
Январь 2021 г.

Оперативное руководство:

Процесс принятия научно обоснованных решений для разработки национальных стратегий вакцинации против COVID-19

Настоящий документ – один из серии модулей оперативного руководства, разработанных для поддержки государств-членов Европейского региона ВОЗ в подготовке и проведении вакцинации против COVID-19. Модули были разработаны рабочей группой, созданной Европейским региональным бюро ВОЗ; в группу вошли эксперты ВОЗ, партнерских агентств, научных кругов, государств-членов и других заинтересованных сторон.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства - Некоммерческая - Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке «Operational guidance: Management structure, advocacy and resources for COVID-19 vaccine deployment and vaccination», January 2021. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2021

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Образец библиографической ссылки: Процесс принятия научно обоснованных решений для разработки национальных стратегий вакцинации против COVID-19, январе 2021 г. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2021 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Содержание

Основная задача	1
Обоснование	1
Основные действия	2
Информационные ресурсы	4

Основная задача

Предоставить Национальным техническим консультативным группам по иммунизации (НТКГИ) руководящие принципы и инструменты для составления рекомендаций относительно целей вакцинации и определения приоритетных групп населения для вакцинации против COVID-19.

Обоснование

НТКГИ или другие консультативные органы, выполняющие аналогичные функции, играют ключевую роль, обеспечивая возможности для министерств здравоохранения разрабатывать научно обоснованные стратегии вакцинации против COVID-19. Основанные на научных фактах рекомендации от НТКГИ, выступающих в качестве независимых консультативных структур, будут способствовать повышению доверия к решениям министерств здравоохранения и их большему признанию. Рекомендации НТКГИ помогут осуществить на национальном уровне планирование и подготовку к распределению вакцины против COVID-19 и вакцинации, в том числе, определить приоритетность целевых групп, особенно на начальном этапе, когда ожидаются крайне ограниченные объемы поставок вакцин.

В целях поддержки процесса планирования на национальном уровне Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭ) разработала рекомендации по определению приоритетных целевых групп населения на разных этапах поступления вакцины и с учетом местной эпидемиологической обстановки. СКГЭ классифицировала уровни снабжения вакциной по трём этапам, в рамках которых планируется охватить 1-10% населения страны (Этап I – крайне ограниченная доступность вакцины), 11-20% (Этап II – ограниченная доступность вакцины) и 21-50% (Этап III – умеренная доступность вакцины). Проведена классификация и местной эпидемиологической обстановки в зависимости от характера распространения инфекции: отсутствие случаев, единичные случаи или кластеры случаев, интенсивная циркуляция вируса среди населения.

В настоящее время коронавирусное заболевание COVID-19 имеет широкое распространение в Европейском регионе ВОЗ, и большинство стран Региона либо уже находятся в ситуации широкого распространения инфекции среди населения, либо, похоже, столкнутся с ней к моменту появления в обращении первых доз вакцины. В ситуации с крайне ограниченной доступностью вакцины (Этап I) СКГЭ рекомендует в приоритетном порядке обеспечить вакцинацией работников здравоохранения, подвергающихся высокому и очень высокому риску инфицирования, а также лиц старшей возрастной группы. При увеличении количества доз вакцины, доступных для страны (Этап II), СКГЭ предлагает отнести к приоритетным группам лиц с сопутствующими медицинскими состояниями и социально-демографические группы, подвергающиеся повышенному риску развития тяжелых форм заболевания и смерти, а также работников здравоохранения, проводящих иммунизацию, высокоприоритетных преподавателей и сотрудников школ. Европейская техническая консультативная группа экспертов в области иммунизации (ЕТКГЭ) изучила доступные региональные данные по эпидемиологии COVID-19 и местной демографии и по результатам моделирования адаптировала рекомендации СКГЭ к контексту Европейского региона ВОЗ. ЕТКГЭ предоставила рекомендации для этапов с крайне ограниченной и ограниченной доступностью вакцины для стран с широким распространением инфекции среди населения. ЕТКГЭ:

- рекомендовала на начальных этапах с крайне ограниченной доступностью вакцин в приоритетном порядке вакцинировать против COVID-19 работников здравоохранения, подвергающихся высокому и очень высокому риску заражения, передачи инфекции уязвимым лицам с высоким риском наступления тяжелых последствий заболевания и которые сами подвергаются риску развития тяжелой формы заболевания, а также лиц старшего возраста;
- предложила дополнительные критерии для определения категорий работников здравоохранения, подвергающихся очень высокому риску заражения или передачи инфекции, или которые сами подвергаются риску развития тяжелой формы заболевания;
- рекомендовала на начальных этапах снабжения вакциной в приоритетном порядке обеспечить вакцинацию лиц, проживающих в учреждениях долговременного ухода, а также сотрудников этих учреждений;
- определила региональный возрастной порог для вакцинации лиц старшей возрастной группы;
- подтвердила, что в зависимости от доступности вакцины страны могут принять решение одновременно начать вакцинацию работников здравоохранения и лиц старшей возрастной группы;
- составила список сопутствующих патологий, которые связаны с более тяжелым течением и смертностью при COVID-19.

Основные действия

1. Разработка рекомендаций

В обязанности НТКГИ входит предоставление научных рекомендаций министерству здравоохранения на разных этапах планирования распределения вакцины против COVID-19 и проведения вакцинации. Изначально, когда фактические данные по вакцинам имеютСции по приоритетному порядку вакцинации целевых групп населения. После появления зарегистрированных вакцин НТКГИ предоставит рекомендации по конкретным вакцинным препаратам.

НТКГИ могут использовать любой из представленных далее подходов для разработки предварительных рекомендаций в отношении целей вакцинации и приоритетного порядка вакцинации целевых групп:

- a. применение НТКГИ рутинных процедур для определения целей и целевых групп населения для вакцинации в стране; или
- b. адаптация рекомендаций СКГЭ и/или ЕТКГЭ в отношении целей и приоритетных целевых групп населения.

Какой бы ни был выбран подход, при разработке рекомендаций относительно приоритетного доступа к вакцинам против COVID-19 НТКГИ следует опираться на этические принципы, обозначенные в Системе ценностных ориентиров СКГЭ2, и увязывать свои рекомендации с уровнем доступности вакцин.

A. Использование стандартных процедур НТКГИ

Европейское региональное бюро ВОЗ призывает НТКГИ применять систематический подход, разработанный СКГЭ, при составлении научно обоснованных рекомендаций в отношении плановых вакцин. Этот подход состоит из следующих шагов:

- формулирование вопроса, касающегося политики вакцинации;

- определение и ранжирование критериев, по которым будет вестись оценка;
- сбор и анализ фактических данных;
- составление рекомендаций на основании доказательной базы.

НТКГИ придется модифицировать этот подход при разработке рекомендаций относительно вакцинации против COVID-19, поскольку данные по характеристикам вакцин в настоящее время имеются в ограниченном объеме, и информация в отношении COVID-19 продолжает накапливаться. НТКГИ следует проанализировать данные (если возможно) по местной эпидемиологии COVID-19, факторам риска заражения и передачи инфекции, риску развития тяжелой формы заболевания и смерти, данные по наличию вакцин, а также по возможности охвата вакцинацией целевых групп населения и программной осуществимости этой задачи.

В. Адаптация рекомендаций СКГЭ и ЕТКГЭ

При адаптации рекомендаций СКГЭ и ЕТКГЭ относительно приоритетного порядка вакцинации целевых групп населения НТКГИ следует рассмотреть местные данные по эпидемиологии COVID-19 и факторам риска (если имеются), национальные демографические данные и прогнозируемый уровень поставок вакцин. На основании этих данных НТКГИ должны:

- определить работников здравоохранения, подвергающихся высокому и очень высокому риску заражения и передачи инфекции COVID-19, а также развитию тяжелой формы заболевания и смерти;
- установить национальный возрастной порог для старшей возрастной группы и других приоритетных групп населения с учетом возрастного распределения населения и имеющихся данных по заболеваемости и смертности;
- рассмотреть, следует ли в первую очередь прививать работников здравоохранения, подвергающихся высокому и очень высокому риску, или же проводить их вакцинацию одновременно с вакцинацией лиц старшей возрастной группы;
- определить сопутствующие патологии и социально-демографические группы, которые связаны с повышенным риском развития тяжелой формы заболевания и смерти.

Для получения информации по другим целевым группам, которые СКГЭ определила в качестве приоритетных для вакцинации на Этапе II снабжения вакцинами, обратитесь к Дорожной карте СКГЭ.

2. Связь между временными рекомендациями и графиком поступления вакцины в страну

После того, как НТКГИ определит целевые группы для вакцинации, Национальная программа иммунизации должна проанализировать ожидаемые объемы поставок вакцин в сопоставлении с расчетной численностью целевых групп населения. Если ожидаемое количество доз вакцины окажется недостаточным, НТКГИ следует дополнительно разделить рекомендуемые целевые группы на подгруппы. Если же ожидаемое количество доз вакцины будет избыточным для охвата рекомендованных целевых групп населения, НТКГИ следует расширить охват и включить дополнительные группы для вакцинации на последующих этапах поступления вакцины.

3. Пересмотр рекомендаций

По мере появления дополнительных фактических данных по эпидемиологии COVID-19 и характеристикам вакцин СКГЭ, ЕТКГЭ и НТКГИ потребуется периодически пересматривать свои рекомендации, вносить необходимые обновления и разрабатывать цели и стратегии вакцинации с учетом конкретных препаратов.

Рис. 1: Потоки информации для принятия решений



Информационные ресурсы:

1. Дорожная карта СКГЭ ВОЗ по приоритетному порядку использования вакцин против COVID-19 в условиях ограниченных возможностей снабжения; опубликовано 13 ноября 2020 г.; <https://www.who.int/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>
2. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination; published 13 September 2020; <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>
3. Рекомендации Европейской технической консультативной группы экспертов в области иммунизации (ЕТКГЭ) по определению приоритетных групп населения [для вакцинации против COVID-19] в Европейском регионе ВОЗ; 23 ноября 2020 г.; <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/news/news/2020/11/health-workers-at-risk,-older-adults-and-residents-of-long-term-care-facilities-to-be-prioritized-for-covid-19-vaccination#:~:text=ETAGE%20recommends%20that%20health%20workers,adapted%20according%20to%20local%20epidemiology>

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Северная Македония
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чехия
Швейцария
Швеция
Эстония

WHO/EURO:2021-1869-41620-56920

**Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро**

UN City, Marmorvej 51, DK-2100

Copenhagen Ø, Denmark

Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01

Эл. адрес: eurocontact@who.int

Веб-сайт: www.euro.who.int