

# Подготовка к внедрению вакцин против вируса папилломы человека: руководство для стран по разработке политики и программ



Всемирная  
организация здравоохранения



## **Подготовка к внедрению вакцин против вируса папилломы человека: руководство для стран по разработке политики и программ**

© Всемирная организация здравоохранения, 2007 год

Все права защищены. Издания Всемирной организации здравоохранения можно получить в издательстве ВОЗ, расположенном по адресу: World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; электронная почта: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). За разрешением на воспроизводство или перевод изданий ВОЗ как для продажи, так и для некоммерческого распространения следует обращаться в издательство ВОЗ по вышеуказанному адресу (факс: +41 22 791 4806; электронная почта: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Ни использованные обозначения, ни представление материала в данной публикации не означают выражения какого бы то ни было мнения со стороны Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса любой страны, территории, города или района или их властей или относительно установления их границ или рубежей. Пунктирные линии на картах представляют примерные линии границ, относительно которых еще, возможно, не достигнута полная договоренность.

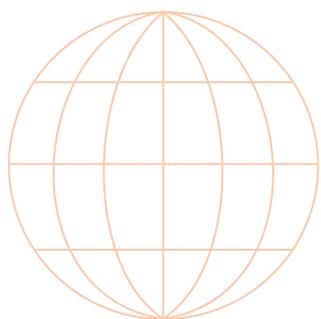
Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения предпочтительно перед другими компаниями или продуктами аналогичного характера, которые упомянуты не были. Исключая случаи ошибок и пропусков, наименования патентованных продуктов пишутся с заглавной буквы.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры для проверки информации, содержащейся в данной публикации. Однако опубликованный материал распространяется без каких-либо прямо выраженных или подразумеваемых гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование данного материала несет читатель. Ни при каких условиях Всемирная организация здравоохранения не несет ответственности за ущерб, причиненный в связи с использованием материала.

Настоящая публикация представляет коллективные мнения международной группы экспертов и не обязательно отражает решения или заявленную политику Всемирной организации здравоохранения.

# Содержание

Введение	1
Рак шейки матки и инфекция ВПЧ	1
Вакцины против ВПЧ	3
Целевые группы населения для проведения иммунизации против ВПЧ	4
Инновационный характер вакцин против ВПЧ	6
Уникальная возможность	6
Дорогостоящий продукт	8
Проблемы внедрения	8
Не бизнес в обычном смысле слова	9
Пропаганда, информация и коммуникация	10
Основные направления деятельности	11
Предоставление услуг	13
Охват целевых групп населения	13
Партнерские отношения между программами	15
Мониторинг и оценка	15
Основные направления деятельности	16
Управление и финансирование	17
Основные направления деятельности	18
Эпилог	20
Дополнительные ресурсы	21



# Выражение признательности

Основой настоящего документа являются материалы дискуссии, проведенной группой экспертов в рамках встречи, именуемой Техническим консультативным совещанием по вопросу о вакцинах против ВПЧ и программах сексуального и репродуктивного здоровья, которое состоялось 14–16 марта 2006 года в г. Монтрё, Швейцария. В группу экспертов входили:

Гаянэ Авакян, Себолело Амос, Ребекка Аффорд, Миранда Балкин, Эмили Басс, Робин Биеллик, Пол Блюменталь, Дженет Брэдли, Супаяна Валия, Тесфамикаэл Гхебрехивет, Йоханнес ван Дам, Джудит Джастис, Дэвид Дженкинс, Лейла Джудейн, Соледад Диас, Грей Дэвис, Барбара Де Залдуондо, Элизабет Инглези, Дирк Кампенс, Хавьер Кастельсаге, Патрисия Клейс, Супон Лимваттананон, Кхунъин Кобчитт Лимпафайом, Иара Линхарес, Джулиан Лоб-Левит, Сандра Макдонаг, Лилли Маркес, Лаури Марковиц, Энтони Мбонье, Андрэ Мехеус, Тина Миллер, Дженнифер Мудли, Дэвид Мэно, Нгуен Ду Кхе, Барбара О'Ханлон, Эми Поллак, Эдуардо Ласкано Понсе, Хелен Рис, Сьюзен Розенталь, Альфред Саах, Харшад Сангви, Джейн Сепарди, Ноно Симелела, Сесилия Солис-Росас Гарсия, Лайза Томас, Питер Холл, Ю Линь Цяо, Кристина Чан, Майк Чирендже, Жаклин Шеррис.

В работе совещания принимали участие следующие сотрудники ЮНФПА и ВОЗ:

ЮНФПА – Эстер Муйа, Арлетти Пинель, Линдсей Эдуард

ВОЗ – Тереза Агуадо, Катрин д'Арканге, Натали Бруте, Петер Вайс, Джамия Кабраль, Патрик Кадама, Арди Каптинингсх, Фелисити Катс, Мари-Поль Кьени, Александр Кэпрон, Гунта Лаздейн, Пауль Ван Лук, Мерль Льюис, Глория Лэмпти, Марио Мериальди, Алексис Нтабона, Сониа Паглиуси, Андреас Ульрих, Тим Фарли, Питер Фэйенс, Дейл Хантингтон, Томас Чериан.

**Рукопись настоящего документа подготовили Натали Бруте, Дейл Хантингтон, Фелисити Катс и Питер Холл (консультант ВОЗ).**

Настоящий документ подготовлен совместно ЮНФПА и следующими департаментами ВОЗ:

- Репродуктивное здоровье и исследования в этой области (РЗИ)
- Иммунизация, вакцины и биологические препараты (ИВБ)
- Здоровье и развитие детей и подростков (ЗРДП)
- Хронические заболевания и укрепление здоровья (ХУЗ)
- Политика, развитие и услуги в сфере здравоохранения (ПРУЗ)
- Этика, торговля, права человека и здравоохранительное право (ЭТП)

# Введение

Настоящее руководство основано на материалах Технического консультативного совещания по вопросу о вакцинах против ВПЧ и программах сексуального и репродуктивного здоровья, проведенного Фондом Организации Объединенных Наций по народонаселению (ЮНФПА) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в марте 2006 года в г. Монтрё (Швейцария). Задача руководства – обратить внимание широкого круга заинтересованных сторон, занимающихся программами сексуального и репродуктивного здоровья, иммунизации, детского и подросткового здравоохранения и борьбы против рака, на некоторые ключевые вопросы, касающиеся предстоящего внедрения вакцин против ВПЧ для борьбы против рака шейки матки. В частности, в нем освещен вклад, который могут внести национальные программы иммунизации, сексуального и репродуктивного здоровья и борьбы против рака в подготовку к общенациональному внедрению этих вакцин в контексте документа “Глобальное видение и стратегия иммунизации”.

## Рак шейки матки и инфекция ВПЧ

Рак шейки матки занимает второе место в мире среди видов рака, наиболее распространенных у женщин: ежегодно отмечается около 500 тыс. новых случаев заболевания и 250 тыс. смертельных случаев. Почти 80% случаев наблюдаются в странах с низким уровнем доходов, где рак шейки матки является наиболее распространенным видом рака среди женщин.

Практически все случаи рака шейки матки (99%) связаны с заражением гениталий вирусом папилломы человека (ВПЧ), который является наиболее распространенной вирусной инфекцией половых путей. Существует 40 различных генотипов ВПЧ, которые могут инфицировать область гениталий мужчин и женщин, включая

кожу пениса, вульву (область вне влагалища) и анус, а также выстилку влагалища, шейку матки и прямую кишку. Два генотипа высокой степени риска (ВПЧ типов 16 и 18) являются причиной большинства связанных с ВПЧ видов рака шейки матки, вульвы, влагалища, ануса и пениса в мире. Два генотипа низкой степени риска (ВПЧ типов 6 и 11) вызывают значительную долю случаев слабо выраженной цервикальной дисплазии (т. е. клеточных аномалий), выявляемых в рамках программ скрининга населения, и более 90% остроконечных кондилом. Пик заболеваемости инфекцией ВПЧ, как правило, приходится на возраст от 16 до 20 лет. Инфекция ВПЧ обычно излечивается спонтанно, однако при хроническом течении она может привести к предраковым состояниям шейки матки. При отсутствии лечения они могут в течение 20–30 лет перейти в рак шейки матки. В период хронического течения инфекции ВПЧ могут быть обнаружены предраковые изменения шейки матки; раннее обнаружение этих изменений является эффективной стратегией профилактики данного заболевания (рис. 1).

Комплексный подход к профилактике и борьбе против рака шейки матки включает в себя различные виды воздействия в рамках широкого спектра лечебных мероприятий – от первичной профилактики до раннего обнаружения, лечения и паллиативной терапии. В странах с высоким уровнем доходов смертность от рака шейки матки была значительно сокращена благодаря широкомасштабным программам цитологического скрининга, дающих возможность раннего обнаружения и лечения предраковых состояний. Достигнуты определенные успехи в разработке упрощенного подхода к раннему обнаружению предраковых состояний при помощи визуального осмотра шейки матки для использования в странах с низким уровнем доходов. Исследования показали, что этот подход дает возможность сократить заболеваемость раком шейки матки в условиях ограниченных ресурсов, так как его может осуществлять персонал среднего уровня и он не требует наличия лабораторий или

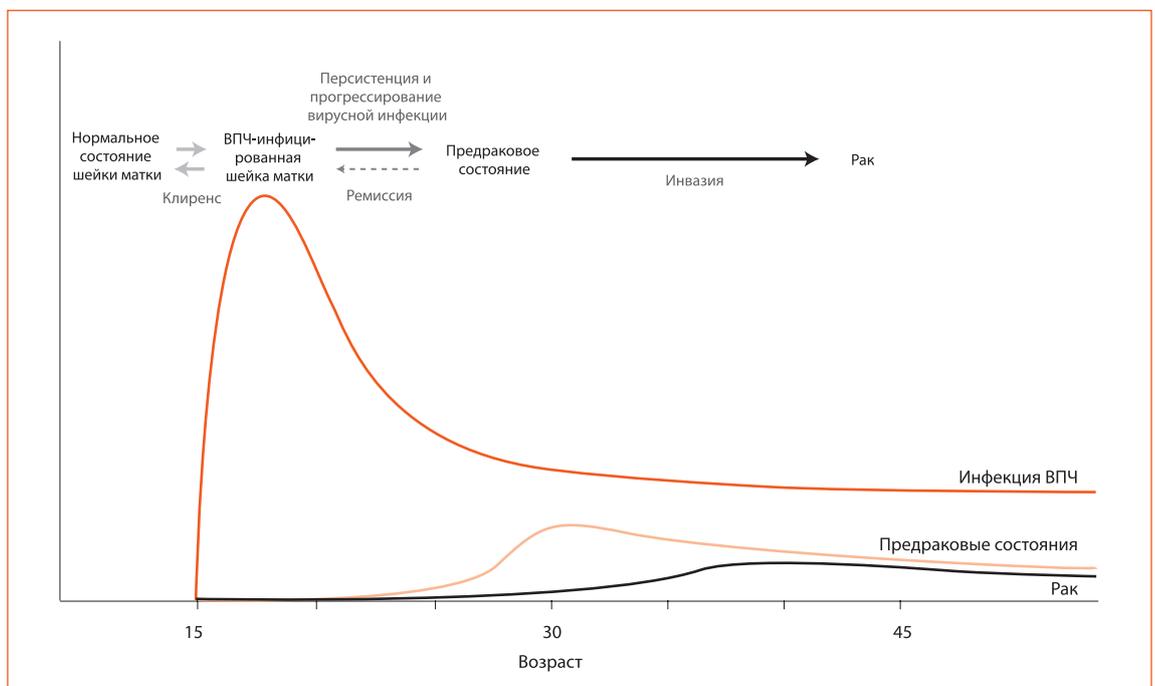




### Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения о профилактике рака и борьбе с ним

В условиях усиления деятельности ВОЗ по борьбе против рака на 58-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2005 году государствами – членами ВОЗ была принята резолюция о профилактике рака и борьбе с ним (резолюция WHA58.22). В резолюции подчеркивается, что борьба против рака шейки матки внесет свой вклад в достижение международных целей в области развития, связанных с репродуктивным здоровьем, и содержится призыв к государствам-членам при планировании борьбы против рака обращать внимание на те виды раковых заболеваний, для которых одним из важных факторов является предотвратимое воздействие, в частности воздействие определенных инфекционных агентов. В ней также содержится просьба к Генеральному директору ВОЗ “способствовать проведению исследований, относящихся к разработке эффективной вакцины против рака шейки матки”.

Рисунок 1. Распространенность инфекции ВПЧ, предраковых состояний и рака шейки матки среди женщин по возрастам



Источник: Schiffman M, Castle PE. The promise of global cervical-cancer prevention. *New England Journal of Medicine*, 2005, 353(20): 2101–2103. (© 2005 Massachusetts Medical Society. Адаптировано с разрешения.)

высококвалифицированного персонала. При необходимости скрининг и лечение могут быть проведены за одно посещение при помощи визуального осмотра с применением уксусной кислоты (VIA) и криотерапии. Однако влияние этого подхода на заболеваемость раком шейки матки и смертность от такого рака нуждается в документальном подтверждении. Даже при обнаружении рака шейки матки лишь на ранних инвазивных стадиях он поддается лечению с применением хирургии или радиотерапии, которые обеспечивают высокий процент излечения.

## Вакцины против ВПЧ

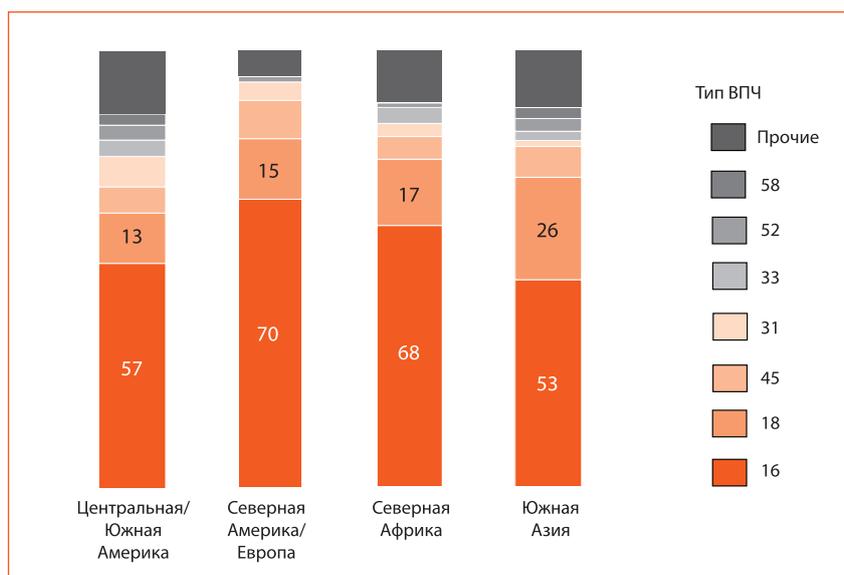
Вакцины против ВПЧ содержат главные капсидные белки L1, которые сами собираются в вирусоподобные частицы (VLP), напоминающие ВПЧ. Эти частицы не содержат вирусный генетический

материал и поэтому не способны к репликации, а значит, они не являются инфекционными. В ходе контрольно-проверочных исследований две профилактические вакцины против ВПЧ показали превосходную эффективность против стойкой инфекции ВПЧ и связанных с ней патологических состояний шейки матки среди женщин в возрасте 16–24 лет, которые никогда не подвергались воздействию вируса.

Обе вакцины направлены против ВПЧ типов 16 и 18, которые являются причиной 70% случаев рака шейки матки в мире. Кроме того, одна вакцина также направлена против ВПЧ типов 6 и 11, которые вызывают слабо выраженные цервикальные патологии и подавляющее большинство остроконечных кондилом. Результаты масштабных исследований воздействия вакцин против ВПЧ с последующим наблюдением на



Рисунок 2. Распространенность различных типов ВПЧ среди женщин, страдающих раком, по регионам, %



Источник данных: Muñoz N et al. Against which human papillomavirus type shall we vaccinate and screen? The international perspective. *International Journal of Cancer*, 2004, 111:278–285.



протяжении приблизительно 2–5 лет показали почти 100 процентную защиту от предшествующих раку состояний шейки матки, связанных с данными генотипами вируса. В случае квадживалентной вакцины защита от остроконечных кондилом составляла 95–99%. Однако из-за разнородности генотипов ВПЧ в различных регионах мира (рис. 2) степень воздействие этих двух экспериментальных вакцин может варьироваться по регионам. Тем не менее эти вакцины, как ожидается, смогут предотвратить рак шейки матки у 70% женщин, не подвергавшихся воздействию ВПЧ.<sup>1</sup>

В настоящее время продолжается последующее наблюдение женщин, участвующих в третьей фазе широкомасштабных многоцентровых клинических испытаний, в сочетании с исследованиями вакцин на иммуногенность и безопасность, что должно дать ответы на остающиеся вопросы, касающиеся обеих экспериментальных вакцин. Среди основных тем исследований нижеуказанные имеют непосредственное отношение к программам и стратегиям поставки услуг: долгосрочная эффективность; продолжительность иммуногенности и, следовательно, потребность в повторной иммунизации; и иммуногенность, безопасность и эффективность среди особых групп населения, таких как беременные женщины и пациенты с ослабленным иммунитетом.

Чтобы получить дополнительную справочную информацию об этих двух вакцинах против ВПЧ, рекомендуем посетить следующий веб-сайт: <[http://www.who.int/vaccine\\_research/documents/816%20%20HPV%20meeting.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/documents/816%20%20HPV%20meeting.pdf)>.

## Целевые группы населения для проведения иммунизации против ВПЧ

При определении целевой группы населения для проведения иммунизации ключевым является соображение о том, что инфекция ВПЧ передается половым путем и обычно приобретает в течение первых нескольких лет после начала половой жизни. Идеальным вариантом поэтому было бы применение вакцины до первого сексуального контакта, то есть до возникновения риска воздействия ВПЧ.

Есть основания полагать, что на начальном этапе вакцины против ВПЧ будут лицензироваться для применения среди девочек и женщин в возрасте от 9 до 26 лет. Установлено, что вакцинация дает высокий показатель сероконверсии во всех исследуемых возрастных группах, однако объединенные исследования иммуногенности обеих вакцин продемонстрировали более высокую иммуногенность среди девочек-подростков, чем среди женщин старше 15 лет. Целевая возрастная группа будет определена в национальных стандартах лицензирования, в связи с чем потребуются разработать соответствующие стратегии поставки услуг, чтобы охватить первичную целевую группу населения (когорту лиц молодого возраста). Кроме того, могут потребоваться стратегии, обеспечивающие туровую вакцинацию неохваченных целевых групп населения (см. раздел “Предоставление услуг”, с. 13).

<sup>1</sup> Ожидается, что обе эти профилактические вакцины, высокоэффективные против онкогенных типов ВПЧ 16 и 18, появятся в развитых странах к 2006–2007 году. В 2007 году, как ожидается, будет закончена третья фаза испытаний вакцины Cervarix®, разработанной компанией GlaxoSmithKline Biologicals. Вакцина Gardasil® компании Merck также обеспечивает защиту от ВПЧ типов 6 и 11. К моменту написания данного материала заявки на регистрацию вакцины Gardasil были поданы в ряде стран, включая США и несколько европейских стран; их утверждение ожидается в 2006 году. Вскоре после этого, как ожидается, в Европе будет зарегистрирована вакцина Cervarix, а заявка на ее регистрацию в США будет подана к концу 2006 года.

Теоретически получить пользу от вакцин против ВПЧ могут и другие группы населения, однако для расширения рамок лицензирования необходимы более обширные массивы клинических данных. В число этих групп населения входят:

- *Мужчины.* Потенциально обе вакцины могли бы принести непосредственную пользу, обеспечивая профилактику видов аногенитального рака, родственных ВПЧ 16/18. Хотя вакцинация мужчин теоретически могла бы сократить передачу ВПЧ женщинам, предварительные результаты моделирующих исследований в Финляндии дают основания полагать, что в условиях высокого охвата женского населения вакцинацией дополнительная польза в плане сокращения заболеваемости раком шейки матки – сверх того, что достигается при вакцинации одних женщин, – весьма незначительна. Однако все еще продолжают проводиться моделирующие исследования пользы вакцинации мужчин при умеренных показателях вакцинации женщин.
- *Младшие возрастные группы (моложе 9 лет).* Вакцинацию младших возрастных групп проще включить в существующие национальные программы иммунизации, чем вакцинацию старших групп (9–26 лет). Испытаний эффективности вакцинации детей моложе 9 лет до сих пор не проводилось.
- *ВИЧ-инфицированные лица.* Данных об эффективности и безопасности вакцины для ВИЧ-инфицированных лиц в настоящее время не имеется. Испытания среди ВИЧ-инфицированных женщин все еще продолжаются.
- *Беременные женщины.* Данных о безопасности вакцины для беременных женщин в настоящее время не имеется.

В настоящее время также проводятся испытания по оценке результатов применения вакцины среди женщин старше 25 лет и тех, кто инфицирован или был ранее инфицирован ВПЧ типа 16 или 18. Данных об экономической эффективности включения этих групп в программы вакцинации не имеется.



# Инновационный характер вакцин против ВПЧ



В Глобальной стратегии в области репродуктивного здоровья (*Стратегия в области репродуктивного здоровья в целях ускорения прогресса в направлении достижения международных целей и задач области развития*, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2005), принятой государствами – членами ВОЗ в 2004 году (резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA57.12), выделены пять существенных компонентов репродуктивного и сексуального здоровья: улучшение дородовой, перинатальной, послеродовой помощи и помощи новорожденным; предоставление высококачественных услуг в области планирования семьи, включая услуги, связанные с бесплодием; ликвидация небезопасных аборт; борьба с инфекциями, передаваемыми половым путем, включая ВИЧ-инфекцию, инфекции половых путей, рак шейки матки и другие гинекологические заболевания; и укрепление сексуального здоровья. В Стратегии также говорится, что *“благодаря тесной связи между различными аспектами репродуктивного и сексуального здоровья вмешательство в одной области, безусловно, окажет воздействие на другие области. Странам важно укрепить существующие службы и использовать их в качестве исходного пункта для разработки новых мероприятий, стремясь к максимальной синергии”*.

Вакцины против ВПЧ обладают потенциалом в плане укрепления взаимодействия между различными службами здравоохранения и разработки нового метода профилактики часто встречающихся видов рака в весьма широких масштабах, а также уменьшения широко распространенного бремени генитальной дисплазии и кондилом. Ниже рассмотрены некоторые из основных особенностей вакцин.

## Уникальная возможность

Вакцины против ВПЧ имеют несколько особенностей, которые требуют специального рассмотрения. Их использование требует новых подходов к программам вакцинации; целевая группа населения отличается от тех, на кого обычно бывают рассчитаны национальные программы иммунизации; в информационно-пропагандистской работе необходимо задействовать множество заинтересованных сторон; и остается неясным, каким должно быть наилучшее сочетание программ вакцинации и скрининга на предмет выявления рака шейки матки. Впервые специалисты в области охраны сексуального и репродуктивного здоровья

будут работать с вакциной, направленной против инфекции, передаваемой половым путем, которая связана с весьма широко распространенным видом генитального рака, что вызывает вопросы, которые не возникали при работе с другими вакцинами, такими как вакцины против краснухи и столбняка.

Вакцины против ВПЧ привнесут в национальные программы иммунизации сложные социально-политические проблемы, касающиеся сексуального здоровья, сексуальности и инфекций, передаваемых половым путем, среди девочек и, возможно, мальчиков подросткового возраста. Другие трудные проблемы будут связаны с увеличением охвата Расширенной программы иммунизации (РПИ) за счет переноса центра внимания с младенческих и детских болезней на более старшие возрастные группы.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Хотя в настоящее время большинство расширенных программ иммунизации включает вакцинацию против гепатита В, которая предупреждает связанный с ним рак печени, соответствующую вакцину вводят младенцам, потому что в развивающихся странах большинство случаев заражения происходит в раннем детстве. Поэтому внедрение вакцины против гепатита В не было напрямую увязано с существующими программами борьбы против рака.

## Документ ЮНИСЕФ/ВОЗ “Глобальное видение и стратегия иммунизации” (ГВСИ)

Новая концепция иммунизации, изложенная в документе “Глобальное видение и стратегия иммунизации” (ГВСИ), разработанном ВОЗ и ЮНИСЕФ, была утверждена 58-й сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения. В документе обозначены следующие цели, которые необходимо достичь к 2015 году:

- осознание важности иммунизации
- обеспечение для каждого ребенка, подростка и взрослого равного доступа к иммунизации в соответствии с национальной программой вакцинации
- защита большего числа людей от большего числа болезней
- проведение иммунизации и связанных с ней мероприятий в условиях разнообразных систем социальных ценностей, демографических и экономических изменений и появляющихся болезней
- придание иммунизации роли решающего фактора дальнейшего укрепления систем здравоохранения и важнейшего элемента деятельности, направленной на достижение Целей в области развития, сформулированных в Декларации тысячелетия
- повышение эффективности использования вакцин для укрепления здоровья и безопасности в мире
- гарантирование равного доступа всех людей к необходимым им вакцинам путем укрепления солидарности мирового сообщества.



Эта расширенная концепция нашла отражение в документе “Глобальное видение и стратегия иммунизации” (ГВСИ), который был совместно разработан ВОЗ и Детским фондом Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) и принят Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2005 году<sup>3</sup> и который направлен на расширение рамок РПИ, с тем чтобы распространить ее охват на другие социальные категории населения и возрастные группы помимо младенцев. Национальные программы борьбы против рака также столкнутся с необходимостью принятия трудных решений в отношении приоритета, который им следует отдать первичной профилактике (вакцинация), вторичной профилактике (скрининг и лечение предрака), лечению рака и паллиативной терапии, и в отношении того, с чего следует начать в нынешних условиях, когда очень мало делается для профилактики рака шейки матки и борьбы с ним.

Опыт с внедрением вакцин против ВПЧ может послужить моделью для возможной вакцины против вируса иммунодефицита человека (ВИЧ); профилактика и лечение рака шейки матки у женщин с ослабленным иммунитетом также представляют интерес для ВИЧ-сообщества. Это укладывается в рамки документа “Нью-йоркский призыв к принятию обязательств: связь между ВИЧ/СПИДом и сексуальным и репродуктивным здоровьем” и отвечает необходимости придания вакцинам против ВПЧ большего веса в программах продвижения прав человека. ВИЧ-активистам предназначена ключевая роль во внедрении вакцин против ВПЧ.

Вакцины против ВПЧ могут также служить важным дополнением и отправной точкой при введении в действие разработанной ВОЗ “Глобальной стратегии профилактики и борьбы с инфекциями, передаваемыми половым путем: 2006–2015 годы”, одобренной 59-й сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2006 года. Программа

<sup>3</sup> Global Immunization Vision and Strategy: <<http://www.who.int/immunization/givs/en/index.html>>.



вакцинации против ВПЧ, представляющая собой значительное достижение в области профилактики инфекции ВПЧ и рака шейки матки, в то же время дает дополнительную возможность усилить профилактические меры против инфекций, передаваемых половым путем, поскольку в ходе ее реализации подростков убеждают отложить начало половой жизни на более поздний срок и пользоваться презервативами.

Объединение столь разных интересов и наличие потенциала для инноваций создает множество беспрецедентных возможностей. Кроме того, успешное внедрение вакцины против ВПЧ будет зависеть от создания прочных и эффективных партнерских отношений с заинтересованными программами.

## Дорогостоящий продукт

Хотя цена вакцин против ВПЧ для развивающихся стран еще не известна, она, вероятно, будет существенно выше цены традиционных вакцин, используемых в рамках РПИ, по крайней мере первоначально, даже с учетом установления дифференцированных цен для рынков развитых и развивающихся стран. В настоящее время ведутся дискуссии о получении доступа к международным механизмам финансирования (например, через Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации – ГАВИ), которые в принципе могли бы субсидировать производство и применение вакцины в условиях недостаточности ресурсов до тех пор, пока не будет достигнут приемлемый уровень доступных цен. Дополнительная стоимость включения вакцин против ВПЧ в национальные программы иммунизации будет играть важную роль в процессе принятия решений, однако она не должна быть единственным критерием. Следует также учитывать косвенные выгоды вакцинации (см. раздел “Пропаганда, информация и коммуникация”, с. 10). При подготовке к внедрению вакцины ВПЧ для обеспечения влияния на формирование

политики и принятия решений, информирования общественного мнения, исправления ошибочных представлений и мобилизации ресурсов необходимо будет проведение пропагандистской работы. Внедрение вакцины в частном секторе, вероятнее всего, будет ориентировано на обеспеченные группы населения, сначала в странах с высоким и средним уровнем доходов, и будет происходить независимо от решений государственного сектора. Поэтому существует риск того, что внедрение вакцины увеличит неравенство населения в сфере здравоохранения. Чтобы избежать этого, при всех условиях потребуются прочные государственно-частные партнерства.

## Проблемы внедрения

В основе стратегии предоставления услуг и продвижения вакцин против ВПЧ должны лежать представления о том, что является доступным по цене, осуществимым и приемлемым с точки зрения культуры в каждой конкретной стране. В некоторых странах и культурах вакцинация молодых девушек против рака и других генитальных заболеваний, вызываемых инфекцией, передаваемой половым путем, может оказаться весьма щекотливым вопросом. Чрезвычайно важно избежать отрицательной реакции на программы по охране сексуального и репродуктивного здоровья и здоровья подростков (см. раздел “Пропаганда, информация и коммуникация”, с. 10) и обеспечить распространение в ходе внедрения четко сформулированной и выверенной дополнительной информации об отсрочке начала половой жизни, использовании презервативов, снижении риска заражения ВИЧ и выявлении и лечении рака шейки матки. Потребуется скорректировать национальные стратегии борьбы против рака шейки матки, с тем чтобы включить в них новые вакцины. Следует надеяться, что интерес, вызываемый вакциной против ВПЧ, сыграет роль стимула, который ускорит введение услуг по скринингу и лечению рака шейки матки в условиях, где до сих пор прогресс в этой сфере был невелик.

Вакцинация против ВПЧ обладает потенциалом для обеспечения взаимоусиливающего эффекта при реализации программ иммунизации, борьбы против рака и охраны сексуального и репродуктивного здоровья (в том числе подростков). В этом отношении контакт подростков с персоналом учреждений здравоохранения при проведении иммунизации дает возможность пропагандировать ответственное поведение среди молодежи.

## Не бизнес в обычном смысле слова

Уникальные особенности и характеристики вакцин против ВПЧ означают, что перед всеми связанными с их внедрением программами в каждой стране будут стоять непростые задачи поиска новых путей совместной работы. Кроме того, как упоминалось выше, государственным программам потребуется действовать совместно с частным сектором.

На международном уровне уже сейчас необходимо устанавливать партнерские отношения, чтобы попытаться сократить обычный интервал времени между официальной регистрацией и появлением медицинской продукции в развитых странах и установлением согласованной цены и созданием достаточных производственных мощностей для обеспечения ее поставок в развивающиеся страны.



## Пропаганда, информация и коммуникация



Разработка программ в области пропаганды, информации и коммуникации, связанных с вакцинацией против ВПЧ, для многочисленных заинтересованных сторон и аудиторий создает определенные проблемы и возможности. Одна из проблем заключается в разработке сбалансированной и содержательной программы просвещения общественности относительно ВПЧ, рака шейки матки и других родственных ВПЧ видов онкологических и других заболеваний и разъяснения достоинств и ограничений данных вакцин. Для того чтобы направить в правильное русло ожидания и снять обеспокоенность различных заинтересованных сторон, также может потребоваться немало усилий. Необходимо сформулировать руководящие указания по таким вопросам, как увязка вакцин против ВПЧ с существующими программами; разработка и распространение информации о взаимосвязи между вакцинами против ВПЧ, деятельностью по охране сексуального и репродуктивного здоровья и борьбой с ВИЧ; и разработка программ, распределяющих роли и обязанности различных действующих лиц, которые в прошлом, возможно, не сотрудничали между собой.

Возможности тесно связаны с проблемами. В максимальной степени потенциал вакцин может быть реализован лишь в том случае, если они будут представлены как часть комплексной стратегии, нацеленной на профилактику смертности от рака шейки матки и укрепление сексуального и репродуктивного здоровья. Внедрение вакцин таким образом обеспечивает возможность сотрудничества между заинтересованными сторонами и поставщиками услуг, работающими в различных областях, таких как национальные программы иммунизации, поддержка семьи, профилактика ВИЧ, охрана сексуального и репродуктивного здоровья, охрана женского здоровья, борьба против рака, а также развитие жизненных навыков у подростков и обеспечение их благополучия.

Одна из первоочередных проблем касается того, каким образом следует представлять эти новые вакцины. При том что каждой стране потребуется

учесть свои конкретные социокультурные и религиозные условия, ключевые идеи сводятся к следующему:

- Доказано, что ВПЧ является причиной более 99% случаев рака шейки матки и связан с возникновением других видов онкологических и прочих заболеваний.
- ВПЧ – один из наиболее распространенных вирусов, заражающих людей. Он передается половым путем и чрезвычайно заразен: скорость его передачи на несколько порядков превышает соответствующий показатель некоторых других организмов, передаваемых половым путем, таких как ВИЧ. Он поражает значительную долю сексуально активных женщин и мужчин, как правило, вскоре после начала половой жизни. Инфекция ВПЧ, однако, не обязательно является показателем активной сексуальной практики или промискуитета; для передачи вируса не требуется проникающего сношения или наличия многочисленных партнеров.
- Большинство инфекций ВПЧ не имеет никаких признаков или симптомов, и большинство инфицированных людей не подозревают, что они инфицированы; тем не менее они могут передать вирус своему половому партнеру.
- Профилактические вакцины против ВПЧ высокоэффективны среди женщин в возрасте 16–26 лет, не подвергавшихся воздействию ВПЧ, и, как ожидается, они смогут предотвратить до 70% случаев рака шейки матки у привитых женщин.
- Максимальный эффект от применения вакцин против ВПЧ наиболее вероятен при их применении до начала половой жизни.
- Вакцины против ВПЧ могут также защитить от рака наружных женских половых органов и вагинального рака, а одна из вакцин может также предотвратить появление остроконечных кондилом.

- Вакцины против ВПЧ защищают от отдельных генотипов ВПЧ, но не защищают от прочих ИППП, включая ВИЧ.
- В некоторой доле случаев (около 30%) вакцинация существующими вакцинами против ВПЧ не может предотвратить рак шейки матки, поэтому необходимо и впредь осуществлять программы скрининга, а женщинам следует рекомендовать и далее проходить такое обследование.

Представление этой информации в виде четких и ясных сообщений, учитывающих социокультурные нормы всех групп населения, будет нелегкой задачей для каждой страны. В частности, поскольку ВПЧ передается половым путем, необходимо позаботиться о том, чтобы не вызвать отрицательную реакцию на проведение вакцинации против ВПЧ или на мероприятия по укреплению сексуального и репродуктивного здоровья, в особенности если нужно провести вакцинацию подростков. Важно также не сосредоточивать излишнее внимание на девочках, даже если вакцину получают только девочки, – необходимы соответствующие информационные сообщения, рассчитанные и на мальчиков. Несколько исследований показали, что осознание пользы вакцинации может преодолеть первоначальную родительскую настороженность, связанную с тем, что данная инфекция передается половым путем.

Важно также разработать стратегии, направленные на четкое разъяснение того, что вакцина может и чего она не может, и таким образом предвосхитить возникновение у общественности представления о частичной эффективности продукта (поскольку он не защищает от всех типов ВПЧ и не может предотвратить рак у всех женщин, уже инфицированных типами ВПЧ, входящими в вакцину).

Вакцина является материальным продуктом, способным дополнить информационную работу о правильном образе жизни и поведении, которую обычно проводят среди молодых людей.

## Основные направления деятельности

Основные направления деятельности, связанные с пропагандой, информацией и коммуникацией, должны быть ориентированы на решение следующих задач:

- Важно обеспечить взаимодействие между ответственными за пропаганду, предоставление услуг и управление, в частности, для подготовки убедительной и учитывающей особенности стран информации (например, о бремени рака шейки матки, о циркулирующих в стране штаммах ВПЧ, о возрасте начала половой жизни), необходимой для поддержки политики и программ (см. раздел “Управление и финансирование”, с. 17).
- Коммуникационная стратегия в отношении борьбы против рака шейки матки в целом и в отношении вакцин против ВПЧ в частности должна быть нацелена на ключевые заинтересованные стороны и принимающих решения лиц, а также на работников здравоохранения, женщин и местные общины. Информационные материалы должны быть увязаны с национальными процессами принятия решений и этапами программы внедрения вакцины.
- Стратегии укрепления здоровья населения, связанные с внедрением вакцин против ВПЧ, должны учитывать особенности конкретных стран, а также потребности и представления членов общины.
- Материалы, опубликованные Фондом Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА), ВОЗ и другими ключевыми учреждениями, должны быть адаптированы странами к использованию на национальном уровне.
- В рамках национальных программ необходимо разработать информационные материалы,





предназначенные для каждой из перечисленных ниже ключевых аудиторий, которые необходимо охватить.

- Лица, определяющие политику страны, руководители программ и поставщики услуг.** Информационные материалы, предназначенные для этой группы, включают в себя следующие темы: бремя рака шейки матки, на облегчение которого будут направлены вакцины против ВПЧ; польза, которую от их внедрения получают национальная программа иммунизации, программа охраны сексуального и репродуктивного здоровья, программа борьбы против рака и программа охраны здоровья детского и подросткового населения; методы координирования процессов планирования и осуществления существующих клинических и программных мероприятий, включая скрининг рака шейки матки при помощи прямого визуального осмотра шейки матки с предварительной обработкой уксусной кислотой (VIA), тестирования на ВПЧ, цитологического исследования и т. д.; способы формирования партнерств между программами и между программами и частным сектором и управления этими партнерствами; важность проведения скрининга и после того, как будет начато применение вакцины; надежды, связанные с вакциной и программой, в рамках которой она будет поставляться, и методы измерения эффекта от ее применения в краткосрочном, среднесрочном и долгосрочном плане; и источники финансирования расходов по программе ее внедрения.
- Подростки и семьи.** Информация, предназначенная для подростков и семей, должна отвечать на следующие вопросы: что такое ВПЧ, какова связь между ВПЧ и раком и почему важно пройти вакцинацию; почему вакцинации подвергаются в первую очередь девочки определенного возраста; значение и актуальность вакцины для мальчиков, девочек старшего возраста и взрослых женщин; роль родителей; и базовая информация о вакцине, включая ее полезность, параметры безопасности и недостатки.
- Организации гражданского общества, профессиональные объединения и группы поддержки с особыми интересами.** Информационные материалы, рассчитанные на эти группы, должны отвечать на следующие вопросы: каково назначение вакцины; ее безопасность и побочные эффекты с подкрепленным данными изложением истории ее испытаний; почему вакцина против ВПЧ предлагается указанной целевой группе населения; почему выбор данной целевой группы не является клеймом или основанием для предположений о ее повышенной сексуальной активности; что остается неизученным в отношении вакцины, в частности, ее применение среди ВИЧ-инфицированных женщин, беременных женщин и женщин, прошедших неполный курс иммунизации; почему вакцина против ВПЧ важна как для населения в целом, так и для конкретных групп, таких как группы поддержки семьи, группы противораковой пропаганды, организации по борьбе с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), спортивные, молодежные и религиозные группы; какие поставщики услуг здравоохранения смогут получить вакцины и по какой стоимости; каким образом будут готовить индивидуальных поставщиков услуг, оплачивать их услуги, оказывать поддержку и т. д. при внедрении вакцины в их частных лечебницах или кабинетах; и покрывает ли медицинская страховка (в форме налога или социального страхования) стоимость вакцинации.
- Обеспечение девушек вакцинами против ВПЧ до начала половой жизни или примерно в этот период предоставляет уникальную возможность удовлетворить и другие потребности этого труднодоступного сегмента населения. Поэтому вакцинацию против ВПЧ следует использовать как механизм усиления нацеленных на девочек и мальчиков подросткового возраста программ и инициатив, таких как осуществляемые в рамках школы программы просвещения по вопросам сексуального и репродуктивного здоровья, питания и диеты, профилактики табакокурения и ВИЧ/СПИДа.

## Предоставление услуг

### Охват целевых групп населения

В лицензиях на вакцины для целевой группы населения, вероятно, будет установлен возрастной диапазон от 9 до 26 лет. Этот возрастной диапазон нужно будет разделить на две категории: первичная группа и группа для туровой вакцинации.

### Первичная целевая группа населения

Эта группа, вероятнее всего, будет состоять из девочек в возрасте от 9 до 13 лет, которых нужно охватить до начала половой жизни. Каждой стране необходимо будет определить наиболее удобный и эффективный способ охвата подростков до достижения ими вероятного возраста начала половой жизни.

Если новую вакцину предполагается внедрить в рамках существующей школьной программы иммунизации, весьма важной будет информация о доле 9–13-летних девочек среди учащихся школ. Охват первичной целевой группы населения школьными программами иммунизации будет ограничен в странах, где значительная доля девочек бросает школу в раннем подростковом возрасте. Еще одну стратегию предоставления услуг по вакцинации представляют собой кампании РПИ. Однако такие кампании обычно бывают нацелены на младенцев и детей в возрасте до пяти лет, поэтому дополнить их вакциной против ВПЧ весьма затруднительно. Стоит рассмотреть возможность включения вакцины против ВПЧ в кампании по вакцинации против столбняка. Опыт применения вакцин против столбняка и краснухи в странах Северной и Южной Америки показывает, что вакцинацию подростков и взрослых можно провести при помощи массовых кампаний и что вакцинация против этих двух инфекций вполне приемлема. Большую помощь в разработке программ иммунизации против ВПЧ в рамках школы и РПИ могли бы оказать программы охраны сексуального и репродуктивного здоровья, учитывая их опыт по реализации в школах программ пропаганды здорового образа жизни и стратегий в

области информации, образования и коммуникации (ИЕС) в отношении деликатных вопросов.

Для того чтобы охватить подростков, не посещающих школу, необходимо разработать стратегии предоставления услуг иммунизации вне школы с привлечением работников местных учреждений здравоохранения. Во многих странах программы охраны сексуального и репродуктивного здоровья подростков имеют значительный опыт проведения санитарно-просветительской работы на базе общины. В рамках этих программ проводится консультирование по вопросам сексуальности и сексуального здоровья с особым акцентом на отсрочке начала половой жизни, предупреждении беременности и профилактике ИППП, включая ВИЧ. Поэтому их можно было бы использовать для распространения основных сведений о вакцинах против ВПЧ, а в некоторых случаях и для обеспечения самой вакциной. Однако эти программы обычно располагают ограниченным опытом предоставления услуг, наиболее распространенными из которых являются раздача презервативов и просвещение по вопросам безопасного секса, и, как правило, охватывают молодежь старше 10–13 лет. Может оказаться затруднительным расширить национальную вакцинную холодовую цепь для обеспечения вакциной против ВПЧ в рамках молодежных программ на базе общины. Кроме того, персонал этих программ может не иметь навыков, необходимых для оказания услуг вакцинации. Тем не менее внешкольные молодежные программы могут быть полезными с точки зрения повышения уровня осведомленности об иммунизации против ВПЧ и содействия в направлении нуждающихся либо в учреждения государственного сектора, либо к частным поставщикам услуг. Вероятно, следует изучить возможности применения новых механизмов направления в соответствующие учреждения, например, распространение талонов на получение вакцины. Такая стратегия потребовала бы обучения работников здравоохранения, участвующих в молодежных программах, по





таким вопросам, как польза вакцинации против ВПЧ и целевые группы для ее проведения, а также разработки соответствующих стимулов. Некоторые из этих инициатив потребовали бы тесных связей с системой образования. Важную роль в охвате внешкольной молодежи могут сыграть работающие с подростками организации гражданского общества и местные центры, занимающиеся проблемами здравоохранения и социального обеспечения.

### Вторичная целевая группа населения

В эту группу, подлежащую туровой вакцинации, входят молодые женщины в возрасте от 14 до 26 лет, которые ранее не были вакцинированы против ВПЧ. Вакцинация этой группы может значительно увеличить скорость воздействия на болезнь и таким образом потенциально повысить эффективность вакцинации против ВПЧ. Однако стратегия предоставления услуг и уровень усилий, вкладываемых в охват этой группы населения, будут определяться ресурсами страны, факторами программного характера и соображениями целесообразности. Для профилактики цервикального и других видов аногенитального рака необходимы дополнительные данные об экономической эффективности вакцинации этой группы населения, а также молодых мужчин. Вакцинация групп населения в рамках туровой вакцинации, вероятно, будет иметь более ограниченное воздействие на здоровье, чем вакцинация первичной целевой группы, и важно не отвлекать ресурсы от первичной целевой когорты.

### Расширение охвата услугами

Услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья могут способствовать распространению информации и увеличить охват населения вакцинацией. Так, например, женщины старше 26 лет, обращающиеся для проведения скрининга на предмет выявления рака шейки матки,

могут получить информацию о необходимости иммунизации против ВПЧ их детей, других молодых членов семьи женского пола и других девочек в их общине. Этих женщин можно привлечь к работе по повышению информированности общин, в которых они живут, и по оказанию влияния на местных неформальных лидеров. Женщины, которые обращаются в службы борьбы с ИППП или ВИЧ, в частности, для проведения консультаций и тестирования на добровольной основе или для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку, также могут получить информацию о раке шейки матки, вакцинах против ВПЧ и службах скрининга на предмет выявления рака, и их можно направлять в эти службы.

В лицензии на вакцину против ВПЧ будут установлены верхний и нижний возрастные пределы целевой группы населения. Таким образом, необходимо будет уделить внимание обеспечению доступности комплексного скрининга, диагностики и лечения рака шейки матки в целях удовлетворения потребностей охраны здоровья женщин старшего возраста. Женщинам и девочкам, получившим вакцину против ВПЧ, нужно будет пройти скрининг во время, рекомендованное национальной программой цервикального скрининга, то есть, как правило, примерно через 10–15 лет, если речь идет о женщинах, прошедших вакцинацию в раннем подростковом возрасте. Подобным же образом женщины, считающиеся слишком старым для вакцинации, или те из них, кто, вероятно, уже подвергался воздействию ВПЧ, должны пройти скрининг согласно национальным нормативам.

Общее для всех случаев соображение – важность обеспечения вакциной против ВПЧ в рамках всестороннего медицинского обслуживания, основанного на соблюдении прав человека и на надежной информации. Следует избегать стратегий обособленной поставки вакцины и всячески укреплять партнерские отношения между различными программами.

## Партнерские отношения между программами

Необходимо будет планировать и организовывать программные подходы, с максимальной экономической эффективностью используя существующие или – там, где это необходимо, – дополнительно усиленные службы. Поставка вакцины против ВПЧ должна быть организована на основе уже существующих структур национального уровня, например инфраструктуры холодовой цепи доставки вакцины. Это обеспечит максимальную экономическую эффективность и позволит избежать непроизводительных расходов и дублирования, которые страны едва ли могут себе позволить. Хотя вполне вероятно, что во многих странах лидерство в деле внедрения вакцины против ВПЧ возьмет на себя национальная программа иммунизации, необходимо будет наладить партнерские отношения со службами охраны сексуального и репродуктивного здоровья, а также с программами охраны здоровья подростков и борьбы с раком и ВИЧ/СПИДом. Следует также поддерживать тесные рабочие связи с системой образования, группами поддержки семьи и другими структурами, деятельность которых охватывает первичную или вторичную целевую группу населения, а также женщин в целом. В их число входят организации гражданского общества, общинные инициативные группы, действующие в области здравоохранения и социального обеспечения, и частный сектор. Поставка новых вакцин против ВПЧ предоставляет множество возможностей для разработки новых программ и создания новых партнерств.

## Мониторинг и оценка

Хотя создание эффективной системы мониторинга и оценки представляет собой “завершающую” деятельность, вопрос о том, каким образом можно оценивать процесс и воздействие вакцинации, важно рассмотреть на подготовительном этапе. Показатели процесса можно будет оценивать в ходе

обычного надзора за осуществлением национальной программы иммунизации. Воздействие на остроконечные кондиломы (квадривалентная вакцина) или на аномалии, обнаруженные при скрининге, – такие как цервикальная внутриэпителиальная неоплазия (ЦВН) I или II степени, – вероятно, будет замечено скорее, чем воздействие на рак шейки матки. Мониторинг этих результатов в ходе экспериментальных исследований может быть полезным для ранней оценки воздействия вакцины и потенциальных случаев протекания заболевания в более легкой форме. Данные этих экспериментальных исследований можно было бы использовать для разработки протоколов контроля за болезнью. Кроме того, системы мониторинга неблагоприятных побочных реакций должны быть ориентированы на учет ВИЧ-статуса и беременности, поскольку пока еще нет никаких данных о применении вакцины среди ВИЧ-инфицированных лиц, и хотя данные о ее воздействии при беременности пока обнадеживают, необходим дальнейший мониторинг.

Долгосрочное воздействие вакцинации против ВПЧ на заболеваемость раком шейки матки и другими родственными ВПЧ видами рака или смертность от них можно будет наблюдать не ранее чем через 10 лет, а более вероятно – через 30 лет после внедрения вакцины. Там, где существуют раковые регистры, полезно будет включать данные о предраковых состояниях цервикального канала, которые для целей мониторинга можно использовать вместо данных об инвазивном раке. Там, где раковые регистры отсутствуют либо отличаются низким качеством, странам рекомендуется вести мониторинг охвата пациентов вакциной и учитывать результаты контроля клинического использования коммерческих вакцин в других странах. В будущем такой контроль лучше всего осуществлять при помощи молекулярных маркеров инфекции ВПЧ, при условии что соответствующие анализы возможны и доступны по цене. В частности, будет важно информирование о неблагоприятных побочных реакциях, для чего потребуется содействие со стороны частного сектора.





## Основные направления деятельности

Национальным программам потребуется предпринять следующие действия:

- Развивать связи между многочисленными различными заинтересованными сторонами, участвующими в их реализации.
- Определить первичную целевую группу населения с учетом наиболее удобных точек доступа к ней и наиболее раннего возраста начала половой жизни.
- Решить проблему социокультурных барьеров, препятствующих вакцинации юных подростков.
- Определить процент посещаемости школы учащимися в возрасте 9–13 лет.
- Усовершенствовать национальные стратегии борьбы против рака шейки матки, включив в них новые вакцины против ВПЧ.
- Разработать стратегию предоставления услуг в отношении вакцины против ВПЧ:
  - Положить в основу предоставления услуг по внедрению вакцины против ВПЧ учет специфики данной страны в отношении того, что является осуществимым и приемлемым с точки зрения культуры, а также потребностей и представлений членов местной общины.
  - Распространить сферу охвата услугами РПИ на другие условия и другие возрастные группы помимо младенцев.
  - Сотрудничать со школьными программами иммунизации и службами РПИ в области разработки информационных материалов, согласующихся с материалами, разработанными национальными программами борьбы против рака шейки матки, службами охраны сексуального и репродуктивного здоровья подростков и программами профилактики ВИЧ.
- Включить информацию о вакцинах против ВПЧ и возможности получить направление на вакцинацию в программы охраны сексуального и репродуктивного здоровья подростков в рамках общины.
- Разработать информационно-просветительские материалы для клиентов центров охраны сексуального и репродуктивного здоровья с разъяснением пользы вакцин против ВПЧ для молодежи и скрининга на предмет выявления рака шейки матки для женщин старшего возраста.
- Подготовить работников здравоохранения к тому, чтобы рекомендовать всем непривитым представителям целевой группы населения, с которыми они сталкиваются, пройти вакцинацию против ВПЧ, или обучить их проводить такую вакцинацию.
- Разработать комплексный подход к профилактике рака шейки матки:
  - Обеспечить доступ к программам вторичной профилактики, основанным на скрининге и лечении предраковых состояний с применением цитологического исследования, визуального осмотра шейки матки с обработкой уксусной кислотой (VIA) или тестирования на ВПЧ в зависимости от наличия средств и национальных планов.
  - Обеспечить наличие вариантов лечения и внедрить соответствующие механизмы направления к специалистам для пациентов с инвазивным раком.
  - В соответствующих случаях предоставить вакцину против ВПЧ.
  - Вести мониторинг эффективности вакцины.
  - Повысить уровень осведомленности работников здравоохранения в отношении первичной профилактики.
- Определить ключевые показатели процесса и результатов для мониторинга и оценки.

## Управление и финансирование

Первоочередной задачей должна быть мобилизация ресурсов для укрепления системы здравоохранения и закупки вакцины против ВПЧ как в международном масштабе, так и в рамках национальных бюджетов здравоохранения. Финансирование деятельности по внедрению вакцины против ВПЧ следует рассматривать как часть общей стратегии, предусматривающей участие целого ряда партнеров как в глобальном масштабе, так и в пределах отдельных стран, и как часть общего последовательного увеличения ресурсов, направляемых на укрепление систем здравоохранения. Некоторые из необходимых решений о финансировании будут приниматься на всемирных форумах или в рамках правительства на уровнях более высоких, чем руководитель национальной программы. Эти решения будут иметь чрезвычайно важное значение для предстоящего внедрения вакцины против ВПЧ, и лицам, определяющим политику, и руководителям программ следует внимательно следить за развитием событий на подготовительном этапе.

В зависимости от того, какая стратегия предоставления услуг будет выбрана для программы внедрения вакцин, необходимо будет принимать различные меры институциональной политики и надзора. Программы охраны сексуального и репродуктивного здоровья, учитывая их близкое знакомство с проблемами охраны здоровья подростков и борьбы с ИППП и раком шейки матки, особенно хорошо подготовлены для консультирования и оказания помощи в принятии этих стратегических решений.

При всех обстоятельствах перед правительствами будет стоять нелегкая задача принятия решения об относительной важности вакцины против ВПЧ для национальных программ в связи с ее стоимостью и наличием конкурирующих приоритетов (включая другие вакцины, которые находятся в процессе разработки). В некоторых случаях при принятии решений о внедрении вакцины против ВПЧ можно руководствоваться уроками, извлеченными из

накопленного странами опыта по внедрению других вакцин, в частности вакцины против гепатита В. Возможно, что фармацевтические компании с неохотой пойдут на вложение средств в оформление заявки на лицензию в условиях, когда рынок невелик или неустойчив. Руководителям программ охраны сексуального и репродуктивного здоровья нужно быть готовыми к обсуждению этих и других проблем на подготовительном этапе, привлекая профессиональные ассоциации и группы по борьбе с раком шейки матки для получения данных, необходимых для информированного принятия стратегических решений. Потребуется базовая эпидемиологическая информация о потребностях здравоохранения и потенциальном воздействии вакцин против ВПЧ в краткосрочной (воздействие на болезнь на ранней стадии и скрининг) и отдаленной перспективе (воздействие на рак и на продуктивность женщин и семьи). Необходимо будет разработать модели прогнозирования спроса на уровне страны, на которые можно было бы ориентироваться при финансовом анализе и анализе программного планирования. Кроме того, потребуется привлечь основные заинтересованные стороны, с тем чтобы гарантировать, что польза от внедрения вакцины против ВПЧ, не выявленная при анализе данных о состоянии здоровья и уровне затрат, будет тем не менее учтена в процессе принятия решений о национальной политике.

Обеспечение на международном уровне обязательств по финансированию вакцин против ВПЧ, например, через ГАВИ, Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) и Обратный фонд Панамериканской организации здравоохранения (ПОЗ), чрезвычайно важно по двум причинам. Во-первых, это убедит изготовителей вакцины вкладывать средства в расширение производственных мощностей, чтобы обеспечить поставки новых вакцин в достаточном количестве на рынки стран не только с высоким или средним уровнем доходов. Во-вторых, это поможет обеспечить договорную цену там, где ресурсы ограничены, что важно, учитывая ожидаемую





высокую цену на вакцины против ВПЧ в частном секторе. Наличие финансирования для закупок вакцин против ВПЧ могло бы также стимулировать национальные заинтересованные стороны к действиям в условиях ограниченности ресурсов. При отсутствии внешнего финансирования необходимо сосредоточить внимание на мобилизации ресурсов государственного сектора для покрытия стоимости вакцин или на управлении поставками, полученными на безвозмездной основе. В некоторых ситуациях необходимо будет работать с частным сектором над чисто коммерческим внедрением вакцины против ВПЧ (вероятнее всего, в верхнем сегменте рынков стран со средним уровнем дохода).

Национальные дискуссии о мобилизации ресурсов следует проводить в контексте многолетних планов национальной программы иммунизации и согласовывать их с более широкими процессами планирования в области здравоохранения, такими как отраслевые подходы (SWAps) и среднесрочные планы расходов. Это важно как для получения долгосрочной правительственной поддержки вакцинации против ВПЧ, так и для обеспечения включения этой деятельности в национальные программы (т. е. недопущения ее «внебюджетного» статуса). В странах с низким уровнем доходов этими процессами планирования можно заниматься в тандеме с подготовкой заявки в ГАВИ, в частности, поскольку через «окна» финансирования в рамках 2-й фазы ГАВИ можно получить средства для финансирования новых вакцин (окно «Вакцина») и для укрепления систем здравоохранения (окно «Укрепление систем здравоохранения»). Чтобы отразить разносторонний характер вакцинации против ВПЧ, при подготовке заявок на финансирование укрепления системы здравоохранения национальным программам иммунизации необходимо будет включить данные программ охраны сексуального и репродуктивного здоровья и программ борьбы против рака.

В странах, где поддержка программы со стороны государственного сектора ограничена, но коммерческий рынок достаточно жизнеспособен

для осуществления программы внедрения вакцин исключительно в рамках частного сектора, существует другой комплекс проблем, требующих контроля со стороны правительства. Эти проблемы заключаются главным образом в создании других моделей государственно-частного партнерства и обеспечении соответствия национальным программам охраны сексуального и репродуктивного здоровья, иммунизации и борьбы против рака. В странах со средним и низким уровнем доходов правительства могут настаивать на том, чтобы в период после получения лицензии частный сектор, например, предоставлял информацию о неблагоприятных побочных явлениях, осуществлялся контроль за результатами клинического использования коммерческих вакцин, а в упаковки вкладывались листки, содержащие соответствующую информацию как для поставщиков, так и для потребителей.

## Основные направления деятельности

В области управления и финансирования необходимо будет предпринять следующие действия.

- К разработке стратегии комплексного и рентабельного внедрения вакцин против ВПЧ следует привлечь широкий круг заинтересованных сторон. В каждой стране следует создать национальную рабочую группу по вакцинации против ВПЧ с целью разработки механизмов координации между программами охраны здоровья, гражданским обществом и частным сектором. Такой группой могла бы стать подгруппа межведомственного координационного комитета программы иммунизации с участием представителей программ охраны сексуального и репродуктивного здоровья, борьбы против рака и ВИЧ и программ охраны здоровья молодежи, а также местных специалистов по ВПЧ и раку шейки матки.

- На уровне страны следует разработать модели прогнозирования спроса и оценки необходимого финансирования и охвата – одних только женщин или лиц обоего пола – для обеспечения воздействия на болезнь в масштабах всего населения. Необходимо разработать экономическую модель как для государственных ресурсов, так и для потенциальных частных партнеров, основанную на самых последних прогнозах относительно бремени цервикального и других видов аногенитального рака (заболеваемость, распространенность, показатель госпитализации и смертность) и данных о распространенности различных видов ВПЧ, экономии, получаемой в результате вакцинации, и общем воздействии на бюджет.
- Национальные программы охраны сексуального и репродуктивного здоровья должны участвовать в подготовке заявки в ГАВИ на получение средств, в частности, посредством:
  - участия в подготовке анализа состояния сектора здравоохранения, который требуется включить в любую заявку, направляемую в ГАВИ;
  - включения в комплексные многолетние планы данных о финансовых последствиях внедрения вакцины против ВПЧ, а также разработки других сценариев поддержания финансовой устойчивости.
- Страны, не имеющие право на поддержку со стороны ГАВИ, могут обратиться в ВОЗ и ЮНФПА за технической помощью в мобилизации средств и программном планировании.



## Эпилог



В конечном счете решение о целесообразности и сроках внедрения вакцины против ВПЧ будет зависеть от национальной политики в каждой стране. Общим соображением является важность помещения вакцины против ВПЧ в рамки комплексной интегрированной структуры предоставления услуг. Поскольку эта вакцина “вписывается” в ряд других программ, ключом к успеху любой программы внедрения будет налаживание эффективных партнерских отношений между ними. Кроме того, до того как начать реализацию крупномасштабных программ вакцинации против ВПЧ, в особенности в развивающихся странах, необходимо будет ликвидировать некоторые пробелы в знаниях. Помимо этого, потребуется разработать и распространить комплексные руководящие принципы и протоколы поставки вакцин против ВПЧ, которые способствовали бы реализации рекомендаций в отношении основных направлений деятельности, изложенных в настоящем документе.

Вакцина против ВПЧ отвечает чрезвычайно важной потребности здравоохранения и является одним из элементов комплексной стратегии борьбы против рака шейки матки. Обеспечение всеобщего доступа к услугам по профилактике, скринингу и лечению рака шейки матки будет ключом к сокращению бремени рака шейки матки во всем мире. Существуют серьезные вопросы, касающиеся соблюдения принципа справедливости при внедрении этих новых вакцин, которые необходимо решить. Если не уделять должного внимания охвату женщин из беднейших слоев населения, новая вакцина может способствовать увеличению несправедливости в предоставлении услуг здравоохранения, вместо того чтобы содействовать достижению цели обеспечения всеобщего доступа к услугам по охране сексуального и репродуктивного здоровья.

### Примечание, добавленное в верстку

8 июня 2006 года Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA) одобрило заявку на лицензию на квадριвалентную рекомбинантную вакцину против вируса папилломы человека типов 6, 11, 16, 18 (Gardasil). Эта вакцина предназначена для использования среди девочек и женщин в возрасте от 9 до 26 лет для профилактики следующих болезней, вызываемых вирусом папилломы человека (ВПЧ) типов 6, 11, 16 и 18:

- рак шейки матки
- остроконечные кондиломы (*condyloma acuminata*) и для нижеследующих предраковых или диспластических состояний:
- цервикальная аденокарцинома *in situ* (AIS)
- цервикальная внутриэпителиальная неоплазия (ЦВН) 2-й и 3-й степени
- внутриэпителиальная неоплазия вульвы (ВНВ) 2-й и 3-й степени
- вагинальная внутриэпителиальная неоплазия (ВВН) ) 2-й и 3-й степени
- цервикальная внутриэпителиальная неоплазия (ЦВН) 1-й степени.

За дополнительной информацией обращайтесь на веб-сайт FDA: <http://www.fda.gov/cber/products/hpvmer060806.htm>

## Дополнительные ресурсы

**ЮНФПА** <http://www.unfpa.org/>

**ВОЗ** <http://www.who.int/en/>  
<http://www.who.int/reproductive-health>  
<http://www.who.int/cancer/en/>  
[http://www.who.int/reproductive-health/pages\\_resources/listing\\_cancer.en.html](http://www.who.int/reproductive-health/pages_resources/listing_cancer.en.html)

**ГВСИ** <http://www.who.int/immunization/givs/en/index.html>

**ГАВИ** <http://www.gavialliance.org/>

