value of influenza vaccination. *Human vaccines & immunotherapeutics*. 2012; 8:119–29.
- [22] Ott JJ, Klein Breteler J, Tam JS, Hutubessy RC, Jit M, de Boer MR. Influenza vaccines in low and middle income countries: a systematic review of economic evaluations. *Human vaccines & immunotherapeutics*. 2013; 9:1500–11.
- [23] Giduthuri JG, Maire N, Joseph S, Kudale A, Schaetti C, Sundaram N, et al. Developing and validating a tablet version of an illness explanatory model interview for a public health survey in Pune, India. *PLoS One*. 2014; 9:e107374.
- [24] Kudale A, Purohit VS, Sundaram N, Schaetti C, Weiss MG. Socioeconomic, cultural and behavioural features of prior and anticipated influenza vaccine uptake in urban and rural Pune district, India: a mixed-methods case study. *BMJ open*. 2013; 3.
- [25] Sundaram N, Purohit V, Schaetti C, Kudale A, Joseph S, Weiss MG. Community awareness, use and preference for pandemic influenza vaccines in Pune, India. *Human vaccines & immunotherapeutics*. 2015; 11:2376–88.
- [26] Sundaram N, Schaetti C, Purohit V, Kudale A, Weiss MG. Cultural epidemiology of pandemic influenza in urban and rural Pune, India: a cross-sectional, mixed-methods study. *BMJ open*. 2014; 4:e006350.
- [27] Wallace A, Dietz V, Cairns KL. Integration of immunization services with other health interventions in the developing world: what works and why? *Systematic literature review*. *Trop Med Int Health*. 2009; 14:11–9.
- [28] World Health Organization. World Health Statistics 2014. Accessed 9 November 2017 at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112738/1/9789240692671_eng.pdf.
- [29] World Health Organization. Assessment of neonatal tetanus elimination in Malawi. *Wkly Epidemiol Rec*. 2004; 79:2–6.
- [30] [Malawi] MoH. Road Map for Accelerating Reduction of Maternal and Newborn Mortality and Morbidity in Malawi, Third Revised Version. Lilongwe, Malawi: Ministry of Health Malawi. 2007.
- [31] Hirve S, Newman LP, Paget J, Azziz-Baumgartner E, Fitzner J, Bhat N, et al. Influenza Seasonality in the Tropics and Subtropics - When to Vaccinate? *PLoS One*. 2016; 11:e0153003.
- [32] Lambach P, Alvarez AM, Hirve S, Ortiz JR, Hombach J, Verweij M, et al. Considerations of strategies to provide influenza vaccine year round. *Vaccine*. 2015; 33:6493–8.

- [33] Hirve S, Lambach P, Paget J, Vandemaële K, Fitzner J, Zhang W. Seasonal influenza vaccine policy, use and effectiveness in the tropics and subtropics - a systematic literature review. *Influenza and other respiratory viruses*. 2016.
- [34] Chu HY, Englund JA. Maternal immunization. *Clin Infect Dis*. 2014; 59:560–8.
- [35] Ortiz JR, Englund JA, Neuzil KM. Influenza vaccine for pregnant women in resource-constrained countries: a review of the evidence to inform policy decisions. *Vaccine*. 2011; 29:4439–52.
- [36] Englund JA, Glezen WP. Maternal immunization with *Haemophilus influenzae* type b vaccines in different populations. *Vaccine*. 2003; 21:3455–9.
- [37] Bodeker B, Walter D, Reiter S, Wichmann O. Cross-sectional study on factors associated with influenza vaccine uptake and pertussis vaccination status among pregnant women in Germany. *Vaccine*. 2014; 32:4131–9.
- [38] Bodeker B, Betsch C, Wichmann O. Skewed risk perceptions in pregnant women: the case of influenza vaccination. *BMC Public Health*. 2016; 16:1308.
- [39] El Omeiri N, Azziz-Baumgartner E, Clara W, Guzman-Saborio G, Elas M, Mejia H, et al. Pilot to evaluate the feasibility of measuring seasonal influenza vaccine effectiveness using surveillance platforms in Central-America, 2012. *BMC Public Health*. 2015; 15:673.
- [40] Orenstein EW, Orenstein LA, Diarra K, Djiteye M, Sidibe D, Haidara FC, et al. Cost-effectiveness of maternal influenza immunization in Bamako, Mali: A decision analysis. *PLoS One*. 2017;12:e0171499.
- [41] Arriola CS, Vasconez N, Thompson M, Mirza S, Moen AC, Bresee J, et al. Factors associated with a successful expansion of influenza vaccination among pregnant women in Nicaragua. *Vaccine*. 2016;34:1086–90.
- [42] Ditsungnoen D, Greenbaum A, Praphasiri P, Dawood FS, Thompson MG, Yoocharoen P, et al. Knowledge, attitudes and beliefs related to seasonal influenza vaccine among pregnant women in Thailand. *Vaccine*. 2016;34:2141–6.
- [43] Henninger ML, Irving SA, Thompson M, Avalos LA, Ball SW, Shifflett P, et al. Factors associated with seasonal influenza vaccination in pregnant women. *Journal of women's health (2002)*. 2015;24:394–402.
- [44] Kouassi DP, Coulibaly D, Foster L, Kadjo H, N'Zussuouo T, Traore Y, et al. Vulnerable groups within a vulnerable population: awareness of the A(H1N1)pdm09 pandemic and willingness to be vaccinated among pregnant women in Ivory Coast. *J Infect Dis*. 2012;206 Suppl 1:S114–20.
- [45] McAnerney JM, Walaza S, Cohen AL, Tempia S, Buys A, Venter M, et al. Effectiveness and knowledge, attitudes and practices of seasonal influenza vaccine in primary healthcare settings in South Africa, 2010-2013. *Influenza and other respiratory viruses*. 2015;9:143–50.
- [46] Olsen SJ, Mirza SA, Vonglokhom P, Khanthamaly V, Chitry B, Pholsena V, et al. The Effect of Influenza Vaccination on Birth Outcomes in a Cohort of Pregnant Women in Lao PDR, 2014-2015. *Clin Infect Dis*. 2016;63:487–94.
- [47] Scheminske M, Henninger M, Irving SA, Thompson M, Williams J, Shifflett P, et al. The association between influenza vaccination and other preventative health behaviors in a cohort of pregnant women. *Health education & behavior : the official publication of the Society for Public Health Education*. 2015;42:402–8.
- [48] Wong KK, Cohen AL, Norris SA, Martinson NA, von Mollendorf C, Tempia S, et al. Knowledge, attitudes, and practices about influenza illness and vaccination: a cross-sectional survey in two South African communities. *Influenza and other respiratory viruses*. 2016;10:421–8.

Приложение 1. Вопросы и ответы: грипп, вакцина и вакцинация беременных женщин

Грипп

- **Какой вирус вызывает грипп?**

Вирусы гриппа принадлежат к семейству ортомиксовирусов и делятся на три типа: А, В и С. Наиболее массовые сезонные вспышки заболевания гриппом у людей связаны с вирусами типа А и В, при этом проявления болезни варьируются от бессимптомного инфицирования или ОРВИ с повышением температуры тела до возникновения вирусной пневмонии, обострения хронических заболеваний, присоединения бактериальной суперинфекции и развития иных тяжелых форм болезни, вплоть до смертельного исхода. Случаи заболевания людей гриппом типа С происходят гораздо реже. Вирусы гриппа типа А, циркулирующие среди животных, могут служить источником появления новых вирусов, к которым у подавляющего большинства людей отсутствует иммунитет, и способны периодически вызывать пандемии.

- **Почему так сложно защитить людей от заражения гриппом?**

Для вируса гриппа характерна высокая частота возникновения мутаций и реассортации генов. Частые точечные структурные изменения в белковой структуре штаммов вируса гриппа типа А («антигенный дрейф») позволяют вирусу избежать распознавания иммунной системой и вызывать повторные вспышки гриппа. Реассортация различных подтипов вируса гриппа А приводит к резким изменениям («антигенный шифт») в антигенной структуре гемагглютинина (ГА) вируса, в результате которых появляются принципиально новые вирусы, способные вызвать крупные вспышки эпидемий гриппа в регионах или глобальную пандемию. Существуют две основные генетические линии вируса гриппа типа В, поражающие человека.

Вакцина против гриппа

- **Относится ли вакцина против гриппа к новым вакцинам?**

Впервые вакцины против гриппа появились в 40-х годах прошлого века. В настоящее время доступны два типа противогриппозной вакцины: инактивированная и живая аттенуированная (на основе адаптированного к холоду вируса гриппа). Инактивированную вакцину против гриппа производят тремя способами: вирус выращивают на куриных эмбрионах или в культуре клеток или получают методом генетической рекомбинации (используя методики реверсивной генетики). Как при выращивании вируса в оплодотворенных куриных яйцах, так и при использовании клеточных культур производство вакцины осуществляется в куриных яйцах, в то время как вирусные антигены для рекомбинантной вакцины получают с помощью молекулярной технологии. В настоящее время производятся и применяются оба типа вакцин – и живая аттенуированная, и инактивированная, – причем первая вводится интраназально, а последняя – инъекционно.

- **Возможно ли применение живых аттенуированных вакцин у беременных?**

В целом при вакцинации беременной живой аттенуированной вакциной вирусы гриппа способны проходить через плаценту и поражать плод. И хотя такой риск является в значительной степени теоретическим, большинство живых аттенуированных вакцин противопоказаны или не рекомендованы к применению при беременности. Инактивированные вакцины против гриппа считаются безопасными для применения во время беременности. Обсуждение данных о безопасности конкретных противогриппозных вакцин приводится в разделе 5.5 данного документа.

- **Какова эффективность противогриппозной вакцины?**

Эффективность противогриппозной вакцины в условиях ограниченных ресурсов изучалась в исследовании для подтверждения основной концепции, проведенном в Бангладеш в 2004–2005 гг. Исследование показало, что вакцинация беременных против гриппа привела к уменьшению частоты развития респираторных заболеваний с лихорадкой на 29% среди грудных детей и на 36% среди матерей. Эффективность вакцины в отношении лабораторно подтвержденных случаев гриппа среди младенцев, рожденных от привитых матерей, составила 63%. Эффективность вакцинации была доказана в трех рандомизированных контролируемых клинических исследованиях, проведенных в Мали, Непале и Южной Африке, согласно которым прививка против гриппа обеспечила профилактику лабораторно подтвержденных случаев гриппа – в основном отмечались легкие формы болезни – у 35–70% матерей и 28–61% младенцев в возрасте до 6 месяцев [3–5].

Материнская иммунизация

- Под материнской иммунизацией против гриппа понимают вакцинацию беременной женщины с целью обеспечения иммунной защиты как матери, так и ее ребенка. В ряде публикаций были представлены доказательства, подтверждающие риск развития гриппозной инфекции у матери и плода, особенно во втором и третьем триместре беременности, в то время как другие работы продемонстрировали безопасность и эффективность вакцинации беременных инактивированными вакцинами против гриппа [1, 35]. Так как у детей в течение первых месяцев жизни не формируется достаточный защитный иммунный ответ на специфические антигены вакцины, то в этот период наблюдается своеобразный «иммунный пробел», в течение которого младенец крайне уязвим к ряду заболеваний, предупреждаемых с помощью вакцин. В результате иммунизации во время беременности от матери к ребенку пассивно передаются защитные антитела, способные обеспечить защиту новорожденного, пока не станет возможна активная иммунизация ребенка. Формирование пассивного защитного иммунитета за счет переноса антител от вакцинированной матери к ребенку имеет решающее значение для защиты младенцев в течение первых 6 месяцев жизни, пока они не могут быть привиты против гриппа.
- **Существуют ли альтернативные профилактические мероприятия, позволяющие защитить детей в течение первых месяцев жизни, когда они наиболее уязвимы к болезни?**

Защита детей первых месяцев жизни от вакциноуправляемых инфекций, таких как грипп, столбняк или коклюш, которые при развитии у маленьких детей приводят к тяжелым клиническим последствиям, возможна только путем вакцинации женщин во время беременности. Не существует никаких других профилактических методов, для того чтобы напрямую защитить грудных детей.

Приложение 2. Критерии готовности национальной программы иммунизации

Критерии, применяемые для оценки готовности национальной программы иммунизации к внедрению новой вакцины

1. Возможность в полной мере использовать преимущества существующих вакцин

- В стране действуют многолетний план иммунизации и годовой рабочий план, при этом методики проведения иммунизации регулярно обновляются.
- Уровни охвата иммунизацией в стране демонстрируют удовлетворительную динамику и умеренные показатели недопривитости. Каждой национальной программе иммунизации (НПИ) следует установить целевые показатели охвата в КМП для своей страны с учетом региональных и глобальных целевых показателей охвата вакцинацией, предложенных в GIVS («Глобальное видение и стратегия иммунизации» [ГВСИ]).
- Конкретные задачи, поставленные в отношении вакцин, уже включенных в программу иммунизации, выполнены или выполняются в настоящее время. Например, достигнут своевременный (т. е. в течение 24 часов) охват вакцинацией новорожденных против гепатита В, проведена программа «подчищающей иммунизации» против кори, либо принята стратегия вакцинации двумя дозами вакцины против кори.

2. Финансовая стабильность программы

- НПИ способна мобилизовать и использовать ресурсы для существующих стратегий программ вакцинации с целью обеспечения текущего и дальнейшего финансирования.
- КМП включает в себя бюджет, который, в целях обеспечения бесперебойных поставок вакцины и других ресурсов, увязан с национальным бюджетом здравоохранения.
- Имеется потенциал для расширения программы иммунизации без подрыва ее финансовой стабильности.

3. Функционирующая холододовая цепь

- Национальная политика в области организации холододовой цепи и управления вакцинами включает в себя обновленный реестр оборудования холододовой цепи, а также план по техническому обслуживанию и замене оборудования.
- Система холододовой цепи достаточно развита и эффективно работает с существующими вакцинами на всех уровнях.
- Объем помещений для холододового хранения достаточен для того, чтобы удовлетворить любые дополнительные потребности, связанные с внедрением новой вакцины; имеются необходимые резервные мощности для проведения кампаний или на непредвиденные нужды.

4. Эффективная система управления запасами вакцины

- Составлены прогнозы потребности на период от двух до пяти лет для всех существующих вакцин (включая запланированные или вероятные кампании) и новых вакцин, в том числе на переходный период, в течение которого будет производиться замена используемых вакцин.
- Осуществляется действенный мониторинг потерь вакцин и отмечается допустимый показатель потерь, не ухудшающий показатели охвата.
- Случаи нехватки вакцин на национальном и субнациональном уровнях отмечаются нечасто.

5. Безопасная практика иммунизации и мониторинг побочных проявлений

- Все вакцины вводятся с помощью самоблокирующихся шприцев.
- При работе с лиофилизированными вакцинами применяются предназначенные для этого растворители и методы восстановления.
- Есть возможность для закупок, распределения и утилизации дополнительных инъекционных материалов для введения новой вакцины.
- Имеются достаточные возможности для расследования и реагирования на случаи побочных проявлений после иммунизации.

6. Высококачественный эпиднадзор

- Налажена система своевременного, надежного и всестороннего эпиднадзора за основными болезнями, предупреждаемыми с помощью вакцин.
- Имеются данные эпиднадзора о базовых показателях бремени болезни, на основании которых можно проводить мониторинг эффекта новой прививки после внедрения вакцинации.

Источник: *Vaccine introduction guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation* (Руководство по внедрению вакцины. Включение вакцины в национальную программу иммунизации: принятие решения и практическая реализация). Geneva: World Health Organization; 2005

(http://www.who.int/immunization/hpv/plan/vaccine_introduction_guidelines_who_2005.pdf, accessed 9 November 2017).

Приложение 3. Контрольный перечень для принятия решения о внедрении противогриппозной вакцинации беременных

Приоритет вмешательства

- **Проведение консультаций:**
 - Учитывались ли в процессе принятия решений рекомендации НТКГИ и других консультативных органов, таких как НЦГ?
 - Проводились ли консультации с другими программами медико-санитарной помощи, особенно со службой оказания дородовой помощи?
 - Участвовали ли в принятии окончательного решения о внедрении вакцинации руководящие представители всех соответствующих министерств и органов здравоохранения?
- **Время болезни:** каковы масштабы заболеваемости гриппом (частота возникновения, распространенность, относительная заболеваемость и смертность в популяции, особенно среди беременных и детей в возрасте до 6 месяцев)? Какие данные из других источников можно использовать, если прямые показатели бремени болезни недоступны? (Для получения более подробной информации см. раздел 4.2.1.)
- **Безопасность и эффективность вакцины:** Имеются ли местные данные о безопасности и эффективности вакцины у беременных? Если нет, были ли проанализированы обзоры и сводные отчеты по доступным данным? (Для получения более подробной информации см. раздел 4.2.2 и 4.2.3.)
- **Экономические и финансовые критерии:** Каково экономическое бремя заболеваемости гриппом? Насколько экономически эффективно использование вакцины? Какой эффект окажет внедрение вакцинации на национальный бюджет? Возможно ли покрыть затраты на внедрение вакцинации за счет дополнительного внутреннего или внешнего финансирования? (Для получения более подробной информации см. раздел 4.2.4.)
- **Доводы при определении приоритетов:** Как внедрение противогриппозной вакцинации сопоставимо с другими медико-санитарными вмешательствами? Каковы плюсы и минусы отдельных доступных медико-санитарных вмешательств?
- **Приемлемость:** Какие представления существуют в обществе о тяжести заболевания гриппом и об эффективности предупреждающей его вакцинации и насколько это важно для населения в сравнении с другими проблемами здравоохранения? (Для получения более подробной информации см. раздел 5.2.4.)
- **Стабильность:** Как можно гарантировать стабильность программы вакцинации в долгосрочной перспективе? (Для получения более подробной информации см. раздел 3.2.4.)
- **Политические приоритеты:** Имеется ли необходимая поддержка со стороны руководства и задействованы ли стратегические механизмы управления для внедрения программы?

Практическая осуществимость программы

- **Комплексный многолетний план:** Разработан ли КМП? Обновляются ли регулярно годовые планы? Включена ли программа материнской вакцинации против гриппа в действующий КМП? (Для получения более подробной информации см. раздел 4.2.)

- **Формы выпуска вакцин:** Сколько типов противогриппозных вакцин имеют лицензию национальных уполномоченных органов? Какое количество доз вакцины во флаконе имеют продукты, доступные на рынке? Применение какой из вакцин лучше всего впишется в национальный календарь прививок?
- **Снабжение вакцинами, финансирование и составление бюджета:** Какова предполагаемая стоимость внедрения вакцины и из каких источников планируется осуществлять финансирование программы (правительство/медицинское страхование/донорские организации)? Прошла ли вакцина преквалификацию ВОЗ? Есть ли у вакцины лицензия национальных уполномоченных органов? Возможно ли получить достаточное количество вакцины через выбранный механизм закупок (нет ли опасности возникновения дефицита вакцин)?
- **Одобрение на уровне национальных уполномоченных органов:** Одобрена ли вакцина национальным уполномоченным органом? Поддерживаются ли рекомендации ВОЗ по использованию вакцины у беременных надписью на этикетке или национальными рекомендациями?
- **Проведение вакцинации:** Какие ресурсы (финансовые и кадровые) потребуются для проведения вакцинации? Какие оперативные стратегии доступны (например, плановая вакцинация через систему оказания дородовой помощи и т. д.)? Какие из этих стратегий наиболее совместимы с существующей инфраструктурой проведения вакцинации и мощностью холодовой цепи; которая из них является наиболее экономически доступной, затратноэффективной и устойчивой; какая из этих стратегий приведет к максимальному охвату вакцинацией?
- **Холодовая цепь и логистика:** Необходимо оценить мощности существующей системы и ее возможности обеспечить вакциной всех беременных в стране.
 - Отвечает ли оборудование холодовой цепи современным требованиям, проводится ли ее регулярное техническое обслуживание и имеются ли необходимые резервные мощности для размещения дополнительных объемов вакцины на всех уровнях?
 - Приняты ли надлежащие меры в целях обеспечения мониторинга температуры (чтобы избежать чрезмерного нагревания/замораживания вакцины)?
 - Достаточно ли мощностей для хранения инъекционных материалов для дополнительных объемов вакцины?
 - Наблюдались ли случаи нехватки запасов вакцины? Если да, то как часто это происходило?
 - Ожидается ли, что потери инъекционного материала, необходимого для использования дополнительных объемов вакцин, будут соответствовать приемлемому уровню потерь? Существует ли система мониторинга потерь вакцины? (Для получения более подробной информации см. раздел 5.5.3.)
- **Выполнение программы вакцинации / включение проведения вакцинации в систему дородовой помощи:** Перед внедрением вакцинации необходимо оценить готовность национальной программы иммунизации к проведению вакцинации беременных против гриппа. Контрольный перечень вопросов для оценки готовности см. в приложении 2. Следует определить, какие области необходимо усилить, чтобы поддержать эффект внедрения вакцинации против гриппа и не ослабить работу всей программы.
 - Проведен ли анализ ситуации в отношении численности и распределения медицинских кадров?
 - Способны ли имеющиеся кадровые ресурсы обеспечить надлежащее оказание пакета медицинских услуг? Возможно ли добавить новую прививку в программу без усиления имеющихся кадровых ресурсов?
 - Возможно ли обеспечить надлежащее обучение персонала, оказывающего медицинские услуги? Включены ли расходы по подготовке персонала в план внедрения новой прививки и заложен ли бюджет в КМП?

- **Охват вакцинацией в целевой группе:**
 - Имеются ли данные об охвате прививками, которые уже проводятся у беременных (например, против столбняка, коклюша или АДС-М)?
 - Соответствует ли уровень охвата другими вакцинами, используемыми в программе иммунизации, национальным целевым показателям и не наблюдалось ли снижение уровня охвата за последние 5 лет?
- **Требования к ведению отчетности:** Возможно ли включить материнскую вакцинацию против гриппа в систему отчетности, принятую в стране? Есть ли необходимость установить новые механизмы отчетности (например, если вакцинация проводится через каналы оказания дородовой помощи)?
- **Определение сроков проведения вакцинации:** Имеются ли доступные эпидемиологические данные, на основании которых можно определить сезонность или круглогодичность циркуляции вируса гриппа?

Источник: адаптировано с разрешения: Regional maternal immunization field guide. Washington (DC): Pan American Health Organization.

***Побочные проявления:**

Побочные проявления у матери:

- Тяжелые местные реакции (укажите какие):

- продолжительностью >3 дней
 распространяются на соседний сегмент конечности
- Лихорадка $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (укажите самое высокое значение температуры у пациента: _____ $^{\circ}\text{C}$)
- Аллергические реакции (укажите какие):

- Анафилактическая реакция
- Другие системные реакции (укажите какие):

- Развитие инфекции у матери/сепсис
- Диагноз остро развившегося заболевания (укажите какого):

- Ухудшение хронического заболевания (укажите какого):

- Другие (укажите какие)

Акушерские осложнения/неблагоприятные исходы беременности:

- Невынашивание беременности/
самопроизвольное прерывание беременности@
- Мертворождение@
- Преждевременное начало родовой деятельности
(Срок беременности (СБ) на момент развития: _____)
- Преждевременные роды@
(СБ во время родоразрешения: _____)
- Преждевременный разрыв плодных оболочек
(СБ в момент развития: _____)
- Осложнения родов (укажите какие): _____
- Осложнения, являющиеся основанием для экстренного родоразрешения / операции кесарева сечения (показания):

- Другие акушерские осложнения у матери
(укажите какие – например, гипертензивные расстройства, кровотечение, преждевременная отслойка плаценты и т.д.):

Побочные проявления со стороны ребенка:

- Недоношенность (Срок беременности: _____)
- Низкая масса тела при рождении (<2500 г)
- Очень низкая масса тела при рождении (<1500 г)
- Крайне низкая масса тела при рождении (<1000 г)
- Гипотрофия плода/новорожденного
- Врожденные аномалии @ (укажите какие):

- Неонатальная энцефалопатия

Дата развития ПППИ (ДД/ММ/ГГГГ): __ / __ / __

Время _____

Опишите ПППИ (симптомы):

<input type="checkbox"/> Неонатальные инфекции или сепсис новорожденных (укажите какие): _____ <input type="checkbox"/> Респираторный дистресс (укажите признаки): _____ <input type="checkbox"/> Метаболические расстройств (укажите какие): _____ <input type="checkbox"/> Смерть новорожденного ребенка@ <input type="checkbox"/> Другие заболевания новорожденных (укажите какие): _____	
<p>*Серьезные: Да / Нет; ➔ Если да <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Стойкая или значительная инвалидизация <input type="checkbox"/> Госпитализация <input type="checkbox"/> Врожденная аномалия <input type="checkbox"/> Другие выраженные нарушения здоровья (укажите какие): _____</p>	
<p>*Исход ПППИ: <input type="checkbox"/> В процессе выздоровления <input type="checkbox"/> Выздоровление без остаточных явлений <input type="checkbox"/> Выздоровление с остаточными явлениями <input type="checkbox"/> Состояние без динамики <input type="checkbox"/> Неизвестно</p> <p><input type="checkbox"/> Смерть Если да, дата смерти: (ДД/ММ/ГГГГ): __ / __ / __ Проведена аутопсия: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно</p>	
<p>Анамнестические данные (в том числе история развития похожих реакций или других аллергий), одновременно принимаемые препараты и другая значимая дополнительная информация (например, другие случаи реакций на прививку). <i>При необходимости приложите дополнительные страницы:</i></p>	

Выполнение требований первого уровня принятия решений:

Необходимо расследование: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Если да, дата проведения расследования (ДД/ММ/ГГГГ): __ / __ / __
--	---

ВАЖНО: Все серьезные ПППИ, включая состояния с пометкой @, подлежат тщательному расследованию по отдельному алгоритму, указанному в акте расследования ПППИ (Приложение 5)

Меры к принятию на национальном уровне:

Дата получения карты-извещения на национальном уровне (ДД/ММ/ГГГГ): __ / __ / __	Всемирный уникальный идентификационный номер ПППИ:
Комментарии:	

***Поле, обязательное для заполнения**

Приложение 5. Образец акта расследования ПППИ

ОБРАЗЕЦ АКТА РАССЛЕДОВАНИЯ ПППИ

Адаптировано для расследования ПППИ у женщин во время беременности и в послеродовом периоде, плода или новорожденного

**(Только для серьезных побочных проявлений после иммунизации:
Смерть / Инвалидность / Госпитализация / Врожденные аномалии / Групповые случаи или случаи, относящиеся к вакцинации беременных, которые отвечают критериям серьезных побочных проявлений)**

Раздел А Основные сведения					
Регион/Область	Район	Идентификационный номер случая			
Место проведения вакцинации (✓): <input type="checkbox"/> Госуд. ЛПУ <input type="checkbox"/> Частное ЛПУ <input type="checkbox"/> Другое (укажите) _____					
Стратегия вакцинации (✓): <input type="checkbox"/> Кампания <input type="checkbox"/> Плановая <input type="checkbox"/> Другая (укажите) _____					
Адрес места проведения вакцинации:					
ФИО составителя акта:			Дата расследования: ____ / ____ / _____		
Должность:			Дата заполнения формы: ____ / ____ / _____		
Телефон наземной линии (с кодом):			Этот акт: <input type="checkbox"/> Первый <input type="checkbox"/> Промежуточный <input type="checkbox"/> Окончательный		
			Моб.:		Эл. почта:
ФИО пациента			Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж		
<i>(используйте отдельную форму для каждого случая в группе)</i>					
Дата рождения (ДД/ММ/ГГГГ): ____ / ____ / _____					
ИЛИ Возраст на момент развития ПППИ: ____ лет ____ месяцев ____ дней					
ИЛИ Возрастная группа (для матери): <input type="checkbox"/> < 18 лет <input type="checkbox"/> 18–39 лет <input type="checkbox"/> > 40 лет					
Полный адрес проживания пациента с указанием дополнительных ориентиров (улица, номер дома, расположение, телефонный номер и т.д.):					
Наименование введенных матери вакцин/растворителя	Дата вакцинации	Время вакцинации	Доза (какая по счету) (например, 1-я, 2-я, и т.д.)	Номер серии/партии	Дата истечения срока годности
				Вакцина	Вакцина
				Разбавитель	Разбавитель
				Вакцина	Вакцина
				Разбавитель	Разбавитель
				Вакцина	Вакцина
				Разбавитель	Разбавитель
				Вакцина	Вакцина
				Разбавитель	Разбавитель
				Вакцина	Вакцина
				Разбавитель	Разбавитель
Тип прививочного пункта (✓) <input type="checkbox"/> Стационарный <input type="checkbox"/> Мобильный <input type="checkbox"/> Выездной <input type="checkbox"/> Другое _____					
Дата развития первого/ведущего симптома (ДД/ММ/ГГГГ): ____ / ____ / _____					
Время развития первого симптома (часы/минуты): ____ / ____					
Дата госпитализации (ДД/ММ/ГГГГ): ____ / ____ / _____					
Дата отправки первого сообщения в уполномоченные органы здравоохранения (ДД/ММ/ГГГГ): ____ / ____ / _____					
Состояние на дату расследования (✓): <input type="checkbox"/> Умер <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Полное выздоровление <input type="checkbox"/> Неизвестно					
Если умер, дата и время смерти (ДД/ММ/ГГГГ): ____ / ____ / _____ (hh/mm): ____ / ____					
Проводилось патологоанатомическое исследование? (✓) <input type="checkbox"/> Да (дата) _____ <input type="checkbox"/> Нет					
<input type="checkbox"/> Запланировано на (дата) _____ Время _____					
Приложите отчет (если имеется)					

Раздел Б Значимые анамнестические данные пациента (до вакцинации)		
Критерии	Результат	Комментарии (если да, укажите подробности)
Были ли подобные реакции в прошлом	Да / Нет / Неизвестно	
Неблагоприятные проявления после предыдущей прививки	Да / Нет / Неизвестно	
Аллергические реакции на вакцины, лекарственная или пищевая аллергия в анамнезе	Да / Нет / Неизвестно	
Заболевания в предшествующие 30 дней / врожденные расстройства	Да / Нет / Неизвестно	
Госпитализации в предшествующие 30 дней с указанием причины	Да / Нет / Неизвестно	
Пациент получает лекарственную терапию по причине другого нарушения? (Если да, укажите название препарата, показания к его применению, дозы и сроки лечения)	Да / Нет / Неизвестно	
Семейный анамнез любых заболеваний (значимых в отношении ПППИ) или аллергических реакций	Да / Нет / Неизвестно	
<p>Для женщин детородного возраста</p> <ul style="list-style-type: none"> • Беременность в настоящее время? Да (срок в неделях) _____ / Нет / Неизвестно • Грудное вскармливание в настоящее время Да / Нет <p>Если пациентка в настоящий момент беременна или роды были недавно, обратитесь к дополнению 1 для получения перечня необходимой дополнительной информации и рекомендованных исследований</p>		
<p>Для детей грудного возраста</p> <p>Родился <input type="checkbox"/> в срок <input type="checkbox"/> недоношенным <input type="checkbox"/> переношенным Масса тела при рождении: _____</p> <p>Роды <input type="checkbox"/> Нормальные <input type="checkbox"/> Кесарево сечение <input type="checkbox"/> С пособием (акушерские щипцы, вакуум-экстракция плода и т. д.) <input type="checkbox"/> Осложненные (укажите осложнения)</p>		

Раздел С Описание первого обследования** пациента с серьезным ПППИ		
Источник информации (✓ <i>все нужное</i>): <input type="checkbox"/> Медицинское обследование пациента <input type="checkbox"/> Анализ документов <input type="checkbox"/> Вербальная аутопсия <input type="checkbox"/> Другое _____ в случае вербальной аутопсии укажите источник сведений		
ФИО лица, который первым осмотрел/оказал медицинскую помощь пациенту: _____		
Другие лица, принимающие участие в ведении пациента: _____		
Другие источники, от которых поступила информация (укажите какие): _____		
Симптомы в хронологическом порядке, начиная с момента вакцинации:		
ФИО и контактная информация лица, предоставившего клиническое описание случая:	Должность:	Дата/Время
** приложите копии ВСЕХ имеющихся документов (в том числе медицинскую карту пациента, выписной эпикриз, данные лабораторных исследований и аутопсии) и затем внесите дополнительные сведения, которые ОТСУТСТВУЮТ в этих документах, например:		
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Если пациенту была оказана медицинская помощь</i>, – приложите копии всех имеющихся документов (в том числе историю болезни, выписной эпикриз, данные лабораторных исследований и аутопсии, если имеются) <u>и впишите только те сведения, которые отсутствуют в приложенных документах.</u> • <i>Если пациент не получал медицинскую помощь</i> – соберите анамнез, осмотрите пациента и запишите результаты обследования ниже (при необходимости добавьте дополнительные листы) 		
Предварительный / окончательный диагноз:		

Раздел D Данные о вакцинах, которые вводились в прививочном пункте в день вакцинации, приведшей к развитию ПППИ										
Число привитых каждым видом вакцины в учреждении в этот день. Приложите отчет (если имеется)	Название вакцины									
	Число введенных доз									
а) Когда проводилась вакцинация пациента (матери)? Поставьте <input checked="" type="checkbox"/> в <input type="checkbox"/> ниже и отвечайте на ВСЕ вопросы)										
<input type="checkbox"/> Одна из первых прививок рабочей смены <input type="checkbox"/> Одна из последних прививок рабочей смены <input type="checkbox"/> Неизвестно										
Если использовались многодозовые флаконы, получил ли пациент <input type="checkbox"/> одну из первых доз из флакона? <input type="checkbox"/> одну из последних доз из флакона? <input type="checkbox"/> неизвестно?										
б) Допущена ли ошибка при назначении или соблюдении рекомендаций по применению этой вакцины?									Да* / Нет	
с) Была ли введенная вакцина (или любой из ее ингредиентов) нестерильной?									Да* / Нет / Невозможно оценить	
д) Было ли физическое состояние вакцины при ее введении аномальным (например, цвет, мутность, наличие инородных веществ и т.д.)?									Да* / Нет / Невозможно оценить	
е) Допущена ли ошибка при разведении/приготовлении вакцины вакциноматом (например, неверный препарат, неверный растворитель, неправильное смешивание, неправильный набор вакцины в шприц и т.д.)?									Да* / Нет / Невозможно оценить	
ф) Допущена ли ошибка при обращении с вакциной (например, нарушение условий холодовой цепи при транспортировке, хранении и (или) в ходе прививочной сессии и т.д.)?									Да* / Нет / Невозможно оценить	
г) Была ли вакцина введена неправильно (например, ошибочная доза, ненадлежащее место или способ введения, неверный размер иглы, несоблюдение надлежащей практики инъекций и т.д.)?									Да* / Нет / Невозможно оценить	
h) Число привитых из одного и того же флакона/ампулы с рассматриваемой вакциной										
i) Число привитых рассматриваемой вакциной во время одной прививочной сессии										
j) Число привитых рассматриваемой вакциной одной серии в других учреждениях Укажите местонахождение: _____										
к) Является ли зарегистрированный случай частью группового?									Да* / Нет / Неизвестно	
i. Если да, сколько зарегистрировано других случаев с групповой реакцией?										
а. Все привитые с групповой реакцией были привиты вакциной из одного флакона?									Да* / Нет / Неизвестно	
б. Если нет, укажите количество флаконов, использованных у лиц с групповой реакцией (вводите данные по отдельности)										

*Обязательно представьте разъяснения по этим ответам на отдельных листах

Раздел Е Практика иммунизации в учреждении(-ях), где применялась рассматриваемая вакцина
(Заполните этот раздел по результатам расспросов и/или наблюдений за процедурами на практике)

Используемые шприцы и иглы:

- Используются ли для вакцинации самоблокирующиеся (СБ) шприцы?

Да / Нет /
Неизвестно

Если нет, укажите, какие применяются типы шприцев: Многодозовые Одноразовые

Одноразовые, но применяемые повторно Другое _____

Основные полученные сведения/дополнительные наблюдения и комментарии:

Разведение (восстановление) вакцины: (заполняется только если применимо, ✓ отметьте НП, если не применимо)

- Процедура разведения вакцины (✓)

Используется ли один и тот же шприц для разведения одной и той же вакцины в нескольких флаконах?

Статус

Да Нет Нет данных

Используется ли один и тот же шприц для разведения разных вакцин?

Да Нет Нет данных

Используется ли отдельный шприц для разведения для каждого флакона с вакциной?

Да Нет Нет данных

Используется ли отдельный шприц для разведения при каждой прививке?

Да Нет Нет данных

- Используются ли именно те вакцины и растворы для их разведения, которые рекомендованы производителем?

Да Нет Нет данных

Основные полученные сведения/дополнительные наблюдения и комментарии:

Раздел F Холодовая цепь и транспортировка (Заполните этот раздел по результатам расспросов и/или наблюдений за процедурами на практике)															
Последний пункт хранения вакцины:															
<ul style="list-style-type: none"> • Осуществляется ли мониторинг температуры в холодильнике для хранения вакцин? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ○ Если да, отмечались ли какие-либо отклонения в температуре, выходящие за пределы +2 – +8° С, после помещения вакцины в холодильник? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет</td> </tr> </table> ○ Если да, приложите результаты мониторинга температурного режима • Соблюдались ли надлежащие процедуры хранения вакцин, растворов для разведения и шприцев? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет / Неизвестно</td> </tr> </table> • Хранятся ли в холодильнике или морозильнике другие препараты/товары (отличные от вакцин и растворов для разведения вакцин, применяемые в рамках РПИ)? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет / Неизвестно</td> </tr> </table> • Обнаружены ли в холодильнике частично использованные восстановленные вакцины? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет / Неизвестно</td> </tr> </table> • Обнаружены ли в холодильнике какие-либо вакцины, не пригодные для использования (с истекшим сроком годности, без маркировки, флаконный термоиндикатор на стадии 3 или 4, замороженные) вакцины? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет / Неизвестно</td> </tr> </table> • Обнаружены ли на складе какие-либо растворы для разведения, не пригодные для использования (с истекшим сроком годности, не соответствующие нужному производителю, в треснутых ампулах, загрязненных ампулах)? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет / Неизвестно</td> </tr> </table> 		Да / Нет		Да / Нет		Да / Нет / Неизвестно		Да / Нет / Неизвестно		Да / Нет / Неизвестно		Да / Нет / Неизвестно		Да / Нет / Неизвестно	
	Да / Нет														
	Да / Нет														
	Да / Нет / Неизвестно														
	Да / Нет / Неизвестно														
	Да / Нет / Неизвестно														
	Да / Нет / Неизвестно														
	Да / Нет / Неизвестно														
<i>Основные полученные сведения/дополнительные наблюдения и комментарии:</i>															
Транспортировка вакцины:															
• Тип сумки-холодильника, который применялся для транспортировки вакцины															
<ul style="list-style-type: none"> • Была ли сумка-холодильник отправлена на прививочный пункт в тот день, когда проводилась вакцинация? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет / Неизвестно</td> </tr> </table> • Была ли сумка-холодильник возвращена из прививочного пункта в тот день, когда проводилась вакцинация? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет / Неизвестно</td> </tr> </table> • Использовались ли подготовленные (кондиционированные) хладоэлементы? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">Да / Нет / Неизвестно</td> </tr> </table> 		Да / Нет / Неизвестно		Да / Нет / Неизвестно		Да / Нет / Неизвестно									
	Да / Нет / Неизвестно														
	Да / Нет / Неизвестно														
	Да / Нет / Неизвестно														
<i>Основные полученные сведения/дополнительные наблюдения и комментарии:</i>															

**Раздел G Расследование на уровне сообщества
(необходимо опросить родителей и других жителей населенного пункта)**

Сообщалось ли в том же населенном пункте и в период, близкий по времени к развитию рассматриваемого ПППИ, о каких-либо аналогичных проявлениях?

Да / Нет / Неизвестно Если да, представьте информацию:

Сколько случаев/эпизодов?

Сколько из пострадавших

- Были привиты: _____
- Не были привиты: _____
- Неизвестно: _____

Прочие замечания:

Раздел H Другие сведения/наблюдения/комментарии

Дополнение 1. Дополнительное расследование, рекомендованное к проведению у женщин во время беременности и в послеродовом периоде, плода или новорожденного

Цель расследования: Определить вероятность причинно-следственной связи между введением противогриппозной вакцины и нежелательными явлениями, зарегистрированными у женщин во время беременности и в послеродовом периоде, плода или новорожденного.

Дополнительная значимые анамнестические данные матери (до вакцинации)

Подтверждение наличия и срока беременности на момент иммунизации

Акушерский анамнез (количество родов в анамнезе, осложнения со стороны матери во время предыдущих беременностей, такие как гипертензивные расстройства [например, эклампсия/HELLP синдром] и гестационный диабет, потери плода в анамнезе, их количество и виды, преждевременные роды, дети с низкой массой тела при рождении, гипотрофия новорожденного, смерть новорожденного)

Состояния, ассоциированные с повышенным риском акушерских осложнений во время беременности (например, несостоятельность шейки матки, предлежание плаценты, маловодие, многоводие и т.д.)

Алиментарный статус матери

Состояние здоровья женщины на момент вакцинации, в том числе документально подтвержденные значения основных физиологических показателей и наличие/отсутствие признаков и симптомов острого или активного заболевания

Состояние здоровья плода на момент вакцинации, в том числе документально подтвержденные признаки живого плода, а также наличие/отсутствие аномалий плода (на основании данных акушерского обследования, пренатального тестирования и УЗИ плода при наличии)

Побочные реакции на вакцины, особенно на противогриппозную вакцину, в анамнезе

Другие прививки, которые были сделаны одновременно или в течение одного месяца до и после вакцинации против гриппа

Сопутствующая терапия, в том числе иммуномодулирующими препаратами, и показания для назначения

Хронические заболевания (до наступления беременности)

Активная форма/недавнее обострение инфекционного заболевания у матери (ВИЧ-инфекция, гепатит В, гепатит С, туберкулез, малярия, ИППП), другие хронические инфекции (в этом случае необходимы результаты пренатального тестирования)

Статус инфицирования матери стрептококком группы В

Вредные привычки (Злоупотребление алкоголем, наркотиками, пищевыми или другими добавками)

Переливание компонентов крови в течение одного месяца до или после вакцинации

Резус-изоиммунизация

Другие состояния, которые могли бы привести к развитию ПППИ в отсутствие нарушений здоровья (например, травма, вредные производственные или экологические факторы)

Дополнительные параметры, которые необходимо оценить при клиническом обследовании

Основные физиологические показатели

- Физикальное обследование:
- Осмотр места инъекции для исключения отека, уплотнения, флюктуации, некроза или региональной лимфаденопатии

Полное физикальное обследование

Акушерское обследование

- УЗИ плода и (или) эхокардиография плода в режиме Допплера с определением сердцебиения плода

Выявление признаков и симптомов активного или вновь развившегося нарушения здоровья, включая инфекционные и неинфекционные заболевания

Дополнительные лабораторные тесты для улучшения диагностики заболевания и выявления возможной причины развития нежелательных явлений во время беременности или в послеродовом периоде:

- Общий анализ крови, коагулограмма, исследование мазка периферической крови, биохимический анализ крови (для оценки функции печени и почек), анализ мочи
- Серологическая диагностика для выявления специфических возбудителей
- Идентификация возбудителей вирусных и бактериальных заболеваний в соответствующих образцах с использованием надлежащих методов окрашивания и бактериологического исследования, молекулярной или серологической диагностики, в зависимости от их доступности
- Гистопатологический анализ соответствующих тканей, в том числе плаценты

Если проводилось вскрытие - рекомендована специальная судебно-медицинская экспертиза:

Исследование матери / новорожденных

- Макроскопическое исследование
- Гистопатологическое исследование
- Идентификация возбудителя с использованием соответствующих методов окрашивания, бактериологических или молекулярных методов диагностики

Исследование продуктов зачатия

- Макроскопическое исследование
- Гистопатологическое исследование
- Идентификация возбудителя с использованием соответствующих методов окрашивания, бактериологических или молекулярных методов диагностики



Всемирная организация
здравоохранения