

УДК 616.988.23(479.25): 576.858

Парадигма процесса внедрения новых вакцинных препаратов против полиомиелита в Армении

А.С. Оганесян, А.Р. Бадалян, А.Дз. Амбарцумян

*ЕГМУ им. М.Гераци, кафедра эпидемиологии
0025, Ереван, ул.Корюна, 2*

Ключевые слова: полиомиелит, глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита, оральная полиомиелитная вакцина, острый вялый паралич, вакциноассоциированный паралитический полиомиелит, инактивированная полиомиелитная вакцина, циркулирующий вакцинородственный полиовирус, софинансирование

Как известно, в 1988г. во время эффективной имплементации *Расширенной программы иммунизации, направленной на снижение заболеваемости детскими инфекциями*, Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) приняла резолюцию о глобальной инициативе по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) в мире, согласно которой процесс ликвидации полиомиелита базировался на следующих основных противоэпидемических мероприятиях:

- эффективный эпидемиологический надзор с соблюдением основных критериев ВОЗ;
- прекращение циркуляции дикого полиовируса;
- обеспечение контейнмента;
- элиминация вакциноассоциированного вируса;
- прекращение использования живой оральной полиомиелитной вакцины (ОПВ) [6,7, 12].

Исходя из вышеописанного, становится очевидным, что несомненно большую роль в имплементации программы играет вакцинопрофилактика. Естественно, что в результате иммунизации должна быть прервана циркуляция штаммов дикого полиовируса (ДПВ). Основным условием для осуществления программы вакцинопрофилактики является переход на использование инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ).

В 2013 году был принят *Стратегический план ликвидации полиомиелита в завершающей ее фазе 2013-2018гг.* Согласно стратегическому плану, для полной ликвидации полиовируса в мире необходимо прекращение использования трехвалентной ОПВ с переходом на двухвалентную

вакцину без штамма 2-го типа ДПВ, так как случаев заболевания, вызванных данным штаммом, в мире не зарегистрировано с 1999г. [9], с одновременным введением одной дозы ИПВ. Введение ИПВ во всех странах необходимо начать за 6 месяцев до перехода с трехвалентной вакцины на двухвалентную, что планируется до конца 2015г. В течение 2016г. планируется полный переход на использование двухвалентной вакцины. Внедрение ИПВ необходимо для снижения риска возникновения вакциноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП) [8], вспышек, связанных с циркулирующим вакцинородственным полиовирусом (цВРПВ), а также с целью обеспечения иммунитета против штамма ДПВ2. Следовательно, становится очевидным, что и без того отстающий график ликвидации полиомиелита в мире требует срочных действий по пересмотру календаря прививок.

Техническая и финансовая поддержка в области приобретения вакцин должна быть предоставлена со стороны ВОЗ и ЮНИСЕФ в сотрудничестве с *Глобальным альянсом по вакцинам и иммунизации (ГАВИ)*. В настоящее время используются однодозовые, двухдозовые и десятидозовые расфасовки вакцин, а в 2014г. ожидается выпуск пятидозовой расфасовки. Также выпускаются четырехвалентные вакцины, в которые кроме ИПВ входят дифтерия, столбняк и коклюш, пяти- и шестивалентные, содержащие антигены против гепатита В или гемофильной инфекции типа В. Изначально стоимость одной дозы ИПВ, по данным 2010г., была \$3 США, при посредничестве ЮНИСЕФ, или \$10.99 – без посредничества [12].

На сегодняшний день планируется внедрить ИПВ в 120 странах, больше половины которых поддерживается со стороны ГАВИ, и поэтому странам с низким доходом на душу населения ИПВ будет стоить 0.75 евро (около \$1) в 10-дозовой упаковке. Странам-партнерам, поддерживаемым ГАВИ, со средним доходом на душу населения, вакцина будет доступна за 1.49-2.40 евро (около \$ 2.04-3.28) за дозу, также ИПВ будет доступна для стран с низкими и средними доходами на душу населения, поддерживаемых ГАВИ, в 5-дозовой упаковке, по цене \$ 1.90 за дозу и в однодозовой упаковке – \$ 2.80 за дозу [13, 14]. Комбинированные вакцины по сравнению с моновакцинами стоят сравнительно дорого. В табл. 1 и 2 представлены основные применяемые вакцинные препараты против полиомиелита [10].

Таблица 1

Перечень наиболее применяемых вакцин против полиомиелита, содержащих ИПВ

Название препарата	Коммерческое название	Расфасовка	Цена одной дозы, \$ США	Производитель
Усиленная ИПВ	IROL	10 доз *	12.42	Sanofi Pasteur
АаКДС+ИПВ	Kinrix®	1 доза *	37.13	GlaxoSmithKline
АаКДС+геп.В+ИПВ	Pediarix®	1 доза, шприц тубик*	52.58	GlaxoSmithKline

*В стоимость вакцин включена федеральная акцизная стоимость (США) от \$ 0.75 до 2.25

Таблица 2

Перечень ИПВ вакцин, закупаемых Детским фондом ООН (ЮНИСЕФ)

Название препарата	Расфасовка	Цена одной дозы, \$ США	Производитель
ИПВ	1 доза	4.14	GSK
ИПВ	10 доз	2.25 - 2.70*	Sanofi Pasteur
ИПВ	1 доза	5.70	Staten Serum Institute

*В зависимости от количества заказанных доз [11]

В Республике Армения вакцинопрофилактика осуществляется согласно постановлению Правительства РА от 14 января 2010г. N46-Н «Об утверждении национальной программы иммунопрофилактики 2010-2015гг.», согласно которой иммунизация против полиомиелита проводится в возрасте 1.5, 3, 4.5 и 18 месяцев, а также в 6 лет живой оральной трехвалентной полиомиелитной вакциной [1,2].

Материал и методы

В работе использованы данные *Национальной статистической службы РА*; материалы относительно цен и способов приобретения вакцин, опубликованные на официальных сайтах ВОЗ, Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ), материалы заседаний коллегии Министерства здравоохранения РА и другие нормативные документы.

Произведен расчет финансовых затрат на приобретение вакцин.

Результаты и обсуждение

Становится понятным, что в плане реализации инициативы по глобальной ликвидации полиомиелита во всем мире процесс внедрения ИПВ, с одновременным прекращением использования ОПВ, неизбежен. В данном случае можно использовать два сценария внедрения ИПВ: использование моновалентной вакцины в виде инъекций или использование комбинированной вакцины типа гексавалентной.

22 января 2014г. на заседании коллегии МЗ РА было принято решение «О внедрении ИПВ в национальный календарь прививок РА» [4], где в частности ИПВ, входящая в состав шестивалентной вакцины, будет внедрена вместо пятивалентной вакцины по следующей схеме: в 2015г. только третья прививка пятивалентной вакциной в возрасте 4.5мес. будет замещена, в 2016г. только вторая и третья прививка в возрасте 3 и 4.5 месяцев и в 2017г. все три прививки пятивалентной вакцины в возрасте 1.5, 3 и 4.5 месяцев будут замещены шестивалентной.

Остается открытым вопрос финансирования намеченной политики, поскольку, как было отмечено, процесс приобретения вакцин осуществляется при поддержке международных организаций [5], в частности ГАВИ и ЮНИСЕФ, доля бюджетных расходов правительства на программу иммунизации, как указано на рисунке, начиная с 2008г. остается на высоком уровне. В плане приобретения новых вакцин сохраняется поддержка ГАВИ, и, согласно договоренности, срок этой поддержки в Республике Армения истекает в 2016г.

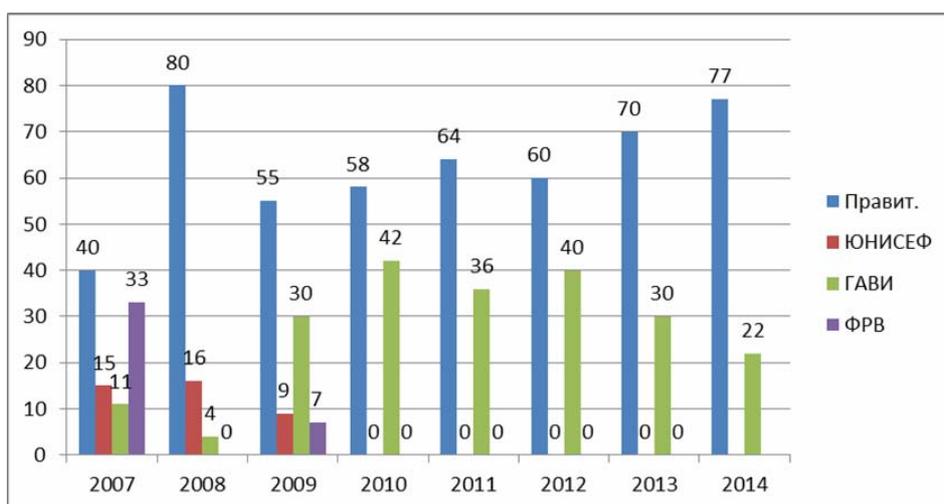


Рисунок. Процент бюджетных расходов на приобретение вакцин (Правительство РА, ЮНИСЕФ, ГАВИ и Фонд Ростроповича-Вишневской)

Естественно, что техническая поддержка для внедрения ИПВ будет осуществляться со стороны ВОЗ и ЮНИСЕФ, а также неправительственными организациями (НПО). Только в 2013г. ГАВИ обязался поддержать внедрение ИПВ в 73 странах. Вопрос финансовой поддержки особо актуален в плане внедрения гексавалентной вакцины, которая содержит антигены против дифтерии, столбняка, коклюша, гемофильной инфекции типа В, гепатита В и полиомиелита, стоимость которой составляет 10-15 тыс. драм (около \$ 25-35), Проведенные расчеты, представленные в табл. 3 и 4, показали, что потребуется около 2 млрд драм на внедрение гексавалентной вакцины в 2017г., что почти в три раза больше по сравнению с внедрением моновалентной ИПВ (около 700 млн драм).

Таблица 3

Государственный бюджет Республики Армения, включая расходы на здравоохранение и программу иммунизации [3]

Год	Бюджет РА (млн)	Расходы на здравоохранение (млн)	Расходы на программу иммунизации (млн)
2008	802939.0	49972.5	120.0
2009	711696.2	56168.8	150.0
2010	804297.1	56130.8	190.0
2011	906071.5	63312.4	230.0
2012	975096.5	64498.9	330.0*

* В 2013г. бюджет на программу иммунизации составлял 400 млн драм; в 2014г. – 655.8 млн драм

Таблица 4

Расчет затрат на приобретение новых вакцин против полиомиелита в РА

Название вакцины	Целевая группа	Колич. доз	Колич. доз с учетом допустимого процента потерь (25%)	Стоимость одной дозы вакцины (драм)	Дополнит. материалы	ВСЕГО
ИПВ	42000	3	173 250	4000	6228337.5	699228337.5
Гексавал.	42000	3	173 250	15000	6228337.5	2604978338
Бивалент.	42000	3	173 250	53	6228337.5	9182250

Таким образом, описанный процесс имплементации *Стратегического плана по ликвидации полиомиелита в завершающей ее фазе 2013-2018гг.* требует правильного и многостороннего подхода со стороны

Правительства Республики Армения по поводу дальнейших сценариев развития вакцинопрофилактики в нашей стране, где особенную роль должен сыграть компонент сохранения доверия к вакцинопрофилактике со стороны населения.

Поступила 11.06.14

Հայաստանում պոլիոմիելիտի դեմ նոր պատվաստանյութերի ներդրման պարադիգման

**Հ.Ս.Հովհաննիսյան, Ա.Ռ.Բադալյան,
Ա.Ձ.Համբարձումյան**

Ժամանակակից առողջապահության խնդիրներից մեկը պոլիոմիելիտի վերացումն է ամբողջ աշխարհում: Նշված նպատակին հասնելու ամենաարդյունավետ միջոցը պատվաստումն է: Հայաստանի Հանրապետությունը 2002թ.-ին ճանաչվել է ԱՀԿ-ի կողմից պոլիոմիելիտից ազատ գոտի: Համաձայն 2013թ.-ին ընդունված ռազմավարությանը, պոլիոմիելիտը անհրաժեշտ է վերացնել 2018թ.-ին: Այդ ռազմավարության կիզակետային նպատակներից է՝ նախորդ պատվաստումներից առաջացած անընկալության ամրապնդումը և պատվաստում-համակցված պոլիոմիելիտը բացառելու նպատակով ինակտիվացված պատվաստանյութի ներդրումը: Ներկայումս Հայաստանի Հանրապետությունում մշակվում է ռազմավարություն՝ կենդանի պոլիոմիելիտային պատվաստումից ինակտիվացված պոլիոմիելիտային պատվաստանյութի և երկվալենտ կենդանի պոլիոմիելիտային պատվաստանյութի անցման վերաբերյալ, որը, սակայն, պահանջում է մեծ ֆինանսական ներդրումներ: Ինակտիվացված պոլիոմիելիտային պատվաստանյութի համակցված ձևի (հեքսավալենտ պատվաստանյութ) միայն մեկ դեղաչափի արժեքը մոտ 35 ԱՄՆ դոլար է, որը անհամեմատ բարձր է ներկայումս կիրառվող պոլիոմիելիտի դեմ կենդանի պատվաստանյութի գնից (մոտ 0.15 ԱՄՆ դոլար): Բնականաբար, անհնար է իրագործել նշված պատվաստանյութի ներդրումը՝ առանց պետական աջակցության և այնպիսի միջազգային կազմակերպությունների օժանդակության, ինչպիսիք են *ՄԱԿ-ի Մանկական հիմնադրամը*, *ԳԱՎԻ-ն* (Պատվաստանյութերի և պատվաստումների գլոբալ դաշինք) և այլ ոչ պետական կառույցներ:

The paradigm of the process of new vaccines introduction against poliomyelitis in Armenia

H.S. Hovhannisyan, A.R. Badalyan,
A.Dz. Hambardzumyan

Eradication of poliomyelitis in the world is considered to be one of the current health issues. The most effective method to achieve this goal is the vaccination. The Republic of Armenia was certified by WHO as a polio free zone in 2002. According to the strategy accepted in 2013, poliomyelitis is to be eradicated in 2018. One of the keystones of this strategy is introduction of an inactivated poliovirus vaccine for reinforcement of the immunity due to the previous vaccinations and exclusion of the vaccine-associated paralytic poliomyelitis. Currently, the development of a strategy for transition from the live vaccine to the inactivated one against poliomyelitis and introduction of bivalent live vaccine is in process, but it requires significant financial contributions. The cost of only one dose of the associated inactivated vaccine is 35\$, which is incomparably higher than the cost of the current OPV vaccine (approx. 0.15\$). Naturally, it is impossible to implement this strategy without the support of the government and international organizations, such as UNICEF, GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization) and other NGOs.

Լիտերատուրա

1. ՀՀ կառավարության 2012թ.-ի հոկտեմբերի 10 թիվ 1285-Ն որոշում, հունվարի 14-ի թիվ 46-Ն որոշման մեջ լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին:
2. «Հայաստանի Հանրապետության ինունականխարգելման ոլորտում մեթոդական ցուցումները հաստատելու և ՀՀ ԱՆ 2009թ. նոյեմբերի 24-ի N 1823-Ն հրամանն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին»:
3. Հայաստանի վիճակագրական տարեգիրք, 2013, էջ 383, 391:
4. ՀՀ Առողջապահության Նախարարություն, Նախարարին կից կոլեգիա, 22 հունվար 2014, http://moh.am/?section=static_pages/index&id=641:
5. ВОЗ, Доклады региональных комитетов исполнительному комитету, EB134/4, 20 декабря 2013г.
6. *Облапенко Г.П.* Ликвидация полиомиелита в Европе. Актовая речь к 80-летию Санкт-Петербургского Института Пастера. СПб, 2008г.
7. *Романенкова Н.И., Бичурина М.А., Розаева Н.Р., Шишко Л.А.* Иммуитет к полиовирусам у детского населения на ряде территорий Российской Федерации. Журн. Микробиол., 2012, 5, с.49-53.
8. *Самойлович Е.О., Свирчевская Е.Ю., Ермолович М.А., Семейко Г.В., Ясинская Л.И., Астапов А.А.* Надзор за заболеваниями с синдромом острого вялого паралича у детей в Республике Беларусь. Актуальные вопросы эпидемиологии. Материалы научно-практической конференции НИИ эпидемиологии, вирусологии и мед.паразитологии, Ереван, 2013, с. 212-213.

9. Сейбиль В.Б., Мальшикина Л.П., Возможный метод ликвидации полиомиелита как инфекции. Журн. Микробиол., 2012, 3, с.107-113.
10. CDC vaccines for Children Program (VFC), CDC Vaccine price list. http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html?s_cid=cs_000
11. Current IPV Supply and Recent Tender Results, UNICEF, Supplies and Logistics. http://www.unicef.org/supply/index_66260.html
12. PATH, An economic analysis of strategies to reduce the cost of routine IPV immunization. April 20, 2010, p. 2-8.
13. Robert Roos, CIDRAP News, UNICEF, WHO push for inactivated polio vaccine. University of Minnesota, March 04.2014. <http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2014/03/unicef-who-push-inactivated-polio-vaccine>
14. UNICEF, Press centre, Joint GPEI-GAVI Statement on the Availability and Price of Inactivated Polio Vaccine. http://www.unicef.org/media/media_72738.html